

ISolate
Stock Solution

Catalog No. 99275

100 mL

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.

Glossary of Symbols*:

	Catalog Number
	Lot Number
	Sterilized using aseptic processing techniques (filtration)
	Expiration: Year - Month - Day
	Caution, consult accompanying documents
	Consult instructions for use
	Storage Temperature 2-8°C
	Do not re-use
	Do not re-sterilize
	Do not use if package is damaged
	Manufacturer
	U.S. Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.
	CE Mark
	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.

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	Energy Substrate
Sodium Chloride	Glucose
Potassium Chloride	Sodium Pyruvate
Magnesium Sulfate	Sodium Lactate
Potassium Phosphate	
Calcium Chloride	Other
Buffer	Colloidal Suspension of Silica
Sodium Bicarbonate	Particles
HEPES	

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 #99275 - STOCK SOLUTION

90% density gradient medium for use in a one-step procedure or for further dilution.

A. Materials Suggested:

- ISolate Stock Solution
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Catalog #99275 Modified Human Tubal Fluid
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. #90126 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:

Two solutions are required to perform the gradient sperm separation method: An upper layer and a lower layer.

- Upper Layer solution - 50%:
 - Take STOCK SOLUTION (Catalog #99275) and pipette 5.6 mL into a sterile centrifuge tube
 - Add 4.4 mL of Modified Human Tubal Fluid (Catalog #90126)
 - Cap tube and invert gently 3-4 times to allow for complete mixing
 - Label tube as "UPPER LAYER"
- Lower Layer solution - 90%:
 - Aliquot 10 mL of the STOCK SOLUTION into a sterile centrifuge tube and cap - (No further dilutions necessary - Stock Solution is 90%)
 - Label tube as "LOWER LAYER"
- Continue to GENERAL PROCEDURE section of product insert. (NOTE: 10 mL Upper Layer and 10 mL Lower Layer will process approximately 5 semen samples.)

Note: The terms 50% and 90% do not represent an actual concentration. The 50% and 90% are relative concentrations based on the previous nomenclature that defined a 1:9 dilution of Percoll® as equal to a 100% working, isotonic solution.

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).

- Bring all media components to room temperature or 37°C.
- Using a sterile pipette, transfer 1.5 - 2.0 mL of the "LOWER LAYER" into a sterile, disposable, conical centrifuge tube.
- 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.
- Gently place 1.5 - 2.0 mL of liquefied semen onto the "UPPER LAYER" using a new sterile pipette.
- 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.

- Using a new sterile pipette, add 2.0 - 3.0 mL of appropriate washing medium such as Sperm Washing Medium (IS Catalog #9983) or Modified HTF (IS 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 CO₂ 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	
<u>Salze und Ionen</u>	<u>Energiesubstrat</u>
Natriumchlorid	Glukose
Kaliumchlorid	Natriumpyrovat
Magnesiumsulfat	Natriumlactat
Kaliumphosphat	<u>Ander</u>
Calciumchlorid	Kolloidsuspension aus
	Siliciumdioxid- Partikeln
<u>Puffer</u>	
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-Pyrogenest im Hinblick auf Pyrogene getestet und für negativ befunden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Bestell-Nr. 99275 – STOCK SOLUTION

90%iges Dichtegradientenmedium zum Gebrauch bei einem Einstufen-Verfahren oder zur weiteren Verdünnung.

A. Empfohlene Utensilien:

- ISolate Stock Solution
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Bestell-Nr. 99275 Modified Human Tubal Fluid
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Bestell-Nr. 90126 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:

Zur Durchführung der Gradientenmethode für die Spermienseparation sind zwei Lösungen erforderlich: eine Oberschicht und eine Unterschicht.

- Oberschicht-Lösung – 50 %:
 - 5,6 ml der STOCK SOLUTION (Bestell-Nr. 99275) in ein steriles Zentrifugenröhrchen pipettieren.
 - 4,4 ml Modified Human Tubal Fluid (Bestell-Nr. 90126) zugeben.
 - Das Röhrchen verschließen und 3–4-mal behutsam überkopfdrehen, um ein vollständiges Durchmischen zu ermöglichen.
 - Das Röhrchen als „OBERSCHICHT“ beschriften.
- Unterschicht-Lösung – 90 %:
 - Ein 10-ml-Aliquot der STOCK SOLUTION in ein steriles Zentrifugenröhrchen geben und dieses verschließen (keine weiteren Verdünnungen notwendig – Stock Solution ist 90%ig).
 - Das Röhrchen als „UNTERSCHICHT“ beschriften.
- Weiter zum Abschnitt ALLGEMEINES VERFAHREN der Packungsbeilage des Produkts. (HINWEIS: 10 ml Oberschicht und 10 ml Unterschicht sind ausreichend für die Verarbeitung von ca. 5 Samenproben.)

Hinweis: Die Begriffe 50 % und 90 % bezeichnen keine tatsächliche Konzentration. Die 50 % und 90 % sind relative Konzentrationen und basieren auf der früheren Nomenklatur, in welcher eine 1:9-Verdünnung von Percoll® als einer 100%igen isotonischen Arbeitslösung gleichwertig definiert war.

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).

- Alle Komponenten des Mediums auf Raumtemperatur oder 37 °C bringen.
- Mit Hilfe einer sterilen Pipette 1,5–2,0 ml der „UNTERSCHICHT“ in ein steriles, konisches Einmal-Zentrifugenröhrchen transferieren.
- 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.
- Mit Hilfe einer frischen sterilen Pipette behutsam 1,5–2,0 ml verflüssigtes Sperma auf die „OBERSCHICHT“ geben.
- Ungefähr 200–300 x g 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 Spermprobe 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.
- Mit Hilfe einer frischen sterilen Pipette 2,0–3,0 ml eines entsprechenden Waschmediums, wie Sperm Washing Medium (IS-Bestell-Nr. 9983) oder Modified HTF (IS-Bestell-Nr. 90126) mit Proteinzusatz, hinzugeben. Das isolierte Pellet resuspendieren. 8–10 Minuten lang zentrifugieren (~ 200 x g) 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 Kontaminationen enthalten (unregelmäßige Trübung), nicht verwenden.

ISolate ist bei Verwendung in einem CO₂-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	
<u>Sali e ioni</u>	<u>Substrati energetici</u>
Cloruro di sodio	Glucosio
Cloruro di potassio	Piruvato di sodio
Solfato di magnesio	Lattato di sodio
Fosfato di potassio	<u>Altro</u>
Cloruro di calcio	Sospensione colloidale di particelle di silice
<u>Tampone</u>	
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 99275 - STOCK SOLUTION (soluzione madre)

Terreno a gradiente di densità con concentrazione del 90% per l'uso in una procedura a singolo passaggio o per l'ulteriore diluizione.

A. Materiali consigliati

- ISolate Stock Solution (soluzione madre ISolate)
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. N. di catalogo 99275 Modified Human Tubal Fluid
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. N. di catalogo 90126 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
- Il metodo di separazione dello sperma in gradiente di densità prevede l'impiego di due soluzioni: una per lo strato superiore e una per lo strato inferiore.
- Soluzione per lo strato superiore - 50%
 - Pipettare 5,6 ml di STOCK SOLUTION (n. di catalogo 99275) in una provetta per centrifuga sterile
 - Aggiungere 4,4 ml di Modified Human Tubal Fluid (n. di catalogo 90126)
 - Tappare la provetta e capovolverla delicatamente 3-4 volte per miscelare a fondo
 - Etichettare la provetta con la dicitura "STRATO SUPERIORE"
 - Soluzione per lo strato inferiore - 90%
 - Dosare 10 ml di STOCK SOLUTION in una provetta per centrifuga sterile; tappare la provetta (non sono necessarie ulteriori diluizioni; la Stock Solution ha una concentrazione del 90%)
 - Etichettare la provetta con la dicitura "STRATO INFERIORE"

- Passare alla sezione PROCEDURA GENERALE del presente foglio illustrativo del prodotto. (NOTA: 10 ml di strato superiore e 10 ml di strato inferiore consentono il trattamento di circa 5 campioni di sperma.)

Nota: il 50% e il 90% non rappresentano le concentrazioni effettive. Sono concentrazioni relative basate sulla nomenclatura precedente che definiva una soluzione di Percoll® diluito 1:9 come equivalente a una soluzione di lavoro isotonica al 100%.

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 crioconservato, gradiente a tre strati).

- Portare tutti i componenti del terreno a temperatura ambiente oppure a 37 °C.
- Con una pipetta sterile, trasferire 1,5-2,0 ml di "STRATO INFERIORE" in una provetta per centrifuga sterile conica monouso.
- 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".
- Deporre delicatamente 1,5-2,0 ml di sperma liquefatto sullo "STRATO SUPERIORE" mediante una nuova pipetta sterile.
- 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.
- Con una nuova pipetta sterile, aggiungere 2,0-3,0 ml di terreno di lavaggio appropriato quale Sperm Washing Medium (n. di catalogo Irvine Scientific 9983) o Modified HTF (n. di catalogo Irvine Scientific 90126) con integrazione proteica. Sospendere nuovamente il pellet isolato. Centrifugare (a 200 x g circa) per 8-10 minuti e rimuovere il surmatante. Ripetere questo passaggio per un secondo lavaggio. Smaltire il surmatante 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 flaconi di terreno che presentino 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 CO₂.

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

GARANTÍA DE CALIDAD

ISolate es una suspensión coloidal de partículas de sílice filtrada mediante membranas, procesada asépticamente 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.º catálogo 99275 – STOCK SOLUTION

Medio de gradiente de densidad al 90 % para uso en procedimientos de un solo paso o para subsiguiente dilución.

- A. Materiales recomendados:
- ISolate Stock Solution
 - FUJIFILM Irvine Scientific, Inc., n.º de catálogo 99275 Modified Human Tubal Fluid
 - FUJIFILM Irvine Scientific, Inc., n.º de catálogo 90126 Sperm Washing Medium
 - FUJIFILM Irvine Scientific, Inc., n.º de catálogo 9983 Centrifuga
 - FUJIFILM Irvine Scientific, Inc., n.º de catálogo IS-300 Tubos de centrifuga cónicos, estériles y desechables
 - Pipetas Pasteur estériles
 - Incubadora (37 °C)

- B. Preparación del gradiente:
- Para llevar a cabo el método de separación de esperma mediante gradiente se necesitan dos soluciones: una **capa superior** y una **capa inferior**.
- Solución de capa superior (50 %):
 - Poner STOCK SOLUTION (n.º catálogo 99275) y la pipeta de 5,6 ml en un tubo de centrifuga estéril.
 - Añadir 4,4 ml del Modified Human Tubal Fluid (n.º catálogo 90126).
 - Tapar el tubo y voltearlo con cuidado 3-4 veces para que se mezcle bien.
 - Etiquetar el tubo como «CAPA SUPERIOR».
 - Solución de capa inferior (90 %):
 - Separar una alícuota de 10 ml de STOCK SOLUTION, pasarla a un tubo de centrifuga estéril y taparlo. (No son necesarias más diluciones. Stock Solution está al 90 %.)
 - Etiquetar el tubo como «CAPA INFERIOR».
 - Continuar en la sección PROCEDIMIENTO GENERAL del prospecto del producto. (NOTA: 10 ml de capa superior y 10 ml de capa inferior permiten procesar aprox. 5 muestras de semen.)

Nota: Los términos «50 » y «90 » no representan una concentración real. 50 % y 90 % son concentraciones relativas basadas en la nomenclatura anterior, en la que se definía una dilución 1:9 de Percoll® como igual a una solución de trabajo isotónica al 100 %.

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).

- Dejar que todos los componentes del medio alcancen la temperatura ambiente o 37 °C.
- Usando una pipeta estéril, transferir 1,5-2,0 ml de «CAPA INFERIOR» a un tubo de centrifuga cónico estéril y desechable.
- 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».
- Poner con cuidado 1,5-2,0 ml de esperma licuado sobre la «CAPA SUPERIOR» usando una pipeta estéril nueva.
- 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 centrifuga 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.

- Usando una pipeta estéril nueva, añadir 2,0-3,0 ml de un medio de lavado adecuado, como por ejemplo Sperm Washing Medium (n.º catálogo 9983 de IS) o Modified HTF (n.º catálogo 90126 de IS) 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 utlice 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 CO₂, 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 spermatozoides morts, globules blancs et débris divers. L'échantillon obtenu contient principalement des spermatozoides 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	Autre
Chlorure de calcium	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'aprogénicité d'ISolate a été confirmée par le test de recherche des pyrogènes effectué chez le lapin.

MODE D'EMPLOI

Nº réf. 99275 – STOCK SOLUTION

Milieu à gradient de densité à 90 % pour procédure en une seule étape ou pour dilution ultérieure.

- A. Matériel suggéré :
- ISolate Stock Solution
 - FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Nº réf. 99275 Modified Human Tubal Fluid
 - FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Nº réf. 90126 Sperm Washing Medium
 - FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Nº réf. 9983 Centrifugeuse
 - FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Nº réf. IS-300 Tubes coniques pour centrifugeuse, stériles, jetables
 - Pipettes Pasteur, stériles
 - Étuve, 37 °C

- B. Préparation du gradient :
- Deux solutions sont nécessaires pour réaliser la séparation du sperme par la méthode à gradient : une **couche supérieure** et une **couche inférieure**.
- Solution pour la couche supérieure – 50 %
 - Prélever 5,6 ml de STOCK SOLUTION (nº réf. 99275) à l'aide d'une pipette dans un tube stérile pour centrifugeuse.
 - Ajouter 4,4 ml de Modified Human Tubal Fluid (nº réf. 90126).
 - Boucher le tube et le retourner délicatement 3 ou 4 fois pour bien mélanger son contenu.
 - Identifier le tube « COUCHE SUPÉRIEURE ».
 - Solution pour la couche inférieure – 90 %
 - Prélever 10 ml de STOCK SOLUTION dans un tube stérile pour centrifugeuse. Le boucher (aucune autre dilution n'est nécessaire ; la Stock Solution est à 90 %)
 - Identifier le tube « COUCHE INFÉRIEURE ».
 - Passer à la rubrique « PROCÉDURE GÉNÉRALE » de la notice du produit. (REMARQUE : 10 ml de couche supérieure et 10 ml de couche inférieure permettent de traiter environ 5 échantillons de sperme.)

Remarque : les termes 50 % et 90 % ne représentent pas une concentration réelle. Il s'agit de concentrations relatives basées sur l'ancienne nomenclature qui définissait une dilution de Percoll® de 1:9 équivalente à une solution de travail isotonique à 100 %.

PROCÉDURE GÉNÉRALE

La procédure générale qui suit décrit une séparation par gradient en deux étapes des spermatozoides 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).

- Amener tous les composants du milieu à la température ambiante ou 37 °C.
- 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.
- 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.
- Déposer délicatement 1,5 à 2,0 ml de sperme liquéfié sur la « COUCHE SUPÉRIEURE » à l'aide d'une pipette stérile neuve.
- 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.*
- 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 (nº réf. IS 9983) ou Modified HTF (nº réf. IS 90126) supplémenté en protéines. Remettre le culot isolé en suspension. Centrifuger (~200 xg) pendant 8 à 10 minutes et retirer le surageant. Répéter cette étape pour un deuxième lavage. Jeter le surageant 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

Conservér 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 CO₂ 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.

Sais e iões	Substrato energético
Cloreto de sódio	Glucose
Cloreto de potássio	Piruvato de sódio
Sulfato de magnésio	Lactato de sódio
Fosfato de potássio	Outro
Cloreto de cálcio	Suspensão coloidal de partículas de sílica
Tampão	
Bicarbonato de sódio	
HEPES	

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.º 99275 — STOCK SOLUTION
Meio de gradiente de densidade a 90% para ser utilizado em protocolos de uma só etapa ou para posteriores diluições.
A. Materiais sugeridos:
Isolate Stock Solution
• FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. ref.º 99275
Modified Human Tubal Fluid
• FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. ref.º 90126
Sperm Washing Medium
• FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. ref.º 9983
Centrifugadora
• FUJIFILM Irvine Scientific, Inc., ref.º IS-300
Tubos de centrifugadora cónicos estéreis e descartáveis
Pipetas de Pasteur, estéreis
Incubadora, 37 °C

- B. Preparação do gradiente:
Para realizar a separação de espermatozoides por gradiente, são necessárias duas soluções: a camada superior e a camada inferior.
- Solução da camada superior — 50%:
 - Pipetar 5,6 ml da STOCK SOLUTION (ref.º 99275) para um tubo de centrifugadora estéril
 - Adicionar 4,4 ml de Modified Human Tubal Fluid (ref.º 90126)
 - Tapar o tubo e inverter com cuidado 3–4 vezes para garantir uma mistura completa
 - Identificar o tubo com a etiqueta “CAMADA SUPERIOR”
 - Solução da camada inferior — 90%:
 - Inserir uma alíquota de 10 ml da STOCK SOLUTION num tubo de centrifugadora estéril e tapá-lo (não são necessárias mais diluições — a Stock Solution está a 90%)
 - Identificar o tubo com a etiqueta “CAMADA INFERIOR”

- Continuar com a secção PROCEDIMENTO GERAL do folheto informativo do produto. (NOTA: 10 ml da camada superior e 10 ml da camada inferior processam aproximadamente 5 amostras de sémen.)

Nota: os valores 50% e 90% não representam uma concentração real. Os valores 50% e 90% são concentrações relativas baseadas numa nomenclatura anterior que definia uma diluição de 1:9 de Percoll® como equivalente a uma solução de trabalho isotónica a 100%.

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).

- Colocar todos os meios à temperatura ambiente ou a 37 °C.
- Utilizando uma pipeta estéril, transferir 1,5 ml–2,0 ml da “CAMADA INFERIOR” para um tubo de centrifugadora cónico, estéril e descartável.
- 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”.
- Com cuidado, colocar 1,5 ml–2,0 ml de sémen liquefeito sobre a “CAMADA SUPERIOR” com uma nova pipeta estéril.
- 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.
- Utilizando uma nova pipeta estéril, adicionar 2,0 ml–3,0 ml de meio de lavagem adequado, como o Sperm Washing Medium (ref.º IS 9983) ou Modified HTF (ref.º IS 90126) como 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 (turbação não homogénea).

Os tubos de Isolate devem estar bem fechados quando se utilizar uma incubadora de CO₂ 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 διαβάρθιση πυκνότητας που έχει σχεδιαστεί για το διαχωρισμό του κινητικού κλάσματος του σπέρματος από το σπερματικό υγρό. Ως σύστημα διαβάρθισης 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.

Άλατα και ιόντα	Ενεργειακό υπόστρωμα
Χλωριούχο νάτριο	Γλυκόζη
Χλωριούχο κάλιο	Πυροσταφυλικό νάτριο
Θειικό μαγνήσιο	Γαλακτικό νάτριο
Φωσφορικό κάλιο	Άλλα
Χλωριούχο ασβέστιο	Κολλοειδές ελαιώρημα σωματιδίων πυριτίου
Ρυθμιστικό διάλυμα	
Διπτανθρακικό νάτριο	
HEPES	

ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ
Το Isolate είναι ένα κολλοειδές ελαιώρημα σωματιδίων πυριτίου που έχει διηθηθεί μέσω μεμβράνης και έχει υποβληθεί σε επεξεργασία με άσηπτο τρόπο, το οποίο έχει σταθεροποιηθεί με υδρόφιλο σιλάνιο δεσμευμένο με ομοιοσολικό 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 99275 - STOCK SOLUTION
Μέσο με διαβάρθιση πυκνότητας 90% για χρήση σε διαδικασία ενός βήματος ή για περαιτέρω αραίωση.
A. Προτεινόμενα υλικά:
Isolate Stock Solution
• Αρ. καταλόγου της FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. 99275
Modified Human Tubal Fluid
• Αρ. καταλόγου της FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. 90126
Sperm Washing Medium
• Αρ. καταλόγου της FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. 9983
Φυγόκεντρος
• Αρ. καταλόγου της FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. IS-300
Αποστειρωμένα, αναλύσιμα, κωνικά σωληνάρια φυγόκεντρου
Πιπέτες Παστέρ, αποστειρωμένες
Επωαστήρας, 37 °C

- B. Προετοιμασία διαβάρθισης:
Για τη διενέργεια της μεθόδου διαχωρισμού σπέρματος με διαβάρθιση απαιτούνται δύο διαλύματα: Ένα ανώτερο στρώμα και ένα κάτωτερο στρώμα.
- Διάλυμα ανώτερου στρώματος - 50%
 - Πάρτε το STOCK SOLUTION (αρ. καταλόγου 99275) και αναρρόφηστε με πιπέτα 5,6 ml σε ένα αποστειρωμένο σωληνάριο φυγόκεντρου
 - Προσθέστε 4,4 ml Modified Human Tubal Fluid (αρ. καταλόγου 90126)
 - Πωματίστε το σωληνάριο και αναστρέψτε με ήπιες κινήσεις 3-4 φορές ώστε να αναμιχθεί πλήρως
 - Αναρρόψτε στην επικέτη του σωληναρίου «ΑΝΩΤΕΡΟ ΣΤΡΩΜΑ»

- Διάλυμα κατώτερου στρώματος - 90%
 - Προσθέστε ένα κλάσμα 10 mL του STOCK SOLUTION σε ένα αποστειρωμένο σωληνάριο φυγόκεντρου και πωματίστε (δεν απαιτούνται περαιτέρω αραιώσεις - το Stock Solution είναι 90%)
 - Αναρρόψτε στην επικέτη του σωληναρίου «ΚΑΤΩΤΕΡΟ ΣΤΡΩΜΑ»
- Συνεχίστε στην ενότητα ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ του ενθέτου του προϊόντος. (ΣΗΜΕΙΩΣΗ: 10 mL ανώτερου στρώματος και 10 mL κατώτερου στρώματος χρησιμοποιούνται για την επεξεργασία 5 δειγμάτων σπέρματος περίπου).

Σημείωση: Οι όροι 50% και 90% δεν αντιπροσωπεύουν μια πραγματική συγκέντρωση. Οι όροι 50% και 90% είναι σχετικές συγκεντρώσεις που βασίζονται σε προηγούμενη ορολογία με την οποία ορίζεται η αραίωση 1:9 του Percoll® ως ισοδύναμη με ένα ισοτονικό διάλυμα εργασίας 100%.

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

- Φέρτε όλα τα μέσα σε θερμοκρασία δωματίου ή στους 37 °C.
- Χρησιμοποιώντας αποστειρωμένη πιπέτα, μεταφέρετε 1,5-2,0 mL του «ΚΑΤΩΤΕΡΟΥ ΣΤΡΩΜΑΤΟΣ» σε ένα αποστειρωμένο, αναλύσιμο, κωνικό σωληνάριο φυγόκεντρου.
- 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».
- Τοποθετήστε με ήπιες κινήσεις 1,5-2,0 mL του ρευστοποιημένου σπέρματος στο «ΑΝΩΤΕΡΟ ΣΤΡΩΜΑ» χρησιμοποιώντας μια νέα αποστειρωμένη πιπέτα.
- 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 φυγόκεντρου.

Σημείωση: Κατά τον προσδιορισμό της κατάλληλης ταχύτητας και του χρόνου φυγοκέντρωσης 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.

- Χρησιμοποιώντας μια νέα αποστειρωμένη πιπέτα, προσθέστε 2,0-3,0 mL κατάλληλου μέσου πλύσης, όπως το Sperm Washing Medium (αρ. καταλόγου της IS 9983) ή το Modified HTF (αρ. καταλόγου της IS 90126), με συμπλήρωση πρωτεΐνης. Επαναλάβετε την εναίωρηση του απομονωμένου συσσωματώματος. Φυγοκεντρήστε (περίπου στις 200xg) επί 8-10 λεπτά και αφαιρέστε το υπερκείμενο. Επαναλάβετε αυτό το βήμα για μια δεύτερη πλύση. Απορρίψτε το υπερκείμενο και επαναλάβετε την εναίωρηση 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 συμβουλευεται 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 αναγράφει 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 CO₂, 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 ή επιστρέψτε το στον κατασκευαστή για αντικατάσταση.

LATVISKI

ES brīdinājums: tikai profesionālai lietošanai.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJA

ISolate ir paredzēts ar palīg līdzekļiem veicamām reproduktīvām procedūrām, kas saistītas ar manipulācijām ar cilvēka spermatozoidiem. ISolate ir paredzēts spermatozoidu kustīgās frakcijas atdalīšanai no sēklas šķidruma.

IERĪCES APRAKSTS

ISolate ir blīvuma gradienta barotne, kas paredzēta spermatozoidu kustīgās frakcijas atdalīšanai no sēklas šķidruma. Kā divslāņu gradientu sistēma tā efektīvi mazina šūnu izraisītas kontaminācijas iespējas, piemēram, kontamināciju ar nedzīviem spermatozoidiem, baltajiem asinsķermenīšiem un dažādām pārpalikumsūnām. Rezultātā iegūtais paraugs satur galvenokārt kustīgus spermatozoidus.

SASTĀVS

Sāļi un joni	Enerģijas substrāti
Nātrija hlorīds	Glikoze
Kālija hlorīds	Pirovinogskābes nātrija sāls
Magnija sulfāts	Nātrija laktāts
Kālija fosfāts	
Kalcija hlorīds	Citas
	Silīcija dioksīda daļiņu koloidālā suspensija
Bufersķīdums	
Nātrija bikarbonāts	
HEPES	

KVALITĀTES NODROŠINĀŠANA

ISolate ir caur membrānu filtrēta un aseptiski apstrādāta silīcija dioksīda daļiņu koloidālā suspensija, kas stabilizēta ar kovalenti piesaistītu hidrofilu silānu HEPES buferētā *HTF*. Sterilitātes garantijas līmenis (*sterility assurance level – SAL*) ir 10⁻⁹. ISolate ir pārbaudīts, un ir konstatēts, ka tas ir negatīvs attiecībā uz pirogēnām baktērijām pirogēno baktēriju testā trūsiem.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Kataloga Nr. 99275 – STANDARTŠĶĪDUMS

90 % blīvuma gradienta barotne izmantošanai viena posma procedūrā vai papildu atšķaidīšanai.

- A. Ieteicamie materiāli
- Standartšķīdums ISolate
 - „FUJIFILM Irvine Scientific, Inc.” kataloga Nr. 99275 „Modified Human Tubal Fluid”
 - „FUJIFILM Irvine Scientific, Inc.” kataloga Nr.90126 „Sperm Washing Medium” (spermatozoidu 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

Lai lietotu spermatozoidu atdalīšanas metodi gradientā, nepieciešami divi šķīdumi: *augšējais slānis* un *apakšējais slānis*.

- Augšējā slāņa šķīdums – 50 %.
 - Izmantojot pipeti, ievadiet 5,6 ml STANDARTŠĶĪDUMA (kataloga Nr. 99275) sterilā centrifūgas stobriņā.
 - Pievienojiet 4,4 ml „Modified Human Tubal Fluid” (kataloga Nr. 90126).
 - Uzlieciet stobriņam aizbāzni un uzmanīgi apvēršiet 3–4 reizes, lai saturs pilnībā sajauktos.
 - Uzlimējiet stobriņam etiķeti „AUGŠĒJAIS SLĀNIS”.
- Apakšējā slāņa šķīdums – 90 %.
 - Iepildiet 10 ml STANDARTŠĶĪDUMA sterilā centrifūgas stobriņā un uzlieciet aizbāzni (papildu atšķaidīšana nav nepieciešama – standartšķīdums ir 90 %).
 - Uzlimējiet stobriņam etiķeti „APAKŠĒJAIS SLĀNIS”.
- Pārejiet pie produkta ieliktna sadaļas „VISPĀRĒJĀ PROCEDŪRA”. (PIEZĪME: ar 10 ml augšējā slāņa un 10 ml apakšējā slāņa šķīduma iespējams apstrādāt apmēram 5 spermas paraugus.)

Piezīme: apzīmējumi 50 % un 90 % nenorāda faktisko koncentrāciju. 50 % un 90 % ir relatīvas koncentrācijas, kuru pamatā ir iepriekšējā nomenklatūra, kas „Percol”® atšķaidījumu attiecībā 1:9 definēja kā līdzvērtīgu simtprocentīgam izotoniskam darba šķīdumam.

VISPĀRĒJĀ PROCEDŪRA

Tālāk aprakstīta vispārpieņemta procedūra kustīgu spermatozoidu 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).

- Nogaidiet, līdz visas barotnes sastāvdaļas sasilst līdz istabas temperatūrai vai 37 °C.
- Ar sterilu pipeti pārnesiet 1,5–2,0 ml „APAKŠĒJĀ SLĀŅA” sterilā koniskā vienreizlietojamā centrifūgas stobriņā.
- 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 izpieliniet „AUGŠĒJO SLĀŅI”, spirālveidīgi virpinot pipetes galu pa stobriņa perimetru augšupejošas kustības veidā, „AUGŠĒJĀ SLĀŅA” līmenim paaugstinoties.
- Ar citu sterilu pipeti uzmanīgi ievadiet 1,5–2,0 ml sašķidrinātas spermas virs „AUGŠĒJĀ SLĀŅA”.
- Centrifugējiet 10–20 minūtes ar paātrinājumu apmēram 200–300 x g.* Uzmanīgi atsedziet lodīti, atšūcot „AUGŠĒJO” un „APAKŠĒJO SLĀŅI” vai tieši izņemot lodīti un pārnesot to uz citu sterilu centrifūgas stobriņu.

Piezīme: spermatozoidu parauga kvalitāte jāizvērtē un jāņem vērā, nosakot atbilstošo centrifugēšanas ātrumu un ilgumu. Lai procedūru optimizētu, šie parametri jāpielago atbilstoši atsevišķā parauga kvalitātei.
- Ar citu sterilu pipeti pievienojiet 2,0–3,0 ml piemērota skalošanas materiāla, piemēram, „Sperm Washing Medium” (IS kataloga Nr. 9983) vai „Modified HTF” (IS 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 analīzei.

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 atdzesēts 2–8 °C temperatūrā.

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

Nesasadēt 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 palīg līdzekļiem 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 CO₂ 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	Energiesubstraat
Natriumchloride	Glucose
Kaliumchloride	Natriumpyruvaat
Magnesiumsulfaat	Natriumlactaat
Kaliumfosfaat	
Calciumchloride	Overige
	Colloïdale suspensie van silicadeeltjes
Buffer	
Natriumbicarbonaat	
HEPES	

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. 99275 – STOCK SOLUTION

90 % dichtheidsgradiëntmedium voor gebruik in een eenstapsprocedure of voor verdere verduunning.

A. Aanbevolen materialen:

- ISolate Stock Solution
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. catalogusnr. 99275 Modified Human Tubal Fluid
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. catalogusnr. 90126 Sperm Washing Medium
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. catalogusnr. 9983 Centrifuge
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. catalogusnr. IS-300 Steriele, disposabele conische centrifugeerbuisjes
- Pasteurpipetten, steriel
- Incubator, 37 °C

- B. Preparatie van de gradiënt:

Er zijn twee oplossingen nodig om de methode voor het scheiden van het sperma uit de gradiënt uit te voeren: een *bovenste laag* en een *onderste laag*.

- Oplossing voor de bovenste laag – 50%:
 - Neem STOCK SOLUTION (catalogusnr. 99275) en pipetteer 5,6 ml in een steriel centrifugeerbuisje
 - Voeg 4,4 ml Modified Human Tubal Fluid (catalogusnr. 90126) toe
 - Doe de dop op het buisje en meng de inhoud door het buisje 3 à 4 keer voorzichtig om te keren
 - Plak een label met 'BOVENSTE LAAG' op het buisje
- Oplossing voor de onderste laag – 90%:
 - Plaats 10 ml STOCK SOLUTION in een steriel centrifugeerbuisje en doe de dop op het buisje – (geen verdere verduunning is nodig – Stock Solution is 90%)
 - Plak een label met 'ONDERSTE LAAG' op het buisje
- Ga door naar het gedeelte ALGEMENE PROCEDURE op de bijsluiter. (NB: 10 ml van de bovenste laag en 10 ml van de onderste laag zijn voldoende voor de verwerking van ongeveer 5 spermamonsters.)

NB: De percentages van 50% en 90% stellen geen werkelijke concentratie voor. 50% en 90% zijn relatieve concentraties op basis van de eerdere nomenclatuur waarin een 1:9-verduunning van Percoll® gelijkgesteld wordt aan een 100% isotone werkplossing.

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).

- Breng alle componenten van het medium op kamertemperatuur of 37 °C.
- Breng met een steriele pipet 1,5-2,0 ml van de 'ONDERSTE LAAG' over in een steriel, disposabele, conisch centrifugeerbuisje.
- 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.
- Plaats met een nieuwe steriele pipet voorzichtig 1,5-2,0 ml van het vloeibaar geworden sperma op de 'BOVENSTE LAAG'.
- 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.
- Voeg met een nieuwe steriele pipet 2,0-3,0 ml van een geschikt spoelmiddel toe, zoals Sperm Washing Medium (IS catalogusnr. 9983) of Modified HTF (IS 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 laboratoriumprocedures 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 opaka 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 CO₂-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 żyżywka z gradientem gęstości przeznaczona do oddzielania frakcji plemników ruchliwych od płynu nasiennego. Jako system o dwupoziomowym gradience 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	Substrat energetyczny
Chlorek sodu	Glukoza
Chlorek potasu	Pirogronian sodu
Siarczan magnezu	Meczan sodu
Fosforan potasu	
Chlorek wapnia	Inne
	Zawiesina koloidalna
Bufor	cząstek krzemionki
Wodorowęglan sodu	
HEPES	

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. Żyżywkę ISolate przetestowano na krótkich pod kątem obecności pierogénów, uzyskując wyniki negatywne.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Nr katalogowy 99275 — STOCK SOLUTION

Żyżywka o gradiencie gęstości 90% do użycia w procedurze jednoetapowej lub do dalszego rozcieńczania.

A. Sugerowane materiały:

- ISolate Stock Solution
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. nr katalogowy 99275 Modified Human Tubal Fluid
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. nr katalogowy 90126 Żyżywka Sperm Washing Medium
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. nr katalogowy 9983 Wiórwka
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. nr katalogowy IS-300 Sterylne, jednorazowe, stożkowe próbówki wiórkowe Sterylne pipety Pasteura

Inkubator 37°C

B. Przygotowanie gradientu:

Do rozdziału spermy wg gradientu potrzebne są dwa roztwory: *górna warstwa* i *dolna warstwa*.

- Górna warstwa — roztwór 50%:
 - Wziąć roztwór STOCK SOLUTION (nr katalogowy 99275) i za pomocą pipety przenieść 5,6 ml do sterylnej próbówki wiórkowej
 - Dodać 4,4 ml płynu Modified Human Tubal Fluid (nr katalogowy 90126)
 - Zamknąć próbówkę i delikatnie odwrócić 3–4 razy, aby umożliwić dokładne wymieszanie
 - Oznaczyć próbówkę jako „GÓRNA WARSTWA”
- Dolna warstwa — roztwór 90%:
 - Odmierzyć 10 ml roztworu STOCK SOLUTION do sterylnej próbówki wiórkowej i zamknąć próbówkę zatyczką (nie są wymagane dodatkowe rozcieńczenia, roztwór Stock Solution ma stężenie 90%)
 - Oznaczyć próbówkę jako „DOLNA WARSTWA”
- Kontynuować według części PROCEDURA OGÓLNA niniejszej ulotki dołączonej do produktu. (UWAGA: 10 ml górnej warstwy i 10 ml dolnej warstwy wystarczy na przetworzenie około 5 próbek nasienia).

Uwaga: Terminy 50% i 90% nie odpowiadają rzeczywistym stężeniom. Wartości 50% i 90% określają stężenia względnie zgodnie z wcześniej używaną nomenklaturą, w której roztwór Percoll® o rozcieńczeniu 1:9 był zdefiniowany jako równy 100-procentowemu robocznemu roztworowi izotonicznemu.

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).

- Doprowadzić wszystkie składniki żyżywek do temperatury pokojowej lub 37°C.
- Za pomocą sterylnej pipety przenieść 1,5–2,0 ml „DOLNEJ WARSTWY” do sterylnej, jednorazowej, stożkowej próbówki wiórkowej.
- 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 próbówki. Ostrożnie nanosić „GÓRNAJ WARSTWE”, wykonując spiralny ruch końcówką pipety po obwodzie próbówki, coraz wyżej w miarę podnoszenia się poziomu „GÓRNEJ WARSTWY”.
- Ostrożnie umieścić 1,5–2,0 ml płynnego nasienia na „GÓRNEJ WARSTWIE” przy użyciu nowej sterylnej pipety.
- Wirować przez 10–20 minut przy około 200–300 x g*. Ostrożnie odsłonić osad, aspirując „GÓRNA” i „DOLNA WARSTWE” lub bezpośrednio zbierając osad i przenosząc go do nowej sterylnej próbówki wiórkowej.
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.
- Za pomocą nowej sterylnej pipety dodać 2,0–3,0 ml odpowiedniej żyżywki przemylwającej, np. Sperm Washing Medium (nr katalogowy IS 9983) lub Modified HTF (nr katalogowy IS 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 żyżywki. 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

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 żyżywką, w których widoczne są cząstki stałe lub zanieczyszczenia (nierównomierne zmętnienie).

Pojemniki z produktem ISolate umieszczone w inkubatorze CO₂ 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 proceduri 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	Substrat energetic
Clorură de sodiu	Glucoză
Clorură de potasiu	Piruvat de sodiu
Sulfat de magneziu	Lactat de sodiu
Fosfat de potasiu	
Clorură de calciu	Altul
	Soluție coloidală cu particule
Soluție tampon	de dioxid de siliciu
Bicarbonat de sodiu	în suspensie
HEPES	

ASIGURAREA CALITĂȚII

ISolate este o suspensie coloidală, filtrată prin membrană, prelucrată aseptice 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 ie iepuri pentru substanțe pirogene a fost negativ.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Catalog #99275 - STOCK SOLUTION

Mediu cu gradient de densitate de 90% care se utilizează într-o procedură cu un singur pas sau pentru diluții ulterioare.

A. Materiale sugerate:

- ISolate Stock Solution
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Catalog #99275 Modified Human Tubal Fluid
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. #90126 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:

Este nevoie de două soluții pentru efectuarea metodei de separare a spermatozoizilor prin gradient de densitate: Un *strat superior* și un *strat inferior*.

- Soluția stratului superior - 50%:
 - Luati STOCK SOLUTION (Catalog #99275) și puneți cu o pipetă 5,6 ml într-o eprubetă de centrifugă sterilă
 - Adăugați 4,4 ml de Modified Human Tubal Fluid (Catalog #90126)
 - Puneți dopul și răsturnați eprubeta ușor de 3 - 4 ori pentru a permite amestecarea completă
 - Etichetați eprubeta „STRAT SUPERIOR”
- Soluția stratului inferior - 90%:
 - Puneți 10 ml de STOCK SOLUTION într-o eprubetă de centrifugă sterilă și puneți dopul - (Nu este necesară nicio altă diluție - Stock Solution este de 90%)
 - Etichetați eprubeta “STRAT INFERIOR”
- Consultați în continuare secțiunea PROCEDURĂ GENERALĂ din prospectul produsului. (NOTĂ: Un strat superior de 10 ml și un strat inferior de 10 ml pot prelucra aproximativ 5 probe de spermă.)

Notă: Valorile de 50% și 90% nu reprezintă concentrația efectivă. Valorile de 50% și 90% sunt concentrații relative bazate pe clasificarea anterioară care definea o diluție de 1:9 de Percoll® ca fiind egală cu o soluție izotonică, funcțională de 100%.

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).

- Aduceți toate componentele mediului la temperatura camerei sau la 37 °C.
- Utilizând o pipetă sterilă, transferați 1,5 - 2,0 ml din „STRATUL INFERIOR” într-o eprubetă conică de centrifugă sterilă, de unică folosință.
- 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.
- Puneți ușor 1,5 - 2,0 ml de spermă lichefiată pe „STRATUL SUPERIOR” utilizând o nouă pipetă sterilă.
- 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.
- Utilizând o nouă pipetă sterilă, adăugați 2,0 - 3,0 ml de mediu de spălare corespunzător, cum ar fi Sperm Washing Medium (Catalog IS #9983) sau Modified HTF (Catalog IS #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 întrebuintarea 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 CO₂ 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 înăpăia 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 spermiefractionen från sädesvätska.

PRODUKTBESKRIVNING

ISolate är ett densitetsgradientmedium framtaget för att separera den motila spermiefractionen 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 ochjoner	Energisubstrat
Natriumklorid	Glukos
Kaliumklorid	Natriumpyruvat
Magnesiumsulfat	Natriumlaktat
Kaliumfosfat	
Kalciumklorid	Övrigt
	Kolloidal suspension
Buffert	av kiselpartiklar
Natriumbikarbonat	
HEPES	

KVALITETSSÄKRING

ISolate är en membranfiltrerad, aseptiskt bearbetad kolloidal suspension av kiselpartiklar stabiliserade med kovalent bundet hydrofyllt 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 99275 – STOCK SOLUTION

90 % densitetsgradientmedium för användning i en procedur i ett steg eller för ytterligare spädning.

A. Rekommenderat material:

ISolate Stock Solution

- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. katalognr 99275

Modified Human Tubal Fluid

- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. nr 90126

Sperm Washing Medium

- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. katalognr 9983

Centrifug

- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. katalognr IS-300

Sterila, konformade centrifugrör för engångsbruk

Pasteurpipetter, sterila

Incubator, 37 °C

- B. Gradientberedning:
- Två lösningar krävs för att utföra spermieseparation med gradientmetoden: En toppskiktts- och en bottenskiktslösning.
1. Toppskiktslösning – 50 %:
 - a) Ta STOCK SOLUTION (katalognr 99275) och pipettera 5,6 ml i ett sterilt centrifugrör
 - b) Tillsätt 4,4 ml Modified Human Tubal Fluid (katalognr 90126)
 - c) Förslut röret och vänd det försiktigt 3–4 gånger så att innehållet blandas fullständigt
 - d) Märk röret med "TOPPSKIKT"
 2. Bottenski

Anm: Termerna 50 % och 90 % anger inte en faktisk koncentration. 50 % och 90 % är relativa koncentrationer baserade på tidigare nomenklatur som definierade en 1:9-spädning av Percoll® såsom likvärdigt med en 100 % isoton arbetslösning.

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 vrda 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 (IS katalognr 9983) eller Modified HTF (IS katalognr 90126) med protein tillsats. 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 utvecklets och optimerats särskilt för det egna medicinska programmet.

FÖRVARINGSANVISNINGAR OCH HÅLLBARHET

Öppnade behållare ska förvaras i kylskåp vid 2–8 °C.

Ska vämas 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 ogenomskintligt. Detta är normalt för denna produkt. Använd inga ampuller med medium som innehåller partiklar eller visar tecken på kontaminering (ojäm grumling).

ISolate ska vara ordentligt försluten vid användning i en CO₂-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 kusealaseks kasutamiseks.

NÄIDUSTUS KASUTAMISEKS

ISolate on mõeldud abistatud viljastamisprotseduurideks, mis hõlmavad inimesperma manipula

tsooni. ISolate on mõeldud sperma liikuva osa eraldamiseks seemnevedelikust.

SEADME KIRJELDUS

ISolate on tihedusgradienti sode, mis on loodud sperma liikuva osa eraldamiseks seemnevedelikust. Kahekihilise gradiendisüsteemina vähendab see tõhusalt raku saasteaineid, nagu surmud spermat, valgeid vere

leiblesid ja muid jäätmek. Saadud proov sisaldab enamasti liikuvaid seemnerakke.

KOOSTIS

Soolad ja ioonid	Energia substraat
Naatriumkloriid	Glükoos
Kaaliumkloriid	Naatriumpuuvaat
Magneesiumsulfaat	Naatriumlaktaat
Kaaliumfosfaat	
Kaltsiumkloriid	Muu
	Räniasakeste kolloidilahus
Puhver	
Naatriumvesinik-karbonaat	
HEPES	

KVALITEEDI TAGAMINE

ISolate on membraanfiltreritud, aseptiliselt tödeldud kolloidilahus rändidoksiidi osake

test, 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 99275 – STOCK SOLUTION

90% tihedusega gradientisode, mida kasutatakse ühetapilises protseduuris või edasiseks lahjendamiseks.

A. Soovitavad materjalid

ISolate'i põhilahus

- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc-i kataloogi nr 99275

Modified Human Tubal Fluid

- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. nr 90126

Kultuurisode Sperm Washing Medium

- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc-i kataloogi nr 9983

Tsentrifuug

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

Sterilised ühekordsed koonilised tsentrifuugikatsutid

Pasteuri pipetid, steriilsed

Incubaator, 37 °C

- B. Gradienti ettevalmistamine
- Gradientiga sperma eraldamise meetodi täitmiseks on vaja kahte lahust: ülemise ja alumise kihi lahust.
1. Ülemise kihi lahus – 50%
 - a) Võtke STOCK SOLUTION (kataloogi nr 99275) ja pipetteige 5,6 ml steriilsesse tsentrifuugikatsutisse.
 - b) Lisage 4,4 ml toodet Modified Human Tubal Fluid. (Kataloogi nr 90126)
 - c) Asetage katsutile kork ja pöörake seda õrnalt 3–4 korda, et võimaldada täielikku segunemist.
 - d) Märgistage katsuti sildiga ÜLEMINE KIHT.
 2. Alumise kihi lahus – 90%
 - a) Võtke STOCK SOLUTIONIST 10 ml aali

Märkus. 50% ja 90% tingimused ei kujuta tegelikku kontsentratsiooni. 50% ja 90% on suhtelised kontsentratsioonid, mis põhinevad varasemal nomenklatuuril, mis määras Percoll®-i lahuse vahekorras 1 : 9, mis võrdub 100% töötava isotoonilise lahusega.

ÜLDPROTSEDUUR

Järgnev on üldprotseduur liikuva sperma eraldamiseks seemnevedelikust kaheetapilise gradientiga. Mahtu ja kontsentratsiooni saab iga labori eelistustele vastamiseks muuta (st minigradient, külm

säilitatud sperma, kolmekihiline gradient).

1. Tooge kõik sote komponendid toatemperatuurile või 37 °C juurde.
 2. Viige steriilise pipeti abil 1,5–2,0 ml ALUMISEST KIHIST steriilsesse ühekordsesse koonilisse tsentrifuugikatsutisse.
 3. Viige uue steriilise pipetiga võrdne kogus ÜLEMISEST KIHIST ALUMISELE KIHILE. Seda tehakse, viies ALUMISE KIHIl pinna katsuti küljelt kokku pipeti otsaga. Vabastage ettevaatlikult ÜLEMINE KIHT, keerates pipeti otsa ülespoole liikudes ümber katsuti, samal ajal kui ÜLEMISE KIHl tase tõuseb.
 4. Asetage uue steriilise pipetiga 1,5–2,0 ml veeldatud spermat ÜLEMISELE KIHILE.
 5. Tsentrifugige 10–20 minutit umbes 200–300 × g.* Tühjendage pellet kas ÜLEMISE ja ALUMISE KIHl aspireerimisega või pelleti otsese eemaldamise ning üleviimisega uude steriilsesse tsentrifuugikatsutisse.
- Märkus. Spermaproovi kvaliteeti tuleb hinnata ning sellega arvestada tsentrifuugimise õige kiiruse ja aja määramisel. Neid tuleb kohandada üksiproovide kvaliteedile, et protseduuri optimeerida.*
6. Lisage uue steriilise pipeti abil valgusisaldusega 2,0–3,0 ml sobivat loputussoodet, näiteks kultuurisode Sperm Washing Medium (IS-kataloogi nr 9983) või toodet Modified HTF (IS-kataloogi nr 90126). Resuspendeerige isoleitud pellet. Tsentrifugige (u 200 × g) 8–10 minutit ja eemaldage supernatant. Korra

ke seda sammu teise loputuse korral. Kõrvaldage supernatant ja resuspendeerige pellet sobiva koguse asjakohase sootmega. 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 konteine

rid jahutatul 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 pude

li etiketidel näidatud aegumiskuupäevani.

ETTEVAATUSABINÕUD JA HOIATUSED

See seade on mõeldud kasutamiseks personali

le, kes on saanud väljaõppe abistatud viljastamisprotseduuride alal. Need protseduurid hõlmavad seadme sihtotstarbelist kasutamist.

Vahendit kasutatv 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 sootme vial

li, kus on tahkeid osakesi või mis on saastunud (ebahtlane hägus

us).

PH-taseme muutuste vältimiseks peab ISolate olema CO₂-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, fehérversejtek és egyéb szövetiromlékek. A kapott minta elsősorban mozgásra képes spermát tartalmaz.

ÖSSZETÉTEL	
<i>Sók és ionok</i>	<i>Energiaszubsztrát</i>
Nátrium-klorid	Glükóz
Kálium-klorid	Nátrium-piruvát
Magnézium-szulfát	Nátrium-laktát
Kálium-foszfat	<i>Egyéb</i>
Kalcium-klorid	Szilícium-dioxid
	részecskék kolloidoldata
<i>Puffer</i>	
Nátrium-bikarbonát	
HEPES	

MINŐSÉGBIZTOSÍTÁS

Az ISolate HEPES-sel pufferelt HTF-ben kovalens kötésű hidrofil szilánnal stabilizált szilícium-dioxid részecskék membránszűrt, aseptikusan feldolgozott kolloidszuszpenziója. A sterilitás megbízhatósági szintje (sterility assurance level, SAL) 10⁻³. Az ISolate-et nyakon végzett pirogénteszttel vizsgálták pirogénekre, és negatívan bizonylt.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Katalógusszám: 99275 – STOCK SOLUTION

90%-os sűrűségű gradiensközeg egy lépéses eljárásban vagy további hígítással történő felhasználásra.

A. Javasolt anyagok:

- ISolate Stock Solution
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Katalógusszám: 99275 Modified Human Tubal Fluid
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Katalógusszám: 90126 Sperm Washing Medium
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Katalógusszám: 9983 Centrífuga
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Katalógusszám: IS-300 Steril, egyszer használatos kúpos centrífugacsövek
- Steril Pasteur-pipetták
- Inkubátor, 37 °C

B. Gradiens elkészítése:

A gradiensalapú spermaelválasztási módszer végrehajtásához két oldat szükséges: Egy *felső réteg* és egy *alsó réteg*.

- Felső réteg oldata – 50%:
 - Fogja meg a STOCK SOLUTION oldatot (Katalógusszám: 99275), és pipettázzon 5,6 ml-t egy steril centrífugacsőbe.
 - Adjon hozzá 4,4 ml Modified Human Tubal Fluid oldatot (Katalógusszám: 90126).
 - Kupakkal zárja le a csövet, és finoman fordítsa le-fel 3–4 alkalommal, hogy lehetővé tegye a teljes keveredést.
 - Címkezza fel a csövet „FELSŐ RÉTEG” megjelöléssel.
- Alsó réteg oldata – 90%:
 - Mérjen be egy centrífugacsőbe 10 ml-nyi alikvot STOCK SOLUTION oldatot, és kupakkal zárja le – (További hígítások nem szükségesek – A Stock Solution 90%-os).
 - Címkezza fel a csövet „ALSÓ RÉTEG” megjelöléssel.
- Folytassa a termékleírás ÁLTALÁNOS ELJÁRÁS szakaszában leírtak szerint. (MEGJEGYZÉS: 10 ml felső réteg és 10 ml alsó réteg körülbelül 5 spermaminta feldolgozását tudja elvégezni).

Megjegyzés: Az 50% és 90% kifejezések nem tényleges koncentrációt jelentenek. Az 50% és 90% olyan relatív koncentrációk, amelyek azon korábbi nomenklatúrán alapulnak, amely az 1:9-hez Percoll® oldatot 100%-os izotóniás munkaoldatként határozta meg.

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).

- Melegítse valamennyi közegkomponenst szobahőmérsékletre vagy 37 °C-ra.
 - Steril pipetta használatával vigyen át az „ALSÓ RÉTEG” jelölésűből 1,5–2,0 ml-t egy steril, egyszer használatos kúpos centrífugacsőbe.
 - Egy új, steril pipetta használatával vigyen át a „FELSŐ RÉTEG” jelölésűből azonos térfogatot az „ALSÓ RÉTEG” tejéjére. 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.
 - Egy új, steril pipetta használatával óvatosan helyezzen el 1,5–2,0 ml elfolyósított ondót a „FELSŐ RÉTEG” jelölésűn.
 - Centrifugálja 10–20 percig körülbelül 200–300 × g-vel.* Óvatosan tegye hozzáférhetővé a pelletet a „FELSŐ” és az „ALSÓ RÉTEG” leszívásával vagy a pellet közvetlen eltávolításával és új, steril centrífugacsőbe való átvitelével.
- Megjegyzés: A spermaminta minőségét értékelni kell, és figyelembe kell venni, amikor a megfelelő centrífugálási sebesség és idő meghatározásakor. Ezeket az egyéni minta minősége szerint az eljárás optimalizálása érdekében módosítani kell.*
- Egy új, steril pipetta használatával adjon 2,0–3,0 ml-nyi megfelelő mosóközeget, mint amilyen a Sperm Washing Medium (IS katalógusszám: 9983) vagy Modified HTF (IS 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 folyadékok, 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 terméknl 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 CO₂-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 INDIKAIJA

„ISolate“ yra skirtas naudoti pagalbinio apvaisinimo procedūroms, apimantioms 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 laštelių taršą, pavyzdžiui, negyvas spermos lašteles, baltuosius kraujo kūnelius ir kitus nesvarumus. Gautame mėginyje vyrauja judri spermos frakcija.

SUDĖTIS	
<i>Druskos ir jonai</i>	<i>Energetinis substratas</i>
Natrio chloridas	Glukozė
Kalio chloridas	Natrio piruvatas
Magnio sulfatas	Natrio laktatas
Kalio fosfatas	<i>Kita</i>
Kalcio chloridas	Koloidinė silicio oksido
<i>Buferinis tirpalas</i>	dalelių suspensija
Natrio bikarbonatas	
HEPES	

KOKYBĖS UŽTIKRINIMAS

„ISolate“ – tai pro membraniinį filtrą filtruota, aseptiška i apdorota silicio oksido dalelių koloidinė suspensija, stabilizuota kovalentšiais 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. 99275. STOCK SOLUTION

90 % tankio gradiento terpė, skirta naudoti vieno veiksmo procedūroje arba toliau kiesti.

A. Rekomenduojamos medžiagos

„ISolate Stock Solution“

- „FUJIFILM Irvine Scientific, Inc.“ katalogo nr. 99275 „Modified Human Tubal Fluid“
- „FUJIFILM Irvine Scientific, Inc.“ katalogo nr. 90126 „Sperm Washing Medium“ terpė
- „FUJIFILM Irvine Scientific, Inc.“ katalogo nr. 9983 Centrífuga
- „FUJIFILM Irvine Scientific, Inc.“ katalogo nr. IS-300 Sterilūs, vienkartinio naudojimo kūginiai centrífuginiai mėgintuvėliai
- Pastero pipetės, sterilios
- Inkubatorius, 37 °C

B. Gradientiniam spermos atskyrimo metodui reikalingi du tirpalai: viršutinio sluoksnio ir apatinio sluoksnio.

- Viršutinio sluoksnio tirpalas – 50 %
 - a) Paimkite STOCK SOLUTION (katalogo nr. 99275) ir pipete įlašinkite 5,6 ml į sterilų centrífuginį mėgintuvėlį.
 - b) Įlašinkite 4,4 ml „Modified Human Tubal Fluid“ (katalogo nr. 90126).
 - c) Uždekite ant mėgintuvėlio dangtelį ir 3–4 kartus švelniai pavartykite, kad visiškai susimaišytų.
 - d) Pažymėkite mėgintuvėlį užrašu VIRŠUTINIS SLUOKSNIS.
- Apatinio sluoksnio tirpalas – 90 %
 - a) Įlašinkite 10 ml STOCK SOLUTION į sterilų centrífuginį mėgintuvėlį ir uždenkite dangteliu (daugiau kiesti nereikia – „Stock Solution“ yra 90 %).
 - b) Pažymėkite mėgintuvėlį užrašu APATINIS SLUOKSNIS.
- Pereikite prie skyrelio BENDROJI PROCEDŪRA gaminio informaciniame lapelyje. (PASTABA. 10 ml viršutinio sluoksnio ir 10 ml apatinio sluoksnio tirpalu galima apdoroti maždaug 5 sėklos mėginius.)

Pastaba. Terminai 50 % ir 90 % nereiskia faktinės koncentracijos. 50 % ir 90 % yra santykinės koncentracijos, paremtos ankstesne nomenklatūra, kuri apibrėžė 1:9 skiedimo „Percoll®“ tirpalą kaip prilygstantį 100 % darbiniam, izotoliniam tirpalui.

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. minigradients, užšaldyta sėkla, trijų sluoksnių gradientas).

- Visus terpės komponentus atšildykite iki kambario arba 37 °C temperatūros.
 - Sterilia pipete įlašinkite 1,5–2,0 ml APATINIO SLUOKSNIO tirpalą į sterilų, vienkartinio naudojimo kūginį centrífuginį mėgintuvėlį.
 - Nauja sterilia pipete įlašinkite vienodą tūrį VIRŠUTINIO SLUOKSNIO tirpalą ant APATINIO SLUOKSNIO tirpalu. 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 aukštn, kai VIRŠTINIO SLUOKSNIO lygis kyla.
 - Nauja sterilia pipete užlašinkite 1,5–2,0 ml suskystintos spermos ant VIRŠUTINIO SLUOKSNIO.
 - 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 centrífuginį 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.*
- Naudodami naują sterilią pipetę, įlašinkite 2,0–3,0 ml tinkamos plovimo terpės, pavyzdžiui, „Sperm Washing Medium“ (IS katalogo nr. 9983) arba „Modified HTF“ (IS katalogo nr. 90126) su baltyminiaiis 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 mėgins 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 atskirus medicininės programos nuostatas.

LAIKYMO SĄLYGOS IR STABILUMAS

Neatidarytas talpyklės 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 etiketėje.

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 flakonų, kuriame yra kietųjų dalelių arba matoma tarša (nevienodas drumstumas).

„ISolate“ reikia sandariai uždaryti dangteliu, kai naudojamas CO₂ 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 manipülasyonuıla ilgili yardımcı üreme işlemlerinde kullanılması amaçlanmıştır. ISolate ürününün spermin motil fraksiyonunu seminal sıvıdan ayırmak için kullanılması amaçlanmıştır.

CIHAZ TANIMI

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

BİLEŞİM

Tuzlar ve İyonlar	<u>Enerji Substratı</u>
Sodyum Klorür	Glukoz
Potasyum Klorür	Sodyum Piruvat
Magnezyum Sülfat	Sodyum Laktat
Potasyum Fosfat	<u>Diğer</u>
Kalsiyum Klorür	Silika Partiküllerinin
	Kolloidal Süspansiyonu
<u>Tampon</u>	
Sodyum Bikarbonat	
HEPES	

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 taşıyan pirojen testiytle test edilmiş ve pirojenler açısından negatif bulunmuştur.

KULLANMA TALİMATI

Katalog #99275 - STOCK SOLUTION

Tek aşamalı bir işlem veya ek dilyüsonda kullanmak için %90 dansite gradiyenti vasatı.

A. Önerilen Materyal

- ISolate Stock Solution
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Katalog #99275 Modified Human Tubal Fluid
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. #90126 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:

Gradiyent sperm ayırma yöntemini kullanmak için iki solüsyon gereklidir: Bir üst tabaka ve bir alt tabaka.

- Üst Tabaka solüsyonu - %50:
 - a) STOCK SOLUTION (Katalog #99275) alın ve steril bir santrifüj tüpü içine 5,6 mL'yi pipetleyin
 - b) 4,4 mL Modified Human Tubal Fluid (Katalog #90126)
 - c) Tüpün kapağını kapatın ve tam karıştırmak için 3 - 4 kez yavaşça ters düz edin
 - d) Tüpü "ÜST TABAKA" olarak etiketleyin
- Alt Tabaka solüsyonu - %90:
 - a) 10 mL STOCK SOLUTION'ı steril bir santrifüj tüpüne bölün ve kapağını kapatın - (Ek seyreltme gerekmez - Stock Solution %90'dır)
 - d) Tüpü "ALT TABAKA" olarak etiketleyin
- Prospektüsün GENEL İŞLEM kısmına ilerleyin. (NOT: 10 mL Üst Tabaka ve 10 mL Alt Tabaka yaklaşık 5 menî örneğinin işlenmesini sağlar.)

Not: %50 ve %90 terimleri gerçek bir konsantrasyonu temsil etmez. %50 ve %90 daha önce 1:9 Percoll® seyreltilsinî %100 çalışma izotonik solüsyonuna eşdeğer olarak tanımlayan isimlendirmeyi temel alan relatif konsantrasyonlardır.

GENEL İŞLEM

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

- Tüm vasat bileşenlerini oda sıcaklığına veya 37°C'ye getirin.
- Steril bir pipet kullanarak 1,5 - 2,0 mL "ALT TABAKA" kısmını steril, tek kullanımlık, konik bir santrifüj tüpüne aktarın.
- 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 çevirime yoluyla dikkatle verin.
- "ÜST TABAKA" kısmına 1,5 - 2,0 mL sıvılaştırılmış meniı yeni bir steril pipet kullanarak yavaşça yerleştirin.
- Yaklaşık 10 - 20 dakika boyunca 200 - 300 x g hızında santrifüjleyin.* Pelleti "ÜST" ve "ALT TABAKALARI" aspirasyonla olarak 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.*
- Yeni bir steril pipet kullanarak 2,0 - 3,0 mL miktarda protein takviyeli Modified HTF (IS Katalog #90126) veya Sperm Washing Medium (IS Katalog #9983) gibi uygun yıkama vasatından ekleyin. İzole edilen pelleti tekrar süspansiyon haline getirin. 8 - 10 dakika santrifüjleyin (~200 x g) ve süpematanı alın. Bu adımı ikinci bir yıkama için tekrarlayın. Süpematanı atın ve pelleti üyünü halinde 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 başvurmaldır.

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 etiketlerinden 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) bulgulan gösteren herhangi bir vasat flakonunu kullanmayın.

ISolate bir CO₂ 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 kabını ilk kullanımasından sonra kullanılmamalıdır.

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

SLOVENČINA

Upozorenje v EÜ: Len na profesionalne použití.

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 dvojrátvový gradientný systém efektívne redukuje množstvo bunkových kontaminantov, ako sú mŕtve spermie, biele krvinky a rôzne nečistoty. Výsledná vzorka obsahuje predovšetkým pohyblivé spermie.

ZLOŽENIE

<i>Soli a ióny</i>	<i>Energetický substrát</i>
chlorid sodný	glukóza
chlorid draselný	pyruvát sodný
síran horečnatý	laktát sodný
fosforečnan draselný	<i>Iné</i>
chlorid vápenatý	koloidná suspenzia
	častic oxidu kremičitého
<i>Puľer</i>	
hydrogenuhličitan sodný	
HEPES	

KONTROLA KVALITY

Prípravok ISolate je asepticky spracovaná koloidná suspenzia častic oxidu kremičitého, filtrovaných cez membránu a stabilizovaných kovalentne viazaným hydrofilným silánom v HTF puľrovanom pomocou HEPES. Úroveň zaistenia sterility (SAL) je 10⁻³. Prípravok ISolate sa testoval králičím pyrogénovým testom a zistilo sa, že pyrogény neobsahuje.

NÁVOD NA POUŽITIE

Katalógové číslo 99275 — STOCK SOLUTION

Médium s 90 % gradientom hustoty, pripravené na použitie v jednostupňovom postupe alebo na ďalšie riedenie.

A. Odporúčaný materiál a zariadenia:

- ISolate Stock Solution
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc., katalógové č. 99275 Modified Human Tubal Fluid
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc., č. 90126 Sperm Washing Medium
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc., katalógové č. 9983 Odstredivka
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc., katalógové č. IS-300 Sterilné, jednorazové kónické skúmavky na odstredovanie Pasteurove pipety, sterilné
- Inkubátor s teplotou 37 °C

B. Príprava gradientov:

Na vykonanie metódy separácie spermií pomocou gradientov sú potrebné dva roztoky: hornej a dolnej vrstvy.

- Roztok hornej vrstvy – 50 %:
 - a) Vezmite STOCK SOLUTION (katalógové č. 99275) a napipetujte 5,6 ml do sterilnej skúmavky na odstredovanie
 - b) Pridajte 4,4 ml Modified Human Tubal Fluid (katalógové č. 90126)
 - c) Skúmavku zavrite a zľahka ju 3 – 4 razy prevráťte, aby sa umožnilo dokonalé premiešanie
 - d) Skúmavku označte ako „HORŇÁ VRSTVA“
- Roztok dolnej vrstvy – 90 %:
 - a) Alikvotný podiel 10 ml STOCK SOLUTION napipetujte do sterilnej skúmavky na odstredovanie a uzavrite ju – (Ďalšie riedenie nie je potrebné – Stock Solution je 90 %)
 - b) Skúmavku označte ako „DOLNÁ VRSTVA“
- Prejdite na časť VŠEOBECNÝ POSTUP v tomto produktovom letáku. (POZNÁMKA: 10 ml roztoku hornej vrstvy a 10 ml roztoku dolnej vrstvy spracuje asi 5 vzoriek semennej tekutiny.)

Poznámka: Označenia 50 % a 90 % nepredstavujú skutočnú koncentráciu. 50 % a 90 % sú relatívne koncentrácie na základe predložení názvoslovia, ktoré definovalo zriedenie prípravku Percoll® v pomere 1 : 9 ako rovné 100 % pracovnému izotonickému roztoku.

VŠEOBECNÝ POSTUP

Nasleduje všeobecný postup pre dvojtupňové 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).

- Všetky zložky média zahrejte na laboratórnú teplotu alebo 37 °C.
- Pomocou sterilnej pipety preneste 1,5 – 2,0 ml DOLNEJ VRSTVY do sterilnej jednorazovej kónickej skúmavky na odstredovanie.
- 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.
- Pomocou novej sterilnej pipety opatrne preneste 1,5 – 2,0 ml skvapalnenej semennej tekutiny na HORNÚ VRSTVU.
- Odstredujte 10 – 20 minút asi pri 200 – 300 x.g.* Peletu opatrne odkryte buď odsátim HORNEJ VRSTVY a DOLNEJ VRSTVY alebo priamym odberom pelety a jej prenosom do novej sterilnej skúmavky na odstredovanie.

Poznámka: Kvalitu vzorky spermií treba vyhodnotiť a vziať do úvahy pri stanovení správnej rýchlosti a času odstredovania. Na optimalizáciu postupu treba rýchlosť a čas odstredovania prispôsobiť kvalite jednotlivjej vzorky.
- Pomocou novej sterilnej pipety pridajte 2,0 – 3,0 ml vhodného premývacieho média ako napr. Sperm Washing Medium (katalógové č. IS 9983) alebo Modified HTF (katalógové č. IS 90126) s doplnkom bielkovín. Izolovanú peletu resuspendujte. Odstredujte 8 až 10 minút (~200 xg) a odstráňte supematant. Tento krok zopakujte pri druhom premytí. Supematant 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 nevstavujte vysokým teplotám.

Prípravok ISolate bude stabilný až do dátumu expirácie 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 ampulu s médiom, ktoré vykazuje známky častic alebo kontaminácie (nejednotné zakalenie).

Prípravok ISolate má byť dôkladne uzavretý, ak sa používa v inkubátore CO₂, aby nedochádzalo k zmenám pH.

Informácie o známych charakteristikách a technických faktorch, ktoré by mohli predstavovať riziko v prípade opakovaného 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 двуслоен градиент, тя ефективно редуцира клетъчните замърсители, като например мъртва сперма, бели кръвни клетки и разнообразни остатъци. Обработената проба съдържа предимно подвижни сперматозоиди.

СЪСТАВ

<i>Соли и йони</i>	<i>Енергиен субстрат</i>
Натриев хлорид	Глюкоза
Калиев хлорид	Натриев пируват
Магнезиев сулфат	Натриев лактат
Калиев фосфат	<i>Други</i>
Калциев хлорид	Колоидална суспензия на частици силициев диоксид
<i>Буфер</i>	
Натриев бикарбонат	
HEPES	

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 № 99275 – STOCK SOLUTION (изходен разтвор)

Среда с 90% плътностен градиент за използване в процедура с една стъпка или за последващо разреждане.

A. Предложени материали:

- ISolate Stock Solution (изходен разтвор ISolate)
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. каталожен № 99275 Modified Human Tubal Fluid (модифицирана човешка тубулна течност)
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. № 90126 Sperm Washing Medium (среда за промиване на сперма)
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. каталожен № 9983 Центрофуга
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. каталожен № IS-300 Стерилни, конични, центрофужни епруветки за еднократна употреба
- Пипети тип Пастър, стерилни
- Инкубатор, 37° C

B. Подготовка на градиента:

Необходими са два разтвора за изпълнение на метода за отделяне с градиент на сперматозоиди: горен слой и долен слой.

- Разтвор за горен слой – 50%:
 - Вземете STOCK SOLUTION (изходен разтвор) (каталожен № 99275) и накапете с пипета 5,6 ml в стерилна, центрофужна епруветка
 - Добавете 4,4 ml Modified Human Tubal Fluid (каталожен № 90126)
 - Затворете с капачка епруветката и преобърнете внимателно 3 – 4 пъти, за да размесите напълно
 - Обозначете епруветката като „ГОРЕН СЛОЙ“
- Разтвор за долен слой – 90%:
 - Разделете на аликвотни части 10 ml от STOCK SOLUTION в стерилна, центрофужна епруветка и затворете с капачка – (не е необходимо повече разреждане – Stock Solution е 90%)
 - Обозначете епруветката като „ДОЛЕН СЛОЙ“

- Продължете към раздела ОСНОВНА ПРОЦЕДУРА от листовката на продукта. (ЗАБЕЛЕЖКА: 10 ml горен слой и 10 ml долен слой ще обработят приблизително 5 проби семенна течност.)

Забележка: Термините 50% и 90% не представляват реална концентрация. 50% и 90% са относителни концентрации въз основа на предходната нomenclатура, която дефинира 1:9 разреждане на Percoll® като равно на 100% работен изотоничен разтвор.

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. минигридант, криоконсервирана семенна течност, трислоен градиент).

- Темпераирайте всички компоненти на средата до стайна температура или 37° C.
- С помощта на стерилна пипета прехвърлете 1,5 – 2,0 ml „ДОЛЕН СЛОЙ“ в стерилна, конична, центрофужна епруветка за еднократна употреба.
- 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.
- Внимателно поставете 1,5 – 2,0 ml втечнена семенна течност върху „ГОРНИЯ СЛОЙ“ с помощта на нова, стерилна пипета.
- 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 спемин за оптимизиране на процедурата.*

- С помощта на нова, стерилна пипета добавете 2,0 – 3,0 ml подходяща среда за промиване, например Sperm Washing Medium (IS каталожен № 9983) или Modified HTF (IS каталожен № 90126) със сулпементиране с протеин. Ресуспендирайте изолираната пелета. Центрофугирайте (~200 xg) за 8 – 10 минути и отстранете супернатанта. Повторете тази стъпка за второ промиване. Изхвърлете супернатанта и ресуспендирайте 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 планирано приложение, за което това изделие е предназначено.

Учреждението на потребителя на това изделие носи отговорност за поддържане на последваемостта 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 CO₂ 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 за EU: samo za profesionalnu upotrebu.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

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

OPIS PROIZVODA

ISolate је medij osmišljen за 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 kontaminanata kao što su mrtvi spermiji, bijele krvne stanice i razne otpadne čestice. Obradeni uzorak uglavnom sadrži pokretljive spermije.

SASTAV

<i>Soli i ioni</i>	<i>Energetski supstrat</i>
Natrijev klorid	Glukoza
Kalijev klorid	Natrijev piruvat
Magnezijev sulfat	Natrijev laktat
Kalijev fosfat	<i>Ostalo</i>
Kalcijev klorid	Koloidna suspenzija čestica silicijevog dioksida
<i>Pufer</i>	
Natrijev hidrogen-karbonat	
HEPES	

OSIGURANJE KVALITETE

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

UPUTE ZA UPOTREBU

Kataloški br. 99275 – STOCK SOLUTION

Medij za gradijent gustoće od 90 %, namijenjen за primjenu u postupku koji се sastoji od jednog koraka ili за daljnje razrjeđivanje.

A. Preporučeni materijali:

- ISolate Stock Solution
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. kataloški br. 99275 Modified Human Tubal Fluid
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. kataloški br. 90126 Sperm Washing Medium
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. kataloški br. 9983 Centrifuga
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. kataloški br. IS-300 Sterilne epruvete за centrifugu s konusnim dnom за jednokratnu upotrebu
- Pasteurove pipete, sterilne
- Incubator, 37 °C

B. Priprema gradijenta:

за provedbu metode odvajanja sjemena prema gradijentu potrebne su dvije otopine: gornji sloj i donji sloj.

- Otopina за gornji sloj – 50 %:
 - pipetirati 5,6 ml otopine STOCK SOLUTION (kataloški br. 99275) u sterilnu epruvetu за centrifugu
 - dati 4,4 ml proizvoda Modified Human Tubal Fluid (kataloški br. 90126)
 - začepiti epruvetu i nježno preokrenuti 3 – 4 puta kako bi се cjelokupna mješavina promiješala
 - označiti epruvetu natpisom „GORNJI SLOJ“.
- Otopina за donji sloj – 90 %:
 - alikvotirati 10 ml otopine STOCK SOLUTION u sterilnu epruvetu за centrifugu i začepiti epruvetu (nije potrebno daljnje razrjeđivanje – otopina Stock Solution је 90 %-tna)
 - označiti epruvetu natpisom „DONJI SLOJ“.
- Više informacija potražite u odjeljku OPĆI POSTUPAK upute o proizvodu. (NAPOMENA: s 10 ml otopine за gornji sloj i 10 ml otopine за donji sloj može се obraditi otprilike 5 uzoraka sjemena.)

Napomena: pojmovi 50 % i 90 % ne predstavljaju stvarnu koncentraciju. To су relative koncentracije koje се temelje на prethodnoj nomenklaturi kojom је definirano da је proizvod Percoll® razrijeđen u omjeru 1:9 jednak 100 %-tnoj radnoj izotoničnoj otopini.

OPĆI POSTUPAK

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

- Omogućiti svim komponentama medija да postignu sobnu temperaturu ili 37 °C.
 - Sterilnom pipetom prenijeti 1,5 – 2,0 ml „DONJEG SLOJA“ u sterilnu epruvetu за centrifugu s konusnim dnom за jednokratnu upotrebu.
 - 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.
 - Novom sterilnom pipetom pažljivo postaviti 1,5 – 2,0 ml tekućeg sjemena na „GORNJI SLOJ“.
 - Centrifugirati 10 – 20 minuta на otprilike 200 – 300 g.* Pažljivo izdvojiti talog aspiriranjem „GORNJEG“ i „DONJEG SLOJA“ ili izravnim uklanjanjem taloga i prenošenjem taloga u novu sterilnu epruvetu за centrifugu.
- Napomena:** da bi се utvrdila odgovarajuća brzina i vrijeme centrifuge, potrebno је procijeniti i uzeti u obzir kvalitetu uzorka sjemena. Radi optimiranja postupka brzina i vrijeme moraju се prilagoditi kvaliteti pojedinog uzorka.*

- Novom sterilnom pipetom dodati 2,0 – 3,0 ml odgovarajućeg medija за ispiranje kao što је medij Sperm Washing Medium (Irvine Scientific, kataloški br. 9983) ili Modified HTF (Irvine Scientific, kataloški br. 90126) uz dodavanje proteina. Obnoviti suspenziju izoliranog taloga. Centrifugirati (~200 g) 8 – 10 minuta i ukloniti supernatant. Ponoviti ovaj korak за drugo ispiranje. Odložiti supernatant i obnoviti suspenziju taloga koristeći се odgovarajućim volumenom odgovarajućeg medija. Uzorak је sada spreman за analizu.

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

UPUTE ZA POHRANU I STABILNOST

Neotvorene spremnike čuvati u hladnjaku на temperaturi od 2 °C до 8 °C.

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

Ne zamrzavati ni izlagati visokim temperaturama.

ISolate је stabilan до isteka roka valjanosti koji је naveden на kutiji i на oznakama boca kada ga се pohranjuje u skladu s uputama.

MJERE OPREZA I UPOZORENJA

Predviđeno је da се ovim proizvodom koristi osoblje koje је osposobljeno за postupke potpomognute oplodnje. Ti postupci uključuju primjenu за koju је namijenjen ovaj proizvod.

Ustanova u kojoj се upotrebljava ovaj proizvod odgovorna је за osiguravanje sljedivosti proizvoda i mora postupati u skladu s nacionalnim propisima o sljedivosti, kada је to primjenjivo.

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

ISolate mora biti u čvrsto začepljenoj posudi kada ga се upotrebljava u CO₂ inkubatoru kako ne bi došlo до promjena pH.

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

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

MALTI

Twissija għali-UE: Għal Użu Professionali Biss.

INDIKAZZJONI GĦALL-UŻU

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

DESKRIZZJONI TAL-APPARAT

ISolate huwa midjum bi gradjent tad-densità mahsub għas-separazzjoni tal-frazzjoni motili tal-isperma mill-fluwidu seminali. Minhabba 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 f'daijiet diversi. Dan jirniżuta f'kampjun li prinċipalment ikun fih sperma motili.

<i>Imlu</i> ha u <i>Joni</i>	<i>Substrat tal-Energija</i>
Sodium Chloride	Glucose
Potassium Chloride	Sodium Pyruvate
Magnesium Sulfate	Sodium Lactate
Potassium Phosphate	<i>Oħrajn</i>
Calcium Chloride	Sospensjoni Kollojdali
<i>Bafer</i>	ta' Particelli tas-Silika
Sodium Bicarbonate	
HEPES	

ASSIGURAZZJONI TAL-KWALITÀ

ISolate huwa sospensjoni kollojdali ta' partċielli tas-silika pproċessata b'mod aseptiku u filtrata minn membrana stabilizzata b'silane idrofiliċa 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

Katalgu #99275 - STOCK SOLUTION

Midjum bi gradjent ta' densità ta' 90% għall-użu fi proċedura ta' pass wiehied jew għal dilwizzjoni ulterjuri.

A. Materjali Ssugġeriti:

- ISolate Stock Solution
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Katalogu #99275
- Modified Human Tubal Fluid
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Katalogu #90126
- 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:

Żewġ soluzzjonijiet huma mehtieġa sabiex jitwettaq il-metodu tas-separazzjoni tal-isperma skont il-gradjent: Saff ta' fuq u saff ta' isfel.

- Is-soluzzjoni tas-Saff ta' Fuq - 50%:
 - Fu STOCK SOLUTION (Katalgu #99275) u b'pipetta skula 5.6 mL go tubu sterili tal-magna ċentrifuga
 - Żid 4.4 mL ta' Modified Human Tubal Fluid (Katalgu #90126)
 - Aghlaq it-tubu bit-tapp u aqleb ta' taht fuq bil-mod għal 3 - 4 darbiet sabiex it-taħlita tithallat sew
 - Immarka t-tubu bħala "IS-SAFF TA' FUQ"
- Is-soluzzjoni tas-Saff ta' Isfel - 90%:
 - Ipprepara alikwota ta' 10 mL tas-STOCK SOLUTION go tubu sterili taċ-ċentrifugu u aghlaq bit-tapp - (Mhux se jintheiġu iktar dilwizzjonijiet - Is-Stock Solution hija ta' 90%)
 - Immarka t-tubu bħala "IS-SAFF TA' ISFEL"
- Għaddi għall-PROCEDURA GENERALI tal-fuljett imhorrati tal-prodott. (NOTA: 10 mL ta' Saff ta' Fuq u 10 mL ta' Saff ta' Isfel għandhom jipproċessaw madwar 5 kampjuni ta' semen.)

Nota: Il-termini 50% u 90% ma jirrappreżentawx konċentrazzjoni attwali. Il-50% u d-90% huma konċentrazzjonijiet relattivi bbażati fuq in-nomenklatura ta' qabel li ddefinixxit dilwizzjoni ta' 1:9 ta' Percoll® bħala ugwali għal soluzzjoni isotoniċa, uttilizzabbli ta' 100%.

PROCEDURA ĠENERALI

Din li ġeija 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 individuali (pereżempju gradjent żgħir hafna, semen kripopreżervat, gradjent bi ttiċt saffi).

- Ġib il-komponenti kollha tal-midja għal temperatura ambjentali jew 37°C.
- Permezz ta' pipetta sterili, ittrasferixxi 1.5 - 2.0 mL tas-"SAFF T'ISFEL" go tubu ċentrifugali, konikali, sterili, li tuża u tarmi.
- Permezz ta' pipetta sterili ǵdida, ittrasferixxi volum ugwali tas-"SAFF TA' FUQ" fuq is-"SAFF TA' ISFEL". Dan isir billi tmiss il-wiċċ tas-"SAFF TA' ISFEL" mal-ġenb tat-tubu bil-ponta tal-pipetta. B'attenzjoni ddispensja s-"SAFF TA' FUQ" billi ddawwar il-ponta tal-pipetta maċ-ċirkonferenza tat-tubu b'moviment 'l fuq hekk kif joghla l-livell tas-"SAFF TA' FUQ".
- Bil-mod poġġi 1.5 - 2.0 mL tas-semen ilikwifikat fuq is-"SAFF TA' FUQ" bi-l-użu ta' pipetta sterili ǵdida.
- Iċċentrifuga għal 10 - 20 minuta bejn wiehied u iehor fuq 200 - 300 x g.* B'attenzjoni esponi l-ġerbuba jew billi taspira 'l fuq is-"SAFFI TA' FUQ" u "TA' ISFEL" jew billi tneghi l-ġerbuba direttament u tittrasferiha go tubu ċentrifugali sterili ǵdidi.

Nota: Il-kwalità tal-kampjun tal-isperma għandha tiġi evalwata u għandha tiġi kkunsidrata fid-determinazzjoni tal-veloċità u l-hin taċ-ċentrifugazzjoni mehtieġa. Dawn għandhom jiġu aġġustati skont il-kwalità tal-kampjun individwali għall-ottimizzazzjoni tal-proċedura.

- Permezz ta' pipetta sterili ǵdida, žid 2.0 - 3.0 mL ta' midjum tal-hasil xieraq bħal Sperm Washing Medium (Katalgu IS #9983) jew Modified HTF (Katalgu IS #90126) b'supplimentazzjoni ta' proteini. Erga' ssospendi l-ġerbuba iżolata. Iċċentrifuga (~200xg) għal 8 - 10 minut u neghi s-supernatant. Irrepeti dan il-pass għal hasla oħra. Warrab is-supernatant u erga' ssospendi l-ġerbuba 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

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

Saħhan 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 mahsub għall-użu minn personal imharreġ fi proċeduri ta' riproduzzjoni assistita. Dawn il-proċeduri jinkludu l-applikazzjoni indikata li għaliha huma mahsub dan l-apparat.

Il-faċilità li-taġhmel 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 magħluq sew meta jkun użat f'inkubatur ta' CO₂ sabiex jiġu evitati bidliet fil-pH.

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

M'għandekx tuża f'każ ta' hsara. Jekk jogħġbok ariem jew ibgħat lura lili-Manifattur għal wiehied ǵdid.

SLOVENČINA

Opozorilo za EU: Samo za profesionalno uporabo.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Izdelek ISolate je namenjen za uporabo v postopkih asitirane 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.

<i>Soli in ioni</i>	<i>Energijski substrat</i>
Natrijev klorid	Glukoza
Kalijev klorid	Natrijev piruvat
Magnezijev sulfat	Natrijev laktat
Kalijev fosfat	<i>Drugo</i>
Kalcijev klorid	Koloidna suspenzija
<i>Pufer</i>	delcev silicijevega dioksida
Natrijev bikarbonat	
HEPES	

ZAGOTAVLJANJE KAKOVOSTI

ISolate je membransko filtrirana, aseptično obdelana koloidna suspenzija delcev silicijevega dioksida, stabilizirana s kovalentno vezanim hidrofiličnim silanom v javevodni 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. 99275 – STOCK SOLUTION

Medij z 90-odstotnim gostotnim gradientom za uporabo v enostopenjskem postopku ali za nadaljnje redčenje.

A. Predlagani materiali:

- ISolate Stock Solution
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc., kataloška št. 99275
- Modified Human Tubal Fluid
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc., kataloška št. 90126
- Sperm Washing Medium
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc., kataloška št. 9983
- Ċentrifuga
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc., kataloška št. IS-300

Sterilne, konične, centrifugirne epruvete za enkratno uporabo

Pasteurjeve pipete, sterilne

Inkubator, 37 °C

B. Priprava gradienta:

Za izvedbo gradientne metode ločevanja semenčic sta potrebni dve raztopini: zgornja plast in spodnja plast.

- Raztopina zgornje plasti – 50 %:
 - S pipeto prenesite 5,6 ml medija STOCK SOLUTION (kataloška št. 99275) v sterilno centrifugirno epruveto.
 - Dodajte 4,4 ml tekočine Modified Human Tubal Fluid (kataloška št. 90126).
 - Epruveto zaprite s pokrovčkom in jo 3- ali 4-krat nežno obrnite na glavo, da se vsebina popolnoma premeša.
 - Epruveto označite z napisom »ZGORNJA PLAST«.
- Raztopina spodnje plasti – 90%:
 - Alikvotirajte 10 ml raztopine STOCK SOLUTION v sterilno centrifugirno epruveto in zaprite s pokrovčkom (nadaljnje redčenje ni potrebno – raztopina Stock Solution je 90-odstotna).
 - Epruveto označite z napisom »SPODNJA PLAST«.
- Nadaljujte z razdelkom SPOŠNI POSTOPEK v teh navodilih za uporabo izdelka. (OPOMBA: 10 ml zgornje plasti in 10 ml spodnje plasti zadostuje za obdelavo približno 5 vzorcev semenske tekočine.)

Opomba: Izraza 50 % in 90 % ne predstavljata dejanske koncentracije. 50 % in 90 % sta relativni koncentraciji na podlagi prejšnje nomenklature, po kateri razredčitev izdelka Percoll® v razmerju 1 : 9 ustreza 100-odstotni delovni, izotonični raztopini.

SPOŠNI POSTOPEK

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

- Poskrbite, da bodo vse komponente medija ogrete na sobno temperaturo ali 37 °C.
- S sterilno pipeto prenesite 1,5–2,0 ml »SPODNJE PLAST« v sterilno, konično, centrifugirno epruveto za enkratno uporabo.
- Z novo sterilno pipeto prenesite enak volumen »ZGORNJE PLAST« na vrh »SPODNJE PLAST« . To naredite tako, da se s konico pipete dotaknete površine »SPODNJE PLAST« 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 PLAST« dviga.
- Z novo sterilno pipeto previdno nanesite 1,5–2,0 ml utekočinjene sperme na »ZGORNJO PLAST«.
- Centrifugirajte 10–20 minut pri približno 200–300 x g.* Previdno izpostavite usledino tako, da z aspiracijo odstranite »ZGORNJO« in »SPODNJO PLAST« ali da neposredno odstranite usledino 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.

- Z novo sterilno pipeto dodajte 2,0–3,0 ml ustreznega medija za spiranje, kot sta 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.

PREDVARNOSTNI UKREPI IN OPOZORILA

Ta pripomoček sme uporabljati samo osebe, ki je usposobljeno za postopke asitirane 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 CO₂-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.