

English

PureCeption™
Sperm Separation Media

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

REF	Product Description	Number	Unit Size
ART-2004	PureCeption™ 4-Determination Kit with Sperm Washing Medium	3	12 mL
ART-2016	PureCeption™ 16-Determination Kit with Sperm Washing Medium	12	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% (w/v), or 80% (w/v) sterile colloidal suspension of silica particles stabilized with covalently bound hydrophilic silica 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/mL of gentamicin, an aminoglycoside antibiotic.

Français

PureCeption™
Sperm Separation Media
(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
PureCeption™ 4-Determination Kit with Sperm Washing Medium	ART-2004	3 x 12 mL
PureCeption™ 16-Determination Kit with Sperm Washing Medium	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 % (w/v) ou 80 % (w/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, un antibiotique de la famille des aminoglycosides.

Deutsch

PureCeption™
Sperm Separation Media
(Medium zur Spermienseparation)

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

Produktbeschreibung	Referenznummer	Einheitsgröße
PureCeption™ 4-Determination Kit with Sperm Washing Medium	ART-2004	3 x 12 ml
PureCeption™ 16-Determination Kit with Sperm Washing Medium	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.

PRODUKTBE SCHREIBUNG

Eine sterile kolloidale Suspension mit einer Konzentration von 40 % (w/v) oder 80 % (w/v) und mit Silica-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. Dieses Produkt enthält 10 mg/l des Aminoglykosid-Antibiotikums Gentamicin.

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).
- Sperm Washing Medium™: HEPES-buffered Human Tubal Fluid with Human Serum Albumin, 5 mg/mL.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

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

PureCeption™ 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.

PureCeption™ should remain tightly capped when placed in a CO₂ 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 were 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 donor blood or plasma include selection of humans, 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 to 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.

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 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 PureCeption™ 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 PureCeption™ solutions. Do not use any medium that appears discolored. Upper Phase (40%) and Lower Phase (80%) PureCeption™ 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

- 1 Sterile disposable polystyrene 15 mL conical centrifuge tube.
- 1 Sterile 5 mL disposable pipettes (graduated/ transfer) or 3 cc syringes with 1.5/21g needles
- Centrifuge for 20 minutes at 350 x g to 400 x g
- Centrifuge for 20 minutes at 350 x g to 400 x g for 30 minutes at 250 x g to 750 x g.
- 37 °C incubator with 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 (PureCeption™ 80%) into the conical tube.
 - 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.
 - Allow only the top 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 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.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT INCLUDED

- 1 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/tixed or horizontal. Must be able to operate for up to 30 minutes at 250 x g to 750 x g.
- 37 °C incubator with water bath.
- Counting chamber.
- Microscope with x10 and x20 objectives.

6. Add 2 to 3 mL of Sperm Washing Medium and resuspend the pellet.
7. Centrifuge for 4 to 8 minutes at 250 x g.
8. 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 Sperm Washing Medium.
10. 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.

1. Bring all components of the kit 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:
 - Transfer 1.5 mL of Lower Phase (PureCeption™ 80%) into a conical tube.
 - Using a pipette or syringe, layer 1.5 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.
 - 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 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
5. Centrifuge for 20 minutes at 350 x g to 400 x g for 30 minutes at 250 x g to 750 x g. When first centrifugation is completed, you may not be able to see a pellet but it is essential to continue the procedure.
6. Following centrifugation, remove all layers except the lowest portion (approximately 0.3 mL).

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.

exist. Considerable particulate debris accumulates at the 40%/80% interface. This is considered a valuable part of the PureCeption™ system.

3. Gently place the thawed semen sample onto the Upper Phase using a pipette or syringe.
4. 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.
5. Following centrifugation, remove all layers except lowest portion (approximately 0.5 mL).
6. Add 2 to 3 mL of Sperm Washing Medium and resuspend the pellet.
7. Centrifuge for 8 minutes at 250 x g.
8. Remove supernatant and resuspend the pellet to 0.5 mL of Sperm Washing Medium.

9. Sample is now ready for estimate of count and motility.
10. 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

1. 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 PureCeption™ system.
2. 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% PureCeption™ instead of 2.0 mL of each. You may also want to leave the last 0.5 to 0.7 mL of the post-centrifugation 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
PureCeption™ 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 PureCeption™ 40% (w/v), 1 x 12 mL PureCeption™ 80% (w/v), and 1 x 12 mL Sperm Washing Medium.

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

All PureCeption™ 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.
- Do not use if the product becomes discolored, cloudy, turbid, or shows any evidence of microbial contamination.

Customer Service:
E-mail: customer.service@origio.com
Tel: +45 46 79 02 02 Fax: +45 46 79 03 02

RELATED PRODUCTS
ART-1005/1006 Quinn's™ Sperm Washing Medium
PureCeption™ 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 a trademark of CooperSurgical, Inc. PureCeption™ 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	REF	Catalog Number
	LOT	Batch Number
	DATE	Use By (year, month, day)
	DO NOT REUSE	Do Not Reuse
	TEMPERATURE LIMITATION	Temperature Limitation
	STERILE	Asptic Technique Sterilization Membrane Filtered (SAL 10 ⁻³)
	ATTENTION	See instructions for use.
	AUTHORIZED REPRESENTATIVE	Authorized Representative in the European Community.
	CE MARK	Product conforms to the Medical Device Directive 93/42/EEC
	MANUFACTURER	Manufacturer
	RX ONLY	U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

SAGE™ In Vitro Fertilization™ a CooperSurgical Company
SAGE™ In Vitro Fertilization, Inc. a CooperSurgical Company 95 Corporate Drive Trumbull, CT 06611 USA
ORIGIO aS Kjandrupvej 2 2760 Måløv Denmark www.origio.com

Customer Service:
E-mail: customer.service@origio.com
Tel: +45 46 79 02 02 Fax: +45 46 79 03 02

4. Incubateur ou bain-marie à 37 °C.
5. Chambre de comptage.
6. Microscope avec objectifs 10 x et 20 x.

PROCÉDURE POUR LES ÉCHANTILLONS DE SPERMES FRAIS

1. Amener l'ensemble des composants du kit ainsi que l'échantillon de sperme à température ambiante avant emploi. Cette procédure évite un « choc » thermique qui perturbe les spermatozoïdes.
2. Préparation d'un gradient simple biphasique
 - a. Transférer 2 ml de phase inférieure (PureCeption™ 80 %) dans un tube conique.
 - b. Déposer 2 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 de la seringue 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 ajoutée augmente. Les deux phases sont alors séparées par une interface visible.

Ce gradient simple biphasique est stable pendant 1 heure.

REMARQUE : utiliser le gradient PureCeption™ dans l'heure qui suit sa formation. Dans le cas contraire, les deux phases se mélangent progressivement et ne présentent plus d'interface nette. De très nombreux débris s'accumulent à l'interface entre les phases supérieure et inférieure sous forme de particules. Il s'agit d'un aspect important du système PureCeption™.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE NON FOURNI

1. Tubes centrifuges coniques, stériles et jetables en polystyrène, 15 ml.
2. Pipettes (de transfert/graduées) stériles et jetables de 5 ml, ou seringues de 3 cc avec aiguilles de 3,8 mm/21 g.
3. Centrifugeuse fixe ou horizontale. Doit être capable de fonctionner jusqu'à 30 minutes entre 250 x g et 750 x g.

forcément observable, toutefois il est important de poursuivre la procédure.

5. Après la centrifugation, prélever toutes les phases excepté la plus basse (approximativement 0,3 mL).
6. Ajouter 2 à 3 mL de milieu de lavage du sperme pour disperser à nouveau le culot.
7. Centrifuger pendant 4 à 8 minutes à 250 x g. Pour les quantités de spermatozoïdes importantes, la durée maximale de centrifugation de 8 minutes est nécessaire afin de garantir un lavage complet et minuteur.
8. Éliminer le surnageant et disperser à nouveau le culot dans 0,5 mL de milieu de lavage du sperme.
9. L'échantillon est alors prêt pour le comptage et l'évaluation de la motilité.

PROCÉDURE POUR LES ÉCHANTILLONS DE SPERME CONGÈLE
Le sperme congelé puis décongelé tend à être moins motile que le sperme frais. C'est pourquoi il est recommandé d'employer 1,5 ml de phase supérieure et inférieure au lieu des 2 ml conseillés pour le sperme frais.

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

2. Préparation d'un gradient simple biphasique

- a. Transférer 1,5 ml de phase inférieure (PureCeption™ 80 %) dans un tube conique.
- b. Déposer 1,5 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 ajoutée augmente. Les deux phases sont alors séparées par une interface visible.

Ce gradient simple biphasique est stable pendant 1 heure.

REMARQUE : utiliser le gradient PureCeption™ dans l'heure qui suit sa formation. Dans le cas contraire, les deux phases se mélangent progressivement et ne présentent plus d'interface nette. De très nombreux débris s'accumulent à l'interface entre les phases 40 % et 80 % sous forme de particules. Il s'agit d'un aspect important du système PureCeption™.

3. Déposer délicatement l'échantillon de sperme décongelé à la surface de la phase supérieure à l'aide d'une pipette ou d'une seringue.
4. Centrifuger pendant 20 minutes entre 350 x g et 400 x g. À l'issue de la première centrifugation, un culot n'est pas forcément observable, toutefois il est important de poursuivre la procédure.
5. Après la centrifugation, prélever toutes les phases excepté la plus basse (approximativement 0,5 mL).
6. Ajouter 2 à 3 mL de milieu de lavage du sperme pour disperser à nouveau le culot.
7. Centrifuger pendant 8 minutes à 250 x g.
8. Éliminer le surnageant et disperser à nouveau le culot dans 0,5 mL de milieu de lavage du sperme.
9. L'échantillon est alors prêt pour le comptage et l'évaluation de la motilité.

Il revient à chaque laboratoire de déterminer le milieu et le protocole qui conviennent pour chaque procédure particulière.
Des informations portant sur certains aspects spécifiques de la IVF et de la culture embryonnaire sont présentées dans notre catalogue des produits.

RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

1. Il peut parfois arriver que les échantillons ne se liquéfient pas correctement et demeurent trop visqueux pour se diffuser dans le gradient. Pour favoriser la séparation du sperme, dans ces cas-là, augmenter la force de centrifugation jusqu'à 750 x g maximum.
2. La formation d'un culot de spermatozoïdes motiles à partir d'échantillons très visqueux ne pose généralement pas de problème avec le système PureCeption™.
3. Le principal paramètre contribuant à la formation d'un culot de spermatozoïdes motiles est la capacité du sperme à pro-

gresser. Plus la quantité de spermatozoïdes progressivement motiles est élevée dans l'échantillon initial, plus le culot final est conséquent. Si le pourcentage de motilité ou la progression des spermatozoïdes sont inférieurs aux normes des directives de l'OMS en la matière, il est possible de compenser ces limites dans l'analyse initiale du sperme en utilisant 1 ml au lieu de 2 ml pour chacune des phases de PureCeption™, respectivement à 40 % et 80 %. Vous pouvez également laisser 0.5 à 0.7 mL de phase inférieure juste au-dessus du culot après centrifugation, et laver le sperme en cours de progression à travers cette fraction de phase inférieure. Si cette option est mise en œuvre, s'assurer de doubler le volume de milieu de lavage du sperme utilisé afin d'entraîner cet excès de phase inférieure.

CONSIGNES DE STOCKAGE ET STABILITÉ
PureCeption™ est conditionné sous forme de kits permettant 4 et 16 déterminations. Chaque détermination utilise 2 mL de phase supérieure (40 %) et 2 mL de phase inférieure (80 %). Le milieu de lavage du sperme peut également être fourni.

Le conditionnement du produit ART-2004 comprend 1 x 12 mL de PureCeption™ 40% (w/v), 1 x 12 mL de PureCeption™ 80 % (w/v), et 1 x 12 mL de milieu de lavage du sperme.

Le conditionnement du produit ART-2016 comprend 4 x 12 mL de PureCeption™ 40 % (w/v), 4 x 12 mL de PureCeption™ 80 % (w/v), et 4 x 12 mL de milieu de lavage du sperme.

Les composants PureCeption™ doivent être stockés à une température comprise entre 2 °C et 8 °C. Le produit est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

A. Prélever le volume du produit souhaité en respectant les procédures aseptiques.

B. Après prélèvement, ne pas reposer la moindre quantité de produit dans le fûçon d'origine.

C. Ne pas utiliser si le produit devient décoloré, opaque, trouble ou montre un quelconque signe de contamination microbienne.

AUTRES PRODUITS
ART-1005/1006 Quinn's™ Sperm Washing Medium
Les gradients de PureCeption™ sont aussi disponibles en conditionnements de 100 ml (REF # ART-2040, 2080, 2100).

SAGE™ In Vitro Fertilization™ propose une gamme complète de produits destinés aux spécialistes de la médecine reproductive. Veuillez nous appeler ou nous écrire pour obtenir une information particulière ou un exemplaire de notre catalogue actuel. Pour les questions techniques ou pour joindre notre département de service clientèle, appelez la ligne d'assistance de SAGE™.

Quinn's™ est une marque déposée de CooperSurgical, Inc. PureCeption™ est une marque de commerce de CooperSurgical, Inc.

Appeler la LIGNE D'ASSISTANCE DE SAGE™ au numéro :
Aux États-Unis : (800) 243-2974
International : (203) 601-9818

SIGNIFICATION DES SYMBOLES	REF	Numéro de catalogue
	LOT	Numéro de lot
	DATE	Date limite d'utilisation (année, mois, jour)
	À USAGE UNIQUE	À usage unique
	LIMITE DE TEMPÉRATURE	Limite de température
	STERILE	Sterilisation par technique aseptique Membrane filtrée (SAL 10 ⁻³)
	ATTENTION	Voir Mode d'utilisation
	REPRÉSENTANT AGRÉÉ	Représentant agréé dans la Communauté européenne
	CE MARK	Produit conforme à la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux
	FABRICANT	Fabricant
	RX ONLY	D'après la législation fédérale des États-Unis, ce produit ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un médecin (ou un autre praticien agréé).

SAGE™ In Vitro Fertilization™ a CooperSurgical Company
SAGE™ In Vitro Fertilization, Inc. a CooperSurgical Company 95 Corporate Drive Trumbull, CT 06611 USA

Italiano



PureCeption™ Sperm Separation Media (Terreni per la separazione dello sperma)

Solo per procedimenti di laboratorio; altri usi devono essere qualificati dal consumatore finale.		
Descrizione del prodotto	REF. Numero	Misura dell'unità
PureCeption™ 4-Determination Kit with Sperm Washing Medium	ART-2004	3 x 12 ml
PureCeption™ 16-Determination Kit with Sperm Washing Medium	ART-2016	12 x 12 ml

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% (w/v) o al 80% (w/v) stabilizzata, legata covalentemente con silano idrofilo 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.

Il prodotto contiene 10 mg/l di gentamici-ina, un antibiotico aminoglicosidico.

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™ 4-Determination Kit with Sperm Washing Medium	ART-2004	3 x 12 ml
PureCeption™ 16-Determination Kit with Sperm Washing Medium	ART-2016	12 x 12 ml

APLICACIONES

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

DESCRIPCIÓN

Suspensión coloidal estéril con 40% (v/v) u 80% (v/v) de partículas de silicio, estabilizada 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 espermatozoides del eyaculado de la mayoría de especies de semen. Es rápido, rentable, requiere muy poco equipo y es fácil de utilizar.

Este producto contiene 10 mg/ml de gentamicina, un antibiótico aminoglicosídico.

Português



PureCeption™ Sperm Separation Media (Meios para Separação de Esperma)

Apenas para processos laboratoriais; outros utilizadores devem ser qualificados pelo utilizador final

Descrição do produto	REF.# Número	Tamanho da unidade
PureCeption™ 4-Determination Kit with Sperm Washing Medium	ART-2004	3 x 12 ml
PureCeption™ 16-Determination Kit with Sperm Washing Medium	ART-2016	12 x 12 ml

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Estes produtos destinam-se a facilitar a separação altamente eficiente de espermatozóides 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 hidrofílico com ligações covalentes, fornecida com HEPES-buffered Human Tubal Fluid (HTF). Os componentes deste kit permitem a separação altamente eficaz do espermatozóides 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.

Este produto contém 10 mg/l de gentamicina, um antibiótico aminoglicosídico.

MATERIALI FORNITI NEL KIT PER LA SEPARAZIONE DELLO SPERMA

- Gradiente della fase inferiore: 80% PureCeption™ con fluido tubarico umano in HEPES buffer (HTF-HEPES).
- Gradiente della fase superiore: 40% PureCeption™ con fluido tubarico umano in HEPES buffer (HTF-HEPES).
- Terreno per il lavaggio dello sperma*: Fluido tubarico umano in HEPES buffer con albumina sèrica umana, 5 mg/ml.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

PureCeption™ viene fornito con sigilli e tappi antimanomissione. 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 CO2 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 ai 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 derivati dal sangue umano non trasmettano agenti infettivi. I donatori del materiale sorgente sono stati esaminati 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 è estremamente remoto, 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 preparati da sangue o plasma umano includono la selezione dei donatori, lo screening di specifici indicatori di infezione nelle singole donazioni e

pool di plasma, nonché l'inclusione di passaggi di purificazione efficaci per la disattivazione o la rimozione dei virus. Nonostante queste misure, nella somministrazione dei 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.

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

I prodotti per terreni di coltura destinati alla fecondazione in vitro sono monoviti. Il riutilizzo dei terreni di coltura può determi-nare 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 condizioni non ottimali per la fecondazione e/o 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.

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

Questo prodotto contiene l'antibiotico gentamicina solfato. Adottare le precauzioni necessarie per accertarsi che il paziente non sia sensibile/allergico a questo antibiotico.

MATERIAL SUMINISTRADO CON EL KIT DE SEPARACIÓN DE ESPERMATOZOIDES

- Gradiente de fase inferior: 80% de PureCeption™ con líquido tubarico humano con tampón HEPES (HTF-HEPES).
- Gradiente de fase superior: 40% de PureCeption™ con líquido tubarico humano con tampón HEPES (HTF-HEPES).
- Medio para lavado de espermatozoides*. Líquido tubarico humano con tampón HEPES con seroalbumina humana, 5 mg/ml.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

PureCeption™ se distribuye empaquetado con sellos y tapas a prueba de manipulación. Si el sello está roto o la tapa abierta, no utilice el producto.

PureCeption™ tiene un aspecto turbio natural. No utilice el producto si muestra signos de partículas o contaminación. Esto puede hacer que su aspecto sea demasiado turbio o decolorado. PureCeption™ debe permanecer bien tapado al introducirlo en una incubadora de CO2 para evitar cambios en el pH.

Advertencia: Todos los productos sanguíneos deben considerarse potencialmente infecciosos. Al evaluar el material del cual se obtuvo este producto, el resultado fue negativo respecto de los anticuerpos VIH-1/HIV-2, HCV y no reactivo para HBSaG, HCV AN y VIH-1 RNA. No se conocen métodos de prueba que puedan garantizar que los productos derivados de la sangre humana no transmitirán agentes infecciosos. Se realizó un cribado de los donantes respecto de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (CJD). Dada la efectividad del cribado de los donantes y de los procesos de fabricación del producto, el riesgo de transmisión de enfermedades venéreas es extremadamente remoto. El riesgo teórico de transmisión de CJD también se considera muy remoto.

Para la albumina, nunca se han identificado casos de transmisión de enfermedades viricas ni de CJD.

Entre las precauciones estándar para prevenir infecciones causadas por el uso de productos medicinales preparados a base de sangre humana o plasma se incluyen: selección de donantes, cribado de donaciones individuales y depósitos de plasma en busca de marcadores de infecciones específicas, e incorporación de pasos efectivos en el proceso de fabricación para desactivar o eliminar virus. Incluso teniendo en cuenta estas precauciones, no se puede descartar por completo la posibilidad de transmisión de agentes patógenos cuando se administran productos medicinales preparados a base de sangre humana o plasma. Esto también hace referencia a virus u otros agentes patógenos desconocidos o de reciente aparición. No se han detectado transmisiones de virus demostradas cuya causa sea la albumina fabricada de acuerdo con las especificaciones de la Farmacopea europea y por medio de los procesos de elaboración establecidos.

Un solo uso: para evitar problemas de contaminación deben utilizarse técnicas asépticas y desechrar el producto excedente que permanece en la botella o en la vía al terminar la intervención.

Los productos de medios de reproducción sólo se pueden utilizar una vez. Si reutiliza estos productos, puede ocurrir que use un producto luego de su fecha de vencimiento o puede ocasionar un aumento del riesgo de contaminación microbiana en un procedi-miento posterior, si el médico no utiliza las técnicas asépticas adecuadas.

El uso de un producto con contaminación microbiana o vencido puede resultar en condiciones no óptimas para la estimulación de la fertilización o la calidad del embrión durante el cultivo in vitro. Estas condiciones pueden ocasionar que el embrión no se desarrolle correctamente o no se pueda implantar, lo que conlleva a que no se logre un procedimiento de reproducción asistida exitoso.

El Sperm Washing Medium (componente del medio para el lavado de espermatozoides) en este kit contiene 5 mg/ml de seroalbumina humana.

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

- 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.
- Quando si accede al flacone attraverso le tecniche asettiche in un ambiente sterile adeguato.
- Non utilizzare la stessa pipetta o siringa sterile per ripetere il prelievo nel flacone del terreno.
- Quando si accede al 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

- Provetta conica da centrifuga da 15 ml sterile monouso in polistirene.
- Centrifughe 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.
- Incubatore a 37 °C o bagno d'acqua.
- Camera di conteggio.
- Microscopio con obiettivi da 10 x e 20 x.

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

- 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.
- Per preparare il singolo gradiente a due strati:
 - Trasferire 2,0 ml di fase inferiore (PureCeption™ 80%) nella provetta conica.
 - 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.
 - Immergere solo la punta della pipetta o l'angolo dell'ago. Erigare lentamente la fase superiore sollevando la pipetta o siringa lungo il lato della provetta mentre aumenta il livello della fase superiore.
 - Immergere solo la punta della pipetta o l'angolo dell'ago. Erigare 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. Risdi considerareovvi il particolato si accumulano sull'interfaccia tra fase superiore/inferiore. Questo è considerato un aspetto fondamentale del sistema PureCeption™.

- Posizionare delicatamente fino a 2,5 ml di seme liquefatto sopra la fase superiore usando una pipetta o siringa.
- 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.
- Incubatore a 37 °C o bagno d'acqua.
- Microscopio con obiettivi da 10 x e 20 x.

PROCEDURA PER CAMPIONI DI SPERMA CONGELATI

Lo sperma congelato-scongelato 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.

- Portare tutti i componenti del kit il campione di seme a temperatura ambiente prima dell'uso. In questo modo si evita che gli spermatozoi subiscano uno shock da freddo.
- Per preparare il singolo gradiente a due strati:
 - Trasferire 1,5 ml di fase inferiore (PureCeption™ 80%) nella provetta conica.
 - 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.
 - Immergere solo la punta della pipetta o l'angolo dell'ago. Erigare 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. Risdi considerareovvi il particolato si accumulano all'interfaccia 40%/80%. Questo è considerato un aspetto fondamentale del sistema PureCeption™.

- 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™.
- Il parametro più importante del seme che contribuisce a far ottenere un pellet di sperma mobile molto è la progressione dello sperma. Più qualità 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 guida dell'Organizzazione mondiale della

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

- 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™.
- Il parametro più importante del seme che contribuisce a far ottenere un pellet di sperma mobile molto è la progressione dello sperma. Più qualità 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 guida dell'Organizzazione mondiale della

STABILITÀ

PureCeption™ è confezionato in kit per 4 e 16 determinazioni. Ogni determinazione richiede 2,0 ml di fase superiore (40%) e 2,0 ml di fase inferiore (80%). Nel kit è incluso anche il terreno per il lavaggio dello sperma.

ART-2004 è fornito con 1 x 12 ml di PureCeption™ 40% (w/v), 1 x 12 ml di PureCeption™ 80% (w/v) e 1 x 12 ml di terreno per il lavaggio dello sperma.

ART-2016 è fornito con 4 x 12 ml di PureCeption™ 40% (w/v), 4 x 12 ml di PureCeption™ 80% (w/v) e 4 x 12 ml di terreno per il lavaggio dello sperma.

Tutti i componenti PureCeption™ devono essere conservati tra 2 e 8 °C. Il prodotto è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.

A. Rimuovere il volume desiderato del prodotto usando procedimenti asettici.

B. Una volta rimosso, non reintrodurre l'eventuale prodotto rimanente nel contenitore originale.

C. Non usare il prodotto se presenta segni di decolorazione, opacità, torbidità o evidenze di contaminazione microbica.

PRODOTTI CORRELATI

ART-1005/1006 Quinn™ Sperm Washing Medium

I gradienti PureCeption™ sono disponibili anche in volumi da 100 ml (REF. N. ART-2040, 2080, 2100).

Esiste più informazione su aspetti specifici della FIV e il cultivo de embrio-nese in nostro catalogo di prodotti.

SOLUZIONE DI PROBLEMAS

1. En ocasiones las muestras no se licúan correctamente y quedan demasiado viscosas para atravesar el gradiente. Aumentar la fuerza centrífuga hasta 750 x g como máximo ayudará a separar el espermatozoides de su semen muy viscoso si es necesario ningún problema con el sistema PureCeption™.

2. El parámetro de semen más importante que contribuye a la pastilla de espermatozoides es la progresión. Cuanto mayor

sanität per parametri di seme normali, è possibile compensare utilizzando 2,0 ml di PureCeption™ 40% e 80% anziché 2,0 ml per ciascuna fase. Inoltre è possibile lasciare gli ultimi 0,5/0,7 ml della fase inferiore di post-centrifugazione sopra il pellet e lavare lo sperma bloccato in tránsito in questa parte della fase inferiore. In questo caso, assicurarsi di raddoppiare il volume del terreno per il lavaggio dello sperma per diluire il materiale rimanente della fase inferiore.

INFORMAZIONI SU CONSERVAZIONE E STABILITÀ

PureCeption™ è confezionato in kit per 4 e 16 determinazioni. Ogni determinazione richiede 2,0 ml di fase superiore (40%) e 2,0 ml di fase inferiore (80%). Nel kit è incluso anche il terreno per il lavaggio dello sperma.

ART-2004 è fornito con 1 x 12 ml di PureCeption™ 40% (w/v), 1 x 12 ml di PureCeption™ 80% (w/v) e 1 x 12 ml di terreno per il lavaggio dello sperma.

ART-2016 è fornito con 4 x 12 ml di PureCeption™ 40% (w/v), 4 x 12 ml di PureCeption™ 80% (w/v) e 4 x 12 ml di terreno per il lavaggio dello sperma.

Tutti i componenti PureCeption™ devono essere conservati tra 2 e 8 °C. Il prodotto è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.

A. Rimuovere il volume desiderato del prodotto usando procedimenti asettici.

B. Una volta rimosso, non reintrodurre l'eventuale prodotto rimanente nel contenitore originale.

C. Non usare il prodotto se presenta segni di decolorazione, opacità, torbidità o evidenze di contaminazione microbica.

PRODOTTI RELACIONADOS

ART-1005/1006 Quinn™ Sperm Washing Medium

I gradienti PureCeption™ sono disponibili anche in volumi da 100 ml (REF. N. ART-2040, 2080, 2100).

Esiste più informazione su aspetti specifici della FIV e il cultivo de embrio-nese in nostro catalogo di prodotti.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

1. En ocasiones las muestras no se licúan correctamente y quedan demasiado viscosas para atravesar el gradiente. Aumentar la fuerza centrífuga hasta 750 x g como máximo ayudará a separar el espermatozoides de su semen muy viscoso si es necesario ningún problema con el sistema PureCeption™.

2. El parámetro de semen más importante que contribuye a la pastilla de espermatozoides es la progresión. Cuanto mayor

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.

PRODOTTI RELACIONADOS

ART-1005/1006 Quinn™ Sperm Washing Medium

I gradienti PureCeption™ sono disponibili anche in volumi da 100 ml (REF. N. ART-2040, 2080, 2100).

Esiste più informazione su aspetti specifici della FIV e il cultivo de embrio-nese in nostro catalogo di prodotti.

Esiste più informazione su aspetti specifici della FIV e il cultivo de embrio-nese in nostro catalogo di prodotti.

INSTRUÇÕES PARA ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

PureCeption™ é montado em kits de 4 e 16 utilizações. Cada utilização consome 2,0 ml do Upper Phase (40%) e 2,0 ml do Lower Phase (80%). O Sperm Washing Medium também pode ser fornecido.

ART-2004 é montado com 1 x 12 ml de PureCeption™ 40% (w/v), 1 x 12 ml de PureCeption™ 80% (w/v) e 1 x 12 ml de Sperm Washing Medium.

ART-2016 é montado com 4 x 12 ml de PureCeption™ 40% (w/v), 4 x 12 ml de Sperm Washing Medium.

Todos os componentes de PureCeption™ têm de ser armazenados entre 2 °C a 8 °C. O produto é estável até ao prazo de validade indicado na etiqueta.

A. Remova o volume de produto necessário empregando procedimentos assépticos.

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

C. Não utilize o produto se ficar descolorido, turvo ou se apresentar qualquer sinal de contaminação microbiana.

PRODUTOS RELACIONADOS

ART-1005/1006 Quinn™ Sperm Washing Medium

I gradienti PureCeption™ sono disponibili anche in volumi da 100 ml (REF. N. ART-2040, 2080, 2100).

LEGENDA SIMBOLI

REF	Numero di catalogo
LOT	Numero lotto
LOT	Da utilizzare entro (anno, mese, giorno)
RECYCLING	Non riutilizzare
TEMP	Limiti di temperatura
STERILITA'	Sterilizzazione con tecniche asettiche Membrana filtrata (SAL 10 ⁻³)
ATTENZIONE	Rappresentante autorizzato nell'Unione europea
CE REC	Prodotto conforme alla Direttiva concernente i dispositivi medici 93/42/CEE.
COE	Produttore

RX ONLY

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

In Vitro Fertilization a CooperSurgical Company

SAGE™ In Vitro Fertilization, Inc. a CooperSurgical Company 95 Corporate Drive Trumbull, CT 06611 USA

IC REP ORIGIO a/s Knardrupvej 2 2760 Måløv Denmark www.origio.com

Customer Service: E-mail: customer.service@origio.com Tel: +45 46 79 02 02 Fax: +45 46 79 03 02

5644-03 ver. 3: 2018.May.09

EXPLICACIÓN DE LOS SIMBOLOS

REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
LOT	Fecha de caducidad (año, mes, día)
RECYCLING	No reutilice
TEMP	Limites de temperatura
STERILITA'	Esterilización por técnica aséptica Membrana filtrada (SAL 10 ⁻³)
ATENCIÓN	Consultar instrucciones de uso
CE REC	Representante autorizado en la Comunidad Europea
COE	Este producto cumple con la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE.
CE	Fabricante

RX ONLY

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.

In Vitro Fertilization a CooperSurgical Company

SAGE™ In Vitro Fertilization, Inc. a CooperSurgical Company 95 Corporate Drive Trumbull, CT 06611 USA

IC REP ORIGIO a/s Knardrupvej 2 2760 Måløv Denmark www.origio.com

Customer Service: E-mail: customer.service@origio.com Tel: +45 46 79 02 02 Fax: +45 46 79 03 02

5644-03 ver. 3: 2018.May.09

EXPLICAÇÃO DE SÍMBOLOS

REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
LOT	Prazo de validade (ano, mês, dia)
RECYCLING	Não reutilizar
TEMP	Limites de temperatura
STERILITA'	Esterilização por Técnica Asséptica Membrana filtr

Česky**PureCeption™ Sperm Separation Media (Médium pro separaci spermií)****Pouze pro laboratorní účely. Jiné použití musí být schváleno koncovým uživatelem.**

Pops produktu	REF číslo	Velikost jednotky
PureCeption™ 4-Determination Kit with Sperm Washing Medium	ART-2004	3 x 12 ml
PureCeption™ 16-Determination Kit with Sperm Washing Medium	ART-2016	12 x 12 ml

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 sítanem 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/ml 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 poněmá nebo víčko volněné, produkt nepoužívejte.

Produkt PureCeption™ má přirozené zakalený 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.

Výchozí materiál, ze kterého byl tento produkt odvozen, byl při testování na protělstý na HIV-1/HIV-2, HCV sledován 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 nepřenáší infekční látky. Dárci zdrojového materiálu také prošli screeningem ohledně rizika vystavení Creutzfeldt-Jakobově nemoci (CJD). Na základě účinného screeningu dárců a výrobních procesů je riziko přenosu virových onemocnění velmi malé. Teoretické riziko přenosu CJD je také považováno za velmi malé. U albuminu nebyly nikdy zjištěny žádné případy přenosu virových onemocnění nebo CJD.

Standardní opatření zabraňující přenosu infekce v souvislosti s používáním léčivých 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 možností přenosu infekčních látek zcela vyloučit. To platí i pro jakékoli neznámé nebo vznikající viry a jiné patogeny. Nejsou hlášeny žádné známé případy prokázaných virových přenosů albuminem vyrobeným stanovenými postupy podle specifikací Evropského lékopisu.

Jednorázové použití: Aby se předešlo problémům kontaminace používejte aseptické metody a zlikvidujte veškerý nadbytečný produkt, který po proceduře zůstane v láhvi nebo ampulce.

Reprodukční média jsou určena pouze k jednorázovému použití. Opakováním 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.

Pozor: Federální zákony Spojených států amerických omezují 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 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 odebíráte sterilní technikou ve vhodném sterilním prostředí.
 - Pro další odběr média z láhve nepoužívejte stejné sterilní pipety nebo jehly.
 - Pokud médium z láhve odebíráte přes zátku pomocí jehly, použijte sterilní jehly. Zátku otevřte alkoholem a nechte uschnout. Pro každý gradient použijte novou sterilní jehly.

POŽADOVANÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ DODÁVKY

- Sterilní jednorázové polystyrenové odstředivkové kónické zkumavka, 15 ml.
- Sterilní jednorázové pipety, 5 ml (kalibrované/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.
- Počtlací komárka.

- Mikroskop s objektivy s 20násobným a 20násobným zvětšením.

NÁVOD K POUŽÍTÍ U ZPRACOVÁNÍ ČERSTVÝCH VZORKŮ SEMENE

- Před použitím nechte všechny sady a vzorek spermatu vytemperovat na pokojovou teplotu. Tím se zamezí „šoku“ spermií z chladu.
 - Příprava jednoho dvouvrstvého gradientu:
 - Přeneste 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 zkošená 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 splnou a ostré rozhraní se ztratí. V rozhraní horní/spodní fáze se nahromadí značné množství pevných nečistot. To je považováno za cenu součást systému PureCeption™ .

- Pomocí pipety nebo injekční stříkačky opatrně umístěte až 2,5 ml zkपालného spermatu na horní fázi.

- Odstředijte 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 nejvyšší části (přibližně 0,3 ml).

- Přidejte 2 až 3 ml přípravku Sperm Washing Medium a granule resuspendujte.

- Odstředijte 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.

- Odstraňte supernatant a granule resuspendujte v 0,5 ml přípravku Sperm Washing Medium.

- Vzorek je nyní připraven k přepočítání a odhadu motility.

POSTUP U ZMRAZENÉHO VZORKU SPERMATU

Zmrazené a rozmrazené spermie bývají méně výkonné 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 vytemperovat na pokojovou teplotu. Tím se zamezí „šoku“ spermií z chladu.
 - Příprava jednoho dvouvrstvého gradientu:
 - Přeneste 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 zkošená 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 splnou a ostré rozhraní se ztratí. V 40%/80% rozhraní se nahromadí značné množství pevných nečistot. To je považováno za cenu součást systému PureCeption™ .

- Pomocí pipety nebo injekční stříkačky opatrně umístěte rozmrazené sperma na horní fázi.

- Odstředijte 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.

- Po odstředování odstraňte všechny vrstvy vrstvy kromě nejvyšší části (přibližně 0,5 ml).

- Přidejte 2 až 3 ml přípravku Sperm Washing Medium a granule resuspendujte.

- Odstředijte 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 použít.

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 neskupily 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 nedostatky 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 zbývajícího materiálu spodní fází.

POKyny PRO SKLADOVÁNÍ A STÁLOST

Přípravek PureCeption™ je balen v sadách 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 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.

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

Symbols

Katalogové číslo

Číslo šarže

Spotřebuje do (rok, měsíc, den)

Nepoužívejte opakovaně

Teplotní omezení

Aseptická technika sterilizace

Filtrováno přes membránu (hladina

POZOR: Viz pokyny k použití.

Autorizovaný zástupce pro

Evropské společenství.

Produkt vyhovuje

směrnici o zdravotních prostředcích

93/42/EEC

Výrobce

Federální zákony Spojených států amerických omezují prodej tohoto prostředku pouze na lékaře (nebo řádně licencovaného zdravotníka), nebo na jeho předpis.

SAGE In Vitro Fertilization

SAGE™ In Vitro Fertilization, Inc.

a CooperSurgical Company

95 Corporate Drive

Trumbull, CT 06611 USA

ORIGIO a/s

Knardrupvej 2

2760 Måløv

Denmark

www.origio.com

Zákaznické služby:

E-mail: customer.service@origio.com

Tel: +45 46 79 02 02 Fax: +45 46 79 03 02