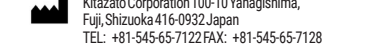
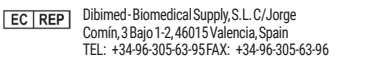


SEPASPERM® SOLUTION KITAZATO®

© 2011 KITAZATO CORPORATION. All Rights Reserved.

© 2011 KITAZATO CORPORATION. All Rights Reserved.







ENI SEPASPERM®

INTENDED USE: SepaSperm® Solution is a ready to use medium used for separation of motile sperm from seminal fluid with density gradient method.

COMPOSITION: SepaSperm® Solution medium contains: •Silane-coated silica particles •HEPES-buffered •EBSS (Earle’s balanced salt solution).

GENERAL INFORMATION: SepaSperm® Solution are available in bottles of 20ml, 50 ml and 100 ml.

INSTRUCTIONS FOR USE: CAUTION: The detailed usage of SepaSperm® Solution is determined based on each laboratory’s procedure and protocols that are optimized for individual medical purposes.

Preparation: • Allow the semen to liquefy at 37°C and initiate the procedure. • When gelatinous pellet is detected in the semen, leave it at room temperature for 30 more minutes or remove those using filters or other appropriate equipment. • Warm SepaSperm® Solution to 37°C prior to use. The products should be tightly capped when used in CO2 incubator to prevent pH alteration. • Properly mix the prepared density gradients by inverting the bottles several times.

Instructions for use: 1. Prepare a dual gradient system (45% – 90% or 40% – 80%) for each semen sample with a rinsing medium. • 90% gradient: Dilute SepaSperm® Solution with 10% of a rinsing medium. • 45% gradient: Dilute SepaSperm® Solution with 55% of a rinsing medium. NOTE: Gradients should be prepared and repacked under sterile conditions (e.g. LAF bench ISO class 5 and sterile recipient). For optimal results: • Prepare the gradients maximum 24 hours prior to use and store at 2-8°C and warm the gradients to room temperature or 37°C done hour before use. • Prepare the gradients needed for one day in one time and mix well. Discard excess unused prepared gradient. 2. Carefully place 2.5 ml of 90% density gradient on the bottom of the centrifuge tube. 3. Add 2.5 ml of 45% density gradient on top of the 90% density gradient. 4. Gently place the liquefied semen on the top layer (45% density gradient).

5. Centrifuge the tubes at 350 to 400 g for 15 to 18 minutes. If the pellets are not visible, centrifuge for a further 3 minutes. 6. Remove the supernatant.
QUALITY CONTROL SPECIFICATIONS: The following tests were performed for each lot of this product: •Sterility: SAL 10-3 •Endotoxin: < 0.5 EU/ml •Sperm Survival test: ≥ 80% survival after 4 hours exposure; ≥ 75% survival after 24 hours exposure. •pH: 7.20 – 7.90 (Lot release criteria: 7.20-7.60) •Osmolality: 300-330 mOsm/kg. All results are reported on Certificate of Analysis which is available upon request.
STORAGE INSTRUCTIONS AND STABILITY: • Store between 2-8°C. •Keep away from sunlight. •Once opened, store the product in the original packaging. •Once opened, the product is stable for at least 7 days under aseptic conditions and store between 2-8°C. Discard the remaining media if this period has passed. •The product is stable after transport (max. 5 days) at elevated temperatures (<37°C). •This product is stable until the expiration date labelled on the bottle if the packaging is unopened or undamaged.

CONTRAINDICATIONS: • Do not re-sterilize. • Do not freeze the product. • Do not use the product after expiration date. • Do not use if packaging is damaged or broken. • Do not use if product becomes discolored, cloudy or shows any evidence of microbial contamination.
WARNINGS: • Always works under strict hygienic conditions (e.g. LAF-bench ISO Class 5) to avoid contamination. Aseptic technique should be used - In case of eye or skin contact with SepaSperm® Solution, immediately flush eye/skin with water. • Observe all federal, state and local environmental regulations when discarding the product. • In case of infection, dispose the product appropriately in a prescribed manner. • The user shall be responsible for any problems caused by non-conformity to the present IUF. • This product is intended to be used by medical specialist trained in fertility treatment.

BG SEPASPERM®

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ: SepaSperm® Solution е готова за употреба среда, използвана за отглеждане на подвижната сперма от семента та точност с метод на плътностен градиент.

СЪСТАВ: SepaSperm® разтвор съдържа: • Силконови частици със силницеве покритие • Буфериран с HEPES • EBSS (балансиран солен разтвор на Earle).

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ: SepaSperm® Solution се предлага в бутилки от 20ml, 50 ml и 100 ml.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА: ВНИМАНИЕ: Детайлното използване на разтвора SepaSperm® се определя във основа на процедурата на всяка лаборатория и протоколи, които са оптимизирани за индивидуални медицински цели.

Подготовка: • Оставете семента та точност да се втечи при 37 ° C и започне процедурата. • Когато в спермата се открие желатиноен пелет, оставете го на стайна температура за още 30 минути или го извадете, като използвате филтри или друго подходящо оборудване. • Заполнете SepaSperm® разтвора до 37°C преди употреба. Продуктите трябва да бъдат плътно затворени, когато се използват в CO2 инкубатор, за да се предотврати промяна на pH. • Правилно смесете подготвените градиенти, като обърнете бутилките няколко пъти.

Инструкции за употреба: 1. Подгответе система с двоен градиент (45% - 90% или 40% - 80%) за всяка проба от сперма със среда за изпъкване. • 90% градиент: Разрежда се разтвор SepaSperm® с 10% от изпъкващата среда. • 45% градиент: Разрежда се разтвор SepaSperm® с 55% средата за изпъкване. ЗАБЕЛЕЖКА: Градиентите трябва да бъдат подготвени и преопаквани при стерилни условия (например LAF бранч ISO класа 5 и стерилни реципиент). За оптимални резултати: • Пригответе градиентите максимум 24 часа преди употреба и съхранявайте при 2-8 ° C и нагряйте градиентите до стайна температура или 37 ° C един час преди употреба. • Пригответе градиентите, необходими за един ден наведнъж и разбъркайте добре. Извършете излишния неизползван подготвен градиент. 2. Внимателно поставете 2,5 ml градиент на плътност 90% на дъното на centrifужната епруветка. 3. Добавете 2,5 ml градиент на плътност 45% върху градиента на плътност 90%. 4. Внимателно поставете втечената сперма върху горния слой (изпъкването достига 45%). 5. Центрофугирайте епруветките при 350 до 400 g за 15 до 18 минути. Ако пелетите не се виждат, центрофугирайте за още 3 минути. 6. Извадете супернатантата.

СПЕЦИФИКАЦИИ ЗА КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО: Следните тестове бяха проведени за всяка партида от този продукт: •Sterility: SAL 10-3 •Endotoxins: <0.5 EU/ml •Тест за оцелуване на спермата: ≥ 80% преживяемост след 4 часа експозиция; ≥ 75% реживяемост след 24-часова експозиция. • pH: 7.20 - 7.90 (Критерии за освобождаване на партида: 7.20-7.60) •Осмолалност: 300-330 mOsm / kg. Всички резултати се очитват на Сертификат за анализ, който се предлага при поискване.

ИНСТРУКЦИИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ: • Да се съхранява между 2-8 ° C. • Пазете от слънчева светлина. • След отваряне съхранявайте продукта в оригиналната опаковка. • Веднъж отворен, продуктът е стабилен най-малко 7 дни при асептични условия и съхранение между 2-8 ° C. Изхвърлете останалата среда, ако този период е преминал. • Продуктът е стабилен след транспортиране (максимум 5 дни) при нормални температури (< 37 ° C). • Този продукт е стабилен до датата на годност, отбелязана върху бутилката, ако опаковката е неотворена или повредена

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: • Не стерилизирайте повторно. • Не замразявайте продукта. • Не използвайте продукта след изтичане на срока на годност. • Не използвайте, ако опаковката е повредена или счупена. • Не използвайте, ако продуктът се обезцвети, замъглява или показва някакви признаци на микро-био замърсяване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: • Винаги работи при строги хигиенни условия (например LAF-бранч ISO клас 5), за да се избегне замърсяване. Трябва да се използва асептична техника. • В случай на контакт на очите или кожата със SepaSperm® Solution, незабавно промийте очите / кожата с вода. • Спазвайте всички федерални, държавни и местни екологични разпоредби, когато изхвърляте продукта. • В случай на инфекция изхвърляте продукта по подходящи начин по предписан начин. • Потребителът носи отговорност за всички проблеми, причинени от несъответствие с настоящия IUF. • Този продукт е предназначен за употреба от медицински специалисти, обучени за лечение на фертилитета.

HR SEPASPERM®
НАМЈЕНА: Otopina SepaSperm® je medij spreman za upotrebu koju se koristi za odvajanje pokretnih spermija od sjemenе technique metodom gradiјenta gустosće.
SASTAV: Medij otopine SepaSperm® sadrži: • Silikonске чestice osimеno silanom • HEPES-pufer • EBSS (Earleova uravnotežena otopina soli).
OPĆE INFORMACIJE: Otopina SepaSperm® dostupna je u boćicama od 20ml, 50 ml i 100 ml.
UPUTE ZA UPOTREBU: OPREZ: Detaljna uputaba otopine SepaSperm® odреdjuje se na temelju postupka i protokola svakог laboratorija koji su optimizirani za pojedinačne medicinske namjene.
Priprema: • Ostaviti да sjemenе potеkне na 37 ° C zа poroćenje postupak. • Ako se u sjemenу jош 30 minuta ili uokloпitи kuglice pomoću филтра ili drugе odgovarajuće opreme. • Prije upotrebe zagrјajati otopinе SepaSperm® na 37 ° C. Proizvod treba biti izvorno zatvoren kad se koristi u CO2-inkubatoru kako bi se sprijeçilo mijenjanje pH. • Dobro promiješati pripremljene gradiјente gустosće okretanjem boćice nekoliko puta.
UPUTE ZA UPOTREBU: 1. Pripremiti sustav dvostrukoг gradiјenta (45% -90% ili 40% - 80%) za svaki uzorak sjemenе medijem zа namјenu. • Gradјent od 90%: Otopinu SepaSperm® razrijediti s 10 % međija za ispiranje. • Gradјent od 45%: Otopinu SepaSperm® razrijediti s 55% međija za ispiranje. NAPOMENA: Gradјiente treba pripremiti i priprekati u sterilnim uvjetima (npr. kabinet s laminarnim strujanjem zraka ISO klasa 5 i sterilna posuðica). Za optimalne rezultate: • Gradјiente pripremiti najviše 24 sata prije upotrebe i çuvati na 2-8 ° C zа zagrјajati gradiјente na sobnu temperaturu ili 37 ° C jedan sat prije upotrebe. • Pripremiti gradiјente potrebne u jednom danu odjednom i dobro promiješati. Odložiti višак neiskorištenог pripremljenог gradiјenta u otpad. 2. Pažljivo staviti 2,5 ml gradiјenta gустosće od 90% na dno centrifuge епруvette. 3. Na vrh gradiјenta gустosće od 90% dodati 2,5 ml gradiјenta gустosće od 45%. 4. Nježno staviti tekuće sjemenе na gornji sloj (gradiјent gустosće od 45%). 5. Centrifugirati епруvette

na 350 до 400 g tijekom 15 до 18 minuta. Ako kuglice nisu vidljive, centrifugirati još 3 minute. 6. Izvaditi supernatant.

СПЕЦИФИКАЦИЈЕ КОНТРОЛЕ КАЛИТАТЕ: За сваку серију овог производа проведени су слједещи тестови: •Sterilnost: SAL 10-3 •Endotoksičnost: < 0,5 EU/ml • Test преживљаност спермија: ≥ 80% преживљаност након 4 сата изложености; ≥ 75% преживљаност након 24 сата изложености. • pH: 7,20 – 7,90 (Критериј за пуштање серије у promet: 7,20-7,60) • Осмолалност: 300-330 mOsm/kg. Сви резултати наведени су и потврди анализи којима је доступна на захтев.

UPUTE ZA SKLADIŠTENJE I STABILNOST: • Çuvати na 2-8 ° C. • Zaštitiли od sunçevog svjetla. • Након отварања, производ çuvати u оригиналном пакирању. • Након отварања, производ је стабилан најмање 7 дана u асептичким условима i похрањен на 2-8 ° C. Након овог раздобља одложити преостали медиј u отпад. • Производ је стабилан након пријевеза (макс. 5 дана) при повишеним температурама (< 37 ° C). • Овај је производ стабилан до истека рока валјаности означеног на бојички ако је пакирање неотворено или нештећено.

KONTRAINDIKACIJE: • Не проново стерилизирати. • Не замрзавати производ. • Не употребљивати производ након истека рока валјаности. • Не употребљивати ако је пакирање оштећено или потрогано. • Не употребљивати ако је производ промјенио боју, замућен је или су видљиви знакови микробне контаминације.

УПОРЕДЈЕНА: • Увјек радити u строги хигијенски uvjetима (npr. кабинет s laminarnim strujanjem zraka ISO klasa 5) како би се изbjегла контаминација. Потребно је користити асептичку технику. • U случају dodira oçiju ili kožе s otopinom SepaSperm®, odmah ispirati оку/kožu vodom. • Pridržavati се свих savезити, државних i локалних propisa o oçuvanju okoliša приликом одговарајућег производа. • U случају инфекције одложити производ на одговарајући начин како је propisano. • Користити је odgovoran за све проблеме изазване nepridržavanjem ових упута за употребу. • Овај производ сви употребљивати само медицински специјалисти који су послобужени за lijeçenje nepлодности.

CZ SEPASPERM®

ZAMÝSLÉNÉ POUŽITÍ: Roztok SepaSperm® Solution je médium připravené k použití, které slouží k separaci motilních spermií ze semené tekutiny metodou hustotního gradientu.

SLØŽENÍ: Médium roztoku SepaSperm® Solution obsahuje: • Častice oxidu křemièitého potažené silanem • Pufrováný HEPES • EBSS (Earlův vyvážený solný roztok).

OBECNÉ INFORMACE: Roztok SepaSperm® Solution je k dispozici v lahvičkách o objemu 20 ml, 50 ml a 100 ml.

INSTRUKCE PRO POUŽITÍ: POZOR: Detaily používání roztoku SepaSperm® Solution se determinují na základě postupu a protokolu každé příslušné laboratorе, které jsou optimalizovány pro individuální lékárské účely.

Příprava: • Nechte sperma zakrahnout při teplotě 37 ° C a zahajte procedure. • Pokud jsou ve spermatu zjevné želatinové částice, nechte jej po dobu dalších 30 minut při pokojové teplotě nebo je odstraňte pomocí filtrů nebo jiného vhodné vybavení. • Zahajte roztok SepaSperm® Solution před použitím na teplotu 37 ° C. Produkty musí být při použití v CO2 inkubátoru pevně uzavřeny, aby se zabránilo změně pH. • Přípravte hustotní gradienty řádně promíchejte pomocí orakovaného převracení lahvičky.

Instrukce pro použití: 1. Připravte systém dvojitým gradientem (45 % – 90 % nebo 40 % – 80 %) pro každý vzorek spermatu s proplachovacím médiem. • 90% gradient: Náředte roztok SepaSperm® Solution s 10% proplachovacím médiem. • 45% gradient: Náředte roztok SepaSperm® Solution s 55% proplachovacím médiem. POZNÁMKA: Gradienty musí být připraveny a znovu zabaleny za sterilních podmínek (např. LAF jednodílná ISO třída 5 a sterilní vakuová nádoba (recipient)). Pro optimální výsledky: Gradienty připravte maximálně 24 hodin před použitím a uchovávejte při teplotě 2-8 ° C, a jednu hodinu před použitím zahřejte pětic gradienty na pokojovou teplotu nebo na 37 ° C. • Přípravte gradienty potřebné pro jeden den vždy najednou a dobře je promíchejte. Zlikvidujte vždy přebytek nevyužitého připraveného gradientu. 2. Opatrně aplikujte 2,5 ml hustotního 90% gradientu na dno centrifugační zkumavky. 3. Přidejte 2,5 ml 45% hustotního gradientu navrch na 90% hustotní gradient. 4. Jemně umístěte zkřapalé spermě navrch na horní vrstvu (45% hustotní gradient). 5. Centrifugujte zkumavky při 350 až 400 g pro 15 až 18 minut. Pokud nejsou částice (pelety) viditelné, centrifugujte ještě 3 minuty. 6. Odstraňte supernatant.

SPЕЦИФИКАЦИЈЕ КОНТРОЛЫ КАЛИТАТИ: U každé šarže tohoto produktu byly provedeny následující testy: •Sterility: SAL 103 •Endotoxiny 0,5 EU/ml •Test přežití spermí: ≥ 80% přežití po 4 hodinách expozice; ≥ 75% přežití po 24 hodinách expozice. • pH: 7,20 - 7,90 (kritéria pro uvolnění šarže: 7,20-7,60) •Osmolalita: 300-330 mOsm/kg. Všechny výsledky jsou uvedeny v Certifikátu o analýze, který je k dispozici na vyzádní.

INSTRUKCE PRO SKLADOVÁNÍ A STABILITA: • Skladujte při teplotě 2-8°C. • Chraňte před slunečním světlem. • Po otevření skladujte produkt vždy v původním obalu. • Po prvním otevření je produkt stabilní za aseptických podmínek po dobu nejméně 7 dnů a skladování při teplotě 2-8 ° C. Pokud tato doba uplynula, zlikvidujte zbyvatky média. • Produkt je stabilní po přípravě (max. 5 dní) při zvýšených teplotách (< 37 ° C). • Produkt je obal neotvorený nebo nepoškozený, je tento produkt vhodný až do data expirace, které je uvedeno na lahvičce

KONTRAINDIKACE: • Neprovádějte opětovnou sterilizaci. • Produkt nikdy nezmrzávejte. • Produkt nepoužívejte po uvedeném datu expirace. • Nepoužívejte produkt, je-li obal poškozený. • Nepoužívejte produkt, pokud se změnil jeho barva, zakalí se nebo vykazuje známky mikrobiální kontaminace.

VAROVÁNÍ: • Vždy pracujte za přísných hygienických podmínek (např. LAF jednodílná ISO třída 5), aby zabránili kontaminaci. • Před použitím ověřte, že produkt je stabilní u teploty roztoku SepaSperm® Solution s očima nebo pokožkou okamžitě opláchněte oči / pokožku vodou. • Při likvidaci produktu dodržte veškeré zákonné, státní a místní environmentální předpisy. • V případě infekce produkt řádně zlikvidujte předepsaným způsobem. • Uživateř je odpovědný za případné problémy způsobené nesouladem s instrukcemi u těchto Instrukcí pro použití. • Tento výrobek je určen pro použití lékařskými specialisty, vyskolovenými v problematice řešení neploдности.

DK SEPASPERM®

ANVENDELSESFORMÅL: SepaSperm® Solution er et brugsklar medium, der bruges til separering af bevægelige sædceller fra sædvæske ved hjælp densitetsgradient metode.

SAMMENSETNING: SepaSperm® Solution medium indeholder: •Silanbelagte silica partikler •HEPES-buffer •EBSS (Earle’s balance-rede saltsopløsning).

GENERAL INFORMATION: SepaSperm® Solution fås i flasker med 20ml, 50ml og 100ml.

BRUGSANVISNING: FORSIGTIG: Den detaljerede anvendelse af SepaSperm® Solution bestemmes ud fra hvert laboratoriums procedure og protokoller, der er optimeret til individuelle medicinske formål.

Forberedelse: • Lad sæden blive flydende ved 37 ° C og igangsæt proceduren. • Hvis der ses gelatæneagtige kugler i sæden, skal den stå yderligere i 30 minutter ved stuetemperatur, og der skal fjernes ved hjælp af filtre eller andet passende udstyr. • Opvarm SepaSperm® Solution til 37 ° C inden brug. Produktene skal være tætte lukkede når de anvendes i CO2 inkubator, for at undgå pH ændring. • Blend de forberedte densitetsgradienter godt ved at vende flasker-neadskillige gange.

Brugsanvisning: 1. Forbered et system med dobbelt gradient (45 % – 90 % eller 40 % – 80 %) for hver sædprøve med en skylevæske. • 90 % gradient: Fortynd SepaSperm® Solution med 10 % af en skylevæske. • 45 % gradient: Fortynd SepaSperm® Solution med 55 % af en skylevæske. BEMÆK: Gradienter bør forberedes og ompakkes under sterile forhold (f.eks. LAF bench ISO class 5 og steril modtager). For optimale resultater: • Klargør gradienterne maksimalt 24 timer før anvendelse, og opbevar dem ved 2-8 ° C, og opvarm gradienterne til stuetemperatur eller 37 ° C en time før brug. • Klargør alle gradienterne der skal bruges på samme dag på en gang, og bland godt. Overskyedende, ubrugt, klargjort gradient kasseres. 2. Anbring forsigtigt 2,5 ml af 90 % densitetsgradienten i bunden af centrifugørret. 3. Tilsæt 2,5 ml af 45 % densitetsgradienten ovenpå 90 % densitetsgradienten. 4. Anbring forsigtigt den flydende sæd på det øverste lag (45 % densitetsgradienten). 5. Centrifuger rørene ved 350 til 400 g i 15 til 18 minutter. Hvis kuglerne ikke er synlige, centrifugeres i yderligere 3 minutter. 6. Fjern supernatant.

KVALITETSCONTROL: Følgende tests blev udført for hvert parti af dette produkt: •Sterilitet: SAL 10-3 •Endotoksins: < 0,5 EU/ml •Sperm overlevelses-test: ≥ 80% overlevelse efter 4 timers eksposering; ≥ 75% overlevelse efter 24 timers eksposering. • pH: 7,20 – 7,90 (Tilgængelseskrav for parti: 7,20-7,60) •Osmolalitet: 300-330 mOsm/kg. Alle resultater rapporteres på analysecertifikat, der fås efter anmodning.

OPBEVARING OG STABILITET: • Opbevares mellem 2-8 ° C. • Holdes fuld fraskalys. • Når det først er åbnet, skal produktet opbevares i originalembalagen. • Efter åbning er produktet stabilt i mindst 7 dage ved aseptiske forhold og opbevaring mellem 2-8 ° C. Efter dette tidsrum kasseres de resterende medier. • Produktet er stabilt efter transport (maks. 5 dage) ved forhøjede temperaturer (< 37 ° C). • Produktet er stabilt i udløbsdatoen der er anført på flasken, hvis emballagen er uåbnet eller ubeskadiget.

KONTRAINDIKATIONER: • Må ikke gensteriliseres. • Produkt må ikke fryses. • Produktet må ikke bruges efter udløbsdatoen. • Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget eller ødelagt. • Må ikke bruges, hvis produktet bliver misfarvet, uklart eller viser tegn på mikrobiologisk forurening.

ADVARSEL: Arbejd altid under strenge hygiejniske forhold (f.eks. LAF-bench ISO Class 5) for at undgå forurening. Aseptisk teknik skal anvendes. • I tilfælde af øjen- eller hudkontakt med SepaSperm® Solution, skylles øjne/hud straks med vand. • Overhold alle federale, statslige og lokale miljøbestemmelser ved bortskaffelse af produktet. • I tilfælde af infektion skal produktet bortskaffes på en forud beskrevet måde. • Brugeren er ansvarlig for eventuelle problemer forårsaget af manglende overholdelse af den gældende IUF. • Dette produkt skal bruges af medicinske specialister, der er uddannede i fertilitetsbehandling.

Käyttöohjeet: 1. Valmistaa kaksiohgradienttijärjestelmä (45%–90% tai 40%–80%) jokaiselle siemenesteyttelmälle, jossa on huuhelavaainetta. • 90% gradientti: laimenna SepaSperm®-liuos 10%:n huuhelavaainetta. • 45% gradientti: laimenna SepaSperm®-liuos 55%:n huuhelavaainetta. HUOMAUTUS: Gradientit tulee valmistaa ja pakata uudelleen sterieleissä olosuhteissa (esim. LAF bench ISO class 5:ssä steriili vastaastoajilla). Optimaaliset tulokset saavutetaan, jos siemenestettä haitataan hygieenistyyttämällä pellettien avulla. • Käytä siemenestettä huuhelavapölvillä vain 30 minuuttia tai poista pellettit suodattimilla tai muulla sopivalalla laitteella. • Lämmitä SepaSperm®-liuos 37°C:seen ennen käyttöä. Tuotteet on suljettava tiiviisti silloin, kun niitä käytetään CO2-inkubaatorissa pH-muutoksen estämiseksi. • Sekoita valmistetut tiheysgradientit oikein käyttämällä pulloja usetta kertalta.

ADVARSEL: Arbejd altid under strenge hygiejniske forhold (f.eks. LAF-bench ISO Class 5) for at undgå forurening. Aseptisk teknik skal anvendes. • I tilfælde af øjen- eller hudkontakt med SepaSperm® Solution, skylles øjne/hud straks med vand. • Overhold alle federale, statslige og lokale miljøbestemmelser ved bortskaffelse af produktet. • I tilfælde af infektion skal produktet bortskaffes på en forud beskrevet måde. • Brugeren er ansvarlig for eventuelle problemer forårsaget af manglende overholdelse af den gældende IUF. • Dette produkt skal bruges af medicinske specialister, der er uddannede i fertilitetsbehandling.

LAADUNVALVONAN TARKENNET TIEDOT: Seuraavat testit tehtiin jokaiselle tämän tuotteen erälle: •Steriilyt: SAL 10-3 •Endotoksiinit: < 0,5 EU/ml •Siittiöiden selviytymistesti: ≥ 80% eloonjääminen 4 tunnin altistuksen jälkeen; ≥ 75% eloonjääminen 24 tunnin altistuksen jälkeen. • pH: 7,20–7,90 (erään vapautuskriteeri: 7,20–7,60) •Osmoaliittite: 300–330 mOsm/kg. Kaikki tulokset raportoidaan analyysi-todistuskassissa, joka saatavana pyynnöstä.

SÄILYTYSOHJEET JA VAUKAS: • Säilytä 2–8 °C:n astessa. • Pidä pois aurinkovoikasta. • Kun tuote on avattu, säilytä sitä alkuolosuhteissa pakkausessa. • Avamisen jälkeen tuote on stabiili vähintään 7 päivän ajan aseptisissa olosuhteissa ja säilyttynä 2–8°C:ssa. Älä laita loput materiaali, jos tämä aika on kulunut.

• Tuote on stabiili kuljetuksen jälkeen (enintään 5 päivää) korkeissa lämpötiloissa (< 37 ° C). • Tämä tuote on stabiili pulloissa merkittymän viimeiseen käyttöpäivämäärään asti, jos pakkaus on avaannta tai ehjä.

KONTRAINDIKAATIO: • Älä steriloi uudelleen. • Älä jäädytä tuotetta. • Älä käytä tuotetta viimeiseen käyttöpäivämäärän jälkeen. • Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut tai rikkoutunut. • Älä käytä, jos tuotteen väri muuttuu, samenee tai siinä on merkkejä mikrobisesta saastumisesta.

VAROITUKSET: •Työskentele aina tuukoissa hygieenisissä olosuhteissa (esim. LAF bench ISO Class 5) saastumisen välttämiseksi. Aseptista tekniikkaa tulee käyttää • Jos siläsi joutuu kosketuksiin SepaSperm®-liuoksen kanssa, huuhtele silmäsi/huulit välittömästi vedellä. •Noudata kaikkia liittoahtea, osavien ja pakallisia ympäristötäjäisykäsä, kun hävität tuotteen. •Hävittä tuote infektiotilaukussa asianmukaisesti määrättyä tavalla. •Käyttäjät on vastustaa ongelmista, jotka johtuvat näiden IUF-ohjeiden noudattamattajättämisestä. •Tämä tuote on tarkoitettu heidelmällisyyshoitoon koulutettuna lääkärim käyttöön.

FR SEPASPERM®

UTILISATION PRÉVUE: SepaSperm® Solution est un milieu prêt à l’emploi utilisé pour la séparation des spermatozoés motiles du liquide séminal dans le cadre de la méthode du gradient de densité.

COMPOSITION: La solution SepaSperm® contient les éléments suivants : •Particules de silice enrobées de silane •HEPES tamponné •EBSS (solution saline équilibrée de Earle)

INFORMATIONS GÉNÉRALES: SepaSperm® Solution est disponible en flacons de 20 ml, 50 ml et 100 ml.

CONSIGNES D’UTILISATION : ATTENTION : L’utilisation particulière de la solution SepaSperm est déterminée en fonction de la procédure et des protocoles de chaque laboratoire optimisés pour chaque utilisation médicale spécifique.

PRÉPARATION : • Laisser le sperme se liquéfier à 37 ° C et lancer la procédure. Lorsque le granulat gélatineux est détecté dans le sperme,

•osmolalaiss: 300–330 mOsm/kg. Köökide partide tulemusel kas-jastatakse analüüsitunnistusel, mis on soovi korral saadaval.

SÄILITAMISOHJEET JA PÜSIVUS: • Hoida temperatuuril 2–8 ° C. Hoida eemal päkisevalgusest. • Kui toode on avatud, säilitage seda originaalpakendis. • Pärist avamist on toode stabiilne vähemalt 7 päeva aseptilistes tingimustes ja temperatuuril 2–8 ° C säilitamisel. Väike välajäämist sõprade selle perioodi moodudes ära. • Toode on stabiilne pärast stoori (kuni 5 päeva) kõrgendatud temperatuuril (< 37 ° C). • See toode on stabiilne kui pudelli näidatud aegumispäevani, kui pakend on avamata või kahjustamata.

VASTUNÄIDUSTUSED: • Ärge uuesti steriliseerige. • Ärge toodet külmutage. • Ärge kasutage toodet pärast kõlblikkusaega. Kõuev: Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või katki. • Ärge kasutage, kui toode on värvilt muutnud, hägune või kui sellel on mikroobne saaste. • saastumist.

HOIATUSED: • Tõttage alati rangetes hügieenitingimustes (nt LAF-pingi ISO klass 5), et vältida saastumist. Järgida tule näpiti (septilise nõudeid). KõhelaSperm® lahuse silma- või nahaale sattumise korral loputage kohe silma/nahka veeva. • Toote äraviskamisel järgige kõiki föderaal-, osariigi ja kohalikke keskkonnalaaseid eesküi. • Näkuse korral kõrvaldage toode ettenähtud viisi. • Kasutaja vastutab probleemide eest, mis on põhjustatud mittevastavusest käesolevale IUF-ile. • See toode on ette nähtud kasutamiseks viljatusravialkoolitatud medikeet poolt.

FI SEPASPERM®

TARKOITUKSESSA MUKAINEN KÄYTTÖ: SepaSperm®-liuos on käyttövalmis väliaine, jota käytetään liikkuvien siittiöiden erottamiseen siemenestestä tiheysgradienttimetallalla.

SISÄLLYS: SepaSperm®-liuoksen sisälly: • Silaanilla päällystetty pidioksidihiuksaset •HEPES-puskuroitu •EBSS (Earlen tasapainotettu suolaliuos).

YLEISTÄ TIETOA: SepaSperm®-liuosta on saatavana 20 ml:n, 50 ml:n ja 100 ml:n pulloissa.

KÄYTTÖOHJEET: VAROITUS: SepaSperm®-liuoksen ykskystykohtainen käyttö määräytyy kunkin laboratorion menettelyjen ja protokollien perusteella, jotka on optimoitu yksittäisiin lääketieteellisiin tarkoituksiin.

Valmistelu: • Anna siemenesteen nesteet 37 ° C:ssa ja aloita toim

