FUJIFILM IrvineScientific®

ISolate

Catalog No. 99264 12 x 6 mL, 2 x 50 mL, 2 x 100 mL
Ready to Use Density Gradient Medium at Two Concentrations

Glossary of Symbols*:

REF	Catalog Number
LOT	Lot Number
STERILE A	Sterilized using aseptic processing techniques (filtration)
	Expiration: Year - Month - Day
	Caution, consult accompanying documents
	Consult instructions for use
2°C 8°C	Storage Temperature 2-8°C
2 STERILIZE	Do not resterilize
	Do not re-use
	Do not use if package is damaged
	Manufacturer
Rx Only	U.S Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.
CE 0050	CE Mark
EC REP	Emergo Europe - Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands

*Symbol Reference - **EN ISO 15223-1,** Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling.

REFERENCES

Adaniya GK, Jackson KV: *Comparison of Percoll® and ISolate in the Preparation of Semen for use in Assisted Reproductive Technologies.* 53rd Annual Meeting of the American Society for Reproductive Medicine, Cincinnati, Ohio; 0-113, 1997.

Tarchala SM, Fahy MM, Hauserman HM, Kallmann K, Volentine K, Radwanska E, Binor Z, Molo MW, Rawlins RG: *ISolate As a New Method of Sperm Separation.* 53rd Annual Meeting of the American Society for Reproductive Medicine, Cincinnati, Ohio; P-116, 1998.

Miller, KF, Fry KL, Arciaga RL, Falcone T: *Semen preparation for in-vitro fertilization using ISolate results in sperm recovery, fertilization and pregnancy outcomes that are indistinguishable from those obtained with Percoll®.* 14th Embryology, Goteborg, Sweden; P-116, 1998.

Tarchala SM, Volentine KK, Rawlins RG: *A comparison of sperm processing using ISolate and Pure Sperm™.* 14th Annual Meeting of the European Society of Human Reproduction and Embryology, Goteborg, Sweden; R-041, 1998.

FUJIFILM Irvine Scientific, Inc.
2511 Daimler Street, Santa Ana, California 92705-5588 USA
Telephone: 1 949 261 7800 • 1 800 437 5706 • Fax: 1 949 261 6522 • www.irvinesci.com

© 2023 FUJIFILM Irvine Scientific Inc. All rights reserved. The FUJIFILM Irvine Scientific logo and ISolate are trademarks of FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. in various jurisdictions. All other trademarks are the property of their respective owners.

PN 40558 Rev.15

Effective Date: 31-JUL-2023

ENGLISH

EU Caution: For Professional Use Only.

INDICATION FOR USE:
ISolate is intended for assisted reproductive procedures that involve the manipulation of human sperm. ISolate is intended for the separation of the motile fraction of sperm from seminal fluid.

DEVICE DESCRIPTION
ISolate is a density gradient medium designed to separate the motile fraction of sperm from seminal fluid. As a two layer gradient system, it effectively reduces cellular contaminants such as dead sperm, white blood cells and miscellaneous debris. The resulting sample contains predominantly motile sperm.

COMPOSITION

Salts and Ions
Sodium Chloride
Potassium Chloride
Magnesium Sulfate
Potassium Phosphate
Calcium Chloride

Buffer
Sodium Bicarbonate
HEPES

Energy Substrate
Glucose
Sodium Pyruvate
Sodium Lactate

Other
Colloidal Suspension of Silica Particles

QUALITY ASSURANCE
ISolate is a membrane filtered, aseptically processed colloidal suspension of silica particles stabilized with covalently bound hydrophilic silane in HEPES-buffered HTF. The sterility assurance level (SAL) is 10^{-3}. ISolate is tested and found negative for pyrogens by rabbit pyrogen test.

DIRECTIONS FOR USE
Catalog #99264 - READY TO USE COLLOIDAL SILICA AT TWO CONCENTRATIONS (50% and 90%)

A. Materials Suggested:
ISolate
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Catalog #99264 (6 mL, 50 mL or 100 mL vial kit)

Sperm Washing Medium
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Catalog #9983

Centrifuge
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Catalog #IS-300

Sterile, disposable conical centrifuge tubes
Pasteur Pipettes, sterile
Incubator, 37°C

B. Gradient Preparation:
No preliminary dilutions are necessary. Each vial of upper and lower layer gradient is ready for use. Continue to GENERAL PROCEDURE section of product insert.

GENERAL PROCEDURE
The following is a general procedure for a two-step gradient separation of motile sperm from semen. The volume and concentration can be modified to meet each laboratory's preference (i.e. mini-gradient, cryopreserved semen, three-layer gradient).

1. Bring all media components to room temperature or 37°C.
2. Using a sterile pipette, transfer 1.5 - 2.0 mL of the "LOWER LAYER" into a sterile, disposable, conical centrifuge tube.
3. Using a new sterile pipette, transfer an equal volume of "UPPER LAYER" on top of the "LOWER LAYER". This is done by contacting the surface of the "LOWER LAYER" at the side of the tube with the tip of the pipette. Carefully dispense the "UPPER LAYER" by spiraling the pipette tip around the circumference of the tube in an upward motion as the level of the "UPPER LAYER" rises.
4. Gently place 1.5 - 2.0 mL of liquefied semen onto the "UPPER LAYER" using a new sterile pipette.
5. Centrifuge for 10-20 minutes at approximately 200 - 300 x g.* Carefully expose the pellet by either aspirating off the "UPPER" and "LOWER LAYERS", or directly removing the pellet and transferring to a new sterile centrifuge tube.

   Note: The quality of the sperm sample should be evaluated and taken into consideration when determining the proper centrifugation speed and time. These should be adjusted according to the individual specimen quality for optimization of the procedure.
6. Using a new sterile pipette, add 2.0 - 3.0 mL of appropriate washing medium such as Sperm Washing Medium (Catalog #9983) or Modified HTF (Catalog #90126) with protein supplementation. Resuspend the isolated pellet. Centrifuge (~200xg) for 8 -10 minutes and remove the supernatant. Repeat this step for a second wash. Discard the supernatant and resuspend the pellet using a suitable volume of appropriate medium. The sample is now ready for analysis.

For additional details on the use of these products, each laboratory should consult its own laboratory procedures and protocols which have been specifically developed and optimized for your individual medical program.

STORAGE INSTRUCTIONS AND STABILITY
Store the unopened containers refrigerated at 2° to 8°C.

Warm to ambient or incubator (37°C) temperature prior to use.

Do not freeze or expose to high temperatures.

ISolate is stable until the expiration date shown on the box and bottle labels when stored as directed.

PRECAUTIONS AND WARNINGS
This device is intended to be used by staff trained in assisted reproductive procedures. These procedures include the intended application for which this device is intended.

The user facility of this device is responsible for maintaining traceability of the product and must comply with national regulations regarding traceability, where applicable.

ISolate will appear opaque. This is normal for this product. Do not use any vial of medium which shows evidence of particulate matter or contamination (nonuniform cloudiness).

ISolate should be tightly capped when used in a CO_2 incubator to avoid pH changes.

Information on known characteristics and technical factors that could pose a risk if the product were to be re-used have not been identified therefore the product is not to be used following the initial use of the container.

In case of damage, do not use. Please discard or return to Manufacturer for replacement.

DEUTSCH

EU-Vorsichtshinweis: Nur für den professionellen Einsatz.

INDIKATIONEN
ISolate ist für assistierte Reproduktionsverfahren vorgesehen, die die Manipulation von menschlichem Sperma umfassen. ISolate ist für das Separieren der motilen Spermienfraktion von der Seminalflüssigkeit vorgesehen.

PRODUKTBESCHREIBUNG
ISolate ist ein Dichtegradientenmedium für das Separieren der motilen Spermienfraktion von der Seminalflüssigkeit. Als zwei Schichten umfassendes Gradientensystem reduziert es in effektiver Weise zelluläre Kontaminanten, wie bspw. tote Spermien, Leukozyten und verschiedenen Debris. Die resultierende Probe enthält vorwiegend motile Spermien.

ZUSAMMENSETZUNG

Salze und Ionen	Energiesubstrat
Natriumchlorid	Glukose
Kaliumchlorid	Natriumpyrovat
Magnesiumsulfat	Natriumlactat
Kaliumphosphat	
Calciumchlorid	Andere
	Kolloidsuspension aus Siliciumdioxid-Partikeln
Puffer	
Natriumbicarbonat	
HEPES	

QUALITÄTSSICHERUNG
ISolate ist eine membrangefilterte, aseptisch verarbeitete Kolloidsuspension aus mit kovalent gebundenem hydrophilem Silan stabilisierten Siliciumdioxid-Partikeln in HEPES-gepufferter HTF. Der Sterilitätssicherheitswert (Sterility Assurance Level, SAL) beträgt 10^{-3}. ISolate wurde mit einem Kaninchen-Pyrogentest im Hinblick auf Pyrogene getestet und für negativ befunden.

GEBRAUCHSANWEISUNG
Bestell-Nr. 99264 – GEBRAUCHSFERTIGES KOLLOIDALES SILICIUMDIOXID IN ZWEI KONZENTRATIONEN (50 % und 90 %)

A. Empfohlene Utensilien:
ISolate
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Bestell-Nr. 99264 (Set mit 6-ml-, 50-ml- oder 100-ml-Fläschchen)

Sperm Washing Medium
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Bestell-Nr. 9983

Zentrifuge
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Bestell-Nr. IS-300

Sterile, konische Einmal-Zentrifugenröhrchen
Pasteur-Pipetten, steril
Inkubator, 37 °C

B. Gradientenherstellung:
Es sind keine Vorverdünnungen erforderlich. Jedes Fläschchen Oberschicht- und Unterschicht-Gradient ist gebrauchsfertig. Weiter zum Abschnitt ALLGEMEINES VERFAHREN der Packungsbeilage des Produkts.

ALLGEMEINES VERFAHREN
Im Folgenden ist ein allgemeines Verfahren für eine zweistufige Gradientenmethode für die Separation motiler Spermien von Seminalflüssigkeit aufgeführt. Das Volumen und die Konzentration sind veränderbar, um den Vorlieben des jeweiligen Labors zu entsprechen (d. h. Mini-Gradient, kryokonserviertes Sperma, Gradient mit drei Schichten).

1. Alle Komponenten des Mediums auf Raumtemperatur oder 37 °C bringen.
2. Mit Hilfe einer sterilen Pipette 1,5–2,0 ml der „UNTERSCHICHT" in ein steriles, konisches Einmal-Zentrifugenröhrchen transferieren.
3. Mit Hilfe einer frischen sterilen Pipette ein gleiches Volumen „OBERSCHICHT" auf die „UNTERSCHICHT" transferieren. Dazu wird die Oberfläche der „UNTERSCHICHT" an der Röhrchenwand mit der Pipettenspitze berührt. Die „OBERSCHICHT" vorsichtig abgeben; dazu die Pipette spiralförmig am Röhrchenumfang entlang nach oben bewegen, während der Füllstand der „OBERSCHICHT" zunimmt.
4. Mit Hilfe einer frischen sterilen Pipette behutsam 1,5–2,0 ml verflüssigtes Sperma auf die „OBERSCHICHT" geben.
5. Ungefähr 200–300 xg 10–20 Minuten lang zentrifugieren.* Das Pellet vorsichtig freilegen; dazu entweder die „OBERSCHICHT" und die „UNTERSCHICHT" absaugen oder das Pellet direkt entfernen und in ein frisches steriles Zentrifugenröhrchen transferieren.

   Hinweis: Die Qualität der Spermaprobe ist zu beurteilen und bei der Ermittlung der geeigneten Zentrifugationsdrehzahl und -dauer zu berücksichtigen. Diese sind zur Optimierung des Verfahrens der jeweiligen Probenqualität entsprechend anzupassen.
6. Mithilfe einer frischen sterilen Pipette 2,0–3,0 ml eines entsprechenden Waschmediums, wie Sperm Washing Medium (Bestell-Nr. 9983) oder Modified HTF (Bestell-Nr. 90126) mit Proteinergänzung, hinzugeben. Das isolierte Pellet resuspendieren. 8–10 Minuten lang zentrifugieren (~ 200 xg) und den Überstand entfernen. Diesen Schritt für einen zweiten Waschgang wiederholen. Den Überstand entfernen und das Pellet unter Verwendung eines geeigneten Volumens eines entsprechenden Mediums resuspendieren. Damit ist die Probe analysefertig.

Weitere Einzelheiten zum Gebrauch dieser Produkte sind den Verfahren und Vorschriften des jeweiligen Labors zu entnehmen, die eigens für das jeweilige medizinische Programm entwickelt und optimiert wurden.

LAGERUNGSANWEISUNGEN UND STABILITÄT
Die ungeöffneten Behälter bei 2 °C bis 8 °C gekühlt lagern.

Vor Gebrauch auf Umgebungs- oder Inkubatortemperatur (37 °C) erwärmen.

Nicht einfrieren oder hohen Temperaturen aussetzen.

Bei anweisungsgemäßer Lagerung ist ISolate bis zu dem auf der Kennzeichnung des Kartons und des Fläschchens angegebenen Verfallsdatum stabil.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE
Dieses Produkt ist für den Gebrauch durch Personal vorgesehen, das in assistierten Reproduktionsverfahren geschult ist. Zu diesen Verfahren zählt der Anwendungsbereich, für den dieses Produkt vorgesehen ist.

Die Einrichtung des Anwenders ist für die Rückverfolgbarkeit des Produkts verantwortlich und muss alle einschlägigen geltenden Bestimmungen zur Rückverfolgbarkeit einhalten.

ISolate erscheint opak. Das ist bei diesem Produkt normal. Fläschchen mit Medium, die sichtbare Partikel oder Kontaminierungen enthalten (unregelmäßige Trübung), nicht verwenden.

ISolate ist bei Verwendung in einem CO_2-Inkubator dicht zu verschließen, um Veränderungen des pH-Werts zu vermeiden.

Angaben zu bekannten Merkmalen und technischen Faktoren, die bei einer Wiederverwendung des Produkts ein Risiko darstellen könnten, wurden nicht identifiziert. Daher darf das Produkt nach dem ersten Gebrauch des Behälters nicht mehr verwendet werden.

Bei Beschädigungen nicht verwenden. Bitte entsorgen oder zwecks Ersatz an den Hersteller zurücksenden.

ITALIANO

Avvertenza per l'UE: solo per uso professionale.

INDICAZIONI PER L'USO
ISolate è formulato per l'uso nel contesto delle procedure di riproduzione assistita che prevedono la manipolazione dello sperma umano. È previsto per la separazione della frazione spermatica contenente spermatozoi mobili dal plasma seminale.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO
ISolate è un terreno formulato per consentire la separazione in gradiente di densità della frazione spermatica contenente spermatozoi mobili dal plasma seminale. Consentendo la separazione in gradiente di densità a due strati, riduce efficacemente i contaminanti cellulari quali spermatozoi morti, leucociti e altri detriti cellulari. Il campione risultante contiene prevalentemente spermatozoi mobili.

COMPOSIZIONE

Sali e ioni	Substrati energetici
Cloruro di sodio	Glucosio
Cloruro di potassio	Piruvato di sodio
Solfato di magnesio	Lattato di sodio
Fosfato di potassio	
Cloruro di calcio	Altro
	Sospensione colloidale di particelle di silice
Tampone	
Bicarbonato di sodio	
HEPES	

GARANZIA DI QUALITÀ
ISolate è una sospensione colloidale di particelle di silice stabilizzate con silano idrofilo a legame covalente in fluido tubarico umano tamponato con HEPES, filtrata mediante membrana e preparata in condizioni asettiche. Il livello di garanzia della sterilità (SAL) è di 10^{-3}. ISolate è stato sottoposto ad apposito test su coniglio per la presenza di pirogeni ed è risultato negativo.

ISTRUZIONI PER L'USO
N. di catalogo 99264 - SILICE COLLOIDALE A DUE CONCENTRAZIONI (50% e 90%) PRONTO PER L'USO

A. Materiali consigliati
ISolate
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. N. di catalogo 99264 (kit con flacone da 6 ml, 50 ml o 100 ml)

Sperm Washing Medium
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. N. di catalogo 9983

Centrifuga
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. N. di catalogo IS-300

Provette per centrifuga sterili coniche monouso
Pipette Pasteur sterili
Incubatore a 37 °C

B. Preparazione dei gradienti
Non sono necessarie diluizioni preliminari. I flaconi contenenti i gradienti per lo strato superiore e per quello inferiore sono pronti per l'uso. Passare alla sezione PROCEDURA GENERALE del presente foglio illustrativo del prodotto.

PROCEDURA GENERALE
La seguente è una procedura generale a due passaggi per la separazione in gradiente di densità degli spermatozoi mobili dal plasma seminale. Il volume e la concentrazione possono essere modificati in base alle preferenze di ciascun laboratorio (cioè, mini-gradiente, sperma criocconservato, gradiente a tre strati).

1. Portare tutti i componenti del terreno a temperatura ambiente oppure a 37 °C.
2. Con una pipetta sterile, trasferire 1,5-2,0 ml di "STRATO INFERIORE" in una provetta per centrifuga sterile conica monouso.
3. Con una nuova pipetta sterile, trasferire un volume equivalente di "STRATO SUPERIORE" sopra lo "STRATO INFERIORE". Eseguire questa operazione ponendo la punta della pipetta a contatto con un punto in cui la superficie dello "STRATO INFERIORE" tocca la parete della provetta. Dispensare con attenzione lo "STRATO SUPERIORE" muovendo la punta della pipetta a spirale mantenendola sempre a contatto con la parete della provetta e salendo lentamente in base all'innalzamento del livello dello "STRATO SUPERIORE".
4. Deporre delicatamente 1,5-2,0 ml di sperma liquefatto sullo "STRATO SUPERIORE" mediante una nuova pipetta sterile.
5. Centrifugare per 10-20 minuti a circa 200-300 x g.* Esporre con cautela il pellet aspirando lo "STRATO SUPERIORE" e lo "STRATO INFERIORE", oppure rimuovere direttamente il pellet stesso e trasferirlo in una nuova provetta per centrifuga sterile.

   Nota: per determinare la velocità e il tempo di centrifugazione corretti, è necessario valutare e tenere in considerazione la qualità del campione di sperma. Per ottimizzare la procedura, la velocità e il tempo di centrifugazione devono essere regolati in base alla qualità del singolo campione.
6. Con una nuova pipetta sterile, aggiungere 2,0-3,0 ml di terreno di lavaggio appropriato quale Sperm Washing Medium (n. di catalogo 9983) o Modified HTF (n. di catalogo 90126) con integrazione proteica. Sospendere nuovamente il pellet isolato. Centrifugare (a 200 x g circa) per 8-10 minuti e rimuovere il surnatante. Ripetere questo passaggio per un secondo lavaggio. Smaltire il surnatante e sospendere nuovamente il pellet usando un volume adeguato di terreno appropriato. Il campione è ora pronto per l'analisi.

Per ulteriori dettagli sull'uso di questi prodotti, il laboratorio deve consultare le procedure e i protocolli specificamente sviluppati e ottimizzati per il proprio programma medico.

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE E STABILITÀ
Conservare i flaconi integri in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C.

Prima dell'uso, portarli a temperatura ambiente o riscaldarli in un incubatore (a 37 °C).

Non congelarli né esporli a temperature elevate.

Alle condizioni di conservazione consigliate, ISolate rimane stabile fino alla data di scadenza indicata sulle etichette della confezione e del flacone.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE
Questo prodotto deve essere utilizzato da personale qualificato nelle tecniche di riproduzione assistita. Tali procedure comprendono l'applicazione per la quale è previsto l'uso del dispositivo.

La struttura che utilizza questo dispositivo ha la responsabilità di mantenere la tracciabilità del prodotto ed è tenuta a rispettare la normativa nazionale in materia di tracciabilità, ove pertinente.

ISolate ha un aspetto opaco. Questo è da considerarsi normale per il prodotto. Non usare alcun flacone di terreno che mostri segni di presenza di particolato o contaminazione (segnalata da un aspetto torbido non uniforme).

Per evitare variazioni del pH, ISolate deve rimanere ben tappato quando utilizzato in un incubatore a CO_2.

Non sono disponibili informazioni in merito a caratteristiche e fattori tecnici noti che potrebbero rappresentare un rischio qualora il prodotto dovesse essere riutilizzato. Si raccomanda pertanto di non riutilizzare il prodotto dopo l'uso iniziale del contenitore.

In caso di danni, non usarlo. Smaltirlo o restituirlo al produttore per ottenerne la sostituzione.

ESPAÑOL

Advertencia para la UE: solo para uso profesional.

INDICACIÓN DE USO
ISolate está indicado para procedimientos de reproducción asistida en los que se manipule esperma humano. ISolate está indicado para separar la parte móvil del esperma del líquido seminal.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
ISolate es un medio de gradiente de densidad diseñado para separar la fracción móvil del esperma del líquido seminal. Al ser un sistema de gradiente de dos capas, reduce eficazmente los índices de contaminantes celulares como espermatozoides muertos, glóbulos blancos y residuos varios. La muestra resultante contiene sobre todo espermatozoides móviles.

COMPOSICIÓN

Sales e iones	Sustrato energético
Cloruro sódico	Glucosa
Cloruro potásico	Piruvato sódico
Sulfato magnésico	Lactato sódico
Fosfato potásico	
Cloruro cálcico	Otro
	Suspensión coloidal de partículas de sílice
Sistemas tampón	
Bicarbonato sódico	
HEPES	

GARANTÍA DE CALIDAD
ISolate es una suspensión coloidal de partículas de sílice filtrada mediante membranas, procesada aséptícamente y estabilizada con silano hidrófilo unido en forma covalente en cultivo HTF con tampón HEPES. El nivel de garantía de esterilidad (SAL) es de 10^{-3}. ISolate ha sido testado y ha dado un resultado negativo en pirógenos en ensayos de pirógenos en conejos.

INSTRUCCIONES DE USO
N.° catálogo 99264 - SÍLICE COLOIDAL LISTA PARA USAR EN DOS CONCENTRACIONES (50 y 90 %)

A. Materiales recomendados:
ISolate
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc., n.° de catálogo 99264 (kit de vial de 6, 50 o 100 ml)

Sperm Washing Medium
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc., n.° de catálogo 9983

Centrífuga
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc., n.° de catálogo IS-300

Tubos de centrífuga cónicos, estériles y desechables
Pipetas Pasteur estériles
Incubadora (37 °C)

B. Preparación del gradiente:
No se requieren diluciones preliminares. Todos los viales de capas superior e inferior del gradiente están listos para usar. Continuar en la sección PROCEDIMIENTO GENERAL del prospecto del producto.

PROCEDIMIENTO GENERAL
A continuación se detalla un procedimiento general para separar espermatozoides móviles del semen mediante gradiente en dos pasos. El volumen y la concentración pueden modificarse para acomodar las preferencias procedimentales de cada laboratorio (p. ej., minigradiente, semen criopreservado, gradiente de tres capas).

1. Dejar que todos los componentes del medio alcancen la temperatura ambiente o 37 °C.
2. Usando una pipeta estéril, transferir 1,5-2,0 ml de «CAPA INFERIOR» a un tubo de centrífuga cónico estéril y desechable.
3. Usando una pipeta estéril nueva, transferir un volumen igual de «CAPA SUPERIOR» encima de la «CAPA INFERIOR». Para ello, se debe tocar la superficie de la «CAPA INFERIOR» en el lateral del tubo con la punta de la pipeta. Dispensar con cuidado la «CAPA SUPERIOR» moviendo en espiral la punta de la pipeta en torno a la circunferencia del tubo en un movimiento ascendente a medida que sube el nivel de la «CAPA SUPERIOR».
4. Poner con cuidado 1,5-2,0 ml de esperma licuado sobre la «CAPA SUPERIOR» usando una pipeta estéril nueva.
5. Centrifugar durante 10-20 minutos a unos 200-300 g*. Con mucho cuidado, dejar al descubierto el sedimento aspirando la «CAPA SUPERIOR» y la «CAPA INFERIOR» o extrayendo directamente el sedimento y pasándolo a un tubo de centrífuga estéril y nuevo.

   Nota: Hay que evaluar y tener en cuenta la calidad de la muestra de esperma para determinar la velocidad y tiempo de centrifugado adecuados. Ambos parámetros deben ajustarse según la calidad de la muestra concreta a fin de optimizar el procedimiento.
6. Usando una pipeta estéril nueva, añadir 2,0-3,0 ml de un medio de lavado adecuado, como por ejemplo Sperm Washing Medium (n.° de catálogo 9983) o Modified HTF (n.° de catálogo 90126) con suplementos proteicos. Vuelva a suspender el sedimento aislado. Centrifugar (~200 g) durante 8-10 minutos y retirar el sobrenadante. Repetir este paso en caso de un segundo lavado. Desechar el sobrenadante y suspender de nuevo el sedimento empleando un volumen correspondiente de medio adecuado. La muestra estará lista para usar.

Para más detalles sobre la utilización de estos productos, consultar los protocolos y los procedimientos de su propio laboratorio, que se habrán desarrollado y optimizado específicamente de acuerdo con su programa médico particular.

INSTRUCCIONES DE CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD
Conservar los envases sin abrir refrigerados a una temperatura entre 2 y 8 °C.

Calentar a temperatura ambiente o en incubadora (37 °C) antes de utilizar.

No congelar ni exponer a altas temperaturas.

ISolate se mantiene estable hasta la fecha de caducidad impresa en la caja y en las etiquetas de los frascos si se conserva siguiendo las indicaciones.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS
Este producto está destinado a su uso por parte de personal con formación en procedimientos de reproducción asistida. Entre estos procedimientos se incluye la aplicación para la que se ha diseñado el producto.

El centro donde se utilice este producto tiene la responsabilidad de mantener la trazabilidad del producto y debe cumplir la normativa nacional sobre trazabilidad, según corresponda.

ISolate presentará un aspecto opaco. Se trata de una característica normal en este producto. No utilizar ningún vial de medio que muestre partículas o contaminación (turbidez no uniforme).

Si se utiliza una incubadora de CO_2, ISolate debe cerrarse de manera hermética para evitar alteraciones del pH.

No se han identificado con certeza las características y los factores técnicos que pudieran suponer un riesgo si se reutilizara el producto, por lo que no se debe utilizar el producto después del uso inicial del envase.

Si el producto está dañado, no lo utilice. Por favor, deséchelo o devuélvalo al fabricante para que lo sustituya.

FRANÇAIS

Mise en garde (UE) : réservé à un usage professionnel.

INDICATION D'UTILISATION
ISolate est destiné à la manipulation du sperme humain lors des techniques de procréation médicalement assistée. ISolate permet de séparer les composants mobiles du sperme du liquide séminal.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF
ISolate est un milieu à gradient de densité conçu pour séparer les composants mobiles du sperme du liquide séminal. Ce système à gradient à double couche permet de réduire de façon efficace les contaminants cellulaires, tels que spermatozoïdes morts, globules blancs et débris divers. L'échantillon obtenu contient principalement des spermatozoïdes mobiles.

COMPOSITION

Sels et ions	Substrat énergétique
Chlorure de sodium	Glucose
Chlorure de potassium	Pyruvate de sodium
Sulfate de magnésium	Lactate de sodium
Phosphate de potassium	
Chlorure de calcium	Autre
	Suspension colloïdales de particules de silice
Tampon	
Bicarbonate de sodium	
HEPES	

ASSURANCE QUALITÉ
Filtré par membrane et préparé de façon aseptique, ISolate est une suspension colloïdale de particules de silice stabilisées par du silane hydrophile lié par covalence, dans un milieu HTF tamponné à l'HEPES. Le niveau d'assurance de stérilité (NAS) est de 10^{-3}. L'apyrogénicité d'ISolate a été confirmée par le test de recherche des pyrogènes effectué chez le lapin.

MODE D'EMPLOI
N° réf. 99264 – SILICE COLLOÏDALE PRÊTE À L'EMPLOI DANS DEUX CONCENTRATIONS (50 % et 90 %)

A. Matériel suggéré :
ISolate
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. N° réf. 99264 (kits de flacons de 6 ml, 50 ml ou 100 ml)

Sperm Washing Medium
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. N° réf. 9983

Centrifugeuse
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. N° réf. IS-300

Tubes coniques pour centrifugeuse, stériles, jetables
Pipettes Pasteur, stériles
Étuve, 37 °C

B. Préparation du gradient :
Aucune dilution préalable n'est nécessaire. Chaque flacon de gradient à couche supérieure et inférieure est prêt à l'emploi. Passer à la rubrique « PROCÉDURE GÉNÉRALE » de la notice du produit.

PROCÉDURE GÉNÉRALE
La procédure générale qui suit décrit une séparation par gradient en deux étapes des spermatozoïdes mobiles du liquide séminal. Le volume et la concentration peuvent être modifiés en fonction des préférences de chaque laboratoire (c.-à-d. mini-gradient, sperme cryoconservé, gradient à trois couches).

1. Amener tous les composants du milieu à la température ambiante ou 37 °C.
2. À l'aide d'une pipette stérile, transférer 1,5 à 2,0 ml de « COUCHE INFÉRIEURE » dans un tube conique pour centrifugeuse stérile, jetable.
3. À l'aide d'une pipette stérile neuve, transférer un volume égal de « COUCHE SUPÉRIEURE » sur la « COUCHE INFÉRIEURE ». Pour ce faire, toucher la surface de la « COUCHE INFÉRIEURE » sur la paroi du tube avec le bout de la pipette. Répartir délicatement la « COUCHE SUPÉRIEURE » en faisant tourner le bout de la pipette autour du tube dans un mouvement ascendant, à mesure que la « COUCHE SUPÉRIEURE » monte.
4. Déposer délicatement 1,5 à 2,0 ml de sperme liquéfié sur la « COUCHE SUPÉRIEURE » à l'aide d'une pipette stérile neuve.
5. Centrifuger pendant 10 à 20 minutes entre 200 et 300 xg environ*. Exposer délicatement le culot en aspirant la « COUCHE SUPÉRIEURE » et la « COUCHE INFÉRIEURE » ou en le retirant directement et le transférant dans un tube stérile pour centrifugeuse neuf.

   Remarque : la qualité de l'échantillon de sperme doit être évaluée et prise en compte avant de déterminer la vitesse et la durée de centrifugation appropriées. Pour optimiser la procédure, ces valeurs doivent être ajustées en fonction de la qualité de chaque échantillon.
6. À l'aide d'une pipette stérile neuve, ajouter 2,0 à 3,0 ml de milieu de lavage approprié, tel que Sperm Washing Medium (n° réf. 9983) ou Modified HTF (n° réf. 90126) supplémenté en protéines. Remettre le culot isolé en suspension. Centrifuger (~200 xg) pendant 8 à 10 minutes et retirer le surnageant. Répéter cette étape pour un deuxième lavage. Jeter le surnageant et remettre le culot en suspension à l'aide d'un volume adéquat de milieu approprié. L'échantillon est désormais prêt pour l'analyse.

Pour plus de détails sur l'utilisation de ces produits, chaque laboratoire doit consulter ses propres procédures et protocoles standard qui ont été spécialement élaborés et optimisés pour chaque établissement médical particulier.

CONSIGNES DE CONSERVATION ET STABILITÉ
Conserver les récipients non entamés réfrigérés entre 2 et 8 °C.

Les amener à la température ambiante ou préchauffer dans une étuve (37 °C) avant utilisation.

Ne pas congeler ou exposer à des températures élevées.

ISolate est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur la boîte et l'étiquette des flacons lorsqu'il est conservé conformément aux instructions.

PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE
Ce dispositif est destiné à une utilisation par un personnel formé aux techniques de procréation médicalement assistée. Ces procédures incluent l'application indiquée pour laquelle ce dispositif est prévu.

L'établissement de l'utilisateur de ce dispositif est tenu de veiller à la traçabilité du produit et doit se conformer aux réglementations nationales en matière de traçabilité, le cas échéant.

ISolate a une apparence opaque qui est normale pour ce produit. N'utiliser aucun flacon de milieu s'il contient des particules ou s'il semble contaminé (turbidité non uniforme).

Les flacons d'ISolate doivent être bien fermés lorsqu'ils sont utilisés dans une étuve à CO_2 afin d'éviter les modifications de pH.

Les caractéristiques connues et les facteurs techniques pouvant présenter un risque en cas de réutilisation du produit n'ont pas été déterminés. Dès lors, le produit ne doit pas être utilisé après l'utilisation initiale du flacon.

En cas de détérioration, ne pas utiliser. Jeter ou renvoyer au fabricant pour remplacement.

PORTUGUÊS

Advertência (UE): Exclusivamente para uso profissional.

INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

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

COMPOSIÇÃO

Sais e iões
Cloreto de sódio
Cloreto de potássio
Sulfato de magnésio
Fosfato de potássio
Cloreto de cálcio

Tampão
Bicarbonato de sódio
HEPES

Substrato energético
Glucose
Piruvato de sódio
Lactato de sódio

Outro
Suspensão coloidal de partículas de sílica

GARANTIA DE QUALIDADE

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Ref.ª 99264 - SÍLICA COLOIDAL PRONTA A USAR EM DUAS CONCENTRAÇÕES (50% e 90%)

A. Materiais sugeridos:
ISolate
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. ref.ª 99264 (kit de frascos de 6 ml, 50 ml ou 100 ml)

Sperm Washing Medium
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. ref.ª 9983

Centrifugadora
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc., ref.ª IS-300

Tubos de centrifugadora cónicos estéreis e descartáveis
Pipetas de Pasteur, estéreis
Incubadora, 37 °C

B. Preparação do gradiente:
Não são necessárias diluições preliminares. Cada tubo de camada de gradiente superior e inferior está pronto a utilizar. Continue com a secção "PROCEDIMENTO GERAL" do folheto do produto.

PROCEDIMENTO GERAL

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

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

   Nota: a qualidade da amostra de espermatozoides deve ser avaliada e levada em consideração para determinar o tempo e a velocidade de centrifugação adequados. Estes parâmetros devem ser ajustados conforme a qualidade individual da amostra para otimizar o procedimento.
6. Utilizando uma nova pipeta estéril, adicionar 2,0 ml–3,0 ml de meio de lavagem adequado, como o Sperm Washing Medium (ref.ª 9983) ou Modified HTF (ref.ª 90126) com suplemento proteico. Ressuspender o pellet isolado. Centrifugar (aprox. 200 xg) durante 8–10 minutos e remover o sobrenadante. Repetir este passo para uma segunda lavagem. Rejeitar o sobrenadante e ressuspender o *pellet* utilizando um volume adequado do meio apropriado. A amostra está agora pronta para análise.

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

INSTRUÇÕES DE CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

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

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

Não congelar nem expor a temperaturas elevadas.

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

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

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

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

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

Os tubos de ISolate devem estar bem fechados quando se utilizar uma incubadora de CO_2 para evitar alterações de pH.

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

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

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

ΕΝΔΕΙΞΗ ΧΡΗΣΗΣ

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

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

ΣΥΝΘΕΣΗ

Άλατα και ιόντα
Χλωριούχο νάτριο
Χλωριούχο κάλιο
Θειικό μαγνήσιο
Φωσφορικό κάλιο
Χλωριούχο ασβέστιο

Ρυθμιστικό διάλυμα
Διττανθρακικό νάτριο
HEPES

Ενεργειακό υπόστρωμα
Γλυκόζη
Πυροσταφυλικό νάτριο
Γαλακτικό νάτριο

Άλλα
Κολλοειδές εναιώρημα σωματιδίων πυριτίου

ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αρ. καταλόγου 99264 - ΕΤΟΙΜΟ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΚΟΛΛΟΕΙΔΕΣ ΠΥΡΙΤΙΟ ΣΕ ΔΥΟ ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΕΙΣ (50% και 90%)

Α. Προτεινόμενα υλικά:
ISolate
- Αρ. καταλόγου της FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. 99264 (κιτ φιαλιδίων των 6 mL, 50 mL ή 100 mL)

Sperm Washing Medium
- Αρ. καταλόγου της FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. 9983

Φυγόκεντρος
- Αρ. καταλόγου της FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. IS-300

Αποστειρωμένα, αναλώσιμα, κωνικά σωληνάρια φυγοκέντρου
Πιπέτες Παστέρ, αποστειρωμένες
Επωαστήρας, 37 °C

Β. Προετοιμασία διαβάθμισης:
Δεν απαιτούνται προκαταρκτικές αραιώσεις. Κάθε φιαλίδιο με διαβάθμιση ανώτερου και κατώτερου στρώματος είναι έτοιμο για χρήση. Συνεχίστε στην ενότητα ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ του ενθέτου του προϊόντος.

ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

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

1. Φέρτε όλα τα μέσα σε θερμοκρασία δωματίου ή στους 37 °C.
2. Χρησιμοποιώντας αποστειρωμένη πιπέτα, μεταφέρετε 1,5-2,0 mL του «ΚΑΤΩΤΕΡΟΥ ΣΤΡΩΜΑΤΟΣ» σε ένα αποστειρωμένο, αναλώσιμο, κωνικό σωληνάριο φυγοκέντρου.
3. Χρησιμοποιώντας μια νέα αποστειρωμένη πιπέτα, μεταφέρετε ίσο όγκο του «ΑΝΩΤΕΡΟΥ ΣΤΡΩΜΑΤΟΣ» επάνω από το «ΚΑΤΩΤΕΡΟ ΣΤΡΩΜΑ». Αυτό γίνεται με την επαφή του άκρου της πιπέτας με την επιφάνεια του «ΚΑΤΩΤΕΡΟΥ ΣΤΡΩΜΑΤΟΣ» στο πλάι του σωληναρίου. Διανέμετε προσεκτικά το «ΑΝΩΤΕΡΟ ΣΤΡΩΜΑ» μετακινώντας με σπειροειδή τρόπο το άκρο της πιπέτας γύρω από την περιφέρεια του σωληναρίου με κίνηση προς τα πάνω, καθώς ανυψώνεται το «ΑΝΩΤΕΡΟ ΣΤΡΩΜΑ».
4. Τοποθετήστε με ήπιες κινήσεις 1,5-2,0 mL του ρευστοποιημένου σπέρματος στο «ΑΝΩΤΕΡΟ ΣΤΡΩΜΑ» χρησιμοποιώντας μια νέα αποστειρωμένη πιπέτα.
5. Φυγοκεντρήστε επί 10-20 λεπτά στις 200-300 x g περίπου.* Εκθέστε προσεκτικά το συσσωμάτωμα είτε με αναρρόφηση από το «ΑΝΩΤΕΡΟ» και το «ΚΑΤΩΤΕΡΟ ΣΤΡΩΜΑ» είτε με απευθείας αφαίρεση του συσσωματώματος και μεταφορά του σε ένα νέο αποστειρωμένο σωληνάριο φυγοκέντρου.

   Σημείωση: Κατά τον προσδιορισμό της κατάλληλης ταχύτητας και του χρόνου φυγοκέντρησης θα πρέπει να αξιολογηθεί και να ληφθεί υπόψη η ποιότητα του δείγματος του σπέρματος. Για τη βελτιστοποίηση της διαδικασίας, αυτά θα πρέπει να προσαρμόζονται ανάλογα με την ποιότητα του κάθε δείγματος.
6. Χρησιμοποιώντας μια νέα αποστειρωμένη πιπέτα, προσθέστε 2,0-3,0 mL κατάλληλου μέσου πλύσης, όπως το Sperm Washing Medium (αρ. καταλόγου 9983) ή το Modified HTF (αρ. καταλόγου 90126), με συμπλήρωση πρωτεΐνης. Επαναλάβατε την εναιώρηση του απομονωμένου συσσωματώματος. Φυγοκεντρήστε (περίπου στις 200 x g) επί 8-10 λεπτά και αφαιρέστε το υπερκείμενο. Επαναλάβετε αυτό το βήμα για μια δεύτερη πλύση. Απορρίψτε το υπερκείμενο και επαναλάβατε την εναιώρηση του συσσωματώματος χρησιμοποιώντας τον κατάλληλο όγκο του κατάλληλου μέσου. Το δείγμα είναι πλέον έτοιμο για ανάλυση.

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Φυλάξτε τα κλειστά δοχεία στο ψυγείο, σε θερμοκρασία 2 °C έως 8 °C.

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

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

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

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

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

Το ISolate θα πρέπει να πωματίζεται σφικτά όταν χρησιμοποιείται σε επωαστήρα CO_2, ώστε να αποτρέπονται οι αλλαγές του pH.

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

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

ČEŠTINA

Upozornění pro EU: Pouze pro profesionální použití.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

ISolate je určeno k použití při postupech asistované reprodukce, které zahrnují manipulaci s lidskými spermiemi. ISolate je určeno k separaci motilních spermií ze semenné tekutiny.

POPIS PROSTŘEDKU

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

SLOŽENÍ

Soli a ionty
Chlorid sodný
Chlorid draselný
Síran hořečnatý
Fosforečnan draselný
Chlorid vápenatý

Pufr
Hydrogenuhličitan sodný
HEPES

Energetický substrát
Glukóza
Pyruvát sodný
Mléčnan sodný

Ostatní
Koloidní suspenze částic oxidu křemičitého

ZAJIŠTĚNÍ KVALITY

ISolate je membránově filtrovaná a asepticky zpracovaná koloidní suspenze částic oxidu křemičitého stabilizovaná kovalentně vázaným hydrofilním silanem v HTF pufrovaném HEPES. Úroveň zajištění sterility (SAL) je 10^{-3}. ISolate bylo testováno a shledáno negativním na pyrogeny zkouškou pyrogenicity na králících.

NÁVOD K POUŽITÍ

Kat. č. 99264 – KOLOIDNÍ OXID KŘEMIČITÝ VE DVOU KONCENTRACÍCH (50 % a 90 %) K OKAMŽITÉMU POUŽITÍ

A. Doporučené materiály:
ISolate
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. kat. č. 99264 (sada 6ml, 50ml nebo 100ml lahviček)

Sperm Washing Medium
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. kat. č. 9983

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

Sterilní jednorázové kónické centrifugační zkumavky
Pasteurovy pipety, sterilní
Inkubátor, 37 °C

B. Příprava gradientu:
Předběžná ředění nejsou nutná. Každá lahvička horní a dolní vrstvy gradientu je připravena k použití. Přejděte na část OBECNÁ METODA příbalového letáku.

OBECNÁ METODA

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

1. Nechte všechny složky média vytemperovat na pokojovou teplotu nebo na 37 °C.
2. Sterilní pipetou přeneste 1,5–2,0 ml „DOLNÍ VRSTVY" do sterilní jednorázové kónické centrifugační zkumavky.
3. Novou sterilní pipetou přeneste stejný objem „HORNÍ VRSTVY" nad „DOLNÍ VRSTVU": hrotem pipety se dotkněte povrchu „DOLNÍ VRSTVY" u stěny zkumavky a šetrně vypusťte „HORNÍ VRSTVU" při spirálovitém pohybu hrotem pipety podél obvodu zkumavky směrem nahoru podle toho, jak se zvedá hladina „HORNÍ VRSTVY".
4. Novou sterilní pipetou jemně napipetujte 1,5–2,0 ml zkapalněného spermatu do „HORNÍ VRSTVY".
5. Odstřeďujte 10–20 minut při přibližně 200–300× g.* Pelet buď opatrně odkryjte odsátím „HORNÍ" a „DOLNÍ VRSTVY", nebo vyjměte přímo a přeneste do nové sterilní centrifugační zkumavky.

   Poznámka: Správnou rychlost a délku odstředění je třeba stanovit na základě vyhodnocení kvality vzorku spermií a proceduru úpravou těchto parametrů optimalizovat s přihlédnutím ke kvalitě konkrétního vzorku.
6. Novou sterilní pipetou přidejte 2,0–3,0 ml vhodného promývacího média jako např. Sperm Washing Medium (kat. č. 9983) nebo Modified HTF (kat. č. 90126) se suplementací proteinů. Resuspendujte separovaný pelet. Odstřeďujte (~ 200× g) po dobu 8–10 minut a odeberte supernatant. Promyjte podruhé opakováním tohoto kroku. Zlikvidujte supernatant a pelet resuspendujte potřebným objemem vhodného média. Vzorek je nyní připraven k analýze.

Další informace o použití těchto výrobků každá laboratoř získá ve vlastních laboratorních metodách a protokolech vypracovaných a optimalizovaných specificky pro její konkrétní zdravotnický program.

PODMÍNKY UCHOVÁVÁNÍ A STABILITA

Neotevřené nádoby uchovávejte v chladničce při teplotě od 2 °C do 8 °C.

Před použitím ohřejte na teplotu prostředí nebo inkubátoru (37 °C).

Nezmrazujte a nevystavujte vysokým teplotám.

Při dodržení pokynů k uchovávání je ISolate stabilní do data exspirace uvedeného na štítcích kartónu a lahve.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A VAROVÁNÍ

Tento prostředek je určen k použití pracovníky školenými v postupech asistované reprodukce. Tyto postupy zahrnují zamýšlenou aplikaci, pro kterou je prostředek určený.

Za sledovatelnost prostředku a dodržování platných státních předpisů týkajících se sledovatelnosti odpovídá podle situace zdravotnické zařízení, v němž je prostředek používán.

Médium ISolate se bude jevit neprůhledné. To je pro tento výrobek normální. Nepoužívejte žádnou lahvičku s médiem, které obsahuje částečky nebo vykazuje známky kontaminace (nerovnoměrné zakalení).

Při použití v CO_2 inkubátoru je ISolate potřeba těsně uzavřít, aby se zabránilo změnám pH.

Nebyly získány poznatky o známých vlastnostech a technických faktorech, které by mohly představovat riziko při opakovaném použití výrobku, a proto výrobek nesmí být používán po prvním použití nádoby.

V případě poškození nepoužívejte. Zlikvidujte nebo zašlete výrobci k výměně.

DANSK

Regel for EU: Kun til professionel brug.

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE
ISolate er beregnet til brug til assisteret reproduktionsbehandling, der involverer manipulation af humane sædceller. ISolate er beregnet til separation af motile sædceller fra sædvæsken.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET
ISolate er et densitetsgradientmedium, der er fremstillet til at separere de motile sædceller fra sædvæsken. Som et gradientsystem i to lag reducerer det effektivt cellulære kontaminanter såsom død sæd, leukocytter og diverse restmaterialer. Den resulterende prøve indeholder hovedsageligt motile sædceller.

SAMMENSÆTNING

Salte og ioner
Natriumklorid
Kaliumklorid
Magnesiumsulfat
Kaliumfosfat
Kalciumklorid

Buffer
Natriumbikarbonat
HEPES

Energisubstrat
Glukose
Natriumpyruvat
Natriumlaktat

Andet
Kolloidal suspension af silikapartikler

KVALITETSSIKRING
ISolate er en membranfiltreret, aseptisk behandlet kolloidal suspension af silikapartikler, der er stabiliseret med kovalent bundet hydrofilt silan i HEPES-bufferet HTF. Sterilitetssikringsniveauet (SAL) er 10^{-3}. ISolate er testet med en pyrogentest på kanin og fundet negativt for pyrogener.

BRUGSANVISNING
Katalognr. 99264 – BRUGSKLAR KOLLOIDAL SILIKA I TO KONCENTRATIONER (50 % og 90 %)

A. Anbefalede materialer:
ISolate
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Katalognr. 99264 (sæt med 6 ml, 50 ml eller 100 ml hætteglas)

Sperm Washing Medium
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Katalognr. 9983

Centrifuge
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Katalognr. IS-300

Sterile, koniske centrifugerør til engangsbrug
Pasteurpipetter, sterile
Inkubator, 37 °C

B. Forberedelse af gradientopløsning:
Forudgående fortynding er ikke nødvendig. Hvert hætteglas med øverste eller underste lag gradient er klar til brug. Fortsæt med afsnittet GENEREL PROCEDURE på indlægssedlen.

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

1. Bring alle mediekomponenter til stuetemperatur eller 37 °C.
2. Brug en steril pipette, og overfør 1,5-2,0 ml af det "NEDERSTE LAG" til et sterilt, konisk centrifugerør til engangsbrug.
3. Brug en ny, steril pipette, og overfør en tilsvarende volumen af "ØVERSTE LAG" oven på det "NEDERSTE LAG". Dette gøres ved at berøre overfladen af det "NEDERSTE LAG" i siden af røret med pipettespidsen. Dispenser forsigtigt det "ØVERSTE LAG" ved at føre pipettespidsen i en opadgående spiralbevægelse omkring rørets omkreds, efterhånden som niveauet af det "ØVERSTE LAG" stiger.
4. Placer forsigtigt 1,5-2,0 ml flydende sæd oven på det "ØVERSTE LAG" med en ny, steril pipette.
5. Centrifuger i 10-20 minutter ved ca. 200-300 x g.* Eksponer forsigtigt sædcellerne (pellet) ved enten at aspirere det "ØVERSTE" og "NEDERSTE" lag væk eller direkte ved at fjerne sædcellerne og overføre dem til et nyt, sterilt centrifugerør.

   Bemærk: Kvaliteten af sædprøven skal evalueres og tages i betragtning, når den korrekte centrifugerings-hastighed og -tid skal fastslås. Disse skal justeres i henhold til den enkelte sædprøves kvalitet med henblik på optimering af proceduren.
6. Brug en ny, steril pipette, og tilsæt 2,0-3,0 ml af et passende vaskemedium såsom Sperm Washing Medium (katalognr. 9983) eller Modified HTF (katalognr. 90126) med tilsat protein. Resuspender de isolerede sædceller (pellet). Centrifuger (~ 200 x g) i 8-10 minutter, og fjern supernatanten. Gentag dette trin, og vask en gang til. Bortskaf supernatanten, og resuspender sædcellerne (pellet) vha. en egnet volumen af passende medium. Prøven er nu klar til analysering.

For yderligere oplysninger om brug af disse produkter skal hvert laboratorium følge sine egne procedurer og protokoller, som er blevet specifikt udviklet og optimeret til laboratoriets eget medicinske program.

ANVISNINGER FOR OPBEVARING OG STABILITET
Uåbnede beholdere opbevares nedkølet ved 2-8 °C.

Opvarm til stuetemperatur eller inkubatortemperatur (37 °C) inden brug.

Må ikke nedfryses eller udsættes for høje temperaturer.

ISolate er stabilt indtil udløbsdatoen på æskens og flaskens etiket ved opbevaring som anvist.

FORHOLDSREGLER OG ADVARSLER
Dette produkt er beregnet til brug af personale, der er uddannet i assisteret reproduktionsprocedurer. Disse procedurer inkluderer den anvendelse, som produktet er beregnet til.

Den institution, som bruger produktet, er ansvarlig for at opretholde sporbarheden af produktet og skal, hvor det er muligt, overholde gældende, nationale bestemmelser for sporbarhed.

ISolate er uigennemsigtigt. Det er normalt for dette produkt. Anvend ikke hætteglas med medium, der viser tegn på partikler eller kontaminering (uensartede uklarheder).

Låget på ISolate skal sidde tæt til, hvis det skal bruges i en CO_2-inkubator, for at undgå ændringer i pH-værdien.

Information om kendte egenskaber og tekniske faktorer, der kan udgøre en risiko, hvis produktet genanvendes, er ikke identificeret. Derfor må produktet ikke bruges efter den første brug af beholderen.

Må ikke anvendes i tilfælde af beskadigelse. Bortskaf eller returner til producenten med henblik på udskiftning.

SUOMI

EU-varoitus: Vain ammattikäyttöön.

KÄYTTÖAIHE
ISolate on tarkoitettu avusteisiin lisääntymismenetelmiin, joissa manipuloidaan ihmisen siittiöitä. ISolate on tarkoitettu erottamaan motiilien siittiöiden osa siemennesteestä.

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

KOOSTUMUS

Suolat ja ionit
Natriumkloridi
Kaliumkloridi
Magnesiumsulfaatti
Kaliumfosfaatti
Kalsiumkloridi

Puskuri
Natriumbikarbonaatti
HEPES

Energiasubstraatti
Glukoosi
Natriumpyruvaatti
Natriumlaktaatti

Muut
Piidioksidihiukkasten kolloidisuspensio

LAADUNVARMENNUS
ISolate on kalvosuodatettu ja aseptisesti käsitelty kolloidisuspensio, jossa piidioksidihiukkaset on stabiloitu kovalenttisesti sitoutuneella hydrofiilisellä silaanilla HEPES-puskuroidussa HTF:ssä. Steriiliystaso (SAL) on 10^{-3}. ISolate on testattu ja todettu pyrogeenien suhteen negatiiviseksi kaniinin pyrogeenitestissä.

KÄYTTÖOHJEET
Luettelonro 99264 – KÄYTTÖVALMIS KOLLOIDINEN PIIDIOKSIDI KAHTENA ERI PITOISUUTENA (50 % ja 90 %)

A. Suositellut materiaalit:
ISolate
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. -luettelonro 99264 (6 ml:n, 50 ml:n tai 100 ml:n pullopakkaus)

Sperm Washing Medium
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. -luettelonro 9983

Sentrifugi
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. -luettelonro IS-300

Steriilejä kertakäyttöisiä kartiopohjaisia sentrifugiputkia
Steriilejä pasteurpipettejä
Lämpökaappi, 37 °C

B. Gradientin valmistus:
Ennalta tehtäviä laimennoksia ei tarvita. Kukin ylemmän ja alemman gradienttikerroksen pullo on käyttövalmis. Siirry tuoteselosteen kohtaan YLEINEN MENETELMÄ.

YLEINEN MENETELMÄ
Alla annetaan yleisohjeet kaksivaiheiseen motiilien siittiöiden siemennesteestä erottamiseen gradientin avulla. Tilavuusmäärää ja pitoisuutta voidaan muunnella kunkin laboratorion toivomusten mukaan (ts. minigradientti, kylmäsäilötty siemenneste, kolmikerroksinen gradientti).

1. Lämmitä kaikki ainekomponentit huoneenlämpöön tai 37 °C:seen.
2. Siirrä steriilillä pipetillä 1,5–2,0 ml "ALEMPAA KERROSTA" steriiliin kertakäyttöiseen kartiopohjaiseen sentrifugiputkeen.
3. Siirrä uudella steriilillä pipetillä sama määrä "YLEMPÄÄ KERROSTA" "ALEMMAN KERROKSEN" päälle. Tämä tehdään koskettamalla pipetin kärjellä "ALEMMAN KERROKSEN" pintaa putken seinämän kohdalla. Tyhjennä varovasti "YLEMPI KERROS" kiertäen pipetin kärkeä spiraalimaisesti putken seinämää pitkin ylöspäin samalla kun "YLEMMÄN KERROKSEN" pinta nousee.
4. Aseta varovasti 1,5–2,0 ml nestemäistä siemennestettä "YLEMMÄLLE KERROKSELLE" uudella steriilillä pipetillä.
5. Sentrifugoi 10–20 minuuttia noin kiihtyvyydellä 200–300 x g.* Paljasta pelletti varovasti joko aspiroimalla pois "YLEMPI" ja "ALEMPI KERROS" tai poistamalla pelletti suoraan ja siirtämällä se uuteen steriiliin sentrifugiputkeen.

   Huomautus: Siittiönäytteen laatu tulee arvioida ja ottaa huomioon, kun määritetään sentrifugoinnin asianmukaista nopeutta ja kestoa. Näitä tulee säätää näytekohtaisen laadun perusteella toimenpiteen optimoimiseksi.
6. Lisää uudella steriilillä pipetillä 2,0–3,0 ml sopivaa pesuainetta, kuten Sperm Washing Medium (luettelonro 9983) tai Modified HTF (luettelonro 90126) proteiinilisineen. Suspendoi eristetty pelletti uudelleen. Sentrifugoi (~200 x g) 8–10 minuuttia ja poista supernatantti. Toista tämä vaihe uutta pesua varten. Hävitä supernatantti ja suspendoi pelletti uudelleen sopivalla määrällä asianmukaista väliainetta. Näyte on nyt valmis analyysia varten.

Kunkin laboratorion tulee katsoa lisäohjeet näiden tuotteiden käyttöä varten omista laboratoriokäytäntö- ja protokollaohjeistaan, jotka on kehitetty ja optimoitu nimenomaan laboratorion omaa terveydenhuolto-ohjelmaa varten.

SÄILYTYSOHJEET JA STABIILIUS
Säilytä avaamattomat astiat jääkaapissa 2–8 °C:ssa.

Lämmitä ympäristön tai lämpökaapin (37 °C) lämpötilaan ennen käyttöä.

Ei saa pakastaa tai altistaa korkeille lämpötiloille.

ISolate on ohjeiden mukaisesti säilytettynä stabiili laatikon ja pullon etiketteihin merkittyyn viimeiseen käyttöpäivään saakka.

VAROTOIMET JA VAROITUKSET
Tämä väline on tarkoitettu avusteisiin lisääntymismenetelmiin koulutetun henkilöstön käyttöön. Näihin menetelmiin kuuluu välineen käyttöaiheen mukainen tarkoitettu käyttö.

Tämän välineen käyttäjälaitoksen vastuulla on säilyttää tuotteen jäljitettävyys, ja laitoksen on noudatettava jäljitettävyyttä koskevia asianmukaisia kansallisia säännöksiä.

ISolate näyttää samealta. Tämä on tämän tuotteen kohdalla normaalia. Älä käytä mitään liuospulloa, jos liuoksessa näkyy hiukkasia tai se on kontaminoitunut (epätasaisen sameaa).

ISolaten tulee olla tiiviisti suljettu, kun sitä käytetään CO_2-lämpökaapissa, pH-muutosten välttämiseksi.

Tietoja tunnetuista ominaisuuksista ja teknisistä tekijöistä, jotka voisivat aiheuttaa riskejä, jos tuotetta käytettäisiin toistamiseen, ei ole yksilöity; tästä syystä tuotetta ei saa käyttää säiliön ensimmäisen käyttökerran jälkeen.

Jos tuote on vaurioitunut, sitä ei saa käyttää. Hävitä se tai palauta valmistajalle vaihtoa varten.

LATVISKI

ES brīdinājums: tikai profesionālai lietošanai.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJA
ISolate ir paredzēts ar palīglīdzekļiem veicamām reproduktīvām procedūrām, kas saistītas ar manipulācijām ar cilvēka spermatozoīdiem. ISolate ir paredzēts spermatozoīdu kustīgās frakcijas atdalīšanai no sēklas šķidruma.

IERĪCES APRAKSTS
ISolate ir blīvuma gradienta barotne, kas paredzēta spermatozoīdu kustīgās frakcijas atdalīšanai no sēklas šķidruma. Kā divslāņu gradientu sistēma tā efektīvi mazina šūnu izraisītas kontaminācijas iespējas, piemēram, kontamināciju ar nedzīviem spermatozoīdiem, baltajiem asinsķermeņīšiem un dažādām pārpalikumšūnām. Rezultātā iegūtais paraugs satur galvenokārt kustīgus spermatozoīdus.

SASTĀVS

Sāļi un joni
Nātrija hlorīds
Kālija hlorīds
Magnija sulfāts
Kālija fosfāts
Kalcija hlorīds

Buferšķīdums
Nātrija bikarbonāts
HEPES

Enerģijas substrāti
Glikoze
Pirovīnogskābes nātrija sāls
Nātrija laktāts

Citas
Silīcija dioksīda daļiņu koloidālā suspensija

KVALITĀTES NODROŠINĀŠANA
ISolate ir caur membrānu filtrēta un aseptiski apstrādāta silīcija dioksīda daļiņu koloidāla suspensija, kas stabilizēta ar kovalenti piesaistītu hidrofilu silānu HEPES buferētā *HTF*. Sterilitātes garantijas līmenis (*sterility assurance level – SAL*) ir 10^{-3}. ISolate ir pārbaudīts, un ir konstatēts, ka tas ir negatīvs attiecībā uz pirogēnām baktērijām pirogēno baktēriju testā trušiem.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI
Kataloga Nr. 99264 – LIETOŠANAI GATAVS KOLOIDĀLS SILĪCIJA DIOKSĪDS DIVĀS KONCENTRĀCIJĀS (50 % un 90 %)

A. Ieteicamie materiāli
ISolate
- „FUJIFILM Irvine Scientific, Inc." kataloga Nr. 99264 (6 ml, 50 ml vai 100 ml flakona komplekts)

„Sperm Washing Medium" (spermatozoīdu skalošanas barotne)
- „FUJIFILM Irvine Scientific, Inc." kataloga Nr. 9983

Centrifūga
- „FUJIFILM Irvine Scientific, Inc." kataloga Nr. IS-300

Sterili koniski vienreizlietojami centrifūgas stobriņi
Pastēra pipetes, sterilas
Inkubators, 37 °C

B. Gradienta sagatavošana
Nav nepieciešama iepriekšēja atšķaidīšana. Katrs flakons ar augšējā un apakšējā slāņa gradientu ir gatavs lietošanai. Pārejiet pie produkta ielikņa sadaļas „VISPĀRĒJĀ PROCEDŪRA".

VISPĀRĒJĀ PROCEDŪRA
Tālāk aprakstīta vispārpieņemta procedūra kustīgu spermatozoīdu atdalīšanai no spermas gradientā divos posmos. Daudzumu un koncentrāciju iespējams mainīt, lai tie atbilstu laboratorijas mērķiem (t. i., kā minigradientu, ar kriokonservēto spermu, kā trīsslāņu gradientu).

1. Nogaidiet, līdz visas barotnes sastāvdaļas sasilst līdz istabas temperatūrai vai 37 °C.
2. Ar sterilu pipeti pārnesiet 1,5–2,0 ml „APAKŠĒJĀ SLĀŅA" sterilā koniskā vienreizlietojamā centrifūgas stobriņā.
3. Ar citu sterilu pipeti pārnesiet tādu pašu daudzumu „AUGŠĒJĀ SLĀŅA" virs „APAKŠĒJĀ SLĀŅA". Tas izdarāms, ar pipetes galu pieskaroties „APAKŠĒJĀ SLĀŅA" virsmai pie stobriņa malas. Uzmanīgi izpiliniet „AUGŠĒJO SLĀNI", spirālveidīgi virpinot pipetes galu pa stobriņa perimetru augšupejošas kustības veidā, „AUGŠĒJĀ SLĀŅA" līmenim paaugstinoties.
4. Ar citu sterilu pipeti uzmanīgi ievadiet 1,5–2,0 ml sašķidrinātas spermas virs „AUGŠĒJĀ SLĀŅA".
5. Centrifugējiet 10–20 minūtes ar paātrinājumu apmēram 200–300 x g.* Uzmanīgi atsedziet lodīti, atsūcot „AUGŠĒJO" un „APAKŠĒJO SLĀNI" vai tieši izņemot lodīti un pārnesot to uz citu sterilu centrifūgas stobriņu.

   Piezīme: spermatozoīdu parauga kvalitāte jāizvērtē un jāņem vērā, nosakot atbilstošo centrifugēšanas ātrumu un ilgumu. Lai procedūru optimizētu, šie parametri jāpielāgo atbilstoši atsevišķā parauga kvalitātei.
6. Ar citu sterilu pipeti pievienojiet 2,0–3,0 ml piemērotas skalošanas barotnes, piemēram, „Sperm Washing Medium" (kataloga Nr. 9983) vai „Modified HTF" (kataloga Nr. 90126) ar proteīnu piedevu. Atkārtoti suspendējiet izolēto lodīti. Centrifugējiet (ar paātrinājumu ~200 x g) 8–10 minūtes un atdaliet supernatantu. Atkārtojiet šo darbību, skalojot vēlreiz. Likvidējiet supernatantu un atkārtoti suspendējiet lodīti, izmantojot atbilstošu piemērotas barotnes daudzumu. Tagad paraugs ir sagatavots analizēšanai.

Papildu informācija par šo produktu lietošanu meklējama katras laboratorijas procedūru aprakstos un protokolos, kas īpaši izstrādāti un optimizēti individuālajai medicīniskajai programmai.

GLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI UN STABILITĀTE
Neatvērtus traukus glabāt atdzesētus 2–8 °C temperatūrā.

Pirms lietošanas sasildīt līdz apkārtējās vides vai inkubatora (37 °C) temperatūrai.

Nesasaldēt un nepakļaut augstas temperatūras iedarbībai.

Ja glabā atbilstīgi norādījumiem, ISolate ir stabila līdz derīguma termiņam, kas norādīts kastītes un pudeles etiķetē.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UN BRĪDINĀJUMI
Šī ierīce ir paredzēta lietošanai darbiniekiem, kas apguvuši ar palīglīdzekļiem veicamas reproduktīvās procedūras. Šīs procedūras ietver norādīto izmantošanu, kurai šī ierīce ir paredzēta.

Par produkta izsekojamības uzturēšanu atbild šīs ierīces lietotāja iestāde, kurai jāievēro valsts noteikumi par izsekojamību, ja tādi ir.

ISolate izskatīsies necaurspīdīgs. Šim produktam tas ir normāli. Nelietojiet nevienu barotnes flakonu, kurā redzamas daļiņas vai piesārņojums (neviendabīgs duļķainums).

ISolate cieši jānoslēdz ar aizbāzni, lietojot CO_2 inkubatorā, lai nepieļautu pH līmeņa izmaiņas.

Informācija par zināmajām īpašībām un tehniskajām īpatnībām, kas, produktu lietojot atkārtoti, varētu radīt risku, nav noteikta, tāpēc produktu nedrīkst lietot pēc trauka pirmās lietošanas reizes.

Nelietot, ja bojāts. Lūdzu, likvidējiet vai nosūtiet atpakaļ ražotājam aizvietošanai.

NEDERLANDS

Waarschuwing (EU): Alleen voor professioneel gebruik.

INDICATIE VOOR GEBRUIK
ISolate is bedoeld voor gebruik bij geassisteerde voortplantingsprocedures waarbij manipulatie van menselijk sperma plaatsvindt. ISolate wordt gebruikt voor het scheiden van de motiele fractie van het sperma van het zaadvocht.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL
ISolate is een dichtheidsgradiëntmedium dat dient om de motiele fractie van het sperma van het zaadvocht te scheiden. Dit tweelaagse gradiëntsysteem vermindert op effectieve wijze stoffen zoals dood sperma, witte bloedcellen en allerlei afval die de cellen verontreinigen. Het resulterende monster bevat voornamelijk motiel sperma.

SAMENSTELLING

Zouten en ionen
Natriumchloride
Kaliumchloride
Magnesiumsulfaat
Kaliumfosfaat
Calciumchloride

Buffer
Natriumbicarbonaat
HEPES

Energiesubstraat
Glucose
Natriumpyruvaat
Natriumlactaat

Overige
Colloïdale suspensie van silicadeeltjes

KWALITEITSBORGING
ISolate is een door een membraan gefilterde, aseptisch verwerkte colloïdale suspensie van silicadeeltjes die met covalent gebonden hydrofiel silaan in met een met HEPES gebufferde HTF zijn gestabiliseerd. Het Sterility Assurance Level (SAL) is 10^{-3}. ISolate is middels een pyrogeentest met konijnen getest en negatief bevonden voor pyrogenen.

GEBRUIKSAANWIJZING
Catalogusnr. 99264 – GEBRUIKSKLAAR COLLOÏDAAL SILICA IN TWEE CONCENTRATIES (50% en 90%)

A. Aanbevolen materialen:
ISolate
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. catalogusnr. 99264 (kit met flacons van 6 ml, 50 ml of 100 ml)

Sperm Washing Medium
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. catalogusnr. 9983

Centrifuge
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. catalogusnr. IS-300

Steriele, disposable conische centrifugeerbuisjes
Pasteurpipetten, steriel
Incubator, 37 °C

B. Preparatie van de gradiënt:
Het is niet nodig de gradiënt van tevoren te verdunnen. Elke flacon met een gradiënt van de bovenste laag en van de onderste laag is gebruiksklaar. Ga door naar het gedeelte ALGEMENE PROCEDURE op de bijsluiter.

ALGEMENE PROCEDURE
Hieronder volgt een algemene procedure voor een tweestapsprocedure voor gradiëntscheiding van motiel sperma en zaadvocht. Het volume en de concentratie kunnen worden aangepast aan de voorkeuren van het laboratorium (d.w.z. minigradiënt, gecryopreserveerd sperma, drielaagse gradiënt).

1. Breng alle componenten van het medium op kamertemperatuur of 37 °C.
2. Breng met een steriele pipet 1,5-2,0 ml van de 'ONDERSTE LAAG' over in een steriel, disposable, conisch centrifugeerbuisje.
3. Breng met een nieuwe steriele pipet een gelijk volume van de 'BOVENSTE LAAG' over boven op de 'ONDERSTE LAAG'. Dit wordt gedaan door met de punt van de pipet het oppervlak van de 'ONDERSTE LAAG' aan de zijkant van het buisje aan te raken. Pipetteer de 'BOVENSTE LAAG' voorzichtig door de punt van de pipet met een opwaartse spiraalvormige beweging rondom de omtrek van het buisje te draaien terwijl het niveau van de 'BOVENSTE LAAG' stijgt.
4. Plaats met een nieuwe steriele pipet voorzichtig 1,5-2,0 ml van het vloeibaar geworden sperma op de 'BOVENSTE LAAG'.
5. Centrifugeer 10-20 minuten op ca. 200-300 x g.* Leg de pellet voorzichtig bloot door de 'BOVENSTE LAAG' en de 'ONDERSTE LAAG' af te zuigen of door de pellet rechtstreeks te verwijderen en naar een nieuw steriel centrifugeerbuisje over te brengen.

   NB: De kwaliteit van het spermamonster moet worden geëvalueerd en moet in aanmerking worden genomen bij het vaststellen van de juiste centrifugeersnelheid en -tijd. Pas deze aan de kwaliteit van het betreffende specimen aan, om zo de procedure te optimaliseren.
6. Voeg met een nieuwe steriele pipet 2,0-3,0 ml van een geschikt spoelmiddel toe, zoals Sperm Washing Medium (catalogusnr. 9983) of Modified HTF (catalogusnr. 90126) met toevoeging van eiwitten. Resuspendeer de geïsoleerde pellet. Centrifugeer (~200 x g) gedurende 8-10 minuten en verwijder het supernatant. Herhaal deze stap bij een tweede spoeling. Verwijder het supernatant en resuspendeer de pellet met het juiste volume van een geschikt medium. Het monster is nu klaar om geanalyseerd te worden.

Voor aanvullende informatie over het gebruik van deze producten dienen alle laboratoria hun eigen laboratorium-procedures en -protocollen te raadplegen die speciaal zijn ontwikkeld en geoptimaliseerd voor uw individueel medisch programma.

BEWAARINSTRUCTIES EN STABILITEIT
Bewaar de ongeopende houders gekoeld bij 2 °C tot 8 °C.

Verwarm vóór gebruik tot de omgevingstemperatuur of de temperatuur van de incubator (37 °C).

Niet invriezen of aan hoge temperaturen blootstellen.

ISolate is stabiel tot de houdbaarheidsdatum die op de etiketten op de doos en de flacon staat vermeld, mits het product volgens de instructies wordt bewaard.

VOORZORGSMAATREGELEN EN WAARSCHUWINGEN
Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door personeel dat opgeleid is in geassisteerde voortplantingsprocedures. Tot deze procedures behoort het gebruik waarvoor dit hulpmiddel bedoeld is.

De instelling waarin dit hulpmiddel wordt gebruikt, is verantwoordelijk voor het behoud van de traceerbaarheid van het product en moet, waar van toepassing, voldoen aan de nationale voorschriften met betrekking tot traceerbaarheid.

ISolate ziet er opaak uit. Dit is normaal voor dit product. Gebruik geen flacons met een medium dat (vaste) deeltjes bevat of verontreinigd is (niet-uniform troebel is).

Om veranderingen van de pH te voorkomen, moet ISolate goed met een dop worden afgesloten als het in een CO_2-incubator wordt gebruikt.

Er is geen informatie vermeld over bekende eigenschappen en technische factoren die bij hergebruik van het product een risico kunnen opleveren. Om die reden mag het product na het eerste gebruik van de verpakking niet worden hergebruikt.

In geval van beschadiging niet gebruiken. Voer het product af of stuur ter vervanging terug naar de fabrikant.

POLSKI

Uwaga obowiązująca w UE: Wyłącznie do użytku profesjonalnego.

PRZEZNACZENIE
Produkt ISolate jest przeznaczony do stosowania w procedurach wspomaganego rozrodu obejmujących manipulacje ludzką spermą. Produkt ISolate jest przeznaczony do oddzielania frakcji plemników ruchliwych od płynu nasiennego.

OPIS WYROBU
Produkt ISolate to pożywka z gradientem gęstości przeznaczona do oddzielania frakcji plemników ruchliwych od płynu nasiennego. Jako system o dwupoziomowym gradiencie jest skuteczny w ograniczaniu ilości zanieczyszczeń komórkowych, takich jak martwe plemniki, leukocyty i różne inne szczątkowe zanieczyszczenia. Uzyskana próbka zawiera głównie ruchliwe plemniki.

SKŁAD

Sole i jony
Chlorek sodu
Chlorek potasu
Siarczan magnezu
Fosforan potasu
Chlorek wapnia

Bufor
Wodorowęglan sodu
HEPES

Substrat energetyczny
Glukoza
Pirogronian sodu
Mleczan sodu

Inne
Zawiesina koloidalna cząstek krzemionki

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

INSTRUKCJA UŻYCIA
Nr katalogowy 99264 — GOTOWA DO UŻYCIA KOLOIDALNA ZAWIESINA KRZEMIONKI W DWÓCH STĘŻENIACH (50% i 90%)

A. Sugerowane materiały:
ISolate
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. nr katalogowy 99264 (zestaw fiolek o poj. 6 ml, 50 ml lub 100 ml)

Pożywka Sperm Washing Medium
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. nr katalogowy 9983

Wirówka
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. nr katalogowy IS-300

Sterylne, jednorazowe, stożkowe probówki wirówkowe
Sterylne pipety Pasteura
Inkubator 37°C

B. Przygotowanie gradientu:
Nie są konieczne wstępne rozcieńczenia. Każda fiolka z gradientem górnej i dolnej warstwy jest gotowa do użycia. Kontynuować według części PROCEDURA OGÓLNA niniejszej ulotki dołączonej do produktu.

PROCEDURA OGÓLNA
Poniżej opisana jest ogólna procedura dwustopniowej separacji plemników ruchliwych od nasienia. Objętość i stężenie mogą być zmodyfikowane w celu zachowania zgodności z preferencjami laboratorium (tzn.: minigradient, nasienie zabezpieczone kriogenicznie, gradient trzywarstwowy).

1. Doprowadzić wszystkie składniki pożywek do temperatury pokojowej lub 37°C.
2. Za pomocą sterylnej pipety przenieść 1,5–2,0 ml „DOLNEJ WARSTWY" do sterylnej, jednorazowej, stożkowej probówki wirówkowej.
3. Za pomocą nowej sterylnej pipety przenieść taką samą objętość „GÓRNEJ WARSTWY" na wierzch „DOLNEJ WARSTWY". Operację tę wykonuje się poprzez dotknięcie końcówką pipety powierzchni „DOLNEJ WARSTWY" z boku probówki. Ostrożnie nanosić „GÓRNĄ WARSTWĘ", wykonując spiralny ruch końcówką pipety po obwodzie probówki, coraz wyżej w miarę podnoszenia się poziomu „GÓRNEJ WARSTWY".
4. Ostrożnie umieścić 1,5–2,0 ml płynnego nasienia na „GÓRNEJ WARSTWIE" przy użyciu nowej sterylnej pipety.
5. Wirować przez 10–20 minut przy około 200–300 x g*. Ostrożnie odsłonić osad, aspirując „GÓRNĄ" i „DOLNĄ WARSTWĘ" lub bezpośrednio zbierając osad i przenosząc go do nowej sterylnej probówki wirówkowej.

   Uwaga: Należy ocenić jakość próbki spermy i wziąć pod uwagę wynik oceny przy doborze czasu i szybkości wirowania. Należy dopasować te parametry do jakości konkretnej próbki w celu optymalizacji procedury.
6. Używając nowej sterylnej pipety, dodać 2,0–3,0 ml odpowiedniej pożywki do przemywania, takiej jak pożywka Sperm Washing Medium (nr katalogowy 9983) lub pożywka Modified HTF (nr katalogowy 90126) z dodatkiem białka. Odtworzyć zawiesinę z wyizolowanego osadu. Wirować (~200 x g) przez 8–10 minut i usunąć nadsącz. Powtórzyć ten krok w celu wykonania drugiego przemycia. Usunąć nadsącz i odtworzyć zawiesinę osadu w odpowiedniej objętości właściwej pożywki. Teraz próbka jest gotowa do analizy.

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

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA I STABILNOŚCI
Nieotwarte pojemniki przechowywać w chłodziarce w temperaturze od 2 do 8°C.

Przed użyciem ogrzać do temperatury otoczenia lub inkubatora (37°C).

Nie zamrażać ani nie narażać na wysokie temperatury.

Przy przechowywaniu zgodnie ze wskazówkami produkt ISolate jest stabilny do upływu terminu ważności podanego na pudełku i etykietach butelek.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I OSTRZEŻENIA
Wyrób ten jest przeznaczony do użytku przez personel przeszkolony w procedurach wspomaganego rozrodu. Procedury te obejmują sposób wykorzystania wyrobu zgodnie z jego przeznaczeniem.

Ośrodek użytkownika, w którym stosowany jest ten wyrób, odpowiada za zachowanie identyfikowalności produktu i musi postępować zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi identyfikowalności, jeśli mają one zastosowanie.

Produkt ISolate jest nieprzejrzysty. Jest to normalne dla tego produktu. Nie używać fiolek z pożywką, w których widoczne są cząstki stałe lub zanieczyszczenia (nierównomierne zmętnienie).

Pojemniki z produktem ISolate umieszczone w inkubatorze CO_2 powinny być szczelnie zamknięte, aby nie dochodziło do zmian pH.

Nie są dostępne informacje na temat znanych właściwości i parametrów technicznych, które mogą stwarzać ryzyko podczas ponownego użycia produktu. Z tego względu nie należy używać produktu po pierwszym użyciu zawartości danego pojemnika.

W razie uszkodzenia produktu nie należy go używać. Uszkodzony produkt należy poddać utylizacji lub zwrócić do Producenta w celu wymiany na nowy.

ROMÂNĂ

Avertizare UE: Numai pentru uz profesional.

INDICAȚIE DE UTILIZARE
ISolate se utilizează în procedurii de reproducere asistată care includ manipularea spermei umane. ISolate se utilizează pentru separarea fracției spermatozoizilor mobili de lichidul seminal.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI
ISolate este un mediu de cultură cu gradient de densitate conceput să separe fracția de spermatozoizi mobili din spermă de lichidul seminal. Având un sistem de gradient cu două straturi de densitate, reduce în mod eficace contaminanții celulari, precum spermatozoizii neviabili, leucocitele și alte detritusuri. Proba rezultată conține în mod predominant spermatozoizi mobili.

COMPOZIȚIE

Săruri și ioni
Clorură de sodu
Clorură de potasiu
Sulfat de magneziu
Fosfat de potasiu
Clorură de calciu

Soluție tampon
Bicarbonat de sodu
HEPES

Substrat energetic
Glucoză
Piruvat de sodu
Lactat de sodu

Altul
Soluție coloidală cu particule de dioxid de siliciu în suspensie

ASIGURAREA CALITĂȚII
ISolate este o suspensie coloidală, filtrată prin membrană, prelucrată aseptic de particule de dioxid de siliciu stabilizate prin intermediul silanului hidrofil cu legătură covalentă în HTF tamponat cu HEPES. Nivelul de asigurare a sterilității (SAL) este de 10^{-3}. ISolate a fost testat pentru substanțe pirogene, iar rezultatul testului pe iepuri pentru substanțe pirogene a fost negativ.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
Catalog #99264 - DIOXID DE SILICIU COLOIDAL GATA DE UTILIZARE, DISPONIBIL ÎN DOUĂ CONCENTRAȚII (50% și 90%)

A. Materiale sugerate:
ISolate
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Catalog #99264 (trusă fiole de 6 ml , 50 ml sau 100 ml)

Sperm Washing Medium
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Catalog #9983

Centrifugă
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Catalog #IS-300

Eprubete conice de centrifugă sterile, de unică folosință
Pipete Pasteur sterile
Incubator, 37 °C

B. Pregătirea gradientului:
Nu sunt necesare diluții prealabile. Toate fiolele cu gradient de densitate superior și inferior sunt gata de utilizare. Consultați în continuare secțiunea PROCEDURĂ GENERALĂ din prospectul produsului.

PROCEDURA GENERALĂ
În continuare este descrisă procedura generală pentru separarea în două etape a spermatozoizilor mobili de spermă, folosind gradientul de densitate. Volumul și concentrația pot fi modificate în funcție de preferințele fiecărui laborator (ex. gradient minim, spermatozoizi conservați criogenic, gradient cu trei straturi de densitate).

1. Aduceți toate componentele mediului la temperatura camerei sau la 37 °C.
2. Utilizând o pipetă sterilă, transferați 1,5 - 2,0 ml din „STRATUL INFERIOR" într-o eprubetă conică de centrifugă sterilă, de unică folosință.
3. Utilizând o nouă pipetă sterilă, transferați același volum de „STRAT SUPERIOR" peste „STRATUL INFERIOR". Acest lucru se realizează prin atingerea suprafeței „STRATULUI INFERIOR" cu vârful pipetei pe latura eprubetei. Eliberați atent „STRATUL SUPERIOR" printr-o mișcare în spirală a vârfului pipetei pe lungimea circumferinței eprubetei, trăgând-o în sus pe măsură ce nivelul „STRATULUI SUPERIOR" crește.
4. Puneți ușor 1,5 - 2,0 ml de spermă lichefiată pe „STRATUL SUPERIOR" utilizând o nouă pipetă sterilă.
5. Centrifugați timp de 10 - 20 de minute la aproximativ 200 - 300 xg.* Expuneți cu grijă peleta fie prin aspirarea „STRATULUI SUPERIOR" și a „STRATULUI INFERIOR", fie prin scoaterea directă a peletei și transferarea acesteia într-o nouă eprubetă de centrifugă sterilă.

   Notă: Calitatea probei de spermă trebuie evaluată și luată în considerare în momentul stabilirii vitezei și a timpului corect de centrifugare. Aceste valori trebuie reglate în funcție de calitatea fiecărui specimen pentru optimizarea procedurii.
6. Utilizând o nouă pipetă sterilă, adăugați 2,0 - 3,0 ml de mediu de spălare corespunzător, cum ar fi Sperm Washing Medium (Catalog #9983) sau Modified HTF (Catalog #90126), cu suplimente proteice. Repuneți peleta izolată în suspensie. Centrifugați (~200xg) timp de 8 -10 minute și îndepărtați supernatantul. Repetați pasul pentru a doua spălare. Aruncați supernatantul și repuneți peleta în suspensie utilizând un volum adecvat din mediul corect. Proba este acum gata pentru a fi analizată.

Pentru detalii suplimentare privind folosirea acestor produse, fiecare laborator trebuie să își consulte propriile proceduri și protocoale de laborator, care au fost elaborate și optimizate special pentru programul dvs. medical individual.

INSTRUCȚIUNI PENTRU PĂSTRARE ȘI STABILITATE
Păstrați flacoanele nedeschise la frigider, la o temperatură între 2 °C și 8 °C.

Încălziți la temperatura mediului ambiant sau la temperatura incubatorului (37 °C) înainte de utilizare.

Nu congelați și nu expuneți la temperaturi mari.

ISolate este stabil până la data de expirare indicată pe eticheta cutiei și a flaconului în condițiile de depozitare indicate.

PRECAUȚII ȘI AVERTISMENTE
Acest dispozitiv este conceput pentru a fi utilizat de către personal instruit în procedurile de reproducere asistată. Aceste proceduri includ întrebuințarea pentru care este conceput acest dispozitiv.

Instituția care utilizează acest dispozitiv este responsabilă pentru menținerea trasabilității produsului și trebuie să respecte normele naționale referitoare la trasabilitate, când este cazul.

ISolate va avea un aspect opac. Este normal pentru acest produs. Nu utilizați nicio fiolă cu mediu care prezintă urme de particule în suspensie sau contaminare (aspect tulbure neuniform).

ISolate trebuie să fie închis ermetic atunci când este utilizat într-un incubator cu CO_2 pentru a se evita modificările de pH.

Nu s-au identificat informații despre caracteristicile cunoscute și factorii tehnici care ar putea să prezinte un risc dacă produsul ar trebui reutilizat, așadar, produsul nu va fi folosit după utilizarea inițială a recipientului.

A nu se utiliza în caz de deteriorare. A se arunca sau a se înapoia producătorului pentru a fi înlocuit.

SVENSKA

EU – Obs! Endast för professionellt bruk

INDIKATIONER
ISolate är avsett för användning vid procedurer för assisterad befruktning som involverar manipulering av humana spermier. ISolate är avsett för att separera den motila spermiefraktionen från sädesvätska.

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

SAMMANSÄTTNING

Salter och joner
Natriumklorid
Kaliumklorid
Magnesiumsulfat
Kaliumfosfat
Kalciumklorid

Buffert
Natriumbikarbonat
HEPES

Energisubstrat
Glukos
Natriumpyruvat
Natriumlaktat

Övrigt
Kolloidal suspension av kiselpartiklar

KVALITETSSÄKRING
ISolate är en membranfiltrerad, aseptiskt bearbetad kolloidal suspension av kiselpartiklar stabiliserade med kovalent bundet hydrofilt silan i HEPES-buffrad HTF. Sterilitetsnivån (SAL, sterility assurance level) är 10^{-3}. ISolate har testats med pyrogentest på kanin och befunnits negativt för pyrogener.

BRUKSANVISNING
Katalognr 99264 – KOLLOIDAL KISELDIOXID, FÄRDIG ATT ANVÄNDA, I TVÅ KONCENTRATIONER (50 % och 90 %)

A. Rekommenderat material:
ISolate
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. katalognr 99264 (ampullsats med 6 ml, 50 ml eller 100 ml)

Sperm Washing Medium
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. katalognr 9983

Centrifug
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. katalognr IS-300

Sterila, konformade centrifugrör för engångsbruk
Pasteurpipetter, sterila
Inkubator, 37 °C

B. Gradientberedning:
Inga förspädningar krävs. Varje ampull med topp- och bottenskiktsgradient är färdig att användas. Fortsätt till avsnittet ALLMÄNT FÖRFARANDE i produktens bipacksedel.

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

1. Låt alla mediekomponenter uppnå rumstemperatur eller 37 °C.
2. Använd en steril pipett och överför 1,5–2,0 ml av ”BOTTENSKIKTET” till ett sterilt, konformat centrifugrör för engångsbruk.
3. Använd en ny steril pipett och överför en lika stor volym ”TOPPSKIKT” ovanpå ”BOTTENSKIKTET”. Detta görs genom att vidröra ytan på ”BOTTENSKIKTET” vid röret sida med pipettspetsen. Dispensera omsorgsfullt ”TOPPSKIKTET” genom att vrida pipettspetsen i spiral runt rörets omkrets i en uppåtriktad rörelse efterhand som ”TOPPSKIKT”-nivån stiger.
4. Placera försiktigt 1,5–2,0 ml likvifierad sperma ovanpå ”TOPPSKIKTET” med användning av en ny, steril pipett.
5. Centrifugera i 10–20 minuter vid cirka 200–300 g.* Exponera pelleten omsorgsfullt genom att antingen suga av ”TOPP-” och ”BOTTENSKIKTET” eller genom att ta upp pelleten direkt och föra över den till ett nytt, sterilt centrifugrör.

   Anm: Spermaprovets kvalitet ska bedömas och tas i beaktande vid bestämning av korrekt centrifugeringshastighet och -tid. Dessa bör justeras i enlighet med det enskilda provets kvalitet, för optimering av förfarandet.
6. Använd en ny steril pipett och tillsätt 2,0–3,0 ml lämpligt tvättmedium såsom Sperm Washing Medium (katalognr 9983) eller Modified HTF (katalognr 90126) med proteintillsats. Resuspendera den isolerade pelleten. Centrifugera (vid ca 200 g) i 8–10 minuter och avlägsna supernatanten. Upprepa detta steg för en andra tvätt. Kassera supernatanten och resuspendera pelleten med användning av en adekvat volym lämpligt medium. Provet är nu klart för analys.

För ytterligare information om användning av dessa produkter bör varje laboratorium konsultera sina egna laboratorieförfaranden och -protokoll som utvecklats och optimerats särskilt för det egna medicinska programmet.

FÖRVARINGSANVISNINGAR OCH HÅLLBARHET
Oöppnade behållare ska förvaras i kylskåp vid 2–8 °C.

Ska värmas upp till rumstemperatur eller inkubator-temperatur (37 °C) före användning.

Får ej frysas eller exponeras för höga temperaturer.

Vid förvaring enligt anvisningarna är ISolate hållbart fram till det utgångsdatum som anges på kartongen och flasketiketterna.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR
Denna produkt är avsedd att användas av personal med utbildning i procedurer för assisterad befruktning. Dessa procedurer innefattar den avsedda tillämpning som denna produkt är avsedd för.

Den institution där denna produkt används ansvarar för att upprätthålla produktens spårbarhet och måste följa nationella förordningar avseende spårbarhet där så är tillämpligt.

ISolate är ogenomskinligt. Detta är normalt för denna produkt. Använd inga ampuller med medium som innehåller partiklar eller visar tecken på kontaminering (ojämn grumling).

ISolate ska vara ordentligt försluten vid användning i en CO_2-inkubator så att pH-förändringar undviks.

Information om kända egenskaper och tekniska faktorer som skulle kunna utgöra en risk om produkten skulle komma att återanvändas föreligger inte och därför får produkten inte användas igen efter den första användningen av behållaren.

Om produkten är skadad får den inte användas. Kassera eller returnera den till tillverkaren för utbyte.

EESTI KEEL

ELi hoiatus: üksnes kutsealaseks kasutamiseks.

NÄIDUSTUS KASUTAMISEKS
ISolate on mõeldud abistatud viljastamisprotseduurideks, mis hõlmavad inimsperma manipulatsiooni. ISolate on mõeldud sperma liikuva osa eraldamiseks seemnevedelikust.

SEADME KIRJELDUS
ISolate on tihedusgradiendi sööde, mis on loodud sperma liikuva osa eraldamiseks seemnevedelikust. Kahekihilise gradiendisüsteemina vähendab see tõhusalt raku saasteaineid, nagu surnud spermat, valgeid vereliblesid ja muid jäätmeid. Saadud proov sisaldab enamasti liikuvaid seemnerakke.

KOOSTIS

Soolad ja ioonid
Naatriumkloriid
Kaaliumkloriid
Magneesiumsulfaat
Kaaliumfosfaat
Kaltsiumkloriid

Puhver
Naatriumvesinikkarbonaat
HEPES

Energia substraat
Glükoos
Naatriumpüruvaat
Naatriumlaktaat

Muu
Räniosakeste kolloidlahus

KVALITEEDI TAGAMINE
ISolate on membraanfiltreeritud, aseptiliselt töödeldud kolloidlahus ränidioksiidi osakestest, mis on stabiliseeritud kovalentselt seotud hüdrofiilse silaaniga HEPES-puhverdatud inimese munajuhavedelikus. Steriilsuse tagamise tase (SAL) on 10^{-3}. ISolate'i on katsetatud ja selle tulemus pürogeenide suhtes oli küüliku pürogeenide katse järgi negatiivne.

KASUTUSJUHEND
Kataloogi nr 99264 – KASUTUSVALMIS KOLLOIDRÄNI KASUTAMISEKS KAHES KONTSENTRATSIOONIS (50% ja 90%)

A. Soovitatavad materjalid
ISolate
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc-i kataloogi nr 99264 (6 ml, 50 ml või 100 ml viaali komplekt)

Kultuurisööde Sperm Washing Medium
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc-i kataloogi nr 9983

Tsentrifuug
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc-i kataloogi nr IS-300

Steriilsed ühekordsed koonilised tsentrifuugikatsutid
Pasteuri pipetid, steriilsed
Inkubaator, 37 °C

B. Gradiendi ettevalmistamine
Ettevalmistavad lahjendused pole vajalikud. Kõik ülemise ja alumise kihi gradiendi viaalid on kasutusvalmis. Jätkake toote infolehe jaotisega ÜLDPROTSEDUUR.

ÜLDPROTSEDUUR
Järgnev on üldprotseduur liikuva sperma eraldamiseks seemnevedelikust kaheetapilise gradiendiga. Mahtu ja kontsentratsiooni saab iga labori eelistustele vastamiseks muuta (st minigradient, külmsäilitatud sperma, kolmekihiline gradient).

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

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

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

SÄILITUSJUHISED JA STABIILSUS
Säilitage avamata konteinereid jahutatult temperatuuril 2–8 °C.

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

Ärge külmutage ega laske kokku puutuda kõrgete temperatuuridega.

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

ETTEVAATUSABINÕUD JA HOIATUSED
See seade on mõeldud kasutamiseks personalile, kes on saanud väljaõppe abistatud viljastamisprotseduuride alal. Need protseduurid hõlmavad seadme sihtotstarbelist kasutamist.

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

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

PH-taseme muutuste vältimiseks peab ISolate olema CO_2-inkubaatoris kasutamisel tihedalt korgiga suletud.

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

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

MAGYAR

EU figyelmeztetés: Kizárólag professzionális felhasználásra.

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

TERMÉKISMERTETÉS
Az ISolate egy sűrűséggradiens-közeg, amelyet a sperma mozgásra képes frakciójának a magfolyadéktól való elválasztására terveztek. Kétfázisú gradiensrendszerként hatékonyan csökkenti az olyan sejtes szennyeződéseket, mint az elhalt spermiumok, fehérvérsejtek és egyéb szövettörmelékek. A kapott minta elsősorban mozgásra képes spermát tartalmaz.

ÖSSZETÉTEL

Sók és ionok
Nátrium-klorid
Kálium-klorid
Magnézium-szulfát
Kálium-foszfát
Kalcium-klorid

Puffer
Nátrium-bikarbonát
HEPES

Energiaszubsztrát
Glükóz
Nátrium-piruvát
Nátrium-laktát

Egyéb
Szilícium-dioxid részecskék kolloidoldata

MINŐSÉGBIZTOSÍTÁS
Az ISolate HEPES-sel pufferelt HTF-ben kovalens kötésű hidrofil szilánnal stabilizált szilícium-dioxid részecskék membránszűrt, aszeptikusan feldolgozott kolloidszuszpenziója. A sterilitás megbízhatósági szintje (sterility assurance level, SAL) 10^{-3}. Az ISolate-et nyulakon végzett pirogénteszttel vizsgálták pirogénekre, és negatívnak bizonyult.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Katalógusszám: 99264 – HASZNÁLATRA KÉSZ KOLLOID SZILÍCIUM-DIOXID KÉT KONCENTRÁCIÓBAN (50% és 90%)

A. Javasolt anyagok:
ISolate
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Katalógusszám: 99264 (6 ml-es, 50 ml-es vagy 100 ml-es fiolakészlet)

Sperm Washing Medium
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Katalógusszám: 9983

Centrifuga
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Katalógusszám: IS-300

Steril, egyszer használatos kúpos centrifugacsövek
Steril Pasteur-pipetták
Inkubátor, 37 °C

B. Gradiens elkészítése:
Előzetes hígítások nem szükségesek. A felső és alsó gradiensrétegek minden fiolája felhasználásra kész állapotú. Folytassa a termékleírás ÁLTALÁNOS ELJÁRÁS szakaszában leírtak szerint.

ÁLTALÁNOS ELJÁRÁS
A mozgásra képes hímivarsejtek ondófolyadéktól történő elválasztásának kétlépéses általános eljárása a következő. A térfogat és a koncentráció módosítható, hogy megfeleljenek az egyes laboratóriumok preferenciájának (azaz minigradiens, kriotartósított ondó, háromréteges gradiens).

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

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

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

TÁROLÁSI UTASÍTÁSOK ÉS STABILITÁS
Tárolja a felbontatlan tárolóedényeket hűtve, 2 °C és 8 °C között.

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

Ne fagyassza le és ne tegye magas hőmérsékleteknek.

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

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

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

Az ISolate külleme áttetsző. Ez ennél a terméknél normális. Ne használja a közeg olyan fioláját, amely részecskék jelenlétét vagy szennyeződést (nem egyenletes zavarosságot) mutat.

A pH-változások elkerülése érdekében az ISolate-et szorosan le kell zárni, amikor CO_2-inkubátorban használják.

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

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

LIETUVIŲ K.

ES perspėjimas. Skirta naudoti tik specialistams.

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

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

SUDĖTIS

Druskos ir jonai
Natrio chloridas
Kalio chloridas
Magnio sulfatas
Kalio fosfatas
Kalcio chloridas

Buferinis tirpalas
Natrio bikarbonatas
HEPES

Energetinis substratas
Gliukozė
Natrio piruvatas
Natrio laktatas

Kita
Koloidinė silicio oksido dalelių suspensija

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

NAUDOJIMO NURODYMAI
Katalogo nr. 99264 – PARUOŠTAS NAUDOTI DVIEJŲ KONCENTRACIJŲ KOLOIDINIS SILICIO DIOKSIDAS (50 % ir 90 %)

A. Rekomenduojamos medžiagos
„ISolate“
- „FUJIFILM Irvine Scientific, Inc.“ katalogo nr. 99264 (6 ml, 50 ml arba 100 ml flakono komplektas)

„Sperm Washing Medium“ terpė
- „FUJIFILM Irvine Scientific, Inc.“ katalogo nr. 9983

Centrifuga
- „FUJIFILM Irvine Scientific, Inc.“ katalogo nr. IS-300

Sterilūs, vienkartinio naudojimo kūginiai centrifuginiai mėgintuvėliai
Pastero pipetės, sterilios
Inkubatorius, 37 °C

B. Gradiento ruošimas
Išankstiniai skiedimai nereikalingi. Kiekvienas viršutinio ir apatinio sluoksnių gradiento flakonas yra paruoštas naudoti. Pereikite prie skyrelio BENDROJI PROCEDŪRA gaminio informaciniame lapelyje.

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

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

   Pastaba. Kai nustatomas tinkamas centrifugavimo greitis ir laikas, reikia įvertinti spermos mėginio kokybę ir į ją atsižvelgti. Siekiant optimizuoti procedūrą, juos reikia pakoreguoti pagal atskiro mėginio kokybę.
6. Naudodami naują sterilią pipetę, įlašinkite 2,0–3,0 ml tinkamos plovimo terpės, pavyzdžiui, „Sperm Washing Medium“ (katalogo nr. 9983) arba „Modified HTF“ (katalogo nr. 90126), papildytos baltyminiais priedais. Resuspenduokite atskirtą granulę. Centrifuguokite (~200 xg) 8–10 minučių ir pašalinkite supernatantą. Pakartokite šį veiksmą antro plovimo metu. Išmeskite supernatantą ir resuspenduokite granulę, naudodami tinkamą kiekį atitinkamos terpės. Dabar mėginys yra paruoštas analizuoti.

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

LAIKYMO SĄLYGOS IR STABILUMAS
Neatidarytas talpykles laikykite šaldytuve nuo 2 °C iki 8 °C temperatūroje.

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

Neužšaldykite ir saugokite nuo aukštos temperatūros.

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

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

Šią priemonę naudojanti įstaiga yra atsakinga už produkto atsekamumo duomenų kaupimą ir privalo laikytis savo šalies norminių atsekamumo užtikrinimo reikalavimų, jei taikoma.

„ISolate“ bus nepermatomas. Tai yra normalu šiam gaminiui. Nenaudokite jokio terpės flakono, kuriame yra kietųjų dalelių arba matoma tarša (nevienodas drumstumas).

„ISolate“ reikia sandariai uždaryti dangteliu, kai naudojamas CO_2 inkubatoriuje, kad būtų išvengta pH pokyčių.

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

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

TÜRKÇE

AB Dikkat: Sadece Mesleki Kullanım için.

KULLANIM ENDİKASYONU
ISolate ürününün insan sperminin manipülasyonuyla ilgili yardımcı üreme işlemlerinde kullanılması amaçlanmıştır. ISolate ürününün spermin motil fraksiyonunu seminal sıvıdan ayırmak için kullanılması amaçlanmıştır.

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

BİLEŞİM

Tuzlar ve İyonlar
Sodyum Klorür
Potasyum Klorür
Magnezyum Sülfat
Potasyum Fosfat
Kalsiyum Klorür

Tampon
Sodyum Bikarbonat
HEPES

Enerji Substratı
Glukoz
Sodyum Piruvat
Sodyum Laktat

Diğer
Silika Partiküllerinin Kolloidal Süspansiyonu

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

KULLANMA TALİMATI
Katalog #99264 - İKİ KONSANTRASYONDA (%50 ve %90) KULLANIMA HAZIR KOLLOİDAL SİLİKA

A. Önerilen Materyal:
ISolate
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Katalog #99264 (6 mL, 50 mL veya 100 mL flakon kiti)

Sperm Washing Medium
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Katalog #9983

Santrifüj
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Katalog #IS-300

Steril, tek kullanımlık konik santrifüj tüpleri
Pasteur Pipetleri, steril
İnkübatör, 37°C

B. Gradiyent Hazırlama:
Herhangi bir ön seyreltme gerekmez. Her üst ve alt tabaka gradiyenti flakonu kullanıma hazırdır. Prospektüsün GENEL İŞLEM kısmına ilerleyin.

GENEL İŞLEM
Aşağıdakiler motil spermin meniden iki adımlı gradiyentle ayrılması için genel işlemdir. Hacim ve konsantrasyon her laboratuvarın tercihine göre değiştirilebilir (örn. mini gradiyent, kriyoprezerve meni, üç tabakalı gradiyent).

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

   Not: Sperm örneği kalitesi uygun santrifüjleme hızı ve süresi belirlenirken değerlendirilmeli ve dikkate alınmalıdır. Bunlar işlem optimizasyonu için bireysel numune kalitesine göre ayarlanmalıdır.
6. Yeni bir steril pipet kullanarak 2,0 - 3,0 mL miktarında protein takviyeli Modified HTF (Katalog #90126) veya Sperm Washing Medium (Katalog #9983) gibi uygun yıkama vasatından ekleyin. İzole edilen pelleti tekrar süspansiyon haline getirin. 8 - 10 dakika santrifüjleyin (~200 x g) ve süpernatanı alın. Bu adımı ikinci bir yıkama için tekrarlayın. Süpernatanı atın ve pelleti uygun hacimde uygun vasat kullanarak tekrar süspansiyon haline getirin. Örnek artık analiz için hazırdır.

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

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

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

Dondurmayın veya yüksek sıcaklıklara maruz bırakmayın.

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

ÖNLEMLER VE UYARILAR
Bu cihazın yardımcı üreme işlemleri konusunda eğitimli personelce kullanılması amaçlanmıştır. Bu işlemlere bu cihazın kullanımının amaçlandığı, amaçlanmış uygulama dahildir.

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

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

ISolate bir CO_2 inkübatöründe kullanıldığında pH değişikliklerinden kaçınmak için kapağı sıkıca kapalı olmalıdır.

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

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

SLOVENČINA

Upozornenie v EÚ: Len na profesionálne použitie.

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

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

ZLOŽENIE

Soli a ióny
chlorid sodný
chlorid draselný
síran horečnatý
fosforečnan draselný
chlorid vápenatý

Pufer
hydrogénuhličitan sodný
HEPES

Energetický substrát
glukóza
pyruvát sodný
laktát sodný

Iné
koloidná suspenzia častíc oxidu kremičitého

KONTROLA KVALITY
Prípravok ISolate je asepticky spracovaná koloidná suspenzia častíc oxidu kremičitého, filtrovaných cez membránu a stabilizovaných kovalentne viazaným hydrofilným silánom v HTF pufrovanom pomocou HEPES. Úroveň zaistenia sterility (SAL) je 10^{-3}. Prípravok ISolate sa testoval králicím pyrogénovým testom a zistilo sa, že pyrogény neobsahuje.

NÁVOD NA POUŽITIE
Katalógové č. 99264 – KOLOIDNÝ OXID KREMIČITÝ S DVOMA KONCENTRÁCIAMI (50 % a 90 %) PRIPRAVENÝ NA POUŽITIE

A. Odporúčané materiály:
ISolate
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc., katalógové č. 99264 (súprava s ampulkami po 6 ml, 50 ml alebo 100 ml)

Sperm Washing Medium
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc., katalógové č. 9983

Odstredivka
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc., katalógové č. IS-300

Sterilné, jednorazové kónické skúmavky na odstreďovanie
Pasteurove pipety, sterilné
Inkubátor s teplotou 37 °C

B. Príprava gradientov:
Predbežné zriedenia nie sú potrebné. Každé ampulka s gradientom hornej a dolnej vrstvy je pripravená na použitie. Prejdite na časť VŠEOBECNÝ POSTUP v tomto produktovom letáku.

VŠEOBECNÝ POSTUP
Nasleduje všeobecný postup pre dvojstupňové gradientné oddelenie pohyblivých spermií od semennej tekutiny. Objem a koncentrácia sa môžu upravovať, aby sa dodržali preferencie každého laboratória (t. j. minigradient, semenná tekutina chránená kryoskopicky, trojvrstvový gradient).

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

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

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

POKYNY NA UCHOVÁVANIE A STABILITU
Neotvorené nádoby uchovávajte v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C.

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

Nezmrazujte ani nevystavujte vysokým teplotám.

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

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

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

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

Prípravok ISolate má byť dôkladne uzavretý, ak sa používa v inkubátore CO_2, aby nedochádzalo k zmenám pH.

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

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

БЪЛГАРСКИ

Предупреждение за ЕС: Само за професионална употреба.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

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

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

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

СЪСТАВ

Соли и йони
Натриев хлорид
Калиев хлорид
Магнезиев сулфат
Калиев фосфат
Калциев хлорид

Буфер
Натриев бикарбонат
HEPES

Енергиен субстрат
Глюкоза
Натриев пируват
Натриев лактат

Други
Колоидална суспензия на частици силициев диоксид

КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО

ISolate е филтрирана чрез мембрана, асептично обработена колоидална суспензия на частици силициев диоксид, стабилизирана с ковалентно свързан хидрофилен силан в HEPES-буферирана HTF (човешка тубулна течност). Нивото на гарантирана стерилност (SAL) е 10^{-3}. ISolate е тествана и е установено, че е отрицателна за пирогени чрез заешки тест за пирогени.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Каталожен № 99264 – ГОТОВ ЗА УПОТРЕБА КОЛОИДАЛЕН СИЛИЦИЕВ ДИОКСИД В ДВЕ КОНЦЕНТРАЦИ (50% и 90%)

A. Предложени материали:
ISolate
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc., каталожен № 99264 (комплект с флакон 6 ml, 50 ml или 100 ml)

Sperm Washing Medium
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc., каталожен № 9983

Центрофуга
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc., каталожен № IS-300

Стерилни, конични, центрофужни епруветки за еднократна употреба
Пипети тип Пастьор, стерилни
Инкубатор, 37° C

B. Подготовка на градиента:
Не са необходими предварителни разреждания. Всеки флакон с горен и долен слой градиент е готов за употреба. Продължете към раздела ОСНОВНА ПРОЦЕДУРА от листовката на продукта.

ОСНОВНА ПРОЦЕДУРА

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

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

   Забележка: Качеството на пробата сперма трябва да бъде оценено и взето предвид при определяне на подходящото време и скорост на центрофугиране. Те трябва да бъдат настроени съгласно качеството на конкретния спесимен за оптимизиране на процедурата.
6. С помощта на нова, стерилна пипета добавете 2,0 – 3,0 ml подходяща среда за промиване, например Sperm Washing Medium (каталожен № 9983) или Modified HTF (каталожен № 90126) със суплементиране с протеин. Ресуспендирайте изолираната пелета. Центрофугирайте (~200 xg) за 8 – 10 минути и отстранете супернатанта. Повторете тази стъпка за второ промиване. Изхвърлете супернатанта и ресуспендирате пелетата чрез съответен обем подходяща среда. Пробата сега е готова за анализ.

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

ИНСТРУКЦИИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ

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

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

Не замразявайте и не излагайте на висока температура.

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

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

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

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

ISolate трябва да е добре затворена, когато се използва в CO_2 инкубатор, за да се избегнат промени в нивото на pH.

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

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

HRVATSKI

Upozorenje za EU: samo za profesionalnu upotrebu.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

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

OPIS PROIZVODA

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

SASTAV

Soli i ioni
Natrijev klorid
Kalijev klorid
Magnezijev sulfat
Kalijev fosfat
Kalcijev klorid

Pufer
Natrijev hidrogenkarbonat
HEPES

Energetski supstrat
Glukoza
Natrijev piruvat
Natrijev laktat

Ostalo
Koloidna suspenzija čestica silicijevog dioksida

OSIGURANJE KVALITETE

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

UPUTE ZA UPOTREBU

Kataloški br. 99264 – KOLOIDNI SILICIJEV DIOKSID U DVIJE KONCENTRACIJE (50 % i 90 %) SPREMAN ZA UPOTREBU

A. Preporučeni materijali:
ISolate
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. kataloški br. 99264 (komplet bočica od 6 ml, 50 ml ili 100 ml)

Medij Sperm Washing Medium
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. kataloški br. 9983

Centrifuga
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. kataloški br. IS-300

Sterilne epruvete za centrifugu s konusnim dnom za jednokratnu upotrebu
Pasteurove pipete, sterilne
Inkubator, 37 °C

B. Priprema gradijenta:
Nije potrebno prethodno razrjeđivanje. Svaka bočica gradijenta za gornji i donji sloj spremna je za upotrebu. Više informacija potražite u odjeljku OPĆI POSTUPAK upute o proizvodu.

OPĆI POSTUPAK

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

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

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

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

UPUTE ZA POHRANU I STABILNOST

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

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

Ne zamrzavati ni izlagati visokim temperaturama.

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

MJERE OPREZA I UPOZORENJA

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

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

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

ISolate mora biti u čvrsto začepljenoj posudi kada ga se upotrebljava u CO_2 inkubatoru kako ne bi došlo do promjena pH.

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

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

MALTI

Twissija għall-UE: Għal Użu Professjonali Biss.

INDIKAZZJONI GĦALL-UŻU

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

DESKRIZZJONI TAL-APPARAT

ISolate huwa midjum bi gradjent tad-densità maħsub għas-separazzjoni tal-frazzjoni motili tal-isperma mill-fluwidu seminali. Minħabba li jikkonsisti minn sistema b'żewġ saffi ta' gradjenti, b'mod effettiv huwa jnaqqas il-kontaminanti ċellolari bħal sperma mejta, ċelloli bojod tad-demm u fdalijiet diversi. Dan jirriżulta f'kampjun li prinċipalment ikun fih sperma motili.

KOMPOŻIZZJONI

Imluħa u Joni
Sodium Chloride
Potassium Chloride
Magnesium Sulfate
Potassium Phosphate
Calcium Chloride

Bafer
Sodium Bicarbonate
HEPES

Substrat tal-Enerġija
Glucose
Sodium Pyruvate
Sodium Lactate

Oħrajn
Sospensjoni Kollojdali ta' Partiċelli tas-Silika

ASSIGURAZZJONI TAL-KWALITÀ

ISolate huwa sospensjoni kollojdali ta' partiċelli tas-silika pproċċessata b'mod asettiku u ffiltrata minn membrana stabilizzata b'silane idrofilika b'rabtiet kovalenti f'HTF bil-bafer HEPES. Il-livell tal-assigurazzjoni tal-isterilità (SAL) huwa 10^{-3}. ISolate huwa ttestjat u misjub negattiv għall-piroġeni permezz tat-test għall-piroġeni fil-fniek.

ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

Nru tal-Katalgu 99264 - SILIKA KOLLOJDALI LESTA **GĦALL-UŻU F'ŻEWĠ KONĊENTRAZZJONIJIET** (50% u 90%)

A. Materjali Ssuġġeriti:
ISolate
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Nru tal-Katalogu 99264 (kitt b'kunjettt ta' 6 mL , 50 mL jew 100 mL)

Sperm Washing Medium
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Katalogu #9983

Ċentrifuga
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Katalogu #IS-300

Tubi ċentrifugali, konikali, sterili, li tuża u tarmi
Pipetti Pasteur, sterili
Inkubatur, temperatura ta' 37°C

B. Preparazzjoni tal-gradjent:
Mhumiex meħtieġa dilwizzjonijiet preliminarji. Kull kunjett bil-gradjent tas-saff ta' fuq u ta' isfel huwa lest għall-użu. Għaddi għall-PROĊEDURA ĠENERALI tal-fuljett informattiv tal-prodott.

PROĊEDURA ĠENERALI

Din li ġejja hija proċedura ġenerali għal separazzjoni bil-gradjent f'żewġ passi tal-isperma motili mis-semen. Il-volum u l-konċentrazzjoni jistgħu jiġu mmodifikati skont il-preferenza ta' kull laboratorju individwali (pereżempju gradjent żgħir ħafna, semen krijopreżervat, gradjent bi tliet saffi).

1. Ġib il-komponenti kollha tal-midja għal temperatura ambjentali jew 37°C.
2. Permezz ta' pipetta sterili, ittrasferixxi 1.5 - 2.0 mL tas-"SAFF T'ISFEL" ġo tubu ċentrifugali, konikali, sterili, li tuża u tarmi.
3. Permezz ta' pipetta sterili ġdida, ittrasferixxi volum ugwali tas-"SAFF TA' FUQ" fuq is-"SAFF T'ISFEL". Dan isir billi tmiss il-wiċċ tas-"SAFF T'ISFEL" mal-ġenb tat-tubu bil-ponta tal-pipetta. B'attenzjoni ddispensa s-"SAFF TA' FUQ" billi ddawwar il-ponta tal-pipetta maċ-ċirkonferenza tat-tubu b'moviment 'l fuq hekk kif joħla l-livell tas-"SAFF TA' FUQ".
4. Bil-mod poġġi 1.5 - 2.0 mL tas-semen illikwifikat fuq is-"SAFF TA' FUQ" bl-użu ta' pipetta sterili ġdida.
5. Iċċentrifuga għal 10 - 20 minuta bejn wieħed u ieħor fuq 200 - 300 x g.* B'attenzjoni esponi l-gerbuba jew billi taspira'l fuq is-"SAFFI TA' FUQ" u "TA' ISFEL" jew billi tneħħi l-gerbuba direttament u tittrasferiha ġo tubu ċentrifugali sterili ġdid.

   Nota: Il-kwalità tal-kampjun tal-isperma għandha tiġi evalwata u għandha tiġi kkunsidrata fid-determinazzjoni tal-veloċità u l-ħin tać-ċentrifugazzjoni meħtieġa. Dawn għandhom jiġu aġġustati skont il-kwalità tal-kampjun individwali għall-ottimizzazzjoni tal-proċedura.
6. Permezz ta' pipetta sterili ġdida, żid 2.0 - 3.0 mL ta' midjum tal-ħasil xieraq bħal Sperm Washing Medium (Nru tal-Katalgu 9983) jew Modified HTF (Nru tal-Katalgu 90126) b'supplimentazzjoni bil-proteini. Erġa' ssospendi l-gerbuba iżolata. Iċċentrifuga (~200xg) għal 8 - 10 minuti u neħħi s-supernatant. Irrepeti dan il-pass għal ħasla oħra. Warrab is-supernatant u erġa' ssospendi l-gerbuba permezz ta' volum adattat ta' midjum xieraq. Il-kampjun issa lest għall-analiżi.

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

ISTRUZZJONIJIET DWAR IL-ĦAŻNA U L-ISTABBILTÀ

Aħżen il-kontenituri mhux miftuħa fil-friġġ f'temperatura ta' bejn 2° u 8°C.

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

Tiffriżax u tesponiex għal temperaturi għoljin.

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

PREKAWZJONIJIET U TWISSIJIET

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

Il-faċilità li-taħmel użu minn dan l-apparat hija responabbli biex iżżomm it-traċċabbiltà tal-prodott u għandha tikkonforma mar-regolamenti nazzjonali li jikkonċernaw it-traċċabbiltà, fejn hu applikabbli.

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

ISolate għandu jkun maħluq sew meta jkun użat f'inkubatur ta' CO_2 sabiex jiġu evitati bidliet fil-pH.

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

M'għandekx tuża f'każ ta' ħsara. Jekk joġħġbok armi jew ibgħat lura lill-Manifattur għal wieħed ġdid.

SLOVENŠČINA

Opozorilo za EU: Samo za profesionalno uporabo.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Izdelek ISolate je namenjen za uporabo v postopkih asistirane reprodukcije, ki vključujejo manipulacijo človeške sperme. ISolate je namenjen ločevanju gibljive frakcije sperme od semenske tekočine.

OPIS PRIPOMOČKA

ISolate je medij z gostotnim gradientom, zasnovan za ločevanje gibljive frakcije sperme od semenske tekočine. Kot dvoplastni gradientni sistem učinkovito zmanjšuje prisotnost celičnih kontaminantov, kot so mrtve semenčice, bele krvne celice in razni ostanki. Pridobljeni vzorec vsebuje pretežno gibljive semenčice.

SESTAVA

Soli in ioni
Natrijev klorid
Kalijev klorid
Magnezijev sulfat
Kalijev fosfat
Kalcijev klorid

Pufer
Natrijev bikarbonat
HEPES

Energijski substrat
Glukoza
Natrijev piruvat
Natrijev laktat

Drugo
Koloidna suspenzija delcev silicijevega dioksida

ZAGOTAVLJANJE KAKOVOSTI

ISolate je membransko filtrirana, aseptično obdelana koloidna suspenzija delcev silicijevega dioksida, stabilizirana s kovalentno vezanim hidrofilnim silanom v jajcevodni tekočini (HTF), pufrani s pufrom HEPES. Raven zagotavljanja sterilnosti (SAL) je 10^{-3}. Izdelek ISolate se je pri testiranju pirogenosti pri kuncih izkazal za negativnega za pirogene.

NAVODILA ZA UPORABO

Kataloška št. 99264 – KOLOIDNI SILICIJEV DIOKSID V DVEH KONCENTRACIJAH (50 % in 90 %), PRIPRAVLJEN ZA UPORABO

A. Predlagani materiali:

ISolate
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc., kataloška št. 99264 (komplet vial po 6 ml, 50 ml ali 100 ml)

Sperm Washing Medium
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc., kataloška št. 9983

Centrifuga
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc., kataloška št. IS-300

Sterilne, konične, centrifugime epruvete za enkratno uporabo
Pasteurjeve pipete, sterilne
Inkubator, 37 °C

B. Priprava gradienta:

Predhodno redčenje ni potrebno. Vsaka viala gradienta zgornje in spodnje plasti je že pripravljena za uporabo. Nadaljujte z razdelkom SPLOŠNI POSTOPEK v teh navodilih za uporabo izdelka.

SPLOŠNI POSTOPEK

V nadaljevanju je opisan splošni postopek dvostopenjskega gradientnega ločevanja gibljivih semenčic od sperme. Volumen in koncentracija se lahko prilagodita zahtevam posameznega laboratorija (npr. mini gradient, krioprezervirana sperma, triplastni gradient).

1. Poskrbite, da bodo vse komponente medija ogrete na sobno temperaturo ali 37 °C.
2. S sterilno pipeto prenesite 1,5–2,0 ml »SPODNJE PLASTI« v sterilno, konično, centrifugirno epruveto za enkratno uporabo.
3. Z novo sterilno pipeto prenesite enak volumen »ZGORNJE PLASTI« na vrh »SPODNJE PLASTI«. To naredite tako, da se s konico pipete dotaknete površine »SPODNJE PLASTI« ob strani epruvete. Previdno iztisnite »ZGORNJO PLAST« tako, da konico pipete premikate v obliki spirale navzgor okoli notranjega roba epruvete, medtem ko se raven »ZGORNJE PLASTI« dviga.
4. Z novo sterilno pipeto previdno nanesite 1,5–2,0 ml utekočinjene sperme na »ZGORNJO PLAST«.
5. Centrifugirajte 10–20 minut pri približno 200–300 x g.* Previdno izpostavite usedlino tako, da z aspiracijo odstranite »ZGORNJO« in »SPODNJO PLAST« ali da neposredno odstranite usedlino in jo prenesete v novo sterilno centrifugirno epruveto.

   Opomba: Kakovost vzorca sperme je treba oceniti in upoštevati pri izbiri ustrezne hitrosti in trajanja centrifugiranja. Za optimizacijo postopka je treba hitrost in trajanje centrifugiranja prilagoditi glede na kakovost posameznega vzorca.
6. Z novo sterilno pipeto dodajte 2,0–3,0 ml ustreznega medija za spiranje, kot sta medij Sperm Washing Medium (kataloška št. 9983) ali Modified HTF (kataloška št. 90126) z dodanimi beljakovinami. Izolirano usedlino ponovno suspendirajte. Centrifugirajte (~200 x g) 8–10 minut in odstranite supernatant. To ponovite še za drugi korak spiranja. Supernatant zavrzite in usedlino ponovno suspendirajte z ustreznim volumnom ustreznega medija. Vzorec je zdaj pripravljen za analizo.

Dodatne podrobnosti o uporabi teh izdelkov določajo notranji laboratorijski postopki in protokoli vsakega laboratorija, ki so bili posebej razviti in optimizirani za zadevni medicinski program.

NAVODILA ZA SHRANJEVANJE IN STABILNOST

Neodprte vsebnike shranjujte v hladilniku pri temperaturi od 2 do 8 °C.

Pred uporabo segrejte na sobno temperaturo ali temperaturo inkubatorja (37 °C).

Ne zamrzujte in ne izpostavljajte visokim temperaturam.

Če se izdelek ISolate shranjuje po navodilih, je stabilen do datuma izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepkah steklenic.

PREVIDNOSTNI UKREPI IN OPOZORILA

Ta pripomoček sme uporabljati samo osebje, ki je usposobljeno za postopke asistirane reprodukcije. Ti postopki vključujejo predvideno uporabo, za katero je ta pripomoček zasnovan.

Ustanova, v kateri dela uporabnik tega pripomočka, je odgovorna za vzdrževanje sledljivosti izdelka in mora upoštevati nacionalne predpise glede sledljivosti, kjer je to ustrezno.

Izdelek ISolate je videti neprosojen. To je normalno. Ne uporabite nobene viale z medijem, v kateri opazite delce ali znake kontaminacije (neenakomerna motnost).

Izdelek ISolate mora biti dobro zaprt, kadar se uporablja v CO_2-inkubatorju, da se preprečijo spremembe vrednosti pH.

Znane značilnosti in tehnični dejavniki, ki bi pri ponovni uporabi izdelka lahko pomenili tveganje, niso ugotovljeni, zato se izdelek ne sme ponovno uporabiti po prvotni uporabi vsebnika.

Izdelka ne smete uporabiti, če opazite poškodbe. V tem primeru ga zavrzite ali vrnite proizvajalcu, ki ga bo zamenjal.