

## English



## PureCepction™

For laboratory procedures only; other uses must be qualified by the end user.		
REF Number	Unit Size	
PureCepction™ 4-determination Kit	ART-2004	3 x 12 mL
PureCepction™ 16-determination Kit	ART-2016	12 x 12 mL



## 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), or 80% (v/v) sterile colloidal 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 genta-micin, an aminoglycoside antibiotic.

## Français



## PureCepction™

(Milieu de séparation du sperme)

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

Description du produit	Numéro de réf.	Taille d'unité
PureCepction™ 4-détermination Kit	ART-2004	3 x 12 ml
PureCepction™ 16-détermination Kit	ART-2016	12 x 12 ml



## UTILISATION

Ces produits ont été développés pour faciliter une séparation très efficace des spermatozoïdes motiles 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) ou 80 % (v/v). Les composants de ce kit permettront de séparer très efficacement les spermatozoïdes motiles 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 gentamicine.

## Deutsch



## PureCepction™

(Medium zur Spermien-separation)

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

Produktbeschreibung	Referenznummer	Einheitsgröße
PureCepction™ 4-détermination Kit	ART-2004	3 x 12 ml
PureCepction™ 16-détermination Kit	ART-2016	12 x 12 ml



## ZWECKMÄSSIGE NUTZUNG

Dieses Produkt ist für die Erleichterung der hocheffizienten Separierung beweglicher Spermien aus dem Ejakulat der meisten Samenproben bestimmt. Es ist schnell, kosteneffektiv und braucht sehr wenig Ausstattung oder Fachwissen.

**PRODUKT-BESCHREIBUNG**  
Eine sterile kolloidale Suspension mit einer Konzentration von 40 % (v/v) oder 80 % (v/v) und mit Silika-Partikeln, stabilisiert mit kovalent gebundenen hydrophilen Silanen, kombiniert mit HEPES-gepuffertem Human Tubal Fluid (HTF). Die Bestandteile dieses Kits ermöglichen eine hocheffiziente Separierung beweglicher Spermien aus dem Ejakulat der meisten Samenproben. Es ist schnell, kosteneffektiv und braucht sehr wenig Ausstattung oder Fachwissen.

## MATERIALS PROVIDED IN THE SPERM SEPARATION MEDIA KIT

- Lower Phase Gradient: 80% PureCepction™ with HEPES-buffered Human Tubal Fluid (HTF-HEPES).
- Upper Phase Gradient: 40% PureCepction™ with HEPES-buffered Human Tubal Fluid (HTF-HEPES).
- Sperm Washing Medium: HEPES-buffered Human Tubal Fluid with Human Serum Albumin, 5 mg/mL.

## PRECAUTIONS AND WARNINGS

PureCepction™ comes packaged with tamper-proof seals and caps. If the seal is broken or the cap loose, do not use product. PureCepction™ has a naturally cloudy appearance. Do not use product if it shows any evidence of particulate matter or contamination. This may be evident by extreme cloudiness or discoloration.

PureCepction™ should remain tightly capped when placed in a CO<sub>2</sub> incubator to avoid pH changes.

**Caution:** All blood products should be treated as potentially infectious. Source material from which this product was derived was found

negative when testing for antibodies to HIV-1/HIV-2, HCV and non-reactive for HBsAg, HCV RNA and HIV-1 RNA. No known test methods can offer assurances that products derived from human blood will not transmit infectious agents. Donors of the source material have been screened for Creutzfeldt-Jacobs disease (CJD). Based on effective donor screening and product manufacturing processes, it carries an extremely remote risk for transmission of viral diseases. A theoretical risk for transmission of CJD is also considered extremely remote. No cases of transmission of viral diseases or CJD have ever been identified for albumin.

Standard measures to prevent infections resulting from the use of medicinal products

prepared from human blood or plasma include selection of donors, screening of individual donations and plasma pools for specific markers of infection and the inclusion of effective manufacturing steps for the inactivation/removal of viruses. Despite this, when medicinal products prepared from human blood or plasma are administered, the possibility of transmitting infective agents cannot be totally excluded. This also applies to unknown or emerging viruses and other pathogens. There are no reports of proven virus transmissions with albumin manufactured by European Pharmacopoeia specifications by established processes.

**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/or 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.

The Sperm Washing Medium (ART-2005-12) component of this kit contains 5 mg/mL human serum albumin.

The products are aseptically processed and supplied sterile.

**Caution:** U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

This product contains the antibiotic gentamicin.

nicin sulphate. Appropriate precautions should be taken to ensure that the patient is not sensitized to this antibiotic.

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

## USER QUALITY CONTROL

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

## MATERIALS REQUIRED BUT NOT INCLUDED

- Sterile disposable polystyrene 15 mL conical centrifuge tube.
- Sterile 5 mL disposable pipettes (graduated) transfer or 3 cc syringes with 1.5"21g needles.
- Centrifuge/level or horizontal. Must be able to rotate for up to 30 minutes at 250 x g to 750 x g.
- 37 °C incubator or water bath.

- Counting chamber.
- Microscope with x10 and x20 objectives.

## DIRECTIONS FOR USE FOR PROCEDURE FOR FRESH SEMEN SAMPLES

- Bring all components of the kit and the semen sample to room temperature before using. This will avoid a cold "shock" to the spermatozoa.
- To prepare the single layered gradient:
  - Transfer 2.0 mL of Lower Phase (PureCepction™ 80%) into the conical tube.
  - Using a pipette or syringe, layer 2.0 mL of Upper Phase (PureCepction™ 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.
  - Allow only the tip of the pipette or bevel of the needle to remain submerged. Slowly dispense 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.

**NOTE: Use the PureCepction™ 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 PureCepction™ system.**

- Gently place up to 2.5 mL of liquefied semen onto the Upper Phase using a pipette or syringe.
- 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.
- Following centrifugation, remove all layers except the lowest portion (approximately 0.3 mL).
- Add 2 to 3 mL of Sperm Washing Medium and resuspend the pellet.
- 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.
- Remove supernatant and resuspend the pellet in 0.5 mL of Sperm Washing Medium. Sample is now ready for recount and estimate of motility.

## PROCEDURE FOR FROZEN SPERM SAMPLES

Frozen-thawed sperm tend to be less vigorous than fresh sperm. For this reason, use 1.5 mL of Upper and Lower Phases instead of 2.0 mL volumes recommended for fresh sperm.

- Bring all components of the kit and the semen sample to room temperature before using. This will avoid a cold "shock" to the spermatozoa.
- To prepare the single layered gradient:
  - Transfer 1.5 mL of Lower Phase (PureCepction™ 80%) into a conical tube.
  - Using a pipette or syringe, layer 1.5 mL of Upper Phase (PureCepction™ 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.
  - Allow only the tip of the pipette or bevel of the needle to remain submerged. Slowly dispense 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.

**NOTE: Use the PureCepction™ 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 40%/80% interface. This is considered a valuable part of the PureCepction™ system.**

- Gently place the thawed semen sample onto the Upper Phase using a pipette or syringe.
- Centrifuge for 20 minutes at 350 x g to 400 x g. When first centrifugation is completed, you may not be able to see a pellet but it is essential to continue the procedure.
- Following centrifugation, remove all layers except lowest portion (approximately 0.5 mL).
- Add 2 to 3 mL of Sperm Washing Medium and resuspend the pellet.
- Centrifuge for 8 minutes at 250 x g.
- Remove supernatant and resuspend the pellet to 0.5 mL of Sperm Washing Medium.
- Sample is now ready for estimate of count and motility.

**Each laboratory should make its own determination of which medium and protocol to use for each particular procedure.**

Information on specific aspects of IVF and embryo culture is available in our Product Catalog.

## TROUBLESHOOTING

- Occasionally, samples that do not liquefy properly and remain too viscous to pass through the gradient will be encountered. Increasing the centrifugal force up to but no more than 750 x g will aid in separating the sperm in these cases. Pelleting motile sperm from highly viscous semen does not usually present a problem using the PureCepction™ system.

- The most important semen parameter contributing to a pellet of highly motile sperm is sperm progression. The higher the number of progressively motile sperm in the initial sample, the greater the number of sperm you will have in the final pellet. If sperm percent motility or progression is below WHO guidelines for normal semen parameters, you may be able to compensate for shortcomings in the initial semen analysis by using 1.0 mL of both 40% and 80% PureCepction™ instead of 2.0 mL of each. You may also want to leave the last 0.5 to 0.7 mL of the postcentrifugation Lower Phase above the pellet and wash the sperm caught in transit through this portion of the Lower Phase. If this is done, be sure to double the volume of Sperm Washing Medium in order to dilute out this remaining Lower Phase material.

## STORAGE INSTRUCTIONS AND STABILITY

PureCepction™ is assembled in 4- and 16-determination kits. Each determination uses 2.0 mL of Upper Phase (40%) and 2.0 mL of Lower Phase (80%). Sperm Washing Medium may also be supplied.

ART-2004 is assembled with 1 x 12 mL PureCepction™ 40% (v/v), 1 x 12 mL PureCepction™ 80% (v/v), and 1 x 12 mL Sperm Washing Medium.

ART-2016 is assembled with 4 x 12 mL PureCepction™ 40% (v/v), 4 x 12 mL PureCepction™ 80% (v/v), and 4 x 12 mL Sperm Washing Medium.

All PureCepction™ components must be stored at 2 °C to 8 °C. The product is stable until the expiration date shown on the label.

- Remove desired volume of product using aseptic procedures.
- Once removed, do not return any volume of product to the original container.

C. Do not use if the product becomes discolored, cloudy, turbid, or shows any evidence of microbial contamination.

## RELATED PRODUCTS

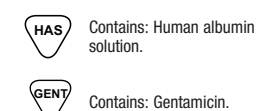
ART-1005/1006 Quinn's™ Sperm Washing Medium  
PureCepction™ gradients are also available in 100 mL volumes (REF # ART-2040, 2080, 2100).  
SAGE™ In Vitro Fertilization™ has a full line of products for the Reproductive Medicine Specialist. Please call or write for specific information or to receive a copy of our current catalog. For technical questions, or to reach our Customer Service Department, call the SAGE™ Support Line.  
Quinn's™ is registered by CooperSurgical, Inc. PureCepction™ is a trademark of CooperSurgical, Inc.

## Call the SAGE™ SUPPORT LINE:

In the U.S.: (800) 243-2974

International: (203) 601-9818

## EXPLANATION OF SYMBOLS



Contains: Human albumin solution.  
Contains: Gentamicin.

## SIGNIFICATION DES SYMBOLES

Contient : Solution d'albumine humaine.

Contient: Gentamicine.

## Bedeutung der Symbole

Enthält: Humanalbuminlösung.

Enthält: Gentamicin.

## Bedeutung der Symbole

Enthält: Humanalbuminlösung.

Enthält: Gentamicin.

## Bedeutung der Symbole

Enthält: Humanalbuminlösung.

Enthält: Gentamicin.

## Bedeutung der Symbole

Enthält: Humanalbuminlösung.

Enthält: Gentamicin.

## Bedeutung der Symbole

Enthält: Humanalbuminlösung.

Enthält: Gentamicin.

## Bedeutung der Symbole

Enthält: Humanalbuminlösung.

Enthält: Gentamicin.

## Bedeutung der Symbole

Enthält: Humanalbuminlösung.

Enthält: Gentamicin.

## Bedeutung der Symbole

Enthält: Humanalbuminlösung.

Enthält: Gentamicin.

## Bedeutung der Symbole

Enthält: Humanalbuminlösung.

Enthält: Gentamicin.

## Bedeutung der Symbole

Enthält: Humanalbuminlösung.

Enthält: Gentamicin.

## Bedeutung der Symbole

Enthält: Humanalbuminlösung.

Enthält: Gentamicin.

## Bedeutung der Symbole

Enthält: Humanalbuminlösung.

Enthält: Gentamicin.

## Bedeutung der Symbole

Enthält: Humanalbuminlösung.

Enthält: Gentamicin.

## Bedeutung der Symbole

Enthält: Humanalbuminlösung.

Enthält: Gentamicin.

## Bedeutung der Symbole

Enthält: Humanalbuminlösung.

Enthält: Gentamicin.

## Bedeutung der Symbole

Enthält: Humanalbuminlösung.

Enthält: Gentamicin.

## Bedeutung der Symbole

Enthält: Humanalbuminlösung.

Enthält: Gentamicin.

## Bedeutung der Symbole

Enthält: Humanalbuminlösung.

Enthält: Gentamicin.

## Bedeutung der Symbole

Enthält: Humanalbuminlösung.

Enthält: Gentamicin.

## Bedeutung der Symbole

Enthält: Humanalbuminlösung.

Enthält: Gentamicin.

## Bedeutung der Symbole

Enthält: Humanalbuminlösung.

Enthält: Gentamicin.

## Bedeutung der Symbole

Enthält: Humanalbuminlösung.

Enthält: Gentamicin.

## Bedeutung der Symbole

Enthält: Humanalbuminlösung.

Enthält: Gentamicin.

## Bedeutung der Symbole

Enthält: Humanalbuminlösung.

Enthält: Gentamicin.

## Bedeutung der Symbole

Enthält: Humanalbuminlösung.

Enthält: Gentamicin.

## Bedeutung der Symbole

Enthält: Humanalbuminlösung.

Enthält: Gentamicin.

## Bedeutung der Symbole

Enthält: Humanalbuminlösung.

Enthält: Gentamicin.

## Bedeutung der Symbole

Enthält: Humanalbuminlösung.

Enthält: Gentamicin.

## Bedeutung der Symbole

Enthält: Humanalbuminlösung.

Enthält: Gentamicin.

## Bedeutung der Symbole

Enthält: Humanalbuminlösung.

Enthält: Gentamicin.

## Bedeutung der Symbole

Enthält: Humanalbuminlösung.

Enthält: Gentamicin.

## Bedeutung der Symbole

Enthält: Humanalbuminlösung.

Enthält: Gentamicin.

## Bedeutung der Symbole

Enthält: Humanalbuminlösung.

Enthält: Gentamicin.

## Bedeutung der Symbole

Enthält: Humanalbuminlösung.

Enthält: Gentamicin.

## Bedeutung der Symbole

Enthält: Humanalbuminlösung.

Enthält: Gentamicin.

## Bedeutung der Symbole

Enthält: Humanalbuminlösung.

Enthält: Gentamicin.

## Bedeutung der Symbole

Enthält: Humanalbuminlösung.

Enthält: Gentamicin.

## Bedeutung der Symbole

Enthält: Humanalbuminlösung.

Enthält: Gentamicin.

## Bedeutung der Symbole

Enthält: Humanalbuminlösung.

Enthält: Gentamicin.

## Bedeutung der Symbole

Enthält: Humanalbuminlösung.

Enthält: Gentamicin.</



## Italiano



## PureCeption™

## (Terreni per la separazione dello sperma)

<b>Solo per procedimenti di laboratorio; altri usi devono essere qualificati dal consumatore finale.</b>		

Descrizione del prodotto	REF. Numero	Misura dell'unità
PureCeption™ 4-determination Kit	ART-2004	3 x 12 ml

PureCeption™ 16-determination Kit	ART-2016	12 x 12 ml
-----------------------------------	----------	------------



2979

## USO PREVISTO

Questi prodotti sono destinati ad agevolare una separazione estremamente efficiente dello sperma mobile dall'eiaculato nella maggior parte dei campioni di seme.

## DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Sospensione sterile colloidale di particelle di silice al 40% (v/v) o al 80% (v/v) stabilizzata, legata covalentemente con silano idrofobo e fluido tubarico umano (HTF) con HEPES buffer. I componenti di questo kit consentono una separazione estremamente efficiente dello sperma mobile dall'eiaculato nella maggior parte dei campioni di seme. È veloce, economico e non richiede un numero elevato di apparecchiature o un'esperienza considerevole.

## Español



## PureCeption™

## (Medio para separación de espermatozoides)

<b>Para procesos en laboratorio solamente. Otros usos en función del usuario final.</b>		

Descripción	REF. Número	Tamaño
PureCeption™ 4-determination Kit	ART-2004	3 x 12 ml

PureCeption™ 16-determination Kit	ART-2016	12 x 12 ml
-----------------------------------	----------	------------



2979

## APLICACIONES

Productos para facilitar la separación eficaz del espermatozoides en eyaculados de la mayoría de especies de mamíferos.

**DESCRIPCIÓN**  
Suspensión coloidal estéril con 40% (v/v) u 80% (v/v) de partículas de silice, estabilizada con silano hidrofóbico y en fluido tubarico humano (HTF) con tampón HEPES. Los componentes de este kit permiten la separación eficaz del espermatozoides del eyaculado de la mayoría de especies de mamíferos. Es rápido, rentable, requiere muy poco equipo y es fácil de utilizar.

Este producto contiene 10 mg/l de gentamicina, un antibiótico aminoglucosido.

## Português



## PureCeption™

## (Meios para Separação de Esperma)

<b>Apenas para processos laboratoriais; outras utilizações devem ser qualificadas pelo utilizador final</b>		

Descrição do produto	REF. Número	Tamanho da unidade
PureCeption™ 4-determination Kit	ART-2004	3 x 12 ml

PureCeption™ 16-determination Kit	ART-2016	12 x 12 ml
-----------------------------------	----------	------------



2979

## UTILIZAÇÃO PREVISTA

Estes produtos destinam-se a facilitar a separação altamente eficiente de espermatozoides móveis a partir do material ejaculado da maioria das amostras de sêmen.

## DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Uma suspensão coloidal estéril de 40% (v/v) ou 80% (v/v) de partículas de sílica estabilizadas com silano hidrofóbico com ligações covalentes, fornicada com HEPES-buffered Human Tubal Fluid (HTF). Os componentes deste kit permitem a separação altamente eficaz do espermatozoides a partir do material ejaculado da maioria das amostras de sêmen. É rápido, de baixo custo e requer muito pouco equipamento ou experiência para utilizar.

Il prodotto contiene 10 mg/l di gentamicina, un antibiotico aminoglicosidico.

**MATERIALI FORNITI NEL KIT PER LA SEPARAZIONE DELLO SPERMA**  
1. Gradiente della fase inferiore: 80% PureCeption™ con fluido tubarico umano in HEPES buffer (HTF-HEPES).  
2. Gradiente della fase superiore: 40% PureCeption™ con fluido tubarico umano in HEPES buffer (HTF-HEPES).  
3. Terreno per il lavaggio dello sperma\*: Fluido tubarico umano in HEPES buffer con albumina sierica umana, 5 mg/ml.

## PRECAUZIONI E AVVERTENZE

PureCeption™ viene fornito con sigilli e tappi antimannimizzazione. Se il sigillo è rotto o il tappo non è ben inserito, non usare il prodotto.

PureCeption™ ha un aspetto naturalmente opaco. Non utilizzare il prodotto in presenza di particolato o se contaminato. Ciò può essere dimostrato dall'estrema torbidità o decolorazione.

PureCeption™ deve essere saldamente chiuso con un tappo quando viene posizionato in un incubatore a CO<sub>2</sub> per evitare variazioni di pH.

**Attenzione:** tutti i prodotti di origine ematica devono essere trattati come potenzialmente infetti. Il materiale sorgente da cui deriva questo prodotto è risultato negativo al test degli anticorpi per HIV-1/HIV-2, HCV e non reattivo a HBSAg, HCV RNA e HIV-1 RNA. Nessun metodo di analisi noto è in grado di garantire che i prodotti derivanti dal sangue umano non trasmettono agenti infettivi. I donatori del materiale sorgente sono stati analizzati per la malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD). In base a processi efficaci di screening dei donatori e di produzione del prodotto, il rischio di trasmissione di malattie virali e di contaminazione remota, come il rischio teorico di trasmissione di CJD.

Per l'albumina non sono mai stati identificati casi di trasmissione di malattie virali o CJD. Le misure standard per evitare le infezioni causate dall'uso di prodotti medicinali prepa-

rati da sangue o plasma umani inclusi-dono la selezione dei donatori, lo screening di specifici indicatori di infezione nelle singole donazioni e pool di plasma, nonché l'inclusione di passaggi di produzione efficaci per la disinattivazione o la rimozione dei virus. Nonostante queste misure, nella somministrazione degli prodotti medicinali preparati da sangue o plasma umano, la possibilità di trasmissione di agenti infettivi non può essere esclusa completamente. Tale possibilità vale anche per virus e altri agenti patogeni sconosciuti o nuovi. Non sono disponibili registrazioni/segnalazioni di trasmissione comprovata di virus con l'albumina prodotta secondo le specifiche della EP (European Pharmacopoeia, Farmacopea Europea) tramite processi standardizzati.

**Monouso:** per evitare problemi di contaminazione, manipolare con tecniche asettiche ed eliminare il prodotto in eccesso rimanente nel flacone o nella fiala al termine della procedura.

I prodotti per terreni di coltura destinati alla fecondazione in vitro sono monouso. Il risultato dei terreni di coltura può determinarsi l'impiego di prodotti dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta oppure l'aumento del rischio di contaminazione microbica in una procedura successiva se lo specialista non utilizza le tecniche asettiche adeguate.

L'utilizzo di prodotti scaduti o con contaminazione microbica può dar luogo a conseguenze non ottimali per la fecondazione e la qualità dell'embrione durante la coltura in vitro. Tali condizioni possono provocare uno sviluppo o un impianto inadeguato dell'embrione, portando potenzialmente al fallimento della procedura di fecondazione assistita.

Il componente Sperm Washing Medium (ART-2005-12) in questo kit contiene 5 mg/ml di albumina sierica umana.

I prodotti sono preparati in condizioni asettiche e vengono forniti sterili.

**Attenzione:** la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del prodotto dispositivo ai medici o su prescrizione medica (o a un professionista autorizzato).

Questo prodotto contiene l'antibiotico gentamicina solfato. Adattare le precauzioni necessarie

per accertarsi che il paziente non sia sensibile/allergico a questo antibiotico.

## GARANZIA DI QUALITÀ

Test MEA su cellula singola superato con l'80% o più di blastocisti. Test per le endotoxine 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 colture a una cellula di embrione di topo e con l'analisi delle endotoxine per assicurare la qualità e la sicurezza. Tuttavia si consiglia di eseguire il controllo di qualità interno per ogni lotto.

## CONTROLLO DI QUALITÀ DELL'UTENTE

1. Esaminare le soluzioni PureCeption™. Non utilizzare terreni che presentano segni di decolorazione. Fase superiore (40%) e fase inferiore (80%) di PureCeption™ devono essere caratterizzate da un aspetto opalescente normale.  
2. Per evitare la contaminazione:  
a. Prelevare da tutti i flaconi utilizzando tecniche asettiche in un ambiente sterile adeguato.  
b. Non utilizzare la stessa pipetta o siringa sterile per ripetere il prelievo nel flacone del terreno.  
c. Quando si entra nel flacone attraverso l'otturatore con una siringa, usare una siringa sterile. Pulire l'otturatore con alcol e asciugare all'aria. Per ogni gradiente utilizzare una nuova siringa sterile.

## MATERIALI NECESSARI MA NON INCLUSI

1. Pipetta conica da centrifuga da 15 ml sterile monouso in polistirene.  
2. Pipette sterili monouso da 5 ml (graduata/trasferimento) o siringhe da 3 cc con ago da 3,81 cm/21 g.  
3. Centrifuga/fissa o orizzontale. Deve essere in grado di funzionare per massimo 30 minuti da 250 x g a 750 x g.  
4. Incubatore a 37 °C o bagno d'acqua.  
5. Camera di conteggio.

6. Microscopio con obiettivi da 10 x e 20 x.

## ISTRUZIONI PER L'USO PER PROCEDURE CON NUOVI CAMPIONI DI SEME

1. Portare tutti i componenti del kit e il campione di seme a temperatura ambiente prima dell'uso. In questo modo si evita che gli spermatozoi subiscano uno shock da freddo.  
2. Per preparare il singolo gradiente a due strati:  
a. Trasferire 2,0 ml di fase inferiore (PureCeption™ 80%) nella provetta conica.  
b. Usando una pipetta o una siringa, distribuire uno strato di 2,0 ml di fase superiore (PureCeption™ 40%) sopra la fase inferiore, facendo entrare in contatto delicatamente la superficie della fase inferiore con la punta della pipetta o dell'ago della siringa.  
c. Immergere solo la punta della pipetta o l'angolo dell'ago. Erogare lentamente la fase superiore sollevando la pipetta o siringa lungo il lato della provetta mentre aumenta il livello della superficie. Osservare l'interfaccia che separa i due strati. Il singolo gradiente a due strati rimane stabile per 1 ora.

**NOTA: usare il gradiente PureCeption™ entro 1 ora dopo averlo realizzato. In caso contrario, le due fasi possono mescolarsi tra loro e non è disponibile un'interfaccia distinta. Residui considerevoli di particolato si accumulano sull'interfaccia tra fase superiore/inferiore. Questo è considerato un aspetto fondamentale del sistema PureCeption™.**

3. Posizionare delicatamente fino a 2,5 ml di seme liquefatto sopra la fase superiore usando una pipetta o siringa.  
4. Centrifugare per 20 minuti da 350 x g a 400 x g (o fino a 750 g per campioni molto viscosi). Quando la prima centrifugazione è completata, è possibile che il pellet non sia visibile ma è essenziale continuare il procedimento.  
5. Dopo la centrifugazione, rimuovere tutti gli strati eccetto la parte più bassa (circa 0,3 ml).

6. Aggiungere da 2 a 3 ml di terreno per il lavaggio dello sperma e riscoprire il pellet.  
7. Centrifugare per 4 a 8 minuti a 250 x g. Una quantità maggiore di sperma richiede massimo 8 minuti di centrifugazione per assicurare un lavaggio completo e accurato.  
8. Rimuovere il supernatante e riscoprire il pellet in 0,5 ml di terreno per il lavaggio dello sperma.  
9. Ora il campione è pronto per un nuovo conteggio e la valutazione della mobilità.

## PROCEDURA PER CAMPIONI DI SPERMA CONGELATI

Lo sperma congelato-scongelo tende a essere meno vigoroso dello sperma fresco. Per questa ragione, usare 1,5 ml di fase superiore e inferiore anziché i volumi di 2,0 ml consigliati per lo sperma fresco.

1. Portare tutti i componenti del kit e il campione di seme a temperatura ambiente prima dell'uso. In questo modo si evita che gli spermatozoi subiscano uno shock da freddo.  
2. Per preparare il singolo gradiente a due strati:  
a. Trasferire 1,5 ml di fase inferiore (PureCeption™ 80%) nella provetta conica.  
b. Usando una pipetta o una siringa, distribuire uno strato di 1,5 ml di fase superiore (PureCeption™ 40%) sopra la fase inferiore, facendo entrare in contatto delicatamente la superficie della fase inferiore con la punta della pipetta o dell'ago della siringa.

c. Immergere solo la punta della pipetta o l'angolo dell'ago. Erogare lentamente la fase superiore sollevando la pipetta o siringa lungo il lato della provetta mentre aumenta il livello della fase superiore. Osservare l'interfaccia che separa i due strati. Il singolo gradiente a due strati rimane stabile per 1 ora.

**NOTA: usare il gradiente PureCeption™ entro 1 ora dopo averlo realizzato. In caso contrario, le due fasi possono mescolarsi tra loro e non è disponibile un'interfaccia distinta. Residui considerevoli di particolato si accumulano all'interfaccia**

**NOTA: usare il gradiente PureCeption™ entro 1 ora dopo averlo realizzato. In caso contrario, le due fasi possono mescolarsi tra loro e non è disponibile un'interfaccia distinta. Residui considerevoli di particolato si accumulano all'interfaccia**

altamente viscosas). Quando termine la prima centrifugazione, è possibile che non se veda una pastiglia, però se essenziale per continuare con il procedimento.  
5. Tras la centrifugazione, retirar todas las capas excepto la porción más baja (0,3 ml aproximadamente).  
6. Añadir entre 2 y 3 ml de medio para lavado de esperma y volver a suspender la pastilla. El número más elevado de esperma requiere la centrifugación máxima de 8 minutos para garantizar su lavado completo.  
7. Centrifugar durante 4 a 8 minutos a 250 x G. El número más elevado de esperma requiere la centrifugación máxima de 8 minutos para garantizar su lavado completo.  
8. Eliminar el sobrenadante y volver a suspender la pastilla en 0,5 ml de medio para lavado de esperma.  
9. La muestra está ahora lista para el recuento y la estimación de la movilidad.

**PROCEDIMENTO PARA MUESTRAS DE SEMEN FRESCAS**

1. Llevar todos los componentes del kit y la muestra del semen a temperatura ambiente antes de utilizar. Esto evitara un choque térmico de los espermatozoides.  
2. Para preparar el gradiente bicapa:  
a. Transferir 2,0 ml de fase inferior (PureCeption™ 80%) al tubo cónico.  
b. Con una pipeta o una jeringuilla, colocar una capa de 2,0 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.  
c. Sólo la punta de la pipeta o de la aguja deben 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 permanece estable durante una hora.

**NOTA: El gradiente PureCeption™ debe utilizarse en la hora posterior a su creación. De lo contrario, las dos fases podrían mezclarse y no existiría interfaz. En la interfaz de fase superior/inferior se acumula una cantidad considerable de partículas. Eso se considera una parte valiosa del sistema PureCeption™.**

3. Colocar hasta 2,5 ml de semen líquido en la fase superior con ayuda de una pipeta o una jeringa.  
4. Centrifugar durante 20 minutos entre 350 y 400 x g o hasta 750 x g para muestras

**40%/80%. Questo è considerato un aspetto fondamentale del sistema PureCeption™**  
3. Posizionare gentilmente il campione di seme scongelato sopra la fase superiore usando una pipetta o siringa.  
4. Centrifugare per 20 minuti da 350 x g a 400 x g. Quando la prima centrifugazione è completata, è possibile che il pellet non sia visibile ma è essenziale continuare il procedimento.  
5. Dopo la centrifugazione rimuovere tutti gli strati eccetto la parte più bassa (circa 0,3 ml).

6. Aggiungere da 2 a 3 ml di terreno per il lavaggio dello sperma e riscoprire il pellet.  
7. Centrifugare per 8 minuti a 250 x g.  
8. Rimuovere il supernatante e riscoprire il pellet in 0,5 ml di terreno per il lavaggio dello sperma.  
9. Ora il campione è pronto per valutare il numero e mobilità.

**Ogni laboratorio deve stabilire quale mezzo usare per ogni singolo procedimento.**

Informazioni su specifici aspetti di IVF e cultura embrionale sono disponibili nel nostro catalogo prodotti.

## RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

1. Occasionalmente, i campioni non si liquefanno adeguatamente e rimangono troppo viscosi per passare attraverso il gradiente. Aumentare la forza centrifuga fino a un massimo di 750 x g aiuta a separare lo sperma in questi casi. La pelletizzazione dello sperma mobile da campioni altamente viscosi non rappresenta un problema con il sistema PureCeption™.  
2. Il parametro più importante del seme che contribuisce a far ottenere un pellet di sperma molto mobile è la progressione dello sperma. Alla quantità maggiore di sperma progressivamente mobile nel campione iniziale corrisponde una quantità più elevata di sperma nel pellet finale. Se la percentuale di mobilità o progressione dello sperma è inferiore a quanto previsto nelle linee

**NOTA: El gradiente PureCeption™ debe utilizarse en la hora posterior a su creación. De lo contrario, las dos fases podrían mezclarse y no existiría interfaz. En la interfaz 40%/80% se acumula una cantidad considerable de partículas. Eso se considera una parte valiosa del sistema PureCeption™.**

3. Colocar con cuidado la muestra de semen descongelado en la fase superior con una pipeta o una jeringuilla.  
4. Centrifugar durante 20 minutos entre 350 y 400 x g. 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 baja (0,5 ml aproximadamente).  
6. Añadir entre 2 y 3 ml de medio para lavado de esperma y volver a suspender la pastilla. El número más elevado de esperma requiere la centrifugación máxima de 8 minutos para garantizar su lavado completo.  
7. Centrifugar durante 8 minutos a 250 x G.  
8. Eliminar el sobrenadante y volver a suspender la pastilla en 0,5 ml de medio para lavado de esperma.  
9. La muestra está ahora lista para el recuento y la estimación de la movilidad.

## PROCEDIMENTO PARA MUESTRAS DE ESPERMA CONGELADAS

El sperma congelado y descongelado tiende a ser menos vigoroso que el sperma fresco. Por eso se deben utilizar 1,5 ml de fase superior e inferior, en lugar de los 2,0 ml recomendados para el semen fresco.

1. Llevar todos los componentes del kit y la muestra de semen a temperatura ambiente antes de su utilización. Esto evitara un choque térmico de los espermatozoides.  
2. Para preparar el gradiente bicapa:  
a. Transferir 1,5 ml de fase inferior (PureCeption™ 80%) a un tubo cónico.  
b. Con una pipeta o una jeringuilla, colocar una capa de 1,5 ml de fase superior (PureCeption™ 40%) encima de la fase inferior con cuidado la superficie de la fase inferior con la punta de la pipeta o con la aguja de la jeringuilla.  
c. Sólo la punta de la pipeta o de la aguja deben 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 permanece estable durante una hora.

## SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

1. En ocasiones las muestras no se licúan correctamente y quedan demasiado viscosas para atravesar el gradiente. Aumentar la fuerza centrifuga hasta 750 x g como máximo ayudará a separar el sperma en esos casos. Obtener más viscoso de sperma motil na muestra inicial, maior a quantidade de esperma que terá no pellet final. Se a percentagem de mobilidade ou progressão do sperma for inferior à das directizas da OMS para parâmetros de sêmen normal, poderá requerir uma centrifugação máxima de 8 minutos para garantir uma lavagem completa e minuciosa do sperma.  
2. El parámetro de semen más importante que contribuye a la pastilla de esperma de gran movilidad es la progresión. Cuanto mayor sea el número de espermatozoides progresivos que pasan a través del gradiente. Aumentar la fuerza centrifuga hasta 750 x g como máximo ayudará a separar el sperma en esos casos. Obtener más viscoso de sperma motil na muestra inicial, maior a quantidade de esperma que terá no pellet final. Se a percentagem de mobilidade ou progressão do sperma for inferior à das directizas da OMS para parâmetros de sêmen normal, poderá requerir uma centrifugação máxima de 8 minutos para garantir uma lavagem completa e minuciosa do sperma.  
3. Colocar suavemente a amostra descongelada de sêmen na Upper Phase com uma pipeta ou uma siringa.  
4. Centrifugar durante 20 minutos de 350 x g a 400 x g. Quando completar a primeira centrifugação, poderá não ver um pellet, mas é essencial continuar o procedimento.  
5. Após a centrifugação, remova todas as camadas exceto a parte inferior (aproximadamente 0,3 ml).  
6. Adicione entre 2 a 3 ml de Sperm Washing Medium e ressuspenda o pellet.  
7. Centrifugar durante 8 minutos a 250 x g.  
8. Remova o sobrenadante ressuspenda o pellet em 0,5 ml de Sperm Washing Medium.  
9. A amostra está agora pronta para nova contagem e estimativa da mobilidade.

**PROCEDIMENTO PARA AMOSTRAS DE ESPERMA CONGELADAS**  
O sperma congelado e posteriormente descongelado tende a ser menos vigoroso do que o sperma fresco. Por esta razão, use um volume de 1,5 ml de Upper e Lower Phase em vez dos volumes de 2,0 ml recomendados para espermatozoides frescos.

1. Coloque todos os componentes do kit e a amostra de sêmen a temperatura ambiente antes de utilizar. Evite, deste modo, um "choque" frio dos espermatozoides.  
2. Para preparar um único gradiente de duas camadas:  
a. Transfira 1,5 ml da Lower Phase (PureCeption™ 80%) para um tubo cônico.  
b. Com uma pipeta ou seringa, aplique uma camada de 2,0 ml da Upper Phase (PureCeption™ 40%) no topo da Lower Phase. Isto é feito tocando cuidadosamente na superfície de Lower Phase com a ponta da pipeta ou da agulha da seringa.  
c. Mantenha submersa apenas a ponta da pipeta ou da seringa. Aplique lentamente a Upper Phase levantando a pipeta ou a agulha ao longo do lado do tubo à medida que o nível da Upper Phase sobe. Poderá observar uma interface de separação entre as duas camadas. Este gradiente único de duas camadas é estável durante 1 hora.

**NOTA: Utilize o gradiente PureCeption™ no período de 1 hora após a criação do mesmo. Caso contrário, as duas fases acabam por se misturar e não existirá uma interface definida. Ocorrerá a acumulação considerável de partículas na Superfície de Separação de 40% / 80%. Isto é considerado um elemento valioso do sistema PureCeption™.**

3. Coloque suavemente a amostra descongelada de sêmen na Upper Phase com uma pipeta ou uma siringa.  
4. Centrifugar durante 20 minutos de 350 x g a 400 x g. Quando completar a primeira centrifugação, poderá não ver um pellet, mas é essencial continuar o procedimento.  
5. Após a centrifugação, remova todas as camadas exceto a parte inferior (aproximadamente 0,5 ml).  
6. Adicione entre 2 a 3 ml de Sperm Washing Medium e ressuspenda o pellet.  
7. Centrifugar durante 8 minutos a 250 x g.  
8. Remova o sobrenadante ressuspenda o pellet em 0,5 ml de Sperm Washing Medium.  
9. A amostra está agora pronta para estimativa de contagem e de mobilidade.

## Cada laboratorio deve decidir por si qual el medio e el protocolo a utilizar para cada procedimiento específico.

1. Ocasionamente, as amostras não se liquefazem correctamente e ficam demasiado viscosas para passar através do gradiente. Aumentar a força de centrifugação até ao máximo de 750 x g ajuda a separar o sperma nestes casos. A formação de pellets

guida dell'Organizzazione mondiale della sanità per parâmetri di seme normali, è possibile compensare utilizzando 2,0 ml di PureCeption™ 40% e 80% anziché 2,0 ml di fase inferior e superiore. Se la percentuale di mobilità o progressione dello sperma è inferiore a quanto previsto nelle linee guida della OMS per i parâmetri di sêmen normal, poderá requerir uma centrifugação máxima de 8 minutos para garantir uma lavagem completa e minuciosa do sperma.  
3. Coloque suavemente a amostra descongelada de sêmen na Upper Phase com uma pipeta ou uma siringa.  
4. Centrifugar durante 20 minutos de 350 x g a 400 x g. Quando completar a primeira centrifugação, poderá não ver um pellet, mas é essencial continuar o procedimento.  
5. Após a centrifugação, remova todas as camadas exceto a parte inferior (aproximadamente 0,5 ml).  
6. Adicione entre 2 a 3 ml de Sperm Washing Medium e ressuspenda o pellet.  
7. Centrifugar durante 8 minutos a 250 x g.  
8. Remova o sobrenadante ressuspenda o pellet em 0,5 ml de Sperm Washing Medium.  
9. A amostra está agora pronta para nova contagem e estimativa da mobilidade.

**PROCEDIMENTO PARA AMOSTRAS DE ESPERMA CONGELADAS**  
O sperma congelado e posteriormente descongelado tende a ser menos vigoroso do que o sperma fresco. Por esta razão, use um volume de 1,5 ml de Upper e Lower Phase em vez dos volumes de 2,0 ml recomendados para espermatozoides frescos.

1. Coloque todos os componentes do kit e a amostra de sêmen a temperatura ambiente antes de utilizar. Evite, deste modo, um "choque" frio dos espermatozoides.  
2. Para preparar um único gradiente de duas camadas:  
a. Transfira 1,5 ml da Lower Phase (PureCeption™ 80%) para um tubo cônico.  
b. Com uma pipeta ou seringa, aplique uma camada de 2,0 ml da Upper Phase (PureCeption™ 40%) no topo da Lower Phase. Isto é feito tocando cuidadosamente na superfície de Lower Phase com a ponta da pipeta ou da agulha da seringa.  
c. Mantenha submersa apenas a ponta da pipeta ou da seringa. Aplique lentamente a Upper Phase levantando a pipeta ou a agulha ao longo do lado do tubo à medida que o nível da Upper Phase sobe. Poderá observar uma interface de separação entre as duas camadas. Este gradiente único de duas camadas é estável durante 1 hora.

**NOTA: Utilize o gradiente PureCeption™ no período de 1 hora após a criação do mesmo. Caso contrário, as duas fases acabam por se misturar e não existirá uma interface definida. Ocorrerá a acumulação considerável de partículas na Superfície de Separação de 40% / 80%. Isto é considerado um elemento valioso do sistema PureCeption™.**

3. Coloque suavemente a amostra descongelada de sêmen na Upper Phase com uma pipeta ou uma siringa.  
4. Centrifugar durante 20 minutos de 350 x g a 400 x g. Quando completar a primeira centrifugação, poderá não ver um pellet, mas é essencial continuar o procedimento.  
5. Após a centrifugação, remova todas as camadas exceto a parte inferior (aproximadamente 0,5 ml).  
6. Adicione entre 2 a 3 ml de Sperm Washing Medium e ressuspenda o pellet.  
7. Centrifugar durante 8 minutos a 250 x g.  
8. Remova o sobrenadante ressuspenda o pellet em 0,5 ml de Sperm Washing Medium.  
9. A amostra está agora pronta para estimativa de contagem e de mobilidade.

**NOTA: Utilize o gradiente PureCeption™ no período de 1 hora após a criação do mesmo. Caso contrário, as duas fases acabam por se misturar e não existirá uma interface definida. Ocorrerá a acumulação considerável de partículas na Superfície de Separação de 40% / 80%. Isto é considerado um elemento valioso do sistema PureCeption™.**

3. Coloque suavemente a amostra descongelada de sêmen na Upper Phase com uma pipeta ou uma siringa.  
4. Centrifugar durante 20 minutos de 350 x g a 400 x g. Quando completar a primeira centrifugação, poderá não ver um pellet, mas é essencial continuar o procedimento.  
5. Após a centrifugação, remova todas as camadas exceto a parte inferior (aproximadamente 0,5 ml).  
6. Adicione entre 2 a 3 ml de Sperm Washing Medium e ressuspenda o pellet.  
7. Centrifugar durante 8 minutos a 250 x g.  
8. Remova o sobrenadante ressuspenda o pellet em 0,5 ml de Sperm Washing Medium.  
9. A amostra está agora pronta para estimativa de contagem e de mobilidade.

sivo en la muestra inicial, mayor cantidad de esperma habrá en la pastilla final. Si el porcentaje de progresión o de movilidad del espermatozoides es inferior a las pautas de la OMS para unos parámetros de semen normal, puede compensar las carencias del análisis de semen incluíndo con 1,0 ml de PureCeption™ 40% y 80% en lugar de 2,0 ml de cada uno. También se pueden dejar los últimos 0,5 a 0,7 ml de fase inferior después de la centrifugación encima de la pastilla y lavar el espermatozoides atrapado en tránsito a través de esta porción de fase inferior. De hacerlo, debe doblarse el volumen de medio para lavado de esperma a fin de diluir ese material de fase inferior restante.

**ALMACENAJE Y ESTABILIDAD**  
PureCeption™ se suministra en kits para 4 y 16 determinaciones. Cada determinación utiliza 2,0 ml de fase superior (40%) y 2,0 ml de fase inferior (80%). También puede suministrarse medio para lavado de esperma.  
ART-2004 se suministra con 1 x 12 ml de PureCeption™ 40% (v/v), 1 x 12 ml de PureCeption™ 80% (v/v) y 1 x 12 ml de medio para lavado de esperma.  
ART-2016 se suministra con 4 x 12 ml de PureCeption™ 40% (v/v), 4 x 12 ml de PureCeption™ 80% (v/v) y 4 x 12 ml de medio para lavado de esperma.

Todos los componentes de PureCeption™ deben almacenarse entre 2 y 8 °C. El producto permanece estable hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.  
A. Retirar el volumen de producto necesario utilizando un procedimiento aséptico.  
B. Una vez retirado, no devolver producto al envase original.  
C. No utilizar el producto si se vuelve decolorado o turbio o si presenta signos de contaminación microbiana.

**PRODUCTOS RELACIONADOS**  
ART-1005/1006 Quinn's™ Sperm Washing Medium (medio para lavado de esperma Quinn's™)  
También existen PureCeption™ gradients (gra-

de espermatozoides móvil a partir de espermatozoides viscosos no representa normalmente un problema cuando se utiliza el sistema PureCeption™.  
2. O parâmetro mais importante do sêmen que contribui para um pellet de esperma de elevada mobilidade é a progressão do espermatozoides. Quanto mais elevada a quantidade de esperma progressivamente móvel no amostra inicial, maior a quantidade de esperma que terá no pellet final. Se a percentagem de mobilidade ou progressão do espermatozoides for inferior à das directizas da OMS para parâmetros de sêmen normal, poderá requerir qualquer deficiência da análise inicial do sêmen utilizando 1,0 ml de PureCeption™ de 40% e 80% em vez de 2,0 ml de cada. Também poderá deixar os últimos 0,5 a 0,7 ml da Lower Phase de pós-centrifugação acima do pellet e lavar o espermatozoides no movimento através desta parte da Lower Phase. Neste caso, duplique o volume do Sperm Washing Medium para diluir o restante material da Lower Phase.



## Česky

## SAGE Media™ PureCeption™

(**Médium pro separaci spermií**)

<b>Pouze pro laboratorní účely. Jiné použití musí být schváleno koncovým uživatelem.</b>		
	REF číslo	Velikost jednotky
PureCeption™ 4-determination Kit	ART-2004	3 x 12 ml
PureCeption™ 16-determination Kit	ART-2016	12 x 12 ml

## CE 2797

### Použití:

Tyto produkty jsou určeny k usnadnění vysoce účinné separace motilních spermií z ejakulátu většiny vzorků semene.

### POPIS PRODUKTU

40% (v/v) nebo 80% (v/v) sterilní koloidní suspenze částic oxidu křemičitého stabilizovaná kovalentně vázaným hydrofilním silanem doplněným lidskou tubární tekutinou (HTF)pufrovanou HEPES. Složky této sady umožní vysoce účinnou separaci motilních spermií z ejakulátu většiny vzorků semene. Proces je rychlý, levný a jeho provedení vyžaduje velmi malé množství vybavení nebo znalostí.

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

### MATERIÁLY DODANÉ V RÁMCI SADY SPERM SEPARATION MEDIA

- Gradient spodní fáze: 80% PureCeption™ s lidskou tubární tekutinou pufrovanou HEPES (HTF-HEPES).
- Gradient horní fáze: 40% PureCeption™ s lidskou tubární tekutinou pufrovanou HEPES (HTF-HEPES).
- Sperm Washing Medium™: Lidská tubární tekutina pufrovaná HEPES s lidským sérovým albuminem, 5 mg/ml.

### BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A VAROVÁNÍ

Produkt PureCeption™ je dodáván v balení s bezpečnostními pojistkami a víčky. Pokud je pojistka porušena nebo víčko uvolněné, produkt nepoužívejte.

Produkt PureCeption™ má přirozené zakalené vzhled. Pokud produkt jeví známky přítomnosti 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.

**Pozor: Se všemi krevními produkty je nutné manipulovat jako s potenciálně infekčními.** Vychodí materiál, ze kterého byl tento produkt odvozen, byl při testování na protilátky na HIV-1/HIV-2, HCV sledán negativním a nereaktivním na HbsAg, HCV RNA a HIV-1 RNA.

Žádné známé testovací metody však nemohou poskytnout záruku, že produkty získané z lidské krve nepřenesají infekční látky. Dárci zdrojového materiálu také prošli screeningem ohledně rizika vystavení Creutzfeldt-Jakobově nemoci (CJD). Na základě účinného screeningu dárců a výrobního procesu je riziko přenosu virových onemocnění velmi malé. Teoretické riziko přenosu CJD je také považováno za zanedbatelné.

velmi malé. U albuminu nebyly nikdy zjištěny žádné případy přenosu virových onemocnění nebo CJD.

Standardní opatření zabraňující přenosu infekce v souvislosti s používáním léžných přípravků vyrobených z lidské krve nebo plazmy zahrnují pečlivý výběr dárců, testování jednotlivých odběrů krve a plazmatických poolů na specifické ukazatele infekce a účinné výrobní kroky, při nichž jsou inaktivovány nebo odstraněny viry. Přes všechna tato opatření nelze při podávání léků vyráběných z lidské krve nebo plazmy možnost přenosu infekčních látek zcela vyloučit. To platí i pro jakékoli neznámé nebo vznikající viry a jiné patogeny. Nejsou hlášeny žádné známé případy prokázaných virových onemocnění vyrobenými stanovenými postupy podle specifikací Evropského lékopisu.

**Jednorázové použití:** Aby se předešlo problémům kontaminace používejte aseptické metody a zlikvidujte veškerý nadytečný produkt, který po proceduře zůstane v láhvi nebo ampulce. 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 případě, že zdravotník nepoužije odpovídající aseptické techniky. Použití produktu po datu expirace nebo mikrobiálně znečištěného produktu může mít za následek nedostatečně optimální podmínky pro podporu oplodnění a/nebo kvalitu embrya v průběhu in-vitro kultivace. Tyto podmínky mohou vést ke špatnému rozvoji nebo uchycení embrya, což může vést k selhání asistované reprodukce. Složka této sady Sperm Washing Medium (ART-2005-12) obsahuje 5 mg/ml lidského sérového albuminu.

Produkty se vyrábí asepticky a dodávají se sterilní.

**Pozor:** Federální zákony Spojených států amerických omezuí prodej tohoto prostředku pouze na lékaře (nebo řádně licencovaného 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. Testován USP endotoxin s výsledkem <1 EU/ml.

Pro tento produkt je k dispozici certifikát analýzy.

### KONTROLA 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

- Zkontrolujte roztoky PureCeption™. Nepoužívejte žádné médium, které ztratí zabarvení. PureCeption™ horní fáze (40%) a spodní fáze (80%) musí mít běžný opalescentní vzhled.
- Pro zamezení kontaminace:
  - Médium vždy ze všech láhví odeberíte sterilní technikou ve vhodném sterilním prostředí.
  - Pro další odběr média z láhve nepoužívejte stejné sterilní pipety nebo jehly.
  - Pokud médium z láhve odeberáte přes zátku pomocí jehly, použijte sterilní jehlu. Zátku oteřte alkoholem a nechte uschnout. Pro každý gradient použijte novou sterilní jehlu.

### POŽÁDOVANÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ DODÁVKY

- Sterilní jednorázová polystyrenová odstředivková kónická zkumavka, 15 ml.
- Sterilní jednorázové pipety, 5 ml (kalibrovane/dávkovací), nebo 3ml injekční stříkačky s 1.5"/21g jehlami.
- Odstředivka fixní nebo horizontální. Musí být schopna pracovat až 30 minut při 250 x g až 750 x g.
- Inkubátor nebo vodní lázeň s teplotou 37 °C.
- Počítací komůrka.
- Mikroskop s objektivy s 10násobným a 20násobným zvětšením.

### NÁVOD K POUŽITÍ U ZPRACOVÁNÍ ČERSTVÝCH VZORKŮ SEMENE

- Před použitím nechte všechny složky sady a vzorek spermatu vyteperovat na pokojovou teplotu. Tím se zamezí „šoku“ spermií z chladu.
- Příprava jednoho dvouvrstvého gradientu:
  - Přenesete 2,0 ml spodní fáze (PureCeption™ 80%) do kónické zkumavky.
  - Pomocí pipety nebo injekční stříkačky doplňte 2,0 ml horní fáze (PureCeption™ 40%) na vrchní část spodní fáze. Proveďte to opatrným kontaktem povrchu spodní fáze špičkou pipety nebo injekční jehly.
  - Ponořena musí být pouze špička pipety nebo zkosená hrana jehly. Pomalu horní fázi zvednutím pipety nebo jehly nahoru vypustte po stěně 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 splynou a ostré rozhraní se ztratí. V rozhraní horní/spodní**

**fáze se nahromadí značné množství pevných nečistot. To je považováno za cenovou součást systému PureCeption™ .**

- Pomocí pipety nebo injekční stříkačky opatrně umístěte až 2,5 ml zkapalněného spermatu na horní fázi.
- Odstředujte po dobu 20 minut odstředivou silou 350 x g až 400 x g (u vysoce viskózních vzorků až 750 x g). Po dokončení prvního odstředování nemusí být granule vidět, je však důležité, abyste v proceduře pokračovali i nadále.
- Po odstředování odstraňte všechny vrstvy kromě nejnižší části (přibližně 0,3 ml).
- Přidejte 2 až 3 ml přípravku Sperm Washing Medium a granule resuspendujte.
- Odstředujte po dobu 4 až 8 minut odstředivou silou 250 x g. Vyšší počet spermií bude vyžadovat maximální čas odstředování 8 minut, aby bylo zajištěno úplné a důkladné promytí spermií.
- Odstředujte po dobu 4 až 8 minut odstředivou silou 250 x g. Vyšší počet spermií bude vyžadovat maximální čas odstředování 8 minut, aby bylo zajištěno úplné a důkladné promytí spermií.
- Odstředujte po dobu 20 minut odstředivou silou 350 x g až 400 x g. Po dokončení prvního odstředování nemusí být granule vidět, je však důležité, abyste v proceduře pokračovali i nadále.
- Odstředování odstraňte všechny vrstvy kromě nejnižší části (přibližně 0,5 ml).
- Přidejte 2 až 3 ml přípravku Sperm Washing Medium a granule resuspendujte.
- Vzorek je nyní připraven k přepočítání a odhadu motility.

### POSTUP U ZMRAZENÉHO VZORKU SPERMATU

Zmrazené a rozmrazené spermie bývají méně vykonné než čerstvé sperma. Proto použijte horní a dolní fázi v objemu 1,5 ml namísto 2,0 ml, který je doporučen pro čerstvé sperma.

- Před použitím nechte všechny složky sady a vzorek spermatu vyteperovat na pokojovou teplotu. Tím se zamezí „šoku“ spermií z chladu.
- Příprava jednoho dvouvrstvého gradientu:
  - Přenesete 1,5 ml spodní fáze (PureCeption™ 80%) do kónické zkumavky.

- Pomocí pipety nebo injekční stříkačky doplňte 1,5 ml horní fáze (PureCeption™ 40%) na vrchní část spodní fáze. Proveďte to opatrným kontaktem povrchu spodní fáze špičkou pipety nebo injekční jehly.
- Ponořena musí být pouze špička pipety nebo zkosená hrana jehly. Pomalu horní fázi zvednutím pipety nebo jehly nahoru vypustte po stěně 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 splynou a ostré rozhraní se ztratí. V 40%/80% rozhraní se nahromadí značné množství pevných nečistot. To je považováno za cenovou součást systému PureCeption™ .

- Pomocí pipety nebo injekční stříkačky opatrně umístěte rozmrazené sperma na horní fázi.
- Odstředujte po dobu 20 minut odstředivou silou 350 x g až 400 x g. Po dokončení prvního odstředování nemusí být granule vidět, je však důležité, abyste v proceduře pokračovali i nadále.

Zmrazené a rozmrazené spermie bývají méně vykonné než čerstvé sperma. Proto použijte horní a dolní fázi v objemu 1,5 ml namísto 2,0 ml, který je doporučen pro čerstvé sperma.

- Před použitím nechte všechny vrstvy kromě nejnižší části (přibližně 0,5 ml).
- Přidejte 2 až 3 ml přípravku Sperm Washing Medium a granule resuspendujte.
- Odstředujte po dobu 8 minut odstředivou silou 250 x g.
- Odstraňte supernatant a granule resuspendujte v 0,5 ml přípravku Sperm Washing Medium.
- Vzorek je nyní připraven k odhadu počtu a motility.

**Každá laboratoř si musí určit, jaké médium**

### a protokol pro každý jednotlivý postup použití.

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

### ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

- Někdy se může stát, že narazíte na vzorky, které se řádně nezkapaliny a jsou stále příliš viskózní na to, aby prošly gradientem. V těchto případech pomůže při separaci spermatu zvýšení odstředivé síly až na hodnotu 750 x g (ne však vyšší). Při použití systému PureCeption™ granulace motilních spermií z vysoce viskózního spermatu obvykle nepředstavuje problém.
- Nejdůležitějším parametrem spermatu přispívajícím ke granulaci vysoce motilních spermií je progresse spermií. Čím vyšší je počet postupně motilních spermií v úvodním vzorku, tím většího počtu spermií dosáhnete v konečném granulátu. Pokud je procentní motilita nebo progresse spermií nižší než uvádí směrnice Světové zdravotnické organizace (WHO) pro běžné parametry spermatu, můžete být schopni kompenzovat nedostatek v úvodní analýze spermatu pomocí 1,0 ml 40% i 80% PureCeption™ namísto 2,0 ml. Můžete se také rozhodnout ponechat posledních 0,5–0,7 ml spodní fáze po odstředění nad granulátem a promýt sperma zachycené při průchodu touto částí spodní fáze. Pokud tak učiníte, zdvojnásobte objem přípravku Sperm Washing Medium, aby došlo ke zředění tohoto zbývajících materiálu spodní fáze.

**POKYNY PRO SKLADOVÁNÍ A STÁLOST**
Přípravek PureCeption™ je balen v sádkách pro 4 a 16 stanovení. Každé stanovení používá 2,0 ml horní fáze (40%) a 2,0 ml spodní fáze (80%). Lze také dodat přípravek Sperm Washing Medium.

V balení ART-2004 je 1 x 12 ml PureCeption™ 40% (v/v), 1 x 12 ml PureCeption™ 80% (v/v) a 1 x 12 ml Sperm Washing Medium.

V balení ART-2016 je 4 x 12 ml PureCeption™ 40% (v/v), 4 x 12 ml PureCeption™ 80% (v/v) a 4 x 12 ml Sperm Washing Medium.

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 spermatu zvýšení odstředivé síly až na hodnotu 750 x g.

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.

### PŘÍBUZNÉ PRODUKTY

ART-1005/1006 Quinn's™ Sperm Washing Medium

Gradients PureCeption™ jsou také k dispozici v objemu 100 ml (REF č. ART-2040, 2080, 2100).

SAGE™ In Vitro Fertilization™ nabízí odborníkům v oblasti reprodukční medicíny ucelenou řadu produktů. Pokud chcete získat konkrétní informace nebo obdržet náš aktuální katalog, zavolejte nám nebo napište. Pokud máte technické dotazy nebo chcete kontaktovat naše oddělení styku se zákazníky, volejte linku podpory SAGE™.

Quinn's™ je obchodní známka společnosti CooperSurgical, Inc. PureCeption™ je obchodní známka společnosti CooperSurgical, Inc.

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

### Symbole



Obsah: Roztok lidského albuminu.



Obsahuje: Gentamicin.



ORIGIO a/s

Kvadrupvej 2

2760 Måløv

Denmark

www.fertility.coopersurgical.com

Tel: +45 46 79 02 00

**Zákaznické služby:**

E-mail: sales@coopersurgical.com