IrvineScientific®

ISolate

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

Glossary of Symbols*:

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

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

REFERENCES

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

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

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

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

Irvine Scientific, LLC
1830 E. Warner Ave., Santa Ana, California 92705-5588 USA
Telephone: 1 949 261 7800 • 1 800 437 5706 • Fax: 1 949 261 6522 • www.irvinesci.com

PN 40558 Rev.16
Effective Date: 26-FEB-2025

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
	Colloidal Suspension of Silica Particles
Buffer	
Sodium Bicarbonate	
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 #99264 - READY TO USE COLLOIDAL SILICA AT TWO CONCENTRATIONS (50% and 90%)
A. Materials Suggested:
ISolate
- Irvine Scientific, LLC catalog #99264 (6 mL, 50 mL or 100 mL vial kit)

Sperm Washing Medium
- Irvine Scientific, LLC #7-9983

Centrifuge
- Irvine Scientific, LLC Catalog #IS-300

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

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

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

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

Note: The quality of the sperm sample should be evaluated and taken into consideration when determining the proper centrifugation speed and time. These should be adjusted according to the individual specimen quality for optimization of the procedure.

6. Using a new sterile pipette, add 2.0 - 3.0 mL of appropriate washing medium such as Sperm Washing Medium (Catalog #9983) or Modified HTF (Catalog #90126) with protein supplementation. Resuspend the isolated pellet. Centrifuge (~200xg) for 8 -10 minutes and remove the supernatant. Repeat this step for a second wash. Discard the supernatant and resuspend the pellet using a suitable volume of appropriate medium. The sample is now ready for analysis.

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

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

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

Do not freeze or expose to high temperatures.

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

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

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

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

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

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

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

DEUTSCH

EU-Vorsichtshinweis: Nur für den professionellen Einsatz.

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

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

ZUSAMMENSETZUNG

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

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

GEBRAUCHSANWEISUNG
Bestell-Nr. 99264 – GEBRAUCHSFERTIGES KOLLOIDALES SILICIUMDIOXID IN ZWEI KONZENTRATIONEN (50 % und 90 %)
A. Empfohlene Utensilien:
ISolate
- Irvine Scientific, LLC Bestell-Nr. 99264 (Set mit 6-mL-, 50-mL- oder 100-mL-Fläschchen)

Sperm Washing Medium
- Irvine Scientific, LLC Bestell-Nr. 9983

Zentrifuge
- Irvine Scientific, LLC Bestell-Nr. IS-300

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

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

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

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

Hinweis: Die Qualität der Spermaprobe ist zu beurteilen und bei der Ermittlung der geeigneten Zentrifugations-drehzahl und -dauer zu berücksichtigen. Diese sind zur Optimierung des Verfahrens der jeweiligen Probenqualität entsprechend anzupassen.

6. Mithilfe einer frischen sterilen Pipette 2,0–3,0 ml eines entsprechenden Waschmediums, wie Sperm Washing Medium (Bestell-Nr. 9983) oder Modified HTF (Bestell-Nr. 90126) mit Proteinergänzung, hinzugeben. Das isolierte Pellet resuspendieren. 8–10 Minuten lang zentrifugieren (~ 200 xg) und den Überstand entfernen. Diesen Schritt für einen zweiten Waschgang wiederholen. Den Überstand entfernen und das Pellet unter Verwendung eines geeigneten Volumens eines entsprechenden Mediums resuspendieren. Damit ist die Probe analysefertig.

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

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

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

Nicht einfrieren oder hohen Temperaturen aussetzen.

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

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

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

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

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

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

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

ITALIANO

Avvertenza per l'UE: solo per uso professionale.

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

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

COMPOSIZIONE

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

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

ISTRUZIONI PER L'USO
N. di catalogo 99264 - SILICE COLLOIDALE A DUE CONCENTRAZIONI (50% e 90%) PRONTO PER L'USO
A. Materiali consigliati
ISolate
- Irvine Scientific, LLC N. di catalogo 99264 (kit con flaccone da 6 ml, 50 ml o 100 ml)

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

Centrifuga
- Irvine Scientific, LLC N. di catalogo IS-300

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

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

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

1. Portare tutti i componenti del terreno a temperatura ambiente oppure a 37 °C.
2. Con una pipetta sterile, trasferire 1.5-2.0 ml di "STRATO INFERIORE" in una provetta per centrifuga sterile conica monouso.
3. Con una nuova pipetta sterile, trasferire un volume equivalente di "STRATO SUPERIORE" sopra lo "STRATO INFERIORE". Eseguire questa operazione ponendo la punta della pipetta a contatto con un punto in cui la superficie dello "STRATO INFERIORE" tocca la parete della provetta. Dispensare con attenzione lo "STRATO SUPERIORE" muovendo la punta della pipetta a spirale mantenendola sempre a contatto con la parete della provetta e salendo lentamente in base all'innalzamento del livello dello "STRATO SUPERIORE".
4. Deporre delicatamente 1.5-2.0 ml di sperma liquefatto sullo "STRATO SUPERIORE" mediante una nuova pipetta sterile.
5. Centrifugare per 10-20 minuti a circa 200-300 x g.* Esporre con cautela il pellet aspirando lo "STRATO SUPERIORE" e lo "STRATO INFERIORE", oppure rimuovere direttamente il pellet nuovo e trasferirlo in una nuova provetta per centrifuga sterile.

Nota: per determinare la velocità e il tempo di centrifugazione corretti, è necessario valutare e tenere in considerazione la qualità del campione di sperma. Per ottimizzare la procedura, la velocità e il tempo di centrifugazione devono essere regolati in base alla qualità del singolo campione.

6. Con una nuova pipetta sterile, aggiungere 2.0-3.0 ml di terreno di lavaggio appropriato quale Sperm Washing Medium (n. di catalogo 9983) o Modified HTF (n. di catalogo 90126) con integrazione proteica. Sospendere nuovamente il pellet isolato. Centrifugare (a 200 x g circa) per 8-10 minuti e rimuovere il surnatante. Ripetere questo passaggio per un secondo lavaggio. Smaltire il surnatante e sospendere nuovamente il pellet usando un volume adeguato di terreno appropriato. Il campione è ora pronto per l'analisi.

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

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

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

Non congelarli né esporli a temperature elevate.

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

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

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

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

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

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

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

ESPAÑOL

Advertencia para la UE: solo para uso profesional.

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

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

COMPOSICIÓN

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

GARANTÍA DE CALIDAD
ISolate es una suspensión coloidal de partículas de sílice filtrada mediante membranas, procesada 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 99264 - SÍLICE COLOIDAL LISTA PARA USAR EN DOS CONCENTRACIONES (50 y 90 %)
A. Materiales recomendados:
ISolate
- Irvine Scientific, LLC, n.º de catálogo 99264 (kit de vial de 6, 50 o 100 ml)

Sperm Washing Medium
- Irvine Scientific, LLC, n.º de catálogo 9983

Centrifuga
- Irvine Scientific, LLC, n.º de catálogo IS-300

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

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

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

1. Dejar que todos los componentes del medio alcancen la temperatura ambiente o 37 °C.
2. Usando una pipeta estéril, transferir 1.5-2.0 ml de «CAPA INFERIOR» a un tubo de centrifuga cónico estéril y desechable.
3. Usando una pipeta estéril nueva, transferir un volumen igual de «CAPA SUPERIOR» encima de la «CAPA INFERIOR». Para ello, se debe tocar la superficie de la «CAPA INFERIOR» en el lateral del tubo con la punta de la pipeta. Dispensar con cuidado la «CAPA SUPERIOR» moviendo en espiral la punta de la pipeta en torno a la circunferencia del tubo en un movimiento ascendente a medida que sube el nivel de la «CAPA SUPERIOR».
4. Poner con cuidado 1.5-2.0 ml de esperma licuado sobre la «CAPA SUPERIOR» usando una pipeta estéril nueva.
5. Centrifugar durante 10-20 minutos a unos 200-300 g*. Con mucho cuidado, dejar al descubierto el sedimento aspirando la «CAPA SUPERIOR» y la «CAPA INFERIOR» o extrayendo directamente el sedimento y pasándolo a un tubo de 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.

6. Usando una pipeta estéril nueva, añadir 2.0-3.0 ml de un medio de lavado adecuado, como por ejemplo Sperm Washing Medium (n.º de catálogo 9983) o Modified HTF (n.º de catálogo 90126) con suplementos proteicos. Vuelva a suspender el sedimento aislado. Centrifugar (~200 g) durante 8-10 minutos y retirar el sobrenadante. Repetir este paso en caso de un segundo lavado. Desechar el sobrenadante y suspender de nuevo el sedimento empleando un volumen correspondiente de medio adecuado. La muestra estará lista para usar.

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

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

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

No congelar ni exponer a altas temperaturas.

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

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

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

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

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

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

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

FRANÇAIS

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

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

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

COMPOSITION

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

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

MODE D'EMPLOI
N° réf. 99264 – SILICE COLLOÏDALE PRÊTE À L'EMPLOI DANS DEUX CONCENTRATIONS (50 % et 90 %)
A. Matériel suggéré :
ISolate
- Irvine Scientific, LLC N° réf. 99264 (kits de flacons de 6 ml, 50 ml ou 100 ml)

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

Centrifugeuse
- Irvine Scientific, LLC N° réf. IS-300

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

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

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

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

Remarque : la qualité de l'échantillon de sperme doit être évaluée et prise en compte avant de déterminer la vitesse et la durée de centrifugation appropriées. Pour optimiser la procédure, ces valeurs doivent être ajustées en fonction de la qualité de chaque échantillon.

6. À l'aide d'une pipette stérile neuve, ajouter 2,0 à 3,0 ml de milieu de lavage approprié, tel que Sperm Washing Medium (n° réf. 9983) ou Modified HTF (n° réf. 90126) supplémenté en protéines. Remettre le culot isolé en suspension. Centrifuger (~200 xg) pendant 8 à 10 minutes et retirer le surnageant. Répéter cette étape pour un deuxième lavage. Jeter le surnageant et remettre le culot en suspension à l'aide d'un volume adéquat de milieu approprié. L'échantillon est désormais prêt pour l'analyse.

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

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

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

Ne pas congeler ou exposer à des températures élevées.

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

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

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

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

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

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

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

PORTUGUÊS

Advertência (UE): Exclusivamente para uso profissional.

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

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

COMPOSIÇÃO

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

GARANTIA DE QUALIDADE
O ISolate consiste numa suspensão coloidal de partículas de sílica estabilizadas 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 99264 - SÍLICA COLOIDAL PRONTA A USAR EM DUAS CONCENTRAÇÕES (50% e 90%)
A. Ainbroveiten materiaien:
ISolate
- Irvine Scientific, LLC catalogusnr. 99264 (kit met flacons van 6 ml, 50 ml of 100 ml)

Sperm Washing Medium
- Irvine Scientific, LLC ref.º 9983

Centrifugadora
- Irvine Scientific, LLC, ref.º IS-300

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

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

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

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

Nota: a qualidade da amostra de espermatozoides deve ser avaliada e levada em consideração para determinar o tempo e a velocidade de centrifugação adequados. Estes parâmetros devem ser ajustados conforme a qualidade individual da amostra para otimizar o procedimento.

6. Utilizando uma nova pipeta estéril, adicionar 2,0 ml–3,0 ml de meio de lavagem adequado,

LIETUVIŲ K.

ES perspėjimas. Skirta naudoti tik specialistams.

NAUDOJIMO INDIKACIJA

„ISolate" yra skirtas naudoti pagalbinio apvaisinimo procedūroms, apimančioms žmogaus spermos naudojimą. „ISolate" yra skirtas atsargai ruošti spermos frakcijai iš sėklos sekreto atskirti.

ĮTAISO APRAŠYMAS

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

SUDĖTIS

Druskos ir joniai	Energetinis substratas
Natrio chloridas	Gliukozė
Kalio chloridas	Natrio piruvatas
Magnio sulfatas	Natrio laktatas
Kalio fosfatas	
Kalcio chloridas	Kita
	Koloidinė silicio oksido
Buferinis tirpalas	dalelių suspensija
Natrio bikarbonatas	
HEPES	

KOKYBĖS UŽTIKRINIMAS

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

NAUDOJIMO NURODYMAI

Katalogo nr. 99264 – PURŠTAS NAUDOTI DVEJŲ KONCENTRACIJŲ KOLOIDINIS SILICIO DIOKSIDAS (50 % ir 90 %)

A. Rekomenduojames medžiagos
„ISolate"
• „Irvine Scientific, LLC" katalogo nr. 99264 (6 ml, 50 ml arba 100 ml flakono komplektas)
„Sperm Washing Medium" terpė
• „Irvine Scientific, LLC" katalogo nr. 9983
Centrifuga
• „Irvine Scientific, LLC" katalogo nr. IS-300
Sterilūs, vienkartinio naudojimo kūginiai centrifuginiai mėgintuvėliai
Pastero pipetės, sterilios
Inkubatorius, 37 °C

B. Gradiento ruošimas
Išankstiniai skiedimai nereikalingi. Kiekvienas virtuliniu ir aparatiniu sluoksniu gradiento flakonas yra paruoštas naudoti. Pereikite prie skyrelio BENDROJI PROCEDŪRA gaminio informaciniame lapelyje.

BENDROJI PROCEDŪRA

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

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

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

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

LAIKYMO SĄLYGOS IR STABILUMAS

Neatidarytas talpykles laikykite šaldytuve nuo 2 °C iki 8 °C temperatūrinėje.

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 lukšto ir tolesniuose etiketėse.

ATSARGUMO PREMONĖS IR ĮSPĖJIMAI

Šį priemonę yra skirta naudoti darbuotojams, išmokusiems atlikti pagalbinio apvaisinimo procedūras. Tos procedūros apima priemonės taikymą pagal numatytąją paskirtį.

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

„ISolate" buo nepyrematomas. Tai yra normalu šiam gaminiui. Nenaudokite jokio terpės flakono, kuriame yra kietųjų dalelių arba matoma tarša (nevienodas drumstumas).

„ISolate" reikia sandariai uždaryti dangteliu, kai naudojamas CO_2 inkubatorius, 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 naudot draudžiama.

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

TÜRKÇE

AB Dikkat: Sadece Mesleki Kullanım için.

KULLANIM ENDİKASYONU

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

CİHAZ TANIMI

ISolate ürünü spermin motil fraksiyonunu seminal sıvıdan ayırmak için tasarlanmış bir sanal gradiyenti vasıtasıyla: iki tabakalı bir gradiyent sistemi olarak ölü sperm, akyuvarlar ve çeşitli kalıntılar gibi hücresel kontaminatan etkin bir şekilde azaltır. Oluşan örnek, temel olarak motil sperm içerir.

BİLEŞİM

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

KALİTE GÜVENCE

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

KULLANMA TALİMATI

Katalog #99264 - İKİKONSANTRASYONDA (%50 ve %90) KULLANILMA HAZIR KOLLOİDAL SİLİKA

A. Önerilen Materyal:
ISolate
• Irvine Scientific, LLC Katalog #99264 (6 mL, 50 mL veya 100 mL flakon kit)
Sperm Washing Medium
• Irvine Scientific, LLC Katalog #9983
Santrifüj
• Irvine Scientific, LLC Katalog #IS-300
Steril, tek kullanımlık konik santrifüj tüpleri
Pasteur Pipetleri, steril
İnkübatör, 37°C

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

GENEL İŞLEM

Aşağıdakiler motil sperm içeren inek idi akımlı gradiyentle ayrılması için genel işlemdir. Hacim ve konsantrasyon her laboratuvarın tercihine göre değiştirilebilir (örn. mini-gradiyent, kriyoprezerve mevcut, ön tabakalı gradiyent).

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

   Not: Sperm örneği kalitesi uygun santrifüjleme hızı ve süresi belirlenirken değerlendirilmeli ve dikkate alınmalıdır. Bunlar işlem optimizasyonu için bireysel numune kalitesine göre ayarlanmalıdır.
6. Yeni bir steril pipet kullanarak 2.0 - 3.0 mL miktarında protein takviyeli Modified HTF (Katalog #90126) veya Sperm Washing Medium (Katalog #9983) gibi uygun yıkama vasatından ekleyin. İzole edilen pelleti tekrar süspansiyon haline getirin. 8 - 10 dakika santrifüjleyin (~200 x g) ve supernatanı atın. Bu adımı ikinci bir yıkama için tekrarlayın. Süpernatanı atın ve pelleti uygun hacimde uygun vasat kullanarak tekrar süspansiyon haline getirin. Örnek artık analiz için hazır.

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

SAKLAMA TALİMATI VE STABİLİTE

Açılmamış kapları 2°C ile 8°C arasında buzdolabında saklayın.

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

Dondurmayın veya yüksek sıcaklıklara maruz bırakmayın.

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

ÖNLEMLER VE UYARILAR

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

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

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

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

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

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

SLOVENČINA

Upozornenie v EÚ: Len na profesionálne použitie.

INDIKÁCIA NA POUŽITIE

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

POPIS ZARIADENIA

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

ZLOŽENIE

Soli a ióny	Energetický substrát
chlorid sodný	glukóza
chlorid draselný	pyruvát sodný
síran horečatý	laktát sodný
fosforečnan draselný	
chlorid vápenatý	Iné
	koloidná suspenzia častíc
Pufer	oxidu kremičitého
hydrogénuhličitan sodný	
HEPES	

KONTROLA KVALITY

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

NÁVOD NA POUŽITIE

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

A. Odporúčané materiály:
ISolate
• Irvine Scientific, LLC, katalógové č. 99264 (súprava s ampulkami po 6 ml, 50 ml alebo 100 ml)
Sperm Washing Medium
• Irvine Scientific, LLC, katalógové č. 9983
Odstredivka
• Irvine Scientific, LLC, katalógové č. IS-300
Sterilné, jednorazové konické skúmavky na odstredovanie
Pasteurove pipety, sterilné
Inkubátor s teplotou 37 °C

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

VŠEOBECNÝ POSTUP

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

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

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

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

POKYNY NA UCHOVÁVANIE A STABILITU

Neotvorené nádoby uchovávajte v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C.

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

Nezmrazujte ani nevystavujte vysokým teplotám.

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

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA A VAROVANIA

Táto pomôcka je určená na výhradné použitie personálom vyškolenom po 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 zakalený. Pri tomto výrobku ide o bežný jav. Nepoužívajte ampulku s médiom, ktorá vykazuje známky častíc alebo kontaminácie (nejednotné zakalenie).

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

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

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

БЪЛГАРСКИ

Предупреждение за ЕС: Само за професионално употреба.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

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

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

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

СЪСТАВ

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

КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО

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

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

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

A. Предложени материали:
ISolate
• Irvine Scientific, LLC, каталожен № 99264 (комплект с флакони с 6 mL, 50 mL или 100 mL)
Sperm Washing Medium
• Irvine Scientific, LLC, каталожен № 9983
Центрофуга
• Irvine Scientific, LLC, каталожен № IS-300
Стерилни, конични, центрофужни епруветки за еднократна употреба
Пипети тип Пастьор, стерилни
Инкубатор, 37° C

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

ОСНОВНА ПРОЦЕДУРА

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

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

   Забележка: Качеството на пробата сперма трябва да бъде оценено и взето предвид при определяне на подходящото време и скорост на центрофугиране. Те трябва да бъдат настроени съгласно качеството на конкретния спесимен за оптимизиране на процедурата.
6. С помощта на нова, стерилна пипета добавете 2.0 – 3.0 ml подходяща среда за промиване, например Sperm Washing Medium (каталожен № 9983) или Modified HTF (каталожен № 90126) със суплементиране с протеин. Ресуспендирайте изолираната пелета. Центрофугирайте (~200 xg) за 8 – 10 минути и отстранете супернатанта. Повторете тази стъпка за второ промиване. Изхвърлете супернатанта и 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 планираното приложение, за което това изделие е предназначено.

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

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

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

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

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

HRVATSKI

Upozorenje za EU: samo za profesionalnu upotrebu.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

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

OPIS PROIZVODA

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

SASTAV

Soli i joni	Energetski supstrat
Natrijev klorid	Glukoza
Kalijev klorid	Natrijev piruvat
Magnezijev sulfat	Natrijev laktat
Kalijev fosfat	
Kalcijev klorid	Ostalo
	Koloidna suspenzija
Pufer	čestica silicijevog
Natrijev hidrogenkarbonat	dioksida
HEPES	

OSIGURANJE KVALITETE

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

UPUTE ZA UPOTREBU

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

A. Preporučeni materijali:
ISolate
• Irvine Scientific, LLC kataloški br. 99264 (komplet bočica od 6 ml, 50 ml ili 100 ml)
Medij Sperm Washing Medium
• Irvine Scientific, LLC kataloški br. 9983
Centrifuga
• Irvine Scientific, LLC kataloški br. IS-300
Sterilne epruvete za centrifugu s konusnim dnom za jednokratnu upotrebu
Pasteurove pipete, sterilne
Inkubator, 37 °C

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

OPĆI POSTUPAK

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

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

   Napomena: da bi se utvrdila odgovarajuća brzina i vrijeme centrifuge potrebno je procijeniti i uzeti u obzir kvalitetu uzorka sjemena. Radi optimiranja postupka brzina i vrijeme moraju se prilagoditi kvaliteti tal-kampjun individwali ghall-ottimizzazzjoni tal-procedura.
6. Pomoću novog sterilnog pipetu dodati 2.0 – 3.0 ml odgovarajućeg medija za ispiranje kao što je medij Sperm Washing Medium (kataloški br. 9983) ili Modified HTF (kataloški br. 90126) uz dodavanje proteina. Obnoviti suspenziju izoliranog taloga. Centrifugirati (~200 g) 8 – 10 minuta i ukloniti supernatant. Ponoviti ovaj korak za drugo ispiranje. Odložiti supernatant i obnoviti suspenziju taloga koristeći se odgovarajućim volumenom odgovarajućeg medija. Uzorak je sada spreman za analizu.

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

UPUTE ZA POHRANU I STABILNOST

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

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

Ne zamrzavati ni izlagati visokim temperaturama.

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

MJERE OPREZA I UPOZORENJA

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

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

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

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

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

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

MALTI

Twissija ghall-UE: Użu biss Professjonali 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 seminal.

DESKRIZZJONI TAL-APPARAT

ISolate huwa midjum li gradjent tad-densità mahsub għas-separazzjoni tal-frazzjoni motili tal-isperma mill-fluwidu seminal. Minħabba li jikkonsisti minn sistema b'żewġ saffi ta' gradjent, b'mod effettiv huwa jnaqqas kollużjoni ta' kontaminanta kaw fito su mrtvi spermiji, bjieżel krvne stanice i razne otpadne čestice. Obrađeni uzorak uglavnom sadrži pokretlive spermije.

KOMPOŻIZZJONI

Imluħa u Joni	Substrat tal-Enerġija
Sodium Chloride	Glucose
Potassium Chloride	Sodium Pyruvate
Magnesium Sulfate	Sodium Lactate
Potassium Phosphate	
Calcium Chloride	Oħrajn
	Koloidna suspenzjoni
Rafer	ta' Partiċelli tas-Silika
Sodium Bicarbonate	
HEPES	

ASSIGURAZZJONI TAL-KWALITÀ

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

ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

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

A. Materjali Suġġeriti:
ISolate
• Irvine Scientific, LLC Nru tal-Katalogu 99264 (kitt b'kunjetti ta' 6 ml., 50 ml. jew 100 ml.)
Sperm Washing Medium
• Irvine Scientific, LLC Katalogu #9983
Ċentrifuga
• Irvine Scientific, LLC Katalogu #IS-300
Tubi ċentrifugali, konikali, sterili, li tuża u tarmi
Pipetti Pasteur, sterili
Inkubatur, temperatura ta' 37°C

B. Preparazzjoni tal-gradjent:
Mhumiex meħtieġa dilwizzjonijiet preliminarji. Kull kunjett tal-gradjent tas-saff ta' fuq u ta' isfel huwa lest ghall-użu. Ghaddi ghall-PROCEDURA ĠENERALI tal-fuljett informattiv tal-prodott.

PROĊEDURA ĠENERALI

Din li ġejja hija proċedura ġenerali ghal separazzjoni bil-gradjent f'żewġ passi tal-isperma motili mis-semen. Il-volum u l-konċentrazzjoni jistgħu jiġu aġġustati skont il-preferenza ta' kull laboratorju individwali (pereżempju gradjent żghir hafna, semen krijoprezervat, gradjent bi tlet saffi).

1. Gib il-komponenti kollha tal-midja ghal temperatura ambjentali jew 37°C.
2. Permezz ta' pipetta sterili, ittrasferixxi 1.5 - 2.0 ml. tas-"SAFF T'ISFEL" go tubu ċentrifugali, konikali, sterili,