

English

SAGE Media™ PureCeption™ Sperm Separation Media

For laboratory procedures only other uses must be qualified by the end user.

REF	Product Description	Number	Unit Size
PureCeption™	ART-2024	12 x 12 mL Bi-Layer Kit	
24-Determination			

ART-2024 is assembled with 6 x 12 mL PureCeption™ 40% (v/v) and 6 x 12 mL PureCeption™ 80% (v/v).

PureCeption™ is assembled in a 24-determination kit. Each determination uses 2.0 mL of Upper Phase (40%) and 2.0 mL of Lower Phase (80%).

MATERIALS PROVIDED IN THE SPERM SEPARATION MEDIA KIT

- Lower Phase Gradient: 80% PureCeption™ with HEPES-buffered Human Tubal Fluid (HTF-HEPES).
- Upper Phase Gradient: 40% PureCeption™ with HEPES-buffered Human Tubal Fluid (HTF-HEPES).

PURECEPTION™ GRADIENTS ARE ALSO AVAILABLE IN 100 mL VOLUMES

Français

SAGE Media™ PureCeption™ Sperm Separation Media (Milieu de séparation du sperme)

Réservez aux procédures en laboratoire uniquement ; tout autre usage doit être déterminé par l'utilisateur final.

Description du produit	Numéro de réf.	Taille d'unité
PureCeption™	ART-2024	12 x 12 mL Bi-Layer Kit
24-Détermination		

ART-2024 est conditionné avec 6 x 12 mL de PureCeption™ 40 % (v/v) et 6 x 12 mL de PureCeption™ 80 % (v/v).

PureCeption™ est conditionné sous forme de kits permettant 24 déterminations. Chaque détermination utilise 2,0 mL de phase supérieure (40 %) et 2,0 mL de phase inférieure (80 %).

MATÉRIEL FOURNI DANS LE KIT DE SÉPARATION DU SPERME

- Gradient de la phase inférieure : PureCeption™ à 80 % dans fluide tubaire humain tamponné HEPES (HTF-HEPES).
- Gradient de la phase supérieure : PureCeption™ à 40 % dans fluide tubaire humain tamponné HEPES (HTF-HEPES).

Ce produit contient 10 mL de gentamini-ène, un antibiotique de la famille des aminoglycosides.

Deutsch

SAGE Media™ PureCeption™ Sperm Separation Media (Medium zur Spermienseparation)

Nur für laboratorische Prozeduren; für andere Anwendungszwecke muss der Benutzer berechtigt sein.

Produkt-beschreibung	Referenznummer	Einheitsgröße
PureCeption™	ART-2024	12 x 12 mL Bi-Layer Kit
24-Determination		

Zum Inhalt von ART-2024 gehören 6 x 12 ml PureCeption™ 40% (v/v) und 6 x 12 ml PureCeption™ 80% (v/v). PureCeption™ wird in einem 24-Determinations-Kit geliefert. Für jede Determination wird 2,0 ml der oberen Phase (40 %) und 2,0 ml der unteren Phase (80 %) verwendet.

DIE IM SPERM SEPARATION MEDIA KIT ENTHALTENEN MATERIALIEN

- Gradient der unteren Phase: 80% PureCeption™ mit HEPES-gepuffertem Human Tubal Fluid (HTF-HEPES).
- Gradient der oberen Phase: 40% PureCeption™ mit HEPES-gepuffertem Human Tubal Fluid (HTF-HEPES).

DIE IM SPERM SEPARATION MEDIA KIT ENTHALTENEN MATERIALIEN

- Gradient der unteren Phase: 80% PureCeption™ mit HEPES-gepuffertem Human Tubal Fluid (HTF-HEPES).
- Gradient der oberen Phase: 40% PureCeption™ mit HEPES-gepuffertem Human Tubal Fluid (HTF-HEPES).

REF	Product Description	Number	Unit Size
PureCeption™	ART-2040	100 mL	
PureCeption™	ART-2080	100 mL	
PureCeption™	ART-2100	100 mL	

Gradients containing different percentages of PureCeption™ Sperm Separation Media can be made by diluting the PureCeption™ 100% Isotonic Solution with appropriate proportions of Quinn's Sperm Washing Medium (ART-1005/1006).

Each laboratory should make its own determination for which concentration of the PureCeption™ Sperm Separation Medium they utilize for the Upper or Lower Phase based on the quality of the semen sample.

INTENDED USE

These products are intended to facilitate highly efficient separation of motile sperm from the ejaculate of most semen specimens.

PRODUCT DESCRIPTION

A 40% (v/v), 80% (v/v), or 100% (v/v) sterile colloid suspension of silica particles stabilized with covalently bound hydrophilic silane supplied with HEPES-buffered Human Tubal Fluid (HTF). The components of this kit will allow for the highly efficient separation of motile sperm from the ejaculate of most semen specimens. It is fast, cost-effective, and needs very little equipment or expertise to perform.

This product contains 10 mg/L of gentamicin, an aminoglycoside antibiotic.

LES GRADIENTS PURECEPTION™ SONT ÉGALEMENT DISPONIBLES EN VOLUMES DE 100 mL

Description du produit	Numéro de réf.	Taille d'unité
PureCeption™	ART-2040	100 mL
PureCeption™	ART-2080	100 mL
PureCeption™	ART-2100	100 mL

Dés gradients contenant différents pourcentages de PureCeption™ Sperm Separation Media peuvent être obtenus en diluant la solution isotonique PureCeption™ 100 % dans des proportions adéquates de Quinn's Sperm Washing Medium (ART-1005/1006).

Il revient à chaque laboratoire de déterminer quelle concentration de PureCeption™ Sperm Separation Medium utiliser pour les phases supérieure ou inférieure en fonction de la qualité de l'échantillon de sperme.

UTILISATION

Ces produits ont été développés pour faciliter une séparation très efficace du sperme motile de l'éjaculat dans la plupart des échantillons de sperme.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Suspension colloïdale stérile de particules de silice stabilisées par liaison covalente avec des silanes hydrophiles, dispersées dans du fluide tubaire humain (HTF) tamponné HEPES, à 40 % (v/v), 80 % (v/v) ou 100 % (v/v). Les composants de ce kit permettent de séparer très efficacement le sperme motile de l'éjaculat dans la plupart des échantillons de sperme. Il est rapide, économique, et nécessite très peu d'équipements ou d'expertise.

Ce produit contient 10 mg/L de gentamini-ène, un antibiotique de la famille des aminoglycosides.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

PureCeption™ comes packaged with tamper-proof seals and caps. If the seal is broken or the cap loose, do not use the product.

PureCeption™ has a naturally opalescent appearance. Do not use product if it shows any evidence of particulate matter or contamination. This may be evident by extreme cloudiness or discoloration.

PureCeption™ should remain tightly capped when placed in a CO₂ incubator to avoid pH changes.

Single Use: To avoid problems with contamination, handle using aseptic techniques and discard any excess product that remains in the bottle or vial after procedure is completed.

Reproductive media products are intended for single use only. Re-use of reproductive media may result in using a product past its labeled expiration date or increase the risk of microbial contamination in a subsequent procedure if the practitioner fails to utilize adequate aseptic techniques.

Use of expired or microbial contaminated product may result in suboptimal conditions to promote fertilization and embryo quality during *in-vitro* culture. These conditions may result in the failure of the embryo to develop properly or to implant, potentially leading to a failed assisted reproductive procedure.

Note: Embryo is considered a general term. More precisely, SAGE™ considers the period of time initiating when a single diploid cell results from the fusion of male and female genome resulting in zygote formation with subsequent development from repeated mitotic divisions forming a solid mass or morula (typically day 4-5) and after which a fluid-filled cavity develops resulting in blastocyst formation (typically day 5-6) ending with embryo implantation that begins the end of the first week and is completed by the end of the second week post conception.

PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

PureCeption™ est conditionnée avec seaux et capuchons indicateurs d'effraction. Si le scellé est brisé ou le capuchon est détaché, ne pas utiliser le produit.

PureCeption™ présente naturellement un aspect opalescent. Ne pas utiliser si le produit semble contenir des particules ou paraît contaminé. Ceci peut se traduire par un aspect extrêmement trouble ou une décoloration.

PureCeption™ doit demeurer capuchonné hermétiquement lors des séjours dans l'incubateur CO₂ afin d'éviter les changements de pH.

Emploi unique : pour éviter les problèmes de contamination, employer des techniques aseptiques en utilisant ce produit et ne pas réutiliser l'excès du produit restant au fond des flacons à la fin de chaque procédure.

Les produits pour milieu de reproduction sont destinés à un usage unique seulement. La réutilisation des milieux de reproduction peut entraîner l'utilisation d'un produit au-delà de sa date limite d'utilisation ou augmenter le risque de contamination microbienne lors d'une procédure ultérieure si le praticien n'utilise pas de techniques adéquates d'asepsie.

L'usage de produit périmé ou à contamination microbienne risque d'entraîner des conditions sous-optimales pour la fertilisation et/ou la qualité de l'embryon au cours de la culture *in vitro*. Ces conditions peuvent entraîner le développement normal de l'embryon ou son implantation et risquent de mettre en échec la procédure de procréation médicalement assistée.

Remarque : embryon est considéré comme, un terme général. Plus précisément, SAGE™ considère que la période de temps débutant à partir d'une cellule diploïde est produite par la fusion d'un gèneome mâle et femelle, d'où la formation du zygote ; se poursuit par un développement dû à la répétition des divisions mitotiques qui permet la constitution d'une solide masse ou morula (généralement le 4th et 5th jour) et après laquelle se développe une cavité remplie de fluide qui aboutit à la formation du blastocyste (généralement le 5th et 6th jour) ; et se termine

lors de l'implantation de l'embryon qui commence à la fin de la première semaine et s'achève à la fin de la deuxième semaine après la conception.

Attention : d'après la législation fédérale des États-Unis, ce produit ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un médecin (ou d'un autre praticien agréé).

Ce produit contient du sulfate de gentamicine (un antibiotique). Des mesures appropriées doivent être prises pour s'assurer que les patients ne présentent aucune sensibilité à cet antibiotique.

Assurance de la qualité
Le produit teste selon le protocole MEA unicellulaire, avec un taux de blastocystes satisfaisant supérieur ou égal à 80 %. Produit teste avec des endotoxines selon USP avec un taux satisfaisant <1 EU/ml.

ASSURANCE DE LA QUALITÉ

Produit testé selon le protocole MEA unicellulaire, avec un taux de blastocystes satisfaisant supérieur ou égal à 80 %. Produit teste avec des endotoxines selon USP avec un taux satisfaisant <1 EU/ml.

Un certificat d'analyse du produit est disponible.

PROTÈGEZ VOTRE INVESTISSEMENT

Pour éviter toute contamination :
 a. Utiliser des techniques stériles pour entrer en contact avec le contenu des flacons, dans un environnement stérile adéquat.
 b. Ne pas utiliser la même pipette ou aiguille pour prélever le nouveau milieu dans le flacon.
 c. Utiliser une aiguille stérile pour prélever le contenu d'une flacon à travers le bouchon.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT INCLUDED

par l'implantation de l'embryon qui commence à la fin de la première semaine et s'achève à la fin de la deuxième semaine après la conception.

Attention : d'après la législation fédérale des États-Unis, ce produit ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un médecin (ou d'un autre praticien agréé).

Ce produit contient du sulfate de gentamicine (un antibiotique). Des mesures appropriées doivent être prises pour s'assurer que les patients ne présentent aucune sensibilité à cet antibiotique.

Assurance de la qualité
Le produit teste selon le protocole MEA unicellulaire, avec un taux de blastocystes satisfaisant supérieur ou égal à 80 %. Produit teste avec des endotoxines selon USP avec un taux satisfaisant <1 EU/ml.

Un certificat d'analyse du produit est disponible.

PROTÈGEZ VOTRE INVESTISSEMENT

Pour éviter toute contamination :
 a. Utiliser des techniques stériles pour entrer en contact avec le contenu des flacons, dans un environnement stérile adéquat.
 b. Ne pas utiliser la même pipette ou aiguille pour prélever le nouveau milieu dans le flacon.
 c. Utiliser une aiguille stérile pour prélever le contenu d'une flacon à travers le bouchon.

PROTÈGEZ VOTRE INVESTISSEMENT

Pour éviter toute contamination :
 a. Utiliser des techniques stériles pour entrer en contact avec le contenu des flacons, dans un environnement stérile adéquat.
 b. Ne pas utiliser la même pipette ou aiguille pour prélever le nouveau milieu dans le flacon.
 c. Utiliser une aiguille stérile pour prélever le contenu d'une flacon à travers le bouchon.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT INCLUDED

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNUNGEN

PureCeption™ wird in einer Verpackung mit Sicherheitsriegel und Verschlusskappen geliefert. Falls das Siegel aufgedrungen oder die Kappen geöffnet wurde, benutzen Sie das Produkt nicht.

PureCeption™ hat ein natürliches opaleszierendes Aussehen. Produkt nicht benutzen, falls es Partikel oder Anzeichen einer Kontaminierung aufweist, die an einer extremen Trübung oder Verfärbung erkerbar ist.

PureCeption™ muss immer fest geschlossen sein, wenn es in den CO₂-Inkubator platziert wird, um pH-Veränderungen zu vermeiden.

Einmalgebrauch: Zur Vermeidung einer Kontamination verwenden Sie aseptische Verfahren und entsorgen alle Reste, die sich nach Abschluss des Verfahrens in der Flasche befinden.

Reproduktive Produkte sind für den Einmalgebrauch bestimmt. Wiederverwendung von Medien, die für Reproduktionstechniken eingesetzt werden, kann dazu führen, dass das Produkt nach dem auf dem Etikett ausgewiesenen Haltbarkeitsdatum veraltet wird oder das Risiko einer mikrobiellen Kontamination bei anschließenden Verfahren erhöht wird, falls der Arzt keine adäquaten aseptischen Verfahren verwendet.

Die Verwendung eines mikrobiell kontaminierten Produkts kann zu unzureichenden Bedingungen bei der Befruchtungsförderung und/oder bei der Embryonalqualität in der *in-vitro*-Kultur führen. Solche Bedingungen können dazu führen, dass sich der Embryo nicht richtig entwickeln oder einpflanzen kann, und somit einen Fehlversuch einer assistierten Reproduktion zur Folge haben.

Hinweis: Embryo™ ist ein allgemeiner Begriff. Für SAGE™ ist es präziser die Zeitspanne, die damit anfängt, dass eine einzelne diploide Zelle aus der Verschmelzung des mütterlichen und weiblichen Genoms resultiert, was in der Entstehung der Zygote mit der anschließenden Entwicklung aus den wiederholten mitotischen

1. ART-1005/1006 Quinn's Sperm Washing Medium
2. Sterile disposable polystyrene 15 mL conical centrifuge tube.
3. Sterile 5 mL disposable pipettes (graduated/transfer) or 3-cc syringes with 1.5/21g needles.
4. Centrifuge/fixed or horizontal. Must be able to operate for up to 30 minutes at 250 x g to 750 x g.
5. 37 °C incubator or water bath.
6. Counting chamber.
7. Microscope with x10 and x20 objectives.

QUALITY ASSURANCE

One-cell MEA tested and passed with 80% or greater blastocyst USP Endotoxin tested and passed with <1 EU/mL.

A Certificate of Analysis is available for this product.

QUALITY CONTROL

All PureCeption™ solutions are tested using one-cell mouse embryo culture and endotoxin assays to ensure quality and safety. However, it is recommended that inhouse quality control be performed with each lot.

USER QUALITY CONTROL

1. Examine the PureCeption™ solutions. Do not use any medium that appears discolored. The PureCeption™ Upper Phase (40%), Lower Phase (80%), and Isotonic Solution (100%) should have a normal opalescent appearance.
2. To avoid contamination:
 a. Enter all bottles using sterile technique within a suitable sterile environment.
 b. Do not use the same sterile pipette or syringe to reenter a bottle of medium.
 c. When entering a bottle through the stopper via a needle, use a sterile needle.
 d. Wipe the stopper with alcohol and air dry. Use a new sterile needle for each gradient.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT INCLUDED

1. ART-1005/1006 Quinn's Sperm Washing Medium.
2. Tubes centrifuges stériles jetables, coniques, en polystyrène, 15 mL.
3. Pipettes (de transfert/graduées) stériles et jetables de 5 mL, ou seringues de 3 cc avec aiguilles de 3,8 mm/21 g.
4. Centrifugeuse fixe ou horizontale. Doit être capable de fonctionner jusqu'à 30 minutes entre 250 x g et 750 x g.
5. Incubateur ou bain-marie à 37°C.
6. Chambre de comptage.
7. Microscope avec objectifs x 10 et x 20.

1. ART-1005/1006 Quinn's Sperm Washing Medium.
2. Tubes centrifuges stériles jetables, coniques, en polystyrène, 15 mL.
3. Pipettes (de transfert/graduées) stériles et jetables de 5 mL, ou seringues de 3 cc avec aiguilles de 3,8 mm/21 g.
4. Centrifugeuse fixe ou horizontale. Doit être capable de fonctionner jusqu'à 30 minutes entre 250 x g et 750 x g.
5. Incubateur ou bain-marie à 37°C.
6. Chambre de comptage.
7. Microscope avec objectifs x 10 et x 20.

1. ART-1005/1006 Quinn's Sperm Washing Medium.
2. Tubes centrifuges stériles jetables, coniques, en polystyrène, 15 mL.
3. Pipettes (de transfert/graduées) stériles et jetables de 5 mL, ou seringues de 3 cc avec aiguilles de 3,8 mm/21 g.
4. Centrifugeuse fixe ou horizontale. Doit être capable de fonctionner jusqu'à 30 minutes entre 250 x g et 750 x g.
5. Incubateur ou bain-marie à 37°C.
6. Chambre de comptage.
7. Microscope avec objectifs x 10 et x 20.

1. ART-1005/1006 Quinn's Sperm Washing Medium.
2. Tubes centrifuges stériles jetables, coniques, en polystyrène, 15 mL.
3. Pipettes (de transfert/graduées) stériles et jetables de 5 mL, ou seringues de 3 cc avec aiguilles de 3,8 mm/21 g.
4. Centrifugeuse fixe ou horizontale. Doit être capable de fonctionner jusqu'à 30 minutes entre 250 x g et 750 x g.
5. Incubateur ou bain-marie à 37°C.
6. Chambre de comptage.
7. Microscope avec objectifs x 10 et x 20.

PROCEURE POUR LES ÉCHANTILLONS DE SPERME FRAIS

1. Amener toutes les solutions du kit et l'échantillon de sperme à la température ambiante avant emploi. Cette procédure implique un « choc » thermique aux spermatozoïdes.

PROCEURE POUR LES ÉCHANTILLONS DE SPERME FRAIS

1. Amener toutes les solutions du kit et l'échantillon de sperme à la température ambiante avant emploi. Cette procédure implique un « choc » thermique aux spermatozoïdes.

2. Préparation d'un gradient simple biphasique : a. Transférer 2,0 ml de phase inférieure (PureCeption™ 80 %) dans un tube conique.

b. Déposer 2,0 mL de phase supérieure (PureCeption™ 40 %) au-dessus de la phase inférieure à l'aide d'une pipette ou d'une seringue. Pour cela, faire délicatement entrer en contact l'extrémité de la pipette ou de l'aiguille de la seringue avec la surface de la phase inférieure.

PROCEURE POUR LES ÉCHANTILLONS DE SPERME GONGÉLÉ

1. Amener toutes les solutions du kit et l'échantillon de sperme à la température ambiante avant emploi. Cette procédure implique un « choc » thermique aux spermatozoïdes.

2. Préparation d'un gradient simple biphasique : a. Transférer 2,0 ml de phase inférieure (PureCeption™ 80 %) dans un tube conique.

b. Déposer 2,0 mL de phase supérieure (PureCeption™ 40 %) au-dessus de la phase inférieure à l'aide d'une pipette ou d'une seringue. Pour cela, faire délicatement entrer en contact l'extrémité de la pipette ou de l'aiguille de la seringue avec la surface de la phase inférieure.

c. Ne plonger que l'extrémité de la pipette ou la pointe de l'aiguille. Expulser lentement la phase supérieure en relevant la pipette ou l'aiguille le long du tube au fur et à mesure que le niveau de solution s'équilibre augmente. Les deux phases sont alors séparées par une interface visible. Ce gradient simple biphasique est stable pendant 1 heure.

ERFORDETLICHE, ABER NICHT ENTHALTENE MATERIALIEN

1. ART-1005/1006 Quinn's Sperm Washing Medium
2. Steriles, konisches Einmal-Polystyrol-Zentrifugengrößen für 15 ml
3. Sterile Einmal-Pipette für 5-ml (gezeichnet für den Transfer) oder 3-ml-Spritzen mit .21 G x 1,5"-Nadeln.
4. Fixe oder horizontale Zentrifuge. Die Betriebsleistung muss bei 250 x g bis 750 x g für 30 Minuten liegen.
5. 37°C-Inkubator oder Wasserbad.
6. Zählkammer.
7. Mikroskop mit x10- und x20-Objektiven.

QUALITÄTSSICHERUNG

Eine-Zelle MEA getestet und bestanden mit 80% oder größerem Blastozysten USP Endotoxin getestet und bestanden mit <1 EU/ml Ein Zertifikat dieser Produktanalyse ist vorhanden.

QUALITÄTSKONTROLLE

Alle PureCeption™ Lösungen werden mithilfe einer Ein-Zell-Mausembryo-Kultur und eines Endotoxintests untersucht, um Qualität und Sicherheit sicherzustellen. Trotzdem wird eine hausinterne Qualitätskontrolle bei jeder Charge empfohlen.

QUALITÄTSKONTROLLE DES BENUTZERS

1. Untersuchen Sie die PureCeption™ Lösungen. Benutzen Sie keine verfärbten Medien. PureCeption™ Upper Phase (40%), Lower Phase (80%) und Isotonic Solution (100%) sollten ein normales opaleszierendes Aussehen haben.
2. So vermeiden Sie eine Kontaminierung:
 a. Öffnen Sie alle Flaschen mit einem sterilen Verfahren und in einer geeigneten Umgebung.
 b. Benutzen Sie nicht dieselbe sterile Pipette oder Nadel, um erneut Inhalt aus der Mediumpulve zu verwenden.

NOTE: Use the PureCeption™ gradient within 1 hour after creating it. Otherwise, the two phases will eventually blend into each other and a sharp interface will not exist. Considerable particulate debris accumulates at the Upper/Lower Phase interface. This is considered a valuable part of the PureCeption™ system.

3. Gently place up to 2.5 mL of liquefied semen onto the Upper Phase using a pipette or syringe.
4. Centrifuge for 20 minutes at 350 x g to 400 x g (or up to 750 x g for highly viscous samples). When first centrifugation is completed, you may not be able to see a pellet but it is essential to continue the procedure.
5. Following centrifugation, remove all layers except the lowest portion (approximately 0.3 mL).
6. Transfer the pellet and remaining suspension liquid into a sterile conical tube with a sterile disposable pipette. This will avoid resuspending the pellet with any debris from the wall of the conical tube from the initial centrifugation.
7. Add 2 to 3 mL of Quinn's Sperm Washing Medium and resuspend the pellet.

DIRECTIONS FOR USE FOR PROCEDURE FOR FRESH SEMEN SAMPLES

1. Bring all appropriate PureCeption™ sperm media and the semen sample to room temperature before using. This will avoid a cold "shock" to the spermatozoa.

2. To prepare the single layered gradient:
 a. Transfer 2.0 mL of Lower Phase (PureCeption™ 80%) into the conical tube.

b. Using a pipette or syringe, layer 2.0 mL of Upper Phase (PureCeption™ 40%) on top of the Lower Phase. This is done by carefully contacting the surface of the Lower Phase with the tip of the pipette or syringe needle.

c. Allow only the tip of the pipette or bevel of the needle to remain submerged. Slowly disperse the Upper Phase by lifting the pipette or needle up the side of the tube as the level of the Upper Phase rises. An interface separating the two layers will be observed. This single layered gradient is stable for 1 hour.

8. Centrifuge for 4 to 8 minutes at 250 x g. The higher number of sperm will require the maximum 8-minute centrifugation time to ensure a complete and thorough sperm wash.

9. Remove supernatant and resuspend the pellet in 0.5 mL of Suitable Washing Solution.

10. Sample is now ready for recount and estimate of motility.

11. Sample is now ready for recount and estimate of motility.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT INCLUDED

d. Essuyer le bouchon avec de l'alcool et sécher à l'air. Utiliser une nouvelle aiguille stérile pour chaque gradient.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE NON FOURNI

1. ART-1005/1006 Quinn's Sperm Washing Medium.
2. Tubes centrifuges stériles jetables, coniques, en polystyrène, 15 mL.
3. Pipettes (de transfert/graduées) stériles et jetables de 5 mL, ou seringues de 3 cc avec aiguilles de 3,8 mm/21 g.
4. Centrifugeuse fixe ou horizontale. Doit être capable de fonctionner jusqu'à 30 minutes entre 250 x g et 750 x

Italiano



PureCeption[®] Sperm Separation Media

(Mezzo per la separazione dello sperma)

Solo per procedure di laboratorio; altri usi devono essere qualificati dal consumatore finale.		
Descrizione del prodotto	REF Numero	Misura dell'unità
PureCeption [®] Bi-Layer Kit 24-Determination	ART-2024	12 x 12 ml

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

PureCeption[®] è adunato in kit di 24-determination. Ogni determinazione usa 2.0 ml di fase superiore (40%) e 2.0 ml di fase inferiore (80%).

MATERIALI FORNITI NEL KIT PER LA SEPARAZIONE DELLO SPERMA

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

Español



PureCeption[®] Sperm Separation Media

(Medio para separación de espermatozoides)

Para procesos en laboratorio solamente. Otros usos en función del usuario final.		
Descripción	REF. Número	Tamaño
PureCeption [®] Bi-Layer Kit 24-Determination	ART-2024	12 x 12 ml

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

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

MATERIAL SUMINISTRADO CON EL KIT DE SEPARACIÓN DE ESPERMATOZOIDEOS

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

Português



PureCeption[®] Sperm Separation Media

(Meio de Separação de Esperma)

Apenas para processos laboratoriais; outros utilizações devem ser qualificadas pelo utilizador final.		
Descrição do produto	REF [®] Número	Tamanho da unidade
PureCeption [®] Bi-Layer Kit 24-Determination	ART-2024	12 x 12 ml

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

PureCeption[®] prepara-se num kit de 24 utilizações. Cada utilização consome 2.0 ml da Fase Superior (40%) e 2.0 ml da Fase Inferior (80%).

MATERIALS INCLuíDOS NO KIT MEIO DE SEPARAÇÃO DE ESPERMA

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

I GRADIENTI PURECEPTION [®] SONO DISPONIBILI ANCHE IN VOLUMI DA 100 ml		
Descrizione del prodotto	REF Numero	Misura dell'unità
PureCeption [®] 40% ART-2040		100 ml
PureCeption [®] 80% ART-2080		100 ml
PureCeption [®] 100% Isotonic Solution	ART-2100	100 ml

I gradienti contenuti differenti percentuali di terreni per la separazione dello sperma PureCeption[®] possono essere preparati diluendo la soluzione fisiologica PureCeption[®] 100% con porzioni appropriate di terreni per il lavaggio dello sperma Quinn's[®] (ART-1005/1006).

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

USO PREVISTO

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

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

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

Il presente prodotto contiene 10 mg/L di gentamicina, un anti-biotico aminoglicosidico.

LOS GRADIENTES PURECEPTION[®] TAMBIÉN ESTÁN DISPONIBLES EN VOLUMENES DE 100 ml

Descripción	REF. Número	Tamaño
PureCeption [®] 40% ART-2040		100 ml
PureCeption [®] 80% ART-2080		100 ml
PureCeption [®] 100% Isotonic Solution	ART-2100	100 ml

Los gradientes que contienen diferentes porcentajes de medio para la separación de espermatozoides PureCeption[®] se pueden realizar diluyendo la solución isotónica al 100% con proporciones adecuadas de medio para lavado de esperma Quinn's[®] (ART-1005/1006).

Cada laboratorio determinará qué concentración del medio para separación de espermatozoides PureCeption[®] utiliza para la fase superior o inferior basada en la calidad de la muestra de semen.

APLICACIONES

Productos para facilitar la separación eficaz del esperma móvil en eiaculados de la mayoría de especies de semen.

Suspensión coloidal estéril al 40% (v/v), 80% (v/v) o 100% (v/v) de partículas de silicio estabilizado con silano hidrofílico con enlace covalente suministrado con líquido tubarico humano (HTF) con tampón HEPES. Los componentes de este kit permiten la separación eficaz del esperma móvil del eiaculado de la mayoría de especies de semen. Es rápido, rentable, requiere muy poco equipo y es fácil de utilizar. Este producto contiene 10 mg/L de gentamicina, un antibiótico aminoglicosídico.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE
PureCeption[®] viene fornito con sigilli e tappi che non possono essere manomessi. Se il sigillo è rotto o il tappo sciolto, non usare il prodotto.

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

PureCeption[®] deve essere saldamente chiuso a tappo quando viene messo nell'incubatore di CO₂ per evitare cambiamenti di pH. Questo prodotto contiene solfato gentamici-cinico antibiotico. Adottare le precauzioni necessarie per accertarsi che il paziente non sia sensibilizzato a questo antibiotico.

GARANZIA DI QUALITÀ
Test MEA su cellula singola superato con l'80% o più di blastocisti. Test per l'endotossina USP superato con <1 EU/ml.

Per questo prodotto è disponibile un certificato di analisi.

CONTROLLO DI QUALITÀ
Tutte le soluzioni PureCeption[®] vengono esaminate con l'uso dell'embrione di topo con una cellula e analisi di endotossina per assicurare la qualità e la sicurezza. Tuttavia, è raccomandato l'esecuzione del interno controllo di qualità per ogni lotto.

CONTROLLO DI QUALITÀ DELL'UTENTE
1. Esaminare le soluzioni PureCeption[®]. Non usare mezzi che appaiono discolorati. La fase superiore PureCeption[®] (40%), la fase inferiore (80%) e la soluzione fisiologica (100%) devono avere un'opacescenza normale. 2. Per evitare la contaminazione:

- Inserire tutti le bottiglie usando tecniche asettiche entro un adeguato ambiente sterile.

molta (tipicamente giorno 4-5) e dopo il quale compare una cavità piena di liquido che risulta nella formazione di blastocisti (tipicamente giorno 5-6) terminando con l'impianto dell'embrione che comincia alla fine della prima settimana ed è completo alla fine della seconda settimana post concepimento.

ATTENZIONE: le disposizioni legislative vigenti negli Stati Uniti limitano la vendita del presente dispositivo solo su prescrizione medica (o di un professionista autorizzato).

Questo prodotto contiene solfato gentamici-cinico antibiotico. Adottare le precauzioni necessarie per accertarsi che il paziente non sia sensibilizzato a questo antibiotico.

GARANZIA DI QUALITÀ
Test MEA su cellula singola superato con l'80% o più di blastocisti. Test per l'endotossina USP superato con <1 EU/ml.

Per questo prodotto è disponibile un certificato di analisi.

CONTROLLO DI QUALITÀ
Tutte le soluzioni PureCeption[®] vengono esaminate con l'uso dell'embrione di topo con una cellula e analisi di endotossina per assicurare la qualità e la sicurezza. Tuttavia, è raccomandato l'esecuzione del interno controllo di qualità per ogni lotto.

CONTROLLO DI QUALITÀ DELL'UTENTE
1. Esaminare le soluzioni PureCeption[®]. Non usare mezzi che appaiono discolorati. La fase superiore PureCeption[®] (40%), la fase inferiore (80%) e la soluzione fisiologica (100%) devono avere un'opacescenza normale. 2. Per evitare la contaminazione:

- Inserire tutte le bottiglie usando tecniche asettiche entro un adeguato ambiente sterile.

(tipicamente en el 4to. - 5to día) y tras el cual se desarrolla una cavidad llena de fluido que da lugar a la formación del blastocito (típicamente en el 5to. - 6to. día) y que termina con la implantación del embrión, que empieza al final de la primera semana y que se completa al final de la segunda semana después de la concepción.

Advertencia: las leyes federales de EE. UU. restringen la venta o la prescripción de este producto a realizarse por médicos (o profesionales autorizados de la medicina).

Este producto contiene el antibiótico sulfato de gentamicina. Se deben tomar las precauciones adecuadas para asegurarse de que el paciente no sea alérgico a este antibiótico.

GARANZIA DI CALIDAD
MEA unicellular probada y superada con un 80% o más de blastocitos. Endotóxinas de la USP probadas y aprobadas con <1 EU/ml. Existe un certificado de análisis disponible para este producto.

CONTROL DE CALIDAD

Todas las soluciones PureCeption[®] se prueban con embriones de ratón de una célula y ensayos de endotoxina para garantizar la calidad y la seguridad. Sin embargo, se recomienda realizar controles de calidad en interno para cada lote.

CONTROL DE CALIDAD DEL USUARIO
1. Examine las soluciones PureCeption[®]. No utilice nunca un medio que esté decolorado. La fase superior (40%), fase inferior (80%) y la solución isotónica (100%) PureCeption[®] deberán tener un aspecto opalescente normal.

- Para evitar contaminaciones:
 - Introducir todas las botellas con una técnica de esterilización en un entorno estéril adecuado.

b. Non usare la stessa pipetta o siringa sterili per reinserire la bottiglia del mezzo.

c. Quando la bottiglia si inserisce attraverso l'otturatore tramite una siringa, usare la siringa sterile. Pulire l'otturatore con del alcol e asciugare all'aria. Per ogni gradiente usare una nuova siringa sterile.

MATERIALI NECESSARI MA NON INCLUSI
1. ART-1005/1006 Quinn's[®] Sperm Washing Medium

2. Tubo conico centrifuga di 15 ml sterile monouso di polistirene.

3. Pipette sterili monouso di 5 ml (graduatol/trasferimento) o siringa di 3 cc con ago di 3.8 cm/21 g.

4. Centrifuga/fissato o orizzontale. Deve essere capace di funzionare per 30 minuti da 250 x g a 750 x g.

5. 37°C incubatrice o bagno d'acqua.

6. Camera contabile.

7. Microscopio con obiettivi di x10 e x20.

DIREZIONE PER L'USO PER PROCEDIMENTI PER NUOVI CAMPIONI DI SEME

- Portare tutti i componenti del kit e il campione di seme a temperatura ambiente prima dell'uso. Questo eviterà il freddo choc dello spermatozoo.
- Preparare il singolo gradiente con il bistrato:
 - Trasferire 2.0 ml di fase inferiore (PureCeption[®] 80%) nel tubo conico.
 - Usando una pipetta o siringa, fare uno strato con 2.0 ml di fase superiore (PureCeption[®] 40%) sopra la fase inferiore. Questo viene eseguito cautamente contattando la superficie della fase inferiore con il punto della pipetta o l'ago della siringa.

b. No utilizar la misma pipeta ni la misma aguja estéril para volver a introducir una botella de medio.

c. Al introducir una botella a través del tapón con una aguja, ésta debe ser estéril. Limpiar el tapón con alcohol y secar al aire. Utilizar una aguja nueva estéril para cada gradiente.

MATERIALS NECESSARIOS PERO NO SUMINISTRADOS
1. ART-1005/1006 Quinn's[®] Sperm Washing Medium

2. Tubo centrifugo cónico de 15 ml. de poliestireno desechable y estéril.

3. Pipetas desechables estériles de 5 ml (graduadas/transferencia) o jeringuillas de 3 cc con agujas de 3,8/21 g.

4. Centrifugor/lo horizontal. Debe poder funcionar durante 30 minutos de 250 x g a 750 x g.

5. Baño de agua o incubadora a 37 °C.

6. Cámara de recuento.

7. Microscopio con objetivos de 10 y 20 aumentos.

ISTRUZIONI PER L'USO PER PROCEDIMENTI CON MUSTRAS DE SEMEN

- Disponer todos los componentes del kit y la muestra de semen a temperatura ambiente antes de su utilización. De este modo se evitara un choque térmico de los espermatozoides.
- Para preparar el gradiente bicapa:
 - Transferir 2 ml de fase inferior (PureCeption[®] 80%) al tubo cónico.
- Con una pipeta o una jeringuilla, colocar una capa de 2 ml de fase superior (PureCeption[®] 40%) encima de la fase inferior. Para ello, poner en contacto con cuidado la superficie de la fase inferior con la punta de la pipeta o la aguja de la jeringuilla.

c. Permettere solo la punta della pipetta o l'angolo dell'ago a rimanere immersi. Lentamente ammirare la fase superiore levando una pipetta o siringa per il lato del tubo mentre il livello della fase superiore cresce.

L'interfaccia che separa i due strati si mostrerà. Il singolo gradiente con il bistrato sarà stabile per 1 ora.

NOTA: Usare il gradiente PureCeption[®] entro 1 ora dopo averlo creato. Altrimenti, le due fasi si eventualmente mescoleranno insieme e un'interfaccia distinta non esisterà. Un notevole detrito di particelle si accumula all'interfaccia della fase superiore/inferiore. Questa è considerata una parte preziosa del sistema PureCeption[®].

1. Preparare il singolo gradiente con il bistrato:

- Trasferire 2.0 ml di fase inferiore (PureCeption[®] 80%) nel tubo conico.
- Usando una pipetta o siringa, fare uno strato con 2.0 ml di fase superiore (PureCeption[®] 40%) sopra la fase inferiore. Questo viene eseguito cautamente contattando la superficie della fase inferiore con il punto della pipetta o l'ago della siringa.

2. Per preparare il singolo gradiente con il bistrato:

- Trasferire 2.0 ml di fase inferiore (PureCeption[®] 80%) nel tubo conico.
- Usando una pipetta o siringa, fare uno strato con 2.0 ml di fase superiore (PureCeption[®] 40%) sopra la fase inferiore. Questo viene eseguito cautamente contattando la superficie della fase inferiore con il punto della pipetta o l'ago della siringa.

3. Colocar hasta 2,5 ml de semen líquido en una pipeta monouso estéril. En questo modo se evita el resuspender el pellet con altri detritis presents sulla parete della provetta conica formatisi con la centrifugazione iniziale.

4. Centrifugare per 4 a 8 minuti a 250 x g. Un numero più alto di sperma richiede i massimi 8 minuti di centrifugazione per

con la punta de la pipeta o con la aguja de la jeringuilla.

c. Sólo la punta de la pipeta o de la aguja debe permanecer sumergidas. Dispensar lentamente la fase superior elevando la pipeta o la aguja al lado del tubo a medida que el nivel de la fase superior aumenta. Se observará una interfaz de separación de ambas capas. Este gradiente bicapa permanecerá estable durante una hora.

NOTE: Usare il gradiente PureCeption[®] deve utilizzare entro 1 ora posterior a su creación. De lo contrario, las dos fases podrían mezclarse y no existiría interfaz definida. En la interfaz fase superior/inferior se acumula una cantidad considerable de partículas. Eso se considera una parte muy importante del sistema PureCeption[®].

1. Disponer todos los componentes del kit y la muestra de semen a temperatura ambiente antes de su utilización. De este modo se evitará un choque térmico de los espermatozoides.

2. Para preparar el gradiente bicapa:

- Transferir 1,5 ml de fase inferior (PureCeption[®] 80%) al tubo cónico.

3. Con una pipeta o una jeringuilla, colocar una capa de 1,5 ml de fase superior (PureCeption[®] 40%) encima de la fase inferior. Para ello, poner en contacto con cuidado la superficie de la fase inferior con la punta de la pipeta o con la aguja de la jeringuilla.

4. Centrifugar durante 20 minutos a 350 x g - 400 x g (o hasta 750 x g para muestras altamente viscossas). Cuando termine la primera centrifugación es posible que no se vea una pastilla, pero es esencial para continuar con el procedimiento.

5. Tras la centrifugación, retirar todas las capas excepto la porción más inferior (0,3 ml aprox.).

6. Transfiera la pastilla y el líquido de suspensión restante en un tubo cónico estéril con una pipeta desechable estéril. Esto evitará volver a suspender la pastilla con detritos de la pared del tubo cónico de la centrifugación inicial.

7. Añadir 2-3 ml de medio para lavado de esperma Quinn's[®] y vuelva a suspender la pastilla.

8. Centrifugar 8 minutos a 250 x g.

9. Eliminar el sobrenadante y resuspender la pastilla en 0,5 ml de medio para lavado de esperma.

10. La muestra está ahora lista para la estimación del recuento y la movilidad.

11. Retirar el volumen de producto necesario mediante un procedimiento específico.

B. Una vez extraído, no devolver producto al envase original.

C. No utilizar el producto si varia sigoro o se vuelve turbio, o bien si presenta signos de contaminación microbiana.

PROCEDIMENTO PARA MUSTRAS DE ESPERMA CONGELADAS
El esperma congelado-descongelado tiende a ser menos vigoroso. Por eso se deben utilizar 1,5 ml de fase superior e inferior, en lugar de los 2 ml recomendados para esperma no congelado.

1. Disponer todos los componentes del kit y la muestra de semen a temperatura ambiente antes de su utilización. De este modo se evitará un choque térmico de los espermatozoides.

- Disponer todos los componentes del kit e il campione di seme a temperatura ambiente prima dell'uso. Questo eviterà il freddo choc dello spermatozoo.
- Preparare il singolo gradiente con il bistrato:
 - Trasferire 1,5 ml di fase inferiore (PureCeption[®] 80%) nel tubo conico.
 - Usando una pipetta o siringa, fare uno strato con 1,5 ml di fase superiore (PureCeption[®] 40%) sopra la fase inferiore. Questo viene eseguito cautamente contattando la superficie della fase inferiore con il punto della pipetta o l'ago della siringa.

3. Colocar suveniente até 2,5 ml do sêmen líquido na Fase Superior com uma pipeta ou uma seringa.

4. Centrifugue durante 20 minutos de 350 x g a 400 x g (ou até 750g para amostras particularmente viscosas). Quando completar a primeira centrifugação, poderá não ver um grão de amostra de sêmen.

5. Após a centrifugação, retire todas as camadas exceto a parte inferior (aproximadamente 0,3 ml).

6. Transfira o pellet e o líquido restante em suspensão para um tubo cônico estéril, com uma pipeta descartável estéril. Isso irá evitar ressuspender o pellet com quaisquer detritos da parede do tubo cônico provenientes da centrifugação inicial.

7. Adicione 2 a 3 ml de Quinn's[®] Sperm Washing Medium e volte a suspender o pellet.

8. Centrifugue durante 8 minutos a 250 x g.

9. Remova o grão que flutua e suspenda-o de novo em 0,5 ml de Solução de Lavagem Adequada.

10. A amostra está agora pronta para estimativa de contagem e de motilidade.

11. Retire o volume de produto necessário com métodos assépticos.

B. Depois de retirar, não reponha qualquer volume do produto no recipiente original.

C. Não utilize o produto se ficar despigmentado, baço, lúneo ou se apresentarem qualquer sinal de contaminação microbiana.

PRODUTOS RELACIONADOS
ART-1005/1006 Quinn's[®] Sperm Washing Medium
SAGE[™] In Vitro Fertilization[®] a CooperSurgical Company
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA
www.fertilitycoopersurgical.com

Customer Service:
E-mail: sales@coopersurgical.com
Tel: +45 46 79 02 00

assicurare un completo e profondo lavaggio dello sperma.

9. Rimuovere il galleggiante e risospingere il pellet con 0.5 ml di mezzo per il lavaggio adeguato.

10. Il campione è adesso pronto per ricontare e valutare la mobilità.

PROCEDIMENTI PER CAMPIONI DI SPERMA CONGELATI
Lo sperma congelato-sgeloato tende a essere meno vigoroso dello sperma fresco. Per questa ragione, usare 1.5 ml di fase superiore e inferiore al posto di 2.0 ml raccomandati per lo sperma fresco.

1. Portare tutti i componenti del kit e il campione di seme a temperatura ambiente prima dell'uso. Questo eviterà il freddo choc dello spermatozoo.

2. Per preparare il singolo gradiente con il bistrato:

- Trasferire 1,5 ml di fase inferiore (PureCeption[®] 80%) nel tubo conico.
- Usando una pipetta o siringa, fare uno strato con 1,5 ml di fase superiore (PureCeption[®] 40%) sopra la fase inferiore. Questo viene eseguito cautamente contattando la superficie della fase inferiore con il punto della pipetta o l'ago della siringa.

3. Colocar suveniente até 2,5 ml do sêmen líquido na Fase Superior com uma pipeta ou uma seringa.

4. Centrifugue per 20 minutos da 350 x g a 400 x g (o fino a 750 x g per campioni molto viscosi). Quando a primeira centrifugação é completa, talvez não pudere ver o pellet, porém é muito importante continuar o procedimento.

5. Após a centrifugação, retire todos os estratos exceto a parte inferior (aproximadamente 0,3 ml).

6. Transfira o pellet e a suspensão líquida remanescentes em um tubo cônico estéril, com uma pipeta monouso estéril. Em questo modo se evita de resuspender o pellet com altri detritis presentes sulla parete della provetta conica formatisi con la centrifugazione iniziale.

7. Aggiungere da 2 a 3 ml di terreno per il lavaggio dello sperma Quinn's[®] e risospingere il pellet.

8. Centrifugare per 8 minuti a 250 x g. Un numero più alto di sperma richiede i massimi 8 minuti di centrifugazione per

con la punta de la pipeta o con la aguja de la jeringuilla.

c. Sólo la punta de la pipeta o de la aguja debe permanecer sumergidas. Dispensar lentamente la fase superior elevando la pipeta o la aguja al lado del tubo a medida que el nivel de la fase superior aumenta. Se observará una interfaz de separación de ambas capas. Este gradiente bicapa permanecerá estable durante una hora.

NOTE: Usare il gradiente PureCeption[®] entro 1 ora dopo averlo creato. Altrimenti, le due fasi si eventualmente mescoleranno

1. Disponer todos los componentes del kit y la muestra de semen a temperatura ambiente antes de su utilización. De este modo se evitará un choque térmico

Česky



PureCeption™ Sperm Separation Media (Medium pro separaci spermí)

Proze pro laboratorní účely. Jiné použití musí být schváleno koncovým uživatelem.		
	REF číslo	Velikost jednotky
Popis produktu	ART-2040	100 ml
PureCeption™ 40%	ART-2040	100 ml
PureCeption™ 80%	ART-2080	100 ml
PureCeption™ 100%	ART-2100	100 ml
Isotonic Solution		
Bi-Layer Kit	ART-2024	12 x 12 ml
24-Determination		

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

PureCeption™ je baleno v sadě po 24 stavení. Každé stavení používá 2.0 ml horní fáze (40%) a 2.0 ml spodní fáze (80%).

MATERIÁLY DODANÉ V RÁMCI SADY SPERM SEPARATION MEDIA

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

GRADIENTY NEPUŘFOVÁNÍ JSOU TAKÉ K DISPOZICI V OBJEMU 100 ml		
	REF číslo	Velikost jednotky
Popis produktu	ART-2040	100 ml
PureCeption™ 40%	ART-2040	100 ml
PureCeption™ 80%	ART-2080	100 ml
PureCeption™ 100%	ART-2100	100 ml
Isotonic Solution		

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

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

POUŽITÍ:
Tyto produkty jsou určeny k usnadnění vývoce účinné separace motilních spermí z ejakulátu většiny vzorků semene.

POPIS PRODUKTU
40% (viv), 80% (viv) nebo 100% (viv) sterilní koloidní suspenze částeč oxidu křemičitého stabilizovaná kovalentně vázaným hydrofilním silanem doplněným lidskou tubární tekutinou (HTF) puřfovanou HEPES. Služby této sady umožní vývoce účinné separaci motilních spermí z ejakulátu většiny vzorků semene. Proces je rychlý, lehký a jeho provedení vyžaduje velmi malé množství vybavení nebo znalost.

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

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A VAROVÁNÍ
Produkt PureCeption™ je dodáván v balení s bezpečnostními pokjstkami a výky. Pokud je pojistka porušená nebo víčko utvárněno, produkt nepoužívejte.

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

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

Jednorázové použití: Aby se předešlo problému kontaminace použijte aseptické metody a zlikvidujte všechny nadybetný produkt, který po proceduře zůstane v láhvi nebo ampule.

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

Použití produktu po datu expirace nebo mikrobiálně ne znečištěného produktu může mít za následek nedostatečně optimální podmínky pro podporu oplodnění a/nebo kvalitu embryo v průběhu in-vitro kultivace. Tyto podmínky mohou vést ke špatnému rozvoji nebo uchytení embrya, což může vést k selhání asistované reprodukce.
Poznámka: Embryo je považováno za obecný výraz. Pěsneji řečeno, SAGE™ bere v úvahu úvodní dobu, kdy z fáze mužského a ženského genomu vzniká jediná diploidní buňka vedoucí k tvorbě zygoty a následnému rozvoji z ořakovitých mléčkových tělíček, které tvoří konzistentní strukturu nebo morulu (obvykle den 4–5), a po kterém se vyžadí dutiny naplněné tekutinou, což vede k tvorbě blastocysty (obvykle 5–6 dnů)

končí implantací embrya. Každá zláčka na konci prvního týdne a je dokončena na konci druhého týdne po početí.

Pozor: Federální zákony Spojených států amerických omezují prodej totoštku pouze na lékaře (nebo řádně licencované zdravotníka), nebo na jeho předpis.

Tento produkt obsahuje antibiotikum gentamicin sulfát. Proveďte příslušná opatření pro zajištění toho, aby pacient nebyl na toto antibiotikum citlivý.

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

Pro tento produkt je k dispozici certifikát analýzy.

CONTROLLY KVALITY
Všechny roztoky PureCeption™ jsou pro zajištění kvality a bezpečnosti testovány pomocí kultury jednobuněčného embrya laboratorní myši a endotoxinových zkoušek. Nicméně doporučujeme, aby se u každé šarže prováděla interní kontrola kvality.

KONTROLA KVALITY UŽIVATELEM
1. Zkontrolujte roztoky PureCeption™

Nepoužívejte žádné médium, které ztratil zabarvení. PureCeption™ horní fáze (40%), spodní fáze (80%) a Isotonic Solution (100%) musí mít běžný opalescentní vzhled.

2. Pro zamezení kontaminace:
a. Médium vždy ze všech lahví odeberteje sterilní technikou ve vhodném sterilním prostředí.
b. Pro další výběr média z láhve nepoužívejte stejné sterilní pipety nebo injekční jehly.
c. Pokud médium z láhve odebíráte přes

zátku pomocí jehly, použijte sterilní jehlu.
d. Zátku ořete alkoholem a nechte uschnout. Pro každý gradient použijte novou sterilní jehlu.

POŽADOVANÝ MATERIÁL, KTERÝ NEJÍ SOUČÁSTÍ DODÁVKY
1. ART-100S/1006 Quinn's™ Sperm Washing Medium

2. Sterilní jednorázová polystyrenová odstředivková kónická zkumavka, 15 ml.
3. Sterilní jednorázové pipety, 5 ml (kalibrované/dávkováci), nebo 3ml injekční stříkačky s 1,571g jehlami.
4. Odstředivka horní nebo horizontální.
5. Schopna pracovat až 30 minut při 250 x g až 750 x g.
5. Inkubátor nebo vodní lázeň s teplotou 37 °C.
6. Počítač komika.
7. Mikroskop s objektivy s 10násobným a 20násobným zvětšením.

NÁVOD K POUŽITÍ U ZPRACOVÁNÍ ČERSTVÝCH VZORKŮ SEMENE

1. Před použitím nechte všechny příslušné média PureCeption™ a vzorky spermatu vytopenout na pokojovou teplotu.
Tim se zamezí „šoku“ spermí z chladu.
2. Připrava jednoho dvouvrstvého gradientu:
a. Přiměste 2,0 ml spodní fáze (PureCeption™ 80%) do kónické zkumavky.
b. Pomocí pipety nebo injekční stříkačky doplňte 2,0 ml horní fáze (PureCeption™ 40%) na vrchní část spodní fáze.
Provedte to opatrným kontaktem povrchu spodní fázešpičkou pipety nebo injekční jehly.
3. Pomocí pipety nebo injekční stříkačky opatně umístěte až 2,5 ml zkapanělého spermatu na horní fázi.
4. Odstředivte po dobu 20 minut odstředivou silou 350 x g až 400 x g (u vývoce viskozních vzorků až 750 x g). Po dokončení prvního odstředivání nemusí být granule vidět, je však důležité, abyste v proceduře pokračovali i nadále.
5. Pomocí jednorázové odstředivé vrstvy kromě nejnižší části (přibližně 0,3 ml).
6. Pomocí jednorázové sterilní pipety přeneste granule a zbývající suspenzi do sterilní kónické zkumavky.
Tim se zabrání resuspendování granule jakýmkoli nedostátním ze stěny kónické zkumavky při úvodním odstředivání.
7. Přidejte 2 až 3 ml přípravku Quinn's™ Sperm Washing Medium a granule resuspendujte.
8. Odstředivte po dobu 4 až 8 minut odstředivou silou 250 x g. Vyšší počet spermí bude vyžadovat maximální čas odstředivání 8 minut, aby bylo zajištěno úplné a důkladné promývání spermí.

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

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

3. Pomocí pipety nebo injekční stříkačky opatně umístěte až 2,5 ml zkapanělého spermatu na horní fázi.
4. Odstředivte po dobu 20 minut odstředivou silou 350 x g až 400 x g (u vývoce viskozních vzorků až 750 x g). Po dokončení prvního odstředivání nemusí být granule vidět, je však důležité, abyste v proceduře pokračovali i nadále.
5. Pomocí jednorázové odstředivé vrstvy kromě nejnižší části (přibližně 0,3 ml).

6. Pomocí jednorázové sterilní pipety přeneste granule a zbývající suspenzi do sterilní kónické zkumavky.
Tim se zabrání resuspendování granule jakýmkoli nedostátním ze stěny kónické zkumavky při úvodním odstředivání.
7. Přidejte 2 až 3 ml přípravku Quinn's™ Sperm Washing Medium a granule resuspendujte.
8. Odstředivte po dobu 4 až 8 minut odstředivou silou 250 x g. Vyšší počet spermí bude vyžadovat maximální čas odstředivání 8 minut, aby bylo zajištěno úplné a důkladné promývání spermí.

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

9. Odstraňte supematant a granule resuspendujte v 0,5 ml vhodného promývacího roztoku.
Vzorček je nyní připraven k přepočítání a odhadu motility.

POSTUP U ZMRAZENÉHO VZORKU SPERMATU
Zmrazené a rozmražené spermie bývají méně výkonné než čerstvé spermie. Proto použijte horní a dolní fázi v objemu 1,5 ml namísto 2,0 ml, který je doporučen pro čerstvé spermie.

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

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

3. Pomocí pipety nebo injekční stříkačky opatně umístěte rozmražené spermie na horní fázi.
4. Odstředivte po dobu 20 minut odstředivou silou 350 x g až 400 x g. Po dokončení prvního odstředivání nemusí být granule vidět, je však důležité, abyste v proceduře pokračovali i nadále.
5. Po odstředivání odstraňte všechny vrstvy vrstvy kromě nejnižší části (přibližně 0,5 ml).

6. Pomocí jednorázové sterilní pipety přeneste granule a zbývající suspenzi do sterilní kónické zkumavky.
Tim se zabrání resuspendování granule jakýmkoli nedostátním ze stěny kónické zkumavky při úvodním odstředivání.
7. Přidejte 2 až 3 ml přípravku Quinn's™ Sperm Washing Medium a granule resuspendujte.
8. Odstředivte po dobu 8 minut odstředivou silou 250 x g.
9. Odstraňte supematant a granule resuspendujte v 0,5 ml vhodného promývacího roztoku.
10. Vzorček je nyní připraven k odhadu počtu a motility.

Každá laboratoř si musí určit, jaké médium použít.

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




ŘEŠENÍ PROBLÉMU

1. Někdy se může stát, že narazíte na vzorky, které se řádně nezkapalily a jsou stále příliš viskózní na to, aby prošly gradientem. V těchto případech pomůže při separaci spermatu vyšší odstředivě síly až na

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




2. Nejduležitějším parametrem spermatu přispívajícím ke kvalitě granulace motilních spermí je progresse spermí. Čím vyšší je počet postulje motilních spermí v úvodním vzorku, tím většího počtu spermí dosáhnete v konečném granulátu. Pokud je procentní motilita nebo progresse spermí nižší než uvádí směrnice Světové zdravotnické organizace (WHO) pro běžné parametry spermatu, můžete být schopni kompenzovat nedostátny v úvodní analýze spermatu pomocí 1,0 ml 40% / 80% PureCeption™ namísto 2,0 ml. Můžete se také rozhodnout ponechat poslední nad granulátum a promýt spermie zachycené při pruchodu touto částí spodní fáze. Pokud tak učinite, zdvojnásobíte objem vhodného promývacího roztoku, aby došlo ke zřehdní tohoto zbývajícího materiálu spodní fáze.

POKYNY PRO SKLADOVÁNÍ A STÁLOST
Všechny složky PureCeption™ musí být skladovány při teplotě 2 °C až 8 °C. Produkt je stabilní až do expirační doby vyznačené na štítku.
A. Aseptickými postupy vyjměte požadované množství produktu.
B. Po vyjmutí již do původní nádoby žádný produkt nevracejte.
C. Produkt nepoužívejte v případě ztráty zabarvení, zakalení, nebo pokud vykazuje jakékoli známky mikrobiální kontaminace.

SYMBOLY	Katalogové číslo
REF	Číslo šarže
LOT	Společujte do (rok, měsíc, den)
	Nepoužívejte opakovaně
	Teplotní omezení
STERILNÍ A	Aseptická technika sterilizace
	Filtravno přes membránu (hledná zaroučené sterilizace (SAL) 10 ⁻⁶)

PureCeption™ je obchodní známka společnosti CooperSurgical, Inc.

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

	POZOR: Viz pokyny k použití.
	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství.
	Produkt vyhovuje směrnici o zdravotních prostředcích 93/42/EEC
	Výrobce
RX ONLY	Federální zákony Spojených států amerických omezují prodej tohoto prostředku pouze na lékaře (nebo řádně licencované zdravotníka), nebo na jeho předpis.

	In Vitro Fertilization a CooperSurgical Company
	SAGE™ In Vitro Fertilization, Inc. a CooperSurgical Company 95 Cooper Drive Tumbull, CT 06611 USA
	ORIGIO a/s Kjartarvegj 2 2760 Málav Danmark
	www.fertility.coopersurgical.com
Customer Service:	E-mail: sales@coopersurgical.com Tel: +45 46 79 02 00

Українська



PureCeption™ Sperm Separation Media

Типы для лабораторных процедур: інші види використання повинні бути кваліфіковані кінцею користувачем.

Опис продукту	Вік. номер	Розміри блоку
PureCeption™	ART-2040	12 x 12 ml
Bi-Layer Kit	ART-2024	12 x 12 ml
24-Determination		

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

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

Матеріали, що входять в набір Sperm Separation Media

1. Gradient нижньої фази: 80 % PureCeption™ з HEPES-буферизованою трубкою рідиню людини (HTF-HEPES).

2. Gradient верхньої фази: 40% PureCeption™ з HEPES-буферизованою трубкою рідиню людини (HTF-HEPES).

Градієнти PureCeption™ також доступні в об'ємх 100 ml		
	Вік. номер	Розміри блоку
Popis produktu	ART-2040	100 ml
PureCeption™ 40%	ART-2040	100 ml
PureCeption™ 80%	ART-2080	100 ml
PureCeption™ 100%	ART-2100	100 ml
Isotonic Solution		

Градієнти з різним процентним вмістом PureCeption™ Sperm Separation Media можна підготувати розведеними 100 %-ю розчином Isotonic Solution PureCeption™ у відповідній пропорції середовищем Quinn's™ Sperm Washing Medium (ART-100S/1006).

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

Використання за призначенням
Ці продукти призначені для забезпечення високоефективного виділення рухливих сперматозоїдів з еякуляту близьості зразів сперми.

Опис продукту
40 % (вар.), 80 % (вар) або 100 % (вар.) стерильна колідна суспензія частінок кремнезему, стабилізована квалентно зв'язаним профільним силаном, що поставляється з HEPES-буферизованою трубкою рідиню людини (HTF). Компоненти цього набору забезпечують високоефективне виділення рухомі spermí з еякуляту близьості зразів spermí. Вони швидкодіють, високоефективні, і для роботи з ними потрібна зовсім небагато обладнання або досвід.

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

Застереження і попередження
PureCeption™ уповсяквітньо у запечатані флакони з кришками. Не використовуйте продукт, якщо герметизація порушена або кришка націплена. PureCeption™ має природно опалесцентний зовнішній вигляд. Не використовуйте продукт, якщо в основі прозирості в ньому частинки або збуріння. Це може бути внаслідок надмірної взаємності або знебарвлення.

Щоб уникнути зміни pH, PureCeption™ при його розміщенні в медіумному інкубаторі CO₂ повинен злишатися щільно закритим кришкою.

Одноразове використання: з метою попередження контамінації слід працювати з середовищем в стерильних умовах і вимкати залишки середовища з флаконів або пробірки після завершення процедури.

Продукти репродуктивного середовища призначені тільки для одноразового використання. Результатом повторного використання середовища може стати робота з протраченим продуктом і високий ризик мікробіо контамінації матеріалу при подальшому проведенні процедури, якщо практичний фахівець буде некоректним застосувати налене асептичні методи.

При використанні протрачених або зраженіх середовищ у мовні in vitro можуть бути значно гірше необхідних для нормального запліднення і розвитку ембріонів. Це може призвести до порушення розвитку ембріонів, їх нездатності до імплантації, в наслідок, до порушення длопідної репродуктивної процедури.

Прийміть: ембріон вважається запланим терміном. Більш точно, SAGE™ розглядає період часу імплантації, коли утворюється одичена диплоїдна клітина при злитті чоловічої та жіночого генома, в результаті чого утворюється

зигота з подальшим розвитком від багаторозових митохоніал поділів з утворенням твердої маси або морули (як правило, на 4-5 день), і після його розрвання заповнено дірною прокормка, що, в свою чергу, призводить до утворення бластоцисти (як правило, на 5-6 день), в результаті чого відбувається імплантація, початок якої припадає на перший тиждень і завершується до кінця другого тижня після запліднення.
Обережно: фекальний рясний ССА дозволяє продаж цього пристрою тільки за вказівкою лікаря (або практикуючого фахівця, що має належну ліцензію).

Цей продукт містить антибіотик сульфат гентаміцину. Повинні бути вжиті відповідні запобіжні заходи, щоб уникнути, що граїєнт не сеноніфікований до цього антибіотика.

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

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

Контроль якості
Для забезпечення якості і безпеки всіх розчинів PureCeption™ протестовані на одноклітинних культурях ембріонів мишей, а також на ендотоксин. Однак для кожної партії рекомендується проводити внутрішній контроль якості.

Контроль якості користувача

1. Переврте розчин PureCeption™. Не використовуйте середовище, якщо воно знебарвлене. Верхня фаза (40 %), нижня фаза (80 %) та Isotonic Solution (100 %), що входять до складу PureCeption™, повинні мати

природно опалесцентний зовнішній вигляд.

2. Щоб уникнути зараження:
a. Робіть вибір з урахуванням використання стерильних інструментів і стерильний атмосфери.
b. Не використовуйте одну й ту ж стерильну піпетку або голку для повторного вибору середовища.
c. Відфільтруйте середовище через пробку за допомогою стерильної голки.
d. Протрітьайте пробку системою і просушіть на повітрі. Використовуйте нову стерильну голку для кожного градієнта.

Необхідні матеріали, що не входять у склад набору

1. ART-100S/1006 Quinn's™ Sperm Washing Medium
2. Стерильна одноразова полістиролова конічна трубка на 15 мл для центрифугування.
3. Стерильні 5 мл одноразові градієнтні піпетки для перекаси від шприці об'ємом 3 см³ з голками 1,5 дюйма/21 г.
4. Центрифуга (фіксована або горизонтальна). Повинна бути розрахована на роботу протягом 30 хвилин при прискоренні від 250g до 750g.
5. Медичний інкубатор або водна баня, що підтримують температуру 37 °C.
6. Ракуюча камера.
7. Мерсон з 10- і 20-кратними окулярами.

Метод роботи зі зразками своєї spermí

1. Перед початком роботи потрібно довести середовище до температури PureCeption™ і зразок spermí до кімнатної температури. Це дозволить уникнути холодового шоку для сперматозоїдів.
2. Щоб підготувати один двошаровий градієнт (розчин):
a. Переміште 2,0 мл нижньої фази

середовища (PureCeption™ 80 %) у конічну трубку.
b. Використовуючи піпетку або шприц, нанесіть розчин 2,0 мл верхньої фази середовища (PureCeption™ 40 %) на поверхню нижньої фази. Це робиться при обережному контакті поверхні нижньої фази з іншими плівками або гол