

SpermFilter®

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ПРОДУКТ

Основний розчин 100%

№ Каталогу	
Без фенолового червоного та гентаміцину	
SPF100-0010	10 мл
SPF100-0050	50 мл
SPF100-0100	100 мл
SPF100-0100	250 мл
SPF100-0250	500 мл
SPF100-0500	

№ Каталогу	
З феноловим червоним та гентаміцином	
SPF100-0010RG	10 мл
SPF100-0050RG	50 мл
SPF100-0100RG	100 мл
SPF100-0100RG	250 мл
SPF100-0250RG	500 мл
SPF100-0500RG	

Готовий до використання градієнт 80%

№ Каталогу	
З феноловим червоним та гентаміцином	
SPF80-0010	10 мл
SPF80-0010	50 мл
SPF80-0050	100 мл
SPF80-0100	250 мл
SPF80-0250	500 мл
SPF80-0500	

Готовий до використання градієнт 45%

№ Каталогу	
З феноловим червоним та гентаміцином	
SPF45-0010	10 мл
SPF45-0010	50 мл
SPF45-0050	100 мл
SPF45-0100	250 мл
SPF45-0250	500 мл
SPF45-0500	

Застосування

SpermFilter® це готове до використання колоїдне суспензійне середовище з частинками кремнезему, покриті силаном, для підготовки сперми під час IUI, IVF, ICSI. Тільки для професійного використання.

Склад

SpermFilter® складається з частинок кремнезему, ковалентно вкритих силаном, суспендованим NEPEs у забуферованому EBSS (Earle's balanced salt solution (Збалансований сольовий розчин Ерл)).

SpermFilter® можна доповнити феноловим червоним і 10 мг/л гентаміцину.

SpermFilter® - це ізотонічний градієнт із щільністю +/- 1.12г/мл.

Не включений матеріал

- 3 кубічні шприци з голкою 1½" 21 г
- SpermWash середовище
- Центрифуга (мас працювати до 30 хвилин при 100g)
- Додатково: інкубатор або водяна баня при 37°C
- LAF Bench (Ламінарний бокс) (ISO Class 5)

Контроль якості

- pH: 7,20 – 7,90
(Критерії випуску: 7,20 – 7,60)
- Осмолярність: 300 - 330 mOsm/кг (100% основний розчин)
310 - 340 mOsm/кг (45% градієнт)
310 - 330 mOsm/кг (80% градієнт)
- Ендотоксин: < 0,5 EU/мл
- Стерильність: SAL 10⁻³
- Щільність: 1,1150 – 1,1250 г/мл (100% основний розчин)
1,0970 – 1,1070 г/мл (80% градієнт)
- В'язкість: < 1.75 cP (100% основний розчин)
< 1.65 cP (80% градієнт)
- Тест на виживання сперматозоїдів:
≥ 80% (після 4 годин витримки щільності відібраних сперматозоїдів у досліджуваному середовищі)
≥ 75% (після 24 годин щільності відібраних сперматозоїдів у досліджуваному середовищі)
- Не проведено MEA тестування
- Сертифікат аналізу та MSDS надаються за запитом.

Стерильність

SpermFilter® стерилізується шляхом стерильної фільтрації.

STERILE | A

Розрахунок сил переважання (G-Forces)

Використовуйте таку формулу, щоб обчислити переважну силу для вашої центрифуги:

$$g = 1.118 \times r \times \text{rpm}^2$$

АБО

$$\text{rpm} = \text{Square root} \left\{ \frac{g}{(1.118 \times r)} \right\}$$

г = радіус центрифуги в мм

rpm (об/хв) = обертів за

хвилину / 1000

Приклад 1

г = 100 мм

rpm (об/хв) = 1800 обертів за

хвилину = 1.118 x 100 x 3.24 =

362g

Приклад 2

$r = 100$ мм

$g = 350$ г

$rpm (об/хв) = SQR (350 / (1.118 \times 100)) = 1.77$

$rpm (об/хв) = 1770$ **обертів за хвилину**

Distributor:

Запобіжні заходи та попередження

Завжди працюйте в гігієнічних умовах (LAF-bench (Ламінарний бокс) ISOClass 5), щоб уникнути можливого забруднення.

Працюючи зі зразками, завжди надягайте захисний одяг.

Поводьтеся зі зразками так, ніби вони можуть передавати ВІЛ або гепатит.

Весь людський органічний матеріал слід вважати потенційно інфекційним.

Якщо препарат містить гентаміцин, слід вжити відповідних запобіжних заходів, щоб переконатися, що у пацієнта немає чутливості до цього антибіотика.

Перевірка перед застосуванням

Не використовуйте, якщо пломба на пляшці зламана або відкрита при доставці продукту.

Не використовуйте, якщо продукт має будь-які ознаки мікробного зараження або змінив колір.

Перед використанням перемішайте пляшку з градієнтом щільності 5-ма перевертаннями пляшки.

Зберігання та збереження

Зберігайте продукти без гентаміцину: між 2°-25°C перед першим використанням. Після відкриття зберігати при температурі 2°-8°C.

Зберігати продукти з гентаміцином: від 2°-8°C.

Використовуйте асептичні робочі процедури під час відкриття та закриття пляшок (LAF-bench, (Ламінарний бокс) ISOClass 5). Уникайте заморозки.

Не використовувати після закінчення терміну придатності.

Не заморожувати.

Тримати подалі від сонячних променів.

Після відкриття контейнера не використовувати засіб більше 7 днів. Необхідно підтримувати стерильні умови та зберігати продукт при температурі 2° - 8° C.

Не можна повторно стерилізувати після відкриття.

Стабільний після транспортування (до 5 днів) при підвищених температурах. ($\leq 37^\circ\text{C}$).

Технічна підтримка



Gynotec B.V.

Jonckherenhof 7 – 6581 GC Малден Нідерланди

Телефон (+31) 24 3586582 – Факс (+31) 24 3581355

info@gynotec.nl – www.gynotec.com



SpermFilter®

Інструкція по використанню

Інструкція по підготовці градієнтів

Розведення основного розчину SpermFilter® Stock Solution 100%

Ми рекомендуємо приготувати двошарову градієнтну систему (наприклад, 45%-90% або 40%-80%), починаючи з основного розчину SpermFilter® 100%. За бажанням також можна використовувати багатшарову градієнтну систему (наприклад, 45%-70%-90%).

Підготовка 90% градієнта:

Змішайте 1 частину SpermWash® з 9 частинами 100% основного розчину SpermFilter®.

Підготовка 45% градієнта:

Змішайте 5.5 частин SpermWash® з 4.5 частинами 100% основного розчину SpermFilter®.

Як альтернатива, для підготовки градієнтів можна використовувати будь-яке середовище на основі EBSS із буфером HEPES.

Примітка: Підготуйте та запакуйте градієнти в стерильних умовах (наприклад, LAF bench (Ламінарний бокс), ISO Class 5).

Підготуйте градієнти максимум за 24 години до використання. Добре перемішайте після розведення основного розчину SpermFilter® 100%.

Інструкції щодо зразків свіжої сперми

1. Доведіть усі компоненти системи та зразки до кімнатної температури або 37°C.
2. Помістіть 2.5 мл верхнього шару SpermFilter® (40% - 45%) у стерильну одноразову центрифужну пробірку.
3. Помістіть 2.5 мл нижнього шару SpermFilter® (80% - 90%) під верхній шар, використовуючи шприц на 3 см кубічних з голкою 1½" 21 г. Два шари повинні бути чітко розділені між собою. Для цього помістіть кінчик голки на дно пробірки та повільно розподіліть нижній шар SpermFilter®. Двошаровий градієнт залишається стабільним до двох годин.
4. Обережно помістіть до 2.5 мл розрідженої сперми на верхній шар за допомогою піпетки або шприца.
5. Центрифугуйте при 350-400g протягом 15-18 хвилин. Якщо після цього ви не бачите видимого осаду, продовжіть процедуру з другим центрифугуванням протягом 3-5 хвилин.
6. Аспіруйте супернатант до осаду.
7. Додайте шприцом 2-3 мл середовища SpermWash® і ресуспендуйте осад.

8. Центрифугуйте при 300g протягом 8-10 хвилин. Вища концентрація сперми потребує центрифугування протягом максимум 10 хвилин, щоб забезпечити повну та ретельну промивку сперми.








9. Аспіруйте супернатант до осаду та повторіть кроки 7 і 8.

10. Аспіруйте супернатант і ресуспендуйте з відповідним об'ємом відповідного середовища.

Інструкції щодо заморожених зразків сперми

1. Доведіть усі компоненти системи та зразки до кімнатної температури або 37°C.
2. Помістіть 1.0 мл верхнього шару SpermFilter® (наприклад, 45%) у стерильну одноразову центрифужну пробірку.
3. Помістіть 1.0 мл нижнього шару SpermFilter® (наприклад, 80%) під верхній шар, використовуючи шприц на 3 см кубічних з голкою 1½" 21 г. Два шари повинні бути чітко розділені між собою. Для цього помістіть кінчик голки на дно пробірки та повільно розподіліть нижній шар SpermFilter®. Двошаровий градієнт залишається стабільним до двох годин.
4. Обережно помістіть розморожений зразок сперми на верхній шар за допомогою піпетки або шприца (макс. 0.5 мл)
5. Центрифугуйте при 350g протягом 15-20 хвилин.
6. Аспіруйте супернатант до позначки не менше 0.5 мл над осадом.
7. Додайте шприцом 2-3 мл середовища SpermWash® і повторно суспендуйте осад.
8. Центрифугуйте при 300g протягом 8-10 хвилин.
9. Аспіруйте супернатант до осаду та повторіть кроки 7 і 8.
10. Аспіруйте супернатант і ресуспендуйте з відповідним об'ємом відповідного середовища.

Якщо зразки не розріджуються, що не спричиняє проходження через шари, збільште відцентрову силу до 500g, але не більше, щоб відокремити сперму.

СИМВОЛ	ЗНАЧЕННЯ
	Номер каталогу
	Код партії
	Використати до (термін придатності)
	Температурні обмеження
	Стерильний медичний виріб, оброблений із застосуванням асептичних методів.
	Зверніться до інструкції із застосування
	Знак CE
0344	

Використані скорочення

ICSI	Інтрацитоплазматична ін'єкція сперми
IVF	Екстракорпоральне запліднення
IUI	Внутрішньоматкова інсемінація