GYNEMED

Bromelain in Dulbecco´s PBS

Material included in the package:
Bromelain in Dulbecco´s PBS
Product code: 4 GM 501BROM10
- 1 x10 ml Bromelain in Dulbecco´s PBS

Material not included in the package:
- Incubator (no CO_2)
- Sperm Cup
- LAF bench (ISO 5 environment)
- Microscope
- Test tubes

Product specifications and quality control:
- All raw materials are of highest available purity (European Pharmacopoeia and/or USP standard) if applicable.
- A certificate of analysis is available for each batch upon request from our website with respective lot number.
- The MSDS for Bromelain in Dulbecco´s PBS is available upon request and can also be downloaded from our website.
- Bromelain in Dulbecco´s PBS is manufactured and tested according to the following specifications:

pH (at 37°C)	7.20-7.50
Osmolality (mOsm/kg)	270-290
Sterility	sterile - SAL10^{-3} (Sterility Assurance Level)
Endotoxins (EU/ml)	< 0.5
Mouse Embryo Assay (MEA) (1-cell assay, blastocysts after 96 h in %)	≥80
Sperm Survival test survival after 4 hours exposure of density selected spermatozoa to the test medium in %	≥80

EN: Intended use/Intended users:
- Bromelain in Dulbecco's PBS is designed for liquefaction of viscous semen samples prior to semen analysis and preparation for further IVF treatment.
- The intended users are IVF professionals (lab technicians, embryologists or medical doctors).

Composition:
- Bromelain solved in Dulbecco's PBS
- Bromelain in Dulbecco's PBS is an enzyme preparation and has a specific activity of 10 IU/ml.

Instructions for use:
- Warm the Bromelain in Dulbecco's PBS to 37°C.
- Dilute the semen sample with the same volume of Bromelain (for highly viscous, tenacious ejaculate we recommend to previously grind the ejaculate roughly!)
- Swing the semen solution carefully
- Incubate the ejaculate for approx. 10 minutes at 37°C.
- Use the liquefied semen sample for evaluation. Attention: To calculate the sperm concentration the dilution 1+1 (1:2) of semen with Bromelaine must be accounted.

Precautions and warnings:
- Handle all specimens as if capable of transmitting HIV or hepatitis. Always wear protective clothing when handling specimens.
- Always work under strict hygienic conditions (ISO 5 environment, e.g. LAF-bench) to avoid possible contamination.
- Only for the intended use.
- The long term safety of ICSI, including the use of Bromelain, on children born following this procedure is unknown.
- Since the device in its intended use does not come into direct contact with the patient, toxicity as well as sensitization is highly unlikely. However, caution may be advised with ejaculates from patients with known latex and associated food allergies, since Bromelain shares possibly antigen epitopes (Levy and Leynadier, 1997).
- The user facility of this device is responsible for maintaining traceability of the product and must comply with national regulations regarding traceability, where applicable.

Pre-use checks:
- Do not use the product if it becomes discoloured, cloudy, or shows any evidence of microbial contamination.
- Do not use the product if seal of the container is opened or defective when the product is delivered.

Storage instructions and stability:
- The shelf life is 9 month from time of manufacture.
- Store between 2-8°C.
- Do not freeze before use.
- Keep away from (sun) light.
- The product can be used safely up to 7 days after opening, when sterile conditions are maintained and the products are stored at 2-8°C.
- Stable after transport (max. 5 days) at elevated temperature (≤ 37°C).
- Content cannot be resterilized after opening.
- Do not use after expiry date.

DE: Bestimmungsgemäßer Gebrauch
- Bromelain in Dulbecco´s PBS ist für die Verflüssigung von viskosen Samenproben vor der Samenanalyse und Vorbereitung für die weitere IVF-Behandlung ausgelegt.
- Die bestimmungsgemäßen Anwender sind IVF-Fachpersonal (Labortechniker, Embryologen, Fachärzte).

Zusammensetzung:
- Bromelain gelöst in Dulbecco's PBS
- Bromelain in Dulbecco's PBS ist eine Enzymzubereitung und besitzt eine spezifische Aktivität von 10 IU/ml.

Gebrauchsempfehlung:
- Erwärmen Sie Bromelain in Dulbecco´s PBS auf 37°C.
- Die Probe wird im Verhältnis 1:1 mit Bromelain in Dulbecco´s PBS verdünnt. (Bei hochviskösen, schnittfähigen Ejakulaten empfehlen wir zuvor eine grobe Zerkleinerung des Ejakulates!).
- Schwenken Sie die Samenlösung vorsichtig.
- Anschließend erfolgt die Inkubation des Ejakulates über 10 Minuten bei 37°C im Wärmeschrank.
- Nach 10 Minuten erfolgt die Liquifizierung des Materials und die Diagnostik kann direkt im Anschluss durchgeführt werden. Wichtig: Bei der Berechnung den Verdünnungsfaktor von 1+1 (1:2) mit einkalkulieren!

Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen:
- Alle Proben sind so zu handhaben, als ob sie potentiell HIV oder Hepatitis übertragen könnten. Bei der Handhabung von Proben ist stets Schutzkleidung zu tragen.
- Stets unter streng aseptischen Bedingungen arbeiten (Laminar-Flow, ISO-Klasse 5), um eine mögliche Kontamination zu vermeiden.
- Nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch.
- Es sind keine Langzeituntersuchungen, von Kindern die nach einem ICSI verfahren geboren wurden mit einschließender Anwednung von Bromelain bekannt.
- Da das Medium bei seinem bestimmungsgemäßen Gebrauch nicht in direkten Kontakt mit dem Patienten kommt, ist eine Toxizität sowie eine Sensibilisierung höchst unwahrscheinlich. Vorsicht ist geboten bei Ejakulaten von Patienten mit bekannter Latexallergie und assoziierten Nahrungsmittelallergien, da Bromelain möglicherweise Antigenepitop teilt (Levy und Leynadier, 1997).
- Die Benutzereinrichtung ist für die Aufrechterhaltung der Rückverfolgbarkeit des Produkts verantwortlich und muss gegebenenfalls nationale Vorschriften zur Rückverfolgbarkeit einhalten.

Prüfung vor Anwendung:
- Benutzen Sie das Produkt nicht, wenn im Lieferzustand der Verschluss oder die Verpackung geöffnet oder beschädigt sind.
- Benutzen Sie das Produkt nicht mehr, wenn es verfärbt oder trüb ist oder wenn es irgendeine Form von mikrobiotischer Kontamination aufweist.

Aufbewahrungshinweise und Haltbarkeit:
- Haltbarkeit 9 Monate ab Herstellung.
- Bei 2-8°C lagern.
- Vor der Anwendung nicht einfrieren.
- Von Sonnenlicht fernhalten.
- Das Produkt kann nach dem Öffnen bis zu 7 Tage lang ohne Sicherheitseinbußen verwendet werden, sofern sterile Bedingungen gewahrt bleiben und das Produkt bei 2-8°C aufbewahrt wird.
- Nach dem Transport für maximal 5 Tage stabil bei Lagerung unter erhöhten Temperaturen (≤37°C).
- Der Inhalt kann nicht erneut sterilisiert werden.
- Nach Ablauf der Haltbarkeit nicht weiter verwenden.

BG: Предназначение / Предназначени потребители
- Bromelain в PBS на Dulbecco е създадена за втечняване на вискозни проби от сперма преди анализ на сперма и подготовка за по-нататъшни процедури за IVF.
- Предназначените потребители са специалисти по ин витро оплождане (лаборатorни техници, ембриолози или лекари).

Състав:
- Бромелаин разтворен в PBS Dulbecco
- Бромелаин в PBS Dulbecco е ензимна формулация и има специфична активност от 10 IU/ml.

Инструкции за употреба:
- Затоплете Bromelain в PBS на Dulbecco до 37°C.
- Разредете пробата от сперма със същия обем Bromelain (за силно вискозен втвърден еякулат препоръчваме еякулатът предварително да се натроши на едро!)
- Внимателно завъртете разтвора от сперма
- Инкубирайте еякулата за приблиз.10 минути при 37°C.
- Използвайте втечнена проба от сперма за оценка. Внимание: За изчисляване на концентрацията на спермата за отчитане трябва да се използва разтвор на сперма с Bromelaine в съотношение 1+1 (1:2).

Предпазни мерки и предупреждения:
- Всички човешки органични материали трябва да се разглеждат като потенциално заразни. Следователно, работете с всички проби, сякаш са способни да Ви заразят с ХИВ или хепатит.
- Винаги носете защитно облекло при работа с проби.
- Винаги работете при строго хигиенични условия (ISO 5 среда, например в ламинарен бокс) за избягване на възможно замърсяване.
- Само за предвидената употреба.
- Дългосрочната безопасност на вътрецитоплазмената инжекция на сперматозоиди, включително употребата на Bromelain, за деца, родени след тази процедура, е неизвестна.
- Тъй като устройството поради естеството на предназначението си не влиза в пряк контакт с пациента, токсичност, както и сенсибилизация са много малко вероятни. Но трябва да се внимава с еякулатите от пациенти с известни алергии към латекс и свързана хранителна алергия, тъй като при Bromelain съществува възможност за наличие на епитопи на антиген (Levy and Leynadier, 1997).
- Медицинското заведение на потребителя на това устройство е отговорно за поддържане на проследимостта на продукта и трябва да е в съответствие с държавните разпоредби, касаещи проследимостта, когато има такива.

Проверки преди употреба:
- Не използвайте продукта, ако бутилката, уплътнението на контейнера или опаковката са отворени или дефектирали при доставката на продукта.
- Не използвайте продукта, ако се обезцветява, става мътен или показва някакво признаци за микробно замърсяване.

Инструкции за съхранение и стабилност:
- Срокът на годност е 9 месеца от датата на производство.
- Съхранявайте при температури 2-8°C.
- Не замразявайте преди употреба.
- Пазете от слънчева светлина.
- Продуктът може да се използва безопасно до 7 дни след отваряне, когато се поддържат стерилни условия и продуктите се съхраняват при 2-8°C.
- Стабилен след транспортиране (максимум 5 дни) при повишена температура (≤ 37°C).
- Съдържанието не може да бъде повторно стерилизирано след отваряне.
- Не използвайте след изтичане на срока на годност.

CZ: Zamýšlené použití/zamýšlení uživatelé:
- Bromelain v Dulbeccově PBS je určen k rozředění viskózního semene před jeho analýzou a přípravou na další zákrok IVF.
- Zamýšlení uživatelé jsou odborníci v oblasti umělého oplodnění (laboratorní technici, embryologové nebo lékaři).

Složení:
- Bromelain rozpuštěný v PBS Dulbecco
- Bromelain v PBS Dulbecco je enzymový přípravek se specifickou aktivitou 10 IU/ml.

Pokyny k použití:
- Bromelain v Dulbeccově PBS zahřejte na 37°C.
- Rozřeďte vzorek semene stejným objemem Bromelainu (v případě vysoce viskózního, kompaktního ejakulátu se doporučuje jej nejprve nahrubo pomlet!)
- Opatrně roztok semene protřepejte
- Ejakulát inkubujte asi 10 minut při 37°C.
- Rozředěný vzorek semene použijte pro vyhodnocení. Pozor: Pro výpočet koncentrace spermií je třeba uvažovat ředění semene Bromelainem v poměru 1+1 (1:2).

Upozornění a výstrahy:
- Veškeré lidské organické materiály je třeba považovat za potenciálně infekční. Se všemi vzorky proto zacházejte tak, jako by mohly přenášet HIV nebo hepatitidu.
- Při manipulaci se vzorky vždy používejte ochranný oděv.
- Pracujte vždy za přísných hygienických podmínek (prostředí podle ISO 5, např. LAF jednotka) pro zabránění případné kontaminaci.
- Pouze pro zamýšlený účel.
- Dlouhodobá bezpečnost ICSI, včetně použití Bromelainu, pro děti narozené touto metodou není známa.
- Protože zařízení při svém zamýšleném použití nepřichází do přímého kontaktu s pacientem, toxicita a senzibilizace jsou velmi nepravděpodobné. Pozornost je však třeba věnovat ejakulátům pacientů se známou alergií na latex a souvisejícími potravinovými alergiemi, protože Bromelain může sdílet epitopy antigenu (Levy a Leynadier, 1997).
- Instituce uživatele tohoto zařízení je odpovědná za sledovatelnost produktu a musí dodržovat národní předpisy pro sledovatelnost, kde se uplatňují.

Kontroly před použitím:
- Produkt nepoužívejte, pokud je při dodání produktu láhev, těsnění nádobky nebo balení v otevřeném nebo vadném stavu.
- Produkt nepoužívejte, pokud se změní jeho barva, vyskytne se zákal nebo jsou patrny známky mikrobiální kontaminace.

Pokyny ke skladování a stabilita:
- Skladovatelnost je 9 měsíců od data výroby.
- Skladujte mezi 2 a 8 °C.
- Před použitím nezmrazujte.
- Chraňte před (slunečním) světlem.
- Produkt lze bezpečně používat po dobu 7 dnů od otevření, pokud jsou zachovány sterilní podmínky a produkt je skladován při 2-8°C.
- Po přepravě stabilní (max. 5 dnů) - při zvýšené teplotě (≤ 37°C).
- Po otevření nelze obsah znovu sterilizovat.Nepoužívejte po uplynutí expirační doby.

DK: Tiltænkt anvendelse/Tiltænkte brugere:
- Bromelain i Dulbeccos PBS er designet til fortætning af flydende sædprøver før sædanalyse og forberedelse til yderligere IVF-behandling.
- De tiltænkte brugere er IVF-fagfolk (laboranter, embryologer eller læger).

Sammensætning:
- Bromelain opløst i Dulbeccos fosfatbufferet saltvandsopløsning (PBS)
- Bromelain i Dulbeccos fosfatbufferet saltvandsopløsning (PBS) er et enzympræparat, der har en specifik aktivitet på 10 IU/ml.

Brugsanvisning:
- Varm bromelainet i Dulbeccos PBS til 37 °C.
- Fortynd sædprøven med det samme volumen Bromelain (mht. stærkt viskøs, sej ejakulering anbefaler vi, at du behandler ejakulatet forinden!)
- Slyng sædopløsningen omhyggeligt
- Inkuber ejakulatet i ca. 10 minutter ved 37 °C.
- Brug den flydende sædprøve til evaluering. OBS: For at beregne sædkoncentrationen skal fortyndingen 1 + 1 (1: 2) af sæd med Bromelaine benyttes.

Forholdsregler og advarsler:
- Alt organisk humant materiale skal anses for at være potentielt smitsomt. Alle prøver skal derfor håndteres, som om de ville kunne overføre HIV eller hepatitis.
- Brug altid beskyttelsesbeklædning ved håndtering af prøver.
- Arbejd altid under strenge hygiejniske forhold (ISO 5-miljø, f.eks. LAF-bænk) for at undgå mulig kontaminering.
- Kun til den tiltænkte anvendelse.
- ICSIs langsigtede sikkerhed, herunder ved brug af Bromelain, på børn, som er født via denne procedure er ukendt.
- Da enheden, i dens påtænkte anvendelse, ikke kommer i direkte kontakt med patienten, er toksicitet såvel som sensibilisering meget usandsynlig. Imidlertid tilrådes forsigtighed med ejakulater fra patienter med kendte latex- og tilhørende fødevareallergier, da Bromelain eventuelt deler antigene epitoper (Levy og Leynadier, 1997).
- Brugeradgangen på denne enhed er ansvarlig for at opretholde produktets sporbarhed og skal følge de nationale bestemmelser om sporbarhed, hvor det er relevant.

Kontroller før brug:
- Brug ikke produktet, hvis flasken, pakningen på beholderen eller pakken er åbnet eller defekt ved leveringen af produktet.
- Brug ikke produktet, hvis det bliver misfarvet, grumset eller viser tegn på mikrobiel kontaminering.

Opbevaringsinstruktioner og -holdbarhed:
- Holdbarheden er 9 måneder fra fremstillingstidspunktet.
- Skal opbevares ved mellem 2-8°C.
- Må ikke nedfryses før brug.
- Må ikke udsættes for (sol)lys.
- Produktet kan bruges i op til 7 dage efter åbning uden problemer ved opretholdelse af sterile forhold og opbevaring af produkterne ved 2-8°C.
- Stabil efter transport (maks. 5 dage) ved forhøjet temperatur (≤ 37°C).
- Indholdet kan ikke gensteriliseres efter åbning.
- Må ikke bruges efter udløbsdatoen.

FI: Käyttötarkoitus / tarkoitetut käyttäjät:
- Bromelaiini Dulbeccon fosfaatilla puskuroidussa suolaliuoksessa (engl. phosphate buffered saline, PBS) on suunniteltu tahmean siemennestenäytteen nesteyttämistä varten ennen siemennesteen analyysiä ja sen jatkovalmistelua IVF-hoitoa varten.
- Tarkoitettuja käyttäjiä ovat IVF-ammattilaiset (laboratorioteknikot, embryologit tai lääkärit).

Koostumus:
- Dulbeccon PBS:ssä selvitetty bromelaiini
- Bromelain in Dulbecco's PBS on entsyymivalmiste, jonka spesifinen aktiivisuus on 10 IU/ml.

Käyttöohjeet:
- Bromelaiini lämmitetään Dulbeccon puskuroidussa suolaluoksessa 37°C lämpötilaan.
- Siemennestenäyte laimennetaan samalla tilavuusmäärällä bromelaiinia (kun kyse on erittäin tahmeasta siemennesteestä, suosittelemme siemennesteen karkeaa jauhamista!)
- Seuraavaksi siemennesteliuosta on pyöritettävä huolellisesti
- Siemennestettä inkuboidaan sitten suunnilleen 10 minuuttia 37°C lämpötilassa.
- Käytetään nesteytettyä siemennestenäytettä arvointiin. Huomio: Laskettaessa spermakonsentraatiota on huomioitava siemennesteen laimennus 1+1 (1:2) bromelaiinilla.

Varotoimet ja varoitukset:
- Ihmisen orgaanista materiaalia tulee aina pitää potentiaalisesti infektoivana. Käsittele sen vuoksi kaikkia näytteitä mahdollisina HIV:n tai hepatiitin tartuttajina.
- Käytä näytteitä käsitellessäsi aina suojavaatetusta.
- Työskentele aina tiukan hygieenisissä olosuhteissa (ISO 5 -ympäristö, esim. LAF-alusta) mahdollisen saastumisen välttämiseksi.
- Vain tarkoitettuun käyttöön.
- ICSI:n pitkän aikavälin turvallisuutta, bromelaiinin käyttö mukaan luettuna, niiden lasten kohdalla, jotka syntyvät tämän menettelyn tuloksina, ei tunneta.
- Koska laite sen aiotussa käytössä ei joudu suoraan kosketukseen potilaan kanssa, myrkyllisyys sekä herkistyminen ovat erittäin epätodennäköisiä. Kuitenkin kehotamme noudattamaan varovaisuutta käsiteltäessä sellaisten potilaiden siemennesteitä, joilla on tunnettu lateksiallergia ja siihen liittyviä ruoka-allergioita, koska bromelaiini mahdollisesti jakaa antigeeniepitooppeja (Levy ja Leynadier, 1997).
- Tämän laitteen käyttäjä on vastuussa tuotteen jäljitettävyyden ylläpitämisestä ja käyttäjän täytyy soveltuvin osin noudattaa kansallisia jäljitettävyyssäännöksiä.

Ennakkotarkastukset:
- Älä käytä valmistetta, jos toimitetun valmisteen pullo, sääliön sinetti tai pakkaus on avattu tai viallinen.
- Älä käytä valmistetta, jos se värjäytyy, sameutuu tai siinä näkyy merkkejä mikrobikontaminaatiosta.

Säilytys ja käyttöaika:
- Säilyvyysaika on 9 kk valmistuspäivästä lukien.
- Säilytä 2-8 °C:ssa.
- Älä pakasta ennen käyttöä.
- Pidä poissa (auringon)valosta.
- Steriileissä olosuhteissa ja 2-8°C:n lämpötilassa säilytettyinä valmisteita voi avaamisen jälkeen käyttää turvallisesti enintään 7 päivää.
- Vakaa kuljetuksen jälkeen (enint. 5 päivää) korkeassa lämpötilassa (≤ 37°C).
- Sisältöä ei voi steriloida avaamisen jälkeen.
- Älä käytä umpeutumispäivän jälkeen.

FR: Utilisation prévue/utilisateurs prévus :
- La bromélaïne dans du PBS de Dulbecco est conçue pour la liquéfaction d'échantillons de sperme visqueux avant l'analyse et la préparation du sperme pour la poursuite du traitement FIV.
- Les utilisateurs prévus sont les professionnels de la FIV (techniciens de laboratoire, embryologistes ou médecin).

Composition:
- Bromélaïne dissoute dans du tampon phosphate salin (PBS) de Dulbecco
- La bromélaïne dans du PBS de Dulbecco est une préparation enzymatique et a une activité spécifique de 10 UI/ml.

Instructions d'utilisation:
- Réchauffer la bromélaïne dans du PBS de Dulbecco à 37°C.
- Diluer l'échantillon de sperme avec le même volume de bromélaïne (pour un éjaculat tenace et très visqueux, nous recommandons de broyer grossièrement l'éjaculat au préalable !).
- Balancer soigneusement la solution de sperme.
- Incuber l'éjaculat pendant environ 10 minutes à 37°C.
- Utiliser l'échantillon de sperme liquéfié pour l'évaluation. Attention : Pour calculer la concentration de sperme, la dilution 1+1 (1/2) du sperme avec la bromélaïne doit être prise en compte.

Précautions et mise en garde :
- Tout matériel biologique humain doit être considéré comme potentiellement infectieux. Par conséquent, manipuler tous les échantillons comme s'ils pouvaient transmettre le VIH ou l'hépatite.
- Toujours porter des vêtements de protection lors de la manipulation d'échantillons.
- Toujours travailler dans des conditions d'hygiène rigoureuses (environnement ISO 5, par exemple dans une hotte à flux laminaire) pour éviter les contaminations potentielles.
- À n'utiliser que pour l'usage prévu.
- La sécurité à long terme de l'ICSI, utilisant la bromélaïne, sur les enfants conçus par cette procédure est inconnue.
- Puisque le dispositif, dans le cadre de son utilisation prévue, ne vient pas en contact direct avec le patient, une toxicité et une sensibilisation sont très improbables. Toutefois, la prudence est recommandée avec les éjaculats de patients présentant des allergies au latex ou des allergies alimentaires associées connues, puisque la bromélaïne partage potentiellement des épitopes antigéniques (Levy et Leynadier, 1997).
- L'établissement de l'utilisateur de ce dispositif est responsable de la maintenance de la traçabilité du produit et doit respecter les réglementations nationales concernant la traçabilité, s'il y a lieu.

Vérifications avant utilisation :
- Ne pas utiliser le produit si la bouteille, l'opercule du conteneur ou l'emballage est ouvert ou défectueux à la livraison du produit.
- Ne pas utiliser le produit s'il est décoloré, trouble ou présente le moindre signe de contamination microbienne.

Instructions de conservation et stabilité :
- La durée de conservation est de 9 mois à partir du moment de la fabrication.
- Conserver entre 2 et 8°C.
- Ne pas congeler avant utilisation.
- Conserver à l'abri de la lumière (du soleil).
- Le produit peut être utilisé sans problème jusqu'à 7 jours après ouverture, lorsque des conditions stériles sont maintenues et que les produits sont conservés à 2-8°C.
- Stable après transport (5 jours maximum) à température élevée (£ 37°C).
- Le contenu ne peut pas être stérilisé à nouveau après ouverture.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.

IE: Úsáid sprice/Úsáideoirí sprice:
- Deartear Brómailin i PBS de chuid Dulbecco chun samplaí seamhan slaodach a leachtú roimh anailís seamhan, agus chun ullmhúchán a dhéanamh do chóireáil IVF breise.
- Is gairmithe IVF iad na húsáideoirí sprice (teicneoirí saotharlainne, sutheolaithe nó dochtúirí liachta).

Comhdhéanamh:
- Brómailine tuaslagaithe in PBS Dulbecco
- Is ullmhóid einsíme é Bróimilin in PBS Dulbecco agus tá gníomhaíocht shonrach 10 IU/ml ann.

Treoracha úsáide:
- Téigh an Brómailin sa PBS de chuid Dulbecco go 37°C.
- Caolaigh an sampla seamhain leis an toirt céanna de Bhrómailin (le haghaidh seamhain an-slaodach agus an-tiubh, molaimid an seamhan a mhionú roimh an chéim seo!).
- Déan an tuaslagán seamhain a luascadh go cúramach
- Déan an seamhan a choinneáil i ngoradán ar feadh tuairim is 10 nóiméad ag 37°C.
- Bain úsáid as an sampla seamhain leachtaithe le haghaidh meastóireachta. Aire: Chun tiúchan an tseamhain a ríomh, áirigh an caolú 1+1 (1: 2) de sheamhan le Brómailin faoi seach.

Réamhchúraim agus rabhaidh:
- Ní mór caitheamh le gach ábhar orgánach daonna amhail is dá mbeadh seans ionfhabhtaithe ann. Mar sin, láimhseáiltear gach eiseamal ar nós dá mbeadh siad in ann HIV nó heipitíteas a tharchur.
- Caith éadaí cosanta an t-am ar fad le linn gach eiseamal a láimhseáil.
- Ní mór do choinníollacha slainteachais dian a bheith i bhfeidhm sa láthar oibre (ISO 5 timpeallacht, m.s. LAF-bench) chun éilliú a chosc.
- Ceadaithe don úsáid sprice amháin.
- Níl faisnéis ar fail maidir le shábháilteacht fhadtéarmach ICSI (Instealladh Speirme Inchiteaplasmach), lena n-áirítear úsáid a bhaint as Brómailin, ar leanaí a saolaítear tar éis an gnáthamh seo.
- Ós rud é nach mbíonn an fheiste seo i dteagmháil dhíreach leis an othar, is beag seans go mbeadh baol tocsaineachta nó íograithe i gceist. Mar sin féin, moltar cúram ar leith a thabhairt le seamhan ó hothair a bhfuil ailléirgí aitheanta orthu i leith laitéis agus ailléirgí i leith bianna áirithe a bhaineann leis, ós rud é go bhféadfadh go bhfuil eipeatóip antaigine sa Bhrómailin chomh maith (Levy agus Leynadier, 1997).
- Tá áis úsáideora na feiste seo freagrach as inrianaitheacht an táirge a choinneáil agus ní mór dó cloí leis na rialacháin náisiúnta is infheidhme maidir le hinrianaitheacht.

Seiceálacha réamh-úsáide:
- Ná húsáidtear an táirge má bhíonn an buidéal, séala nó coimeádán ar oscailt nó damáistithe le linn iompair.
- Ná húsáidtear an táirge má éiríonn sé dídhaite, modartha, nó má fheictear aon trácht ar éilliú miocróbach ann.

Treoracha stórála agus seasmhachta:
- Tá seilfré 9 mhí ó lá a dhéanta ag an táirge seo. Stóráil idir 2-8°C.
- Ná reo é roimh úsáid.
- Coimeád ó solas (na gréine) é.
- Is féidir an táirge a úsáid go sábháilte suas go dtí 7 lá tar éis oscailte, nuair a choinnítear coinníollacha steiriúla agus nuair a bhíonn na táirgí á stóráil ar 2-8°C..
- Seasmhach tar éis iompair (uasmhéid 5 lá) ar ardteocht (≤ 37°C).
- Ní féidir an t-ábhar a steiriliú arís tar éis é a oscailt.
- Ná húsáidtear tar éis an dáta éaga.

HR: Predviđena uporaba / predviđeni korisnici
- Bromelain u Dulbeccovom fostfatnom puferu stvoren je za likvefakciju uzoraka sjemena prije analize sjemena te pripreme za daljnji tretman umjetne oplodnje.
- Predviđeni su korisnici ovoga proizvoda stručnjaci za IVF (laboratorijski tehničari, embriolozi ili liječnici).

Sastav:
- Bromelain otopljen u Dulbeccovom PBS-u
- Bromelain u Dulbeccovom PBS-u je enzimski pripravak i ima specifičnu aktivnost od 10 IU/ml.

Upute za uporabu:
- Ugrijte bromelain u Dulbeccovom fosfatnom puferu na 37°C.
- Razrijedite uzorak sjemena istim obujmom bromelaina (za visoko viskozan, otporan ejakulat preporučamo da se on prethodno ugrubo usitni!)
- Oprezno zamahnite otopinom sa sjemenom.
- Inkubirajte ejakulat otprilike 10 minuta na 37°C.
- Rabite likveficirani uzorak sjemena za procjenu. Pažnja: Kako biste izračunali koncentraciju sperme, morate u obzir razrjeđivanje 1+1 (1:2) sjemena bromelainom.

Mjere opreza i upozorenja:
- Bilo koji ljudski organski materijal trebao bi se smatrati potencijalno zaraznim. Stoga rukujte svim uzorcima kao da je njima moguće prenijeti HIV ili hepatitis.
- Uvijek nosite zaštitnu odjeću kada rukujete uzorcima.
- Uvijek radite u strogim higijenskim uvjetima (okolina ISO 5, npr. laminarni kabinet) radi izbjegavanja eventualne kontaminacije.
- Samo za predviđenu uporabu.
- Dugoročna sigurnost intracitoplazmatske injekcije spermija, uključujući uporabu bromelaina, kod djece rođene nakon ovog postupka, još se istražuje.
- S obzirom na to da uređaj pri predviđenoj uporabi ne dolazi u izravan dodir s pacijentom, toksičnost kao i preosjetljivost iznimno je malo vjerojatna. Međutim, u slučaju ejakulata pacijenata s poznatim alergijama na lateks te na prehrambene proizvode preporuča se oprez s obzirom na to da bromelain možda dijeli antigenske epitope (Levy i Leynadier, 1997.)
- Korisnik ovog uređaja odgovoran je za održavanje sljedivosti proizvoda te mora poštivati nacionalne odredbe o sljedivosti tamo gdje je to primjenjivo.

Provjere prije uporabe:
- Ne rabite proizvod ako su prilikom isporuke proizvoda boca, vakuum na kutiji ili pakiranju otvoreni ili oštećeni.
- Ne rabite proizvod ako izgubi boju, ako se zamuti ili se na njemu pokažu bilo kakvi dokazi kontaminacije mikrobima.

Upute za čuvanje i stabilnost:
- Vijek trajanja proizvoda jest 9 mjeseci od trenutka proizvodnje.
- Čuvajte pri temperaturi 2-8°C.
- Ne zamrzavajte prije uporabe.
- Držite proizvod podalje od (Sunčevog) svjetla.
- Proizvod se može sigurno rabiti do sedam dana nakon otvaranja ako se zadrže sterilni uvjeti i ako se čuva na temperaturi od dva do osam °C.
- Stabilan nakon prijevoza (najviše pet dana) na povišenoj temperaturi (≤ 37°C).
- Sadržaj se ne može ponovno sterilizirati nakon otvaranja.
- Ne rabite proizvod nakon isteka roka trajanja.

HU: Rendeltetésszerű használat/célfelhasználók:
A Dulbecco féle PBS oldatban oldott bromelain gyártása a sperma elemzése előtt viszkózus spermaminták cseppfolyósítására valamint a további IVF kezelésre való előkészítésre történt
- A célfelhasználók IVF (in vitro fertilizáció) szakemberek (labortechnikusok, embriológusok vagy orvosok).

Összetétel:
- Bromelain Dulbecco féle PBS oldatban
- A Dulbecco féle PBS oldatban oldott bromelain 10 NE/ml specifikus aktivitással rendelkező enzimkészítmény.

Használati útmutató:
- Melegítse fel a Dulbecco féle PBS oldatban oldott Bromelaint 37°C - ra.
- Hígítsa fel a sperma mintát megegyező mennyiségű Bromelainnal (erősen viszkózus, ellenálló ejakuláció esetén javasoljuk, hogy az ejakulátumot először rázza fel!)
- Óvatosan forgassa a spermaoldatot
- Inkubálja az ejakulátumot kb. 10 percig 37°C-on.
- A kiértékeléshez használja a cseppfolyósított sperma mintát. Figyelem: A spermakoncentráció számításához a sperma bromelainnal végzett hígításának 1 + 1 (1: 2) arányát kell figyelembe venni.

Óvintézkedések és figyelmeztetések:
- Valamennyi emberi szerves anyagot potenciálisan fertőzőnek kell tekinteni. Éppen ezért a mintákat mindig úgy kezelje, mintha HIV vagy hepatitis továbbítására lennének alkalmasak.
- A minták kezelésekor minden esetben viseljen védőruházatot.
- A lehetséges szennyeződés elkerülése érdekében mindig tartsa be a szigorú higiéniai szabályokat (ISO 5 tisztatér besorolás, pl. LAF (laminális áramlású) - fülke).
- Csak rendeltetésnek megfelelő használatra.
- Az ICSI (Intracitoplazmatikus spermium injektálás), beleértve a Bromelain használatát is, hosszútávú biztonsága gyermekekre vonatkozóan még vizsgálat alatt van.
- Mivel a készülék rendeltetésszerűen nem kerül közvetlen kapcsolatba a pácienssel, a toxicitás és a szenzibilizáció nagyon valószínűtlen. Azonban az ismert latex- és az ehhez kapcsolódó élelmiszerallergiától szenvedő betegektől származó ejakulátumok esetében körültekintően kell eljárni, mivel a Bromelain esetleg antigén epitópokat oszt meg (Levy és Leynadier, 1997).
- Az eszköz felhasználói funkciója felelős a termék nyomon követhetőségéért, valamint meg kell felelnie a nyomon követhetőgre vonatkozó nemzeti szabályozásoknak, ahol alkalmazható.

Ellenőrzés használat előtt:
- Ne használja a terméket, ha az átadás pillanatában a tartály üveg, tömítés vagy a csomagolás fel van bontva vagy sérült.
- Ne használja a terméket ha elszíneződött, zavaros, vagy bármilyen mikrobiális szennyeződést észlel rajta.

Tárolásra vonatkozó előírások és stabilitás:
- A szavatossági idő a gyártástól számított 9 hónap.
- Tárolja 2-8°C között.
- Használat előtt ne fagyassza.
- Tartsa távol (nap)fénytől.
- A termék felbontást követően maximum 7 napig használható biztonságosan steril körülmények között, a terméket 2-8°C között kell tárolni.
- Transzport után stabil (max. 5 nap) emelt hőmérsékleten (≤ 37°C).
- A tartalom felnyitást követően nem újrasterilizálható.
- Ne használja a lejárati időn túl.

IT: Uso previsto/utilizzatori previsti:
- La Bromelina in PBS Dulbecco è progettata per la liquefazione di campioni di seme viscoso prima dell'analisi seminale e della preparazione per ulteriori trattamenti IVF.
- Gli utilizzatori previsti sono professionisti IVF (tecnici di laboratorio, embriologi o medici).

Composizione:
- Bromelina disciolta nel tampone fosfato salino di Dulbecco
- Bromelain in Dulbecco's PBS è un preparato enzimatico e presenta un'attività specifica di 10 IU/ml.

Istruzioni per l'uso:
- Riscaldare la Bromelina in PBS Dulbecco a 37°C.
- Diluire il campione seminale con lo stesso volume di Bromelina (per eiaculati altamente viscosi e densi, si consiglia di affinare preventivamente l'eiaculato in modo grossolano!)
- Far oscillare la soluzione seminale con cautela
- Incubare l'eiaculato per circa 10 minuti a 37°C.
- Utilizzare il campione seminale liquefatto per la valutazione. Attenzione: per calcolare la concentrazione spermatica è necessario tenere in considerazione la diluizione di 1+1 (1:2) del seme con la Bromelina.

Precauzioni e avvertenze:
- Tutto il materiale organico umano deve essere considerato potenzialmente infettivo. Pertanto, maneggiare tutti i campioni come se fossero in grado di trasmettere l'HIV o l'epatite.
- Indossare sempre gli indumenti protettivi durante la manipolazione dei campioni.
- Lavorare sempre rispettando le rigorose condizioni igieniche (ambiente ISO 5, per es., cappa a flusso laminare) per evitare possibili contaminazioni.
- Da utilizzare esclusivamente per l'uso previsto.
- La sicurezza a lungo termine dell'ICSI, compreso l'uso della Bromelina, sui bambini nati seguendo questa procedura non è nota.
- Poiché il dispositivo nell'uso previsto non entra in contatto diretto con il paziente, la relativa tossicità e sensibilizzazione sono altamente improbabili. Tuttavia, potrebbe essere consigliata cautela con gli eiaculati di pazienti con allergie note al lattice o alimentari associate, poiché la Bromelina condivide possibilmente epitopi di antigene (Levy and Leynadier, 1997).
- La struttura dell'utilizzatore del presente dispositivo è responsabile di mantenere la tracciabilità del prodotto ed è tenuta al rispetto delle normative nazionali in materia di tracciabilità, ove applicabile.

Controlli prima dell'utilizzo:
- Non utilizzare il prodotto in caso il flacone, il sigillo del contenitore o la confezione risulti aperta o difettosa al momento della consegna del prodotto.
- Non utilizzare il prodotto in caso risulti scolorito, torbido o mostri eventuali segni di contaminazione microbica.

Istruzioni di conservazione e stabilità:
- La durata a magazzino è di 9 mesi dalla data di produzione.
- Conservare a una temperatura compresa tra 2-8°C.
- Non congelare prima dell'uso.
- Tenere al riparo dalla luce (solare).
- Il prodotto può essere utilizzato in modo sicuro fino a 7 giorni dall'apertura, mantenendo condizioni di sterilità e conservando i prodotti a una temperatura compresa tra 2-8°C.
- Stabile dopo il trasporto (max. 5 giorni) a temperatura elevata (≤ 37°C).
- Dopo l'apertura, i contenuti non possono essere risterilizzati.
- Non usare dopo la data di scadenza.

LV: Paredzētā lietošana/potenciālie lietotāji
- Bromelaīns Dulbeko fosfāta fizioloģiskajā šķīdumā (PBS) ir paredzēts viskozo spermas paraugu sašķidrināšanai pirms spermas analīžu veikšanas un sagatavošanas turpmākai IVF procedūrai.
- Potenciālie l

GYNEMED

Bromelain in Dulbecco´s PBS

syonudur ve 10 IU/ml'lik belirli bir aktifliği bulunur.

Kullanım talimatları:

- Dulbecco´s Fosfat Tamponlu Salin içinde Bromelain'i 37°'ye ısıtın.
- Semen örneğini aynı hacimde Bromelain ile seyreltin (Çok akışkan ve özlü ejakülat için ejakülatı önceden kabaca öğütmeniz önerilir!).
- Semen solüsyonunu dikkatlice asın.
- Ejakülatı 37°C'de yaklaşık 10 dakika boyunca inkübe edin.
- Değerlendirme için sıvılaştırılmış semen örneğini kullanın. Dikkat: Sperm konsantrasyonunun hesaplanması için semenin Bromelain ile 1+1'lik (1:2) seyreltilmesi işleminin hesaba katılması gerekir.

Önlem ve uyarılar:

- İnsanlardan gelen tüm organik malzemelerin potansiyel olarak enfeksiyon oluşturabileceği göz önünde bulundurulmalıdır. Bu nedenle, tüm numuneleri, HIV veya Hepatit bulaştırabileceklermiş gibi kullanın.
- Numuneleri kullanırken daima koruyucu giysiler giyin.
- Olası kontaminasyon riskine karşı daima katı hijyen koşulları altında (ISO 5 ortam, örn. Laminar Hava Akımlı Kabin) çalışın.
- Yalnızca amaçlanan kullanım içindir.
- Bromelain kullanımlı İntrasitoplazmik Sperm Enjeksiyonu'nun bu prosedürü takip ederek doğan çocuklar üzerindeki uzun vadeli güvenilirliği bilinmemektedir.
- Cihaz, hedeflenen kullanımı dahilinde hasta ile doğrudan temasa geçmediğinden toksisite ile hassasiyet olasılığı çok düşüktür. Ancak, Bromelain antijen epitoplar paylaşabileceğinden, lateks ve ilgili gıda alerjileri olduğu bilinen hastalardan ejakülatlara dikkat edilmesi önerilir (Levy ve Leynadier, 1997).
- Bu cihazın kullanıcısının tesisi, ürünün izlenebilirliğini sürdürmekten sorumludur ve söz konusu tesisin varsa izlenebilirlik ile ilgili ulusal düzenlemelere uyması gereklidir.

Kullanım öncesi yapılması gereken kontroller:

- Ürünün teslimi sırasında şişe, kutunun kapağı veya paketin açılmış veya hasarlı olması durumunda ürünü kullanmayın.
- Renginin değişmesi, bulanık bir hal alması veya mikrobik kontaminasyona yönelik bulgular göstermesi durumunda ürünü kullanmayın.

Saklama talimatları ve kararlılık:

- Raf ömrü, imalat zamanından itibaren 9 aydır.
- 2-8°C arasında saklayın.
- Kullanımdan önce dondurmayın.
- Güneş ışığı veya ışıktan uzak tutun.
- Bu ürün, steril koşulların sürdürülmesi ve ürünlerin 2-8°C'de saklanması durumunda açılmasından itibaren 7 güne kadar güvenli bir şekilde kullanılabilir.
- Yüksek sıcaklıkta (≤ 37°C) taşındıktan sonra (en fazla 5 gün) kararlı yapıdadır.
- Ürünün içeriği, açıldıktan sonra yeniden sterilize edilemez.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

ES: Uso previsto/Usuarios previstos:

- La bromelina con PBS de Dulbecco está diseñada para la licuefacción de muestras de semen viscosas antes del análisis del semen y la preparación para el tratamiento adicional de la FIV.
- Los usuarios previstos son profesionales de la FIV (técnicos de laboratorio, embriólogos o médicos).

Composición:

- Bromelaína disuelta en PBS de Dulbecco
- Bromelaína en PBS de Dulbecco es un preparado enzimático y tiene una actividad específica de 10 UI/ml.

Instrucciones de uso:

- Caliente la bromelina con PBS de Dulbecco a 37°C.
- Diluir la muestra de semen con el mismo volumen de bromelina (para eyaculados muy viscosos y tenaces, le recomendamos moler el eyaculado de manera aproximada)
- Balancear la solución de semen con cuidado
- Incubar la eyaculación durante aprox. 10 minutos a 37°C.
- Utilizar la muestra de semen licuado para la evaluación. ¡Atención! Para calcular la concentración de espermatozoides, debe contabilizarse la dilución 1+1 (1: 2) de semen con Bromelaine.

Advertencias y precauciones:

- Todo material orgánico humano debe considerarse potenci. Almente infeccioso, por consiguiente, es preciso manipular todas las muestras como si fueran capaces de transmitir el VIH o la hepatitis.
- Se debe llevar siempre ropa de protección al manipular las muestras.
- Se debe trabajar siempre bajo unas rigurosas condiciones higiénicas (entorno ISO 5, p. ej. campana de flujo laminar) para evitar cualquier posible contaminación.
- Solo para el uso previsto.
- La seguridad a largo plazo de ICSI, incluyendo el uso de bromelina, en niños nacidos siguiendo este procedimiento, todavía se desconoce.
- Dado que el uso previsto del dispositivo no entra en contacto directo con el paciente, existe una baja posibilidad de toxicidad y sensibilización. Sin embargo, se recomienda tener precaución con los eyaculados de pacientes con alergias conocidas, al látex y alimentos asociados, ya que la bromelina puede compartir epítopos de antígenos (Levy y Leynadier, 1997).
- La instalación del usuario de este dispositivo es responsable de mantener la rastreabilidad del producto y debe cumplir con las regulaciones nacionales sobre la rastreabilidad, cuando proceda.

Comprobaciones antes del uso:

- No utilizar el producto si el frasco, el sello del envase o el envase están abiertos o dañados al recibir el producto.
- No utilizar el producto si presenta un color anormal, está turbio o tiene indicios de contaminación microbiana.

Instrucciones de conservación y estabilidad:

- El periodo de validez es de 9 meses desde el momento de la fabricación.
- Conservar entre 2 y 8°C.
- No congelar antes de usar.
- Mantener alejado de la luz (solar).
- El producto puede utilizarse de manera inocua hasta 7 días después de que se abra, cuando se mantienen las condiciones de esterilidad y los productos se almacenan entre 2 y 8°C.
- Estable después del transporte (máx. 5 días) a temperatura elevada (≤ 37°C).
- El contenido no puede volver a esterilizarse una vez abierto.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

	Consult instructions of use
	Temperature limitation
LOT	Lot number
	Use by
REF	Catalogue number
	Do not use if package is damaged
STERILE A	Sterilized using aseptic processing techniques (filtration)
	Keep away from sunlight
	Do not resterilize

For technical support:

GYNEMED GmbH & Co. KG
Lübecker Straße 9
23738 Lensahn
- Germany -

Phone: + 49 (0) 4363 9 03 29-0
Fax: + 49 (0) 4363 9 03 29-19
info@gynemed.de
www.gynemed.de

0482

Gebrauchsanweisung_Bromelain_in_Dulbecco´s_PBS_Multi_Rev02_00
2020/12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

GYNEMED

GM501 Gradient 100%

Material included in the package:
Product code: 4 GM 501G-100-50
- 1 x 50 ml GM501 Gradient 100 %

Product code: 4 GM 501G-100-100
- 1 x 100 ml GM501 Gradient 100 %

Product code: 4 GM 501G-100-250
- 1 x 250 ml GM501 Gradient 100 %

Product code: 4 GM 501G-100-500
- 1 x 500 ml GM501 Gradient 100 %

Material not included in the package:
- Incubator or water bath at 37°C (optional)
- LAF bench (ISO 5 environment)
- Test tubes
- 3 cc syringes with 21 G needle
- Centrifuge (must be able to operate for up to 30 minutes at 400 g)
- Sperm washing medium (e.g. GM501 SpermActive)

Product specifications and quality control:
- All raw materials are of highest available purity (European Pharmacopoeia and/or USP standard) if applicable.
- A certificate of analysis is available for each batch upon request from our website with respective lot number.
- The MSDS for GM501 Gradient 100% is available upon request and can also be downloaded from our website.
- GM501 Gradient 100% is manufactured according to the following specifications:

pH	7.20-7.90 (Release criteria: 7.20-7.60)
Osmolality (mOsm/kg)	300-330
Density (g/ml)	1.1150-1.1250
Viscosity (cP)	< 1.75
Sterility	sterile - SAL10^{-3} (Sterility Assurance Level)
Endotoxins (EU/ml)	< 0.5
Sperm Survival test survival after 4 hours exposure of density selected spermatozoa to the test medium in % survival after 24 hours exposure of density selected spermatozoa to the test medium in %	≥ 80 ≥ 75
Mouse Embryo Assay (MEA)	not MEA tested

Calculation of g-forces:
- The g-force of your centrifuge can be calculated using this formula:

g = 1.118 x r x rpm2 or rpm = Square root {g/ (1.118 x r)}
r = radius of centrifuge in mm
rpm = rotations per minute/1000
Example 1
r = 150 mm
rpm = 1200 rotations per minute
g = 1.118 x 150 x 1.44 = 242 g
Example 2
r = 150 mm
g = 300 g
rpm = SQR {300/ (1.118 x 150)} = 1.33
rpm = 1330 rotations per minute

EN: Intended use/Intended users:
- GM501 Gradient 100 % is an isotonic solution for semen preparation with a density of approximately 1.12 g/ml. GM501 Gradient 100 % can be used in combination with IUI, IVF and ICSI.
- The intended users are IVF professionals (lab technicians, embryologists or medical doctors).

Composition:
- GM501 Gradient 100 % consists of silane-coated colloidal silica particles suspended in HEPES-buffered medium.

Instructions for preparation of gradients:
- Mix the density gradient bottles by 5 bottle inversions before use.
- We advice to produce a 2-phasic gradient system (45% and 90%). You may prefer a different mixing ratio (e.g. 40% and 80%) or a multi layer gradient (45%-70%-90%).
- Mix 9 parts of GM501 Gradient 100 % with 1 parts of washing medium to produce the 90% gradient.
- Mix 4.5 parts of GM501 Gradient 100 % with 5.5 parts of washing medium to produce the 45 % gradient.

Note: Gradients should be prepared and repacked under sterile conditions (e.g. LAF-bench, ISO Class 5). For optimal results prepare the gradient media maximum 24 hours prior to use. Mix well after diluting the GM501 Gradient 100 %.

Instruction for use with fresh semen samples:
1. Before use warm all components of the system and the samples to 37°C or to room temperature.
2. Mix the density gradient bottles by 5 bottles inversions before use.
3. Pipet 2.5 ml of the lower density gradient (45 %) into a sterile disposable centrifuge tube.
4. Using a 3 cc syringe with a 21 G needle, layer 2.5 ml of the higher density gradient (90 %) under the lower density gradient (45 %) free of air bubbles. Take care that the two layers are distinctly separated. This is done by placing the tip of the needle at the bottom of the centrifuge tube and slowly dispensing the higher density gradient. This two layer gradient is stable for about two hours.
5. Gently place 2.5 ml of liquefied semen onto the upper layer using a transfer pipette or syringe.
6. Centrifuge at 350-400 g for 15-18 minutes. In case, no pellet is visible after this step, centrifuge for another 3 minutes.
7. Aspirate the supernatant.
8. Using a syringe, resuspend the pellet with 2-3 ml of fresh washing medium.
9. Centrifuge at 300 g for 8-10 minutes. In case you want to gain higher sperm concentrations it is advisable to centrifuge for the whole 10 minutes.
10. Aspirate the supernatant and repeat the last two steps.
11. Finally remove the supernatant and resususpend the peltet again in appropriat medium for the use with the subsequent procedure of assisted reproductive medicine (e.g. IVF, ICSI, IUI).

Instruction for use with frozen semen samples:
1. Before use warm all components of the system and the samples to 37°C or to room temperature.
2. Mix the density gradient bottles by 5 bottle inversions before use.
3. Pipet 1 ml of the lower density gradient (45 %) into a sterile disposable centrifuge tube.
4. Using a 3 cc syringe with a 21 G needle, layer 1 ml of the higher density gradient (90 %) under the lower density gradient (45 %) free of air bubbles. Take care that the two layers are distinctly separated. This is done by placing the tip of the needle at the bottom of the centrifuge tube and slowly dispensing the higher density gradient. These two layers of density are stable for about two hours.
5. Gently place maximum 0.5 ml of thawed semen onto the upper layer using a transfer pipette or syringe.
6. Centrifuge for 15-20 minutes at 350 g. In case, no pellet is visible after this step, centrifuge for another 3 minutes.
7. Aspirate the supernatant down to no less than the 0.5 ml mark above the pellet.
8. Using a syringe, resuspend the pellet with 2-3 ml of fresh washing medium.
9. Centrifuge at 300 g for 8-10 minutes. In case you want to gain higher sperm concentrations it is advisable to centrifuge for the whole 10 minutes.
10. Aspirate the supernatant and repeat the last two steps.
11. Finally remove the remaining liquid to have the pellet resuspended again in the desired amount for the use with the subsequent procedure of assisted reproductive medicine (e.g. IVF, ICSI, IUI).

In order to achieve better seperation of the spermatozoa the sample should not be diluted, but rather the centrifugal force should be increased (not higher than 500 g).

Precautions and warnings:
- All human organic material should be considered potentially infectious. Handle all specimens as if capable of transmitting HIV or hepatitis.
- Always wear protective clothing when handling specimens.
- Always work under strict hygienic conditions (e.g. LAF-bench, ISO Class 5) to avoid possible contamination.
- Only for the intended use.
- The user facility of this device is responsible for maintaining traceability of the product and must comply with national regulations regarding traceability, where applicable.

Pre-use checks:
- Do not use the product if it becomes discoloured, cloudy, or shows any evidence of microbial contamination.
- Do not use the product if seal of the container is opened or defective when the product is delivered.

Storage instructions and stability:
- The shelf life is 18 months from time of manufacture.
- Store products between 2-8°C.
- The product can be used safely up to 7 days after opening, when sterile conditions are maintained and the products are stored at 2-8°C.
- Do not freeze before use.
- Do not use after expiry date.
- Keep away from (sun)light.
- Open and close bottles under aseptic conditions (e.g. LAF bench, ISO Class 5)
- Content cannot be re-sterilized after opening.
- Stable after transport (max. 5 days) at elevated temperature (≤ 37°C).

DE: Bestimmungsgemäßer Gebrauch
- GM501 Gradient 100 % ist ein isotonischer Dichtegradient für die Bearbeitung von Sperma mit einer Dichte von etwa 1,12 g/ml.
- GM501 Gradient 100 % wird verwendet in Kombination mit IUI, IVF und ICSI.
- Die bestimmungsgemäßen Anwender sind IVF-Fachpersonal (Labortechniker, Embryologen, Fachärzte).

Zusammensetzung:
- GM501 Gradient 100 % besteht aus einer kolloidalen Suspension von Silikatpartikeln, die mit hydrophilen Silanen stabilisiert ist.

Gebrauchsempfehlung:
- Die Gradienten durch 5-maliges invertieren der Flaschen gut durchmischen.
- Es wird empfohlen, aus dem 100 % Gradienten ein Zwei-Phasen-System, bestehend aus dem 45 %igen und dem 90 %igen Gradienten, zuzubereiten. Wenn Sie ein anderes Mischungsverhältnis bevorzugen, kann dieses ebenfalls aus dem 100 % Gradienten zubereitet werden (z.B. 45 %-70 %-90 %).
- Mischen Sie 9 Anteile GM501 Gradient 100 % mit 1 Anteil Waschmedium, um den 90 % Gradienten zuzubereiten.
- Mischen Sie 4,5 Anteile GM501 Gradient 100 % mit 5,5 Anteilen Waschmedium, um den 45% Gradienten zuzubereiten.

Hinweis: Frisch zubereitetes Gradienten-Medium sollte immer unter sterilen und hygienischen Bedingungen verpackt und zubereitet werden (z.B. Laminar-Flow bzw. LAF-Bench, ISO-Klasse 5). Für optimale Ergebnisse bereiten Sie die Gradienten maximal 24 Stunden vor dem Gebrauch zu und mischen den Gradienten nach der Verdünnung gut durch.

Gebrauchsempfehlung der Aufbereitung mit frischem Sperma:
1. Alle benötigten Komponenten und Proben vor dem Gebrauch auf 37°C oder Raumtemperatur erwärmen.
2. Die Gradienten duch 5-maliges invertieren der Flaschen gut durchmischen.
3. Pipettieren Sie 2,5 ml des geringeren Dichtegradienten (45 %) in ein steriles Zentrifugenröhrchen.
4. Unterschichten Sie mit einer 3 cc Spritze mit einer 21 g Nadel 2,5 ml des höheren Dichtegradient (90 %) luftblasenfrei unter den geringeren Gradienten. Die beiden Dichten müssen merklich voneinander getrennt sein. Sie erreichen dieses, indem Sie die Nadelspitze zum Boden des Zentrifugenröhrchens führen und dort den höheren Dichtegradienten langsam platzieren. Diese beiden unterschiedlichen Dichte-Schichten sind für ca. zwei Stunden stabil.
5. Bringen Sie anschließend 2,5 ml verflüssigtes Sperma mit einer Transferpipette oder einer Spritze vorsichtig auf die Flüssigkeitssäule auf.
6. Danach bei 350-400 g für ca. 15-18 Minuten zentrifugieren. Wenn nach dieser Zeit kein Pellet erkennbar sein sollte, können Sie weitere 3-5 Minuten zentrifugieren.
7. Aspirieren Sie den Überstand ab.
8. Resuspendieren Sie das Pellet mit 2-3 ml frischem Waschmedium mit Hilfe einer Spritze.
9. Zentrifugieren Sie für weitere 8-10 Minuten bei 300 g. Wenn Sie eine höhere Spermienkonzentration erhalten möchten, ist es empfehlenswert, die kompletten 10 Minuten zu zentrifugieren.
10. Saugen Sie den Überstand ab und wiederholen Sie die letzten beiden Arbeitsschritte.
11. Die überflüssige Flüssigkeit wird im Anschluss entfernt, damit das Pellet abermals in der für das nun folgende Verfahren der assistierten Reproduktion (z.B. IVF, ICSI, IUI) gewünschten Menge resuspendiert werden kann.

Gebrauchsempfehlung der Aufbereitung mit gefrorenem Sperma:
1. Alle benötigten Komponenten und Proben vor dem Gebrauch auf 37°C oder Raumtemperatur erwärmen.
2. Die Gradienten duch 5-maliges invertieren der Flaschen gut durchmischen.
3. Pipettieren Sie 1 ml des geringeren Dichtegradienten (45 %) in ein steriles Zentrifugenröhrchen.
4. Unterschichten Sie mit einer 3 cc Spritze mit einer 21 G Nadel 1 ml des höheren Dichtegradient (90 %) luftblasenfrei unter den geringeren Gradienten. Die beiden Dichten müssen merklich voneinander getrennt sein. Sie erreichen dieses, indem Sie die Nadelspitze zum Boden des Zentrifugenröhrchens führen und dort den höheren Dichtegradienten langsam platzieren. Diese beiden unterschiedlichen Dichte-Schichten sind für ca. zwei Stunden stabil.
5. Bringen Sie anschließend maximal 0,5 ml aufgetautes Sperma mit einer Transferpipette oder einer Spritze vorsichtig auf die Flüssigkeitssäule auf.
6. Danach bei 300 g für ca. 15-20 Minuten zentrifugieren. Wenn nach dieser Zeit kein Pellet erkennbar sein sollte, können Sie weitere 3-5 Minuten zentrifugieren.
7. Den Überstand auf nicht weniger als 0,5 ml über dem Pellet aspirieren.
8. Resuspendieren Sie das Pellet mit 2-3 ml frischem Waschmedium mit Hilfe einer Spritze.
9. Zentrifugieren Sie für weitere 8-10 Minuten bei 300 g. Wenn Sie eine höhere Spermienkonzentration erhalten möchten, ist es empfehlenswert, die kompletten 10 Minuten zu zentrifugieren.
10. Saugen Sie den Überstand ab und wiederholen Sie die letzten beiden Arbeitsschritte.
11. Die überflüssige Flüssigkeit wird im Anschluss entfernt, damit das Pellet abermals in der für das nun folgende Verfahren der assistierten Reproduktion (z.B. IVF, ICSI, IUI) gewünschten Menge resuspendiert werden kann.

Um die Spermien besser voneinander zu trennen, sollten Sie nicht die Probe verflüssigen, sondern die Zentrifugenkraft steigern jedoch nicht höher als 500 g!

Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen:
- Alle Proben sind so zu handhaben, als ob sie HIV oder Hepatitis übertragen könnten. Bei der Handhabung von Proben ist stets Schutzkleidung zu tragen.
- Stets unter streng aseptischen Bedingungen arbeiten (z.B. in einer Laminar-Flow-Arbeitsbank, ISO-Klasse 5), um eine mögliche Kontamination zu vermeiden.
- Nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch.
- Die Benutzereinrichtung ist für die Aufrechterhaltung der Rückverfolgbarkeit des Produkts verantwortlich und muss gegebenenfalls nationale Vorschriften zur Rückverfolgbarkeit einhalten.

Prüfung vor Anwendung:
- Benutzen Sie das Produkt nicht, wenn im Lieferzustand der Verschluss oder die Verpackung geöffnet oder beschädigt sind.
- Benutzen Sie das Produkt nicht mehr, wenn es verfärbt oder trüb ist oder wenn es irgendeine Form von mikrobiotischer Kontamination aufweist.

Aufbewahrungshinweise und Haltbarkeit:
- Haltbarkeit 18 Monate ab Herstellung.
- Bei 2-8°C lagern.
- Vor der Anwendung nicht einfrieren.
- Von Sonnenlicht fernhalten.
- Das Produkt kann nach dem Öffnen bis zu 7 Tage lang ohne Sicherheitseinbußen verwendet werden, sofern sterile Bedingungen gewahrt bleiben und das Produkt bei 2-8°C aufbewahrt wird.
- Nach Ablauf der Haltbarkeit nicht weiter verwenden.
- Flaschen stets unter aseptischen Bedingungen öffnen und schließen.
- Der Inhalt kann nicht erneut sterilisiert werden.
- Nach dem Transport für maximal 5 Tage stabil bei Lagerung unter erhöhten Temperaturen (≤ 37°C).

BG: Предназначение / Предназначени потребители
- GM501 Gradient 100% е изотоничен разтвор за получаване на сперма с плътност приблизително 1,12 g / ml. GM501 Gradient 100 % може да се използва в комбинация с IUI, IVF и ICSI.
- Предназначените потребители са специалисти по ин витро оплождане (лабораторни техници, ембриолози или лекари).

Състав:
- GM501 Gradient 100% се състои от силикатно покрити частици от колоидан силициев диоксид, суспендирани в среда, буферирана с HEPES.

Инструкции за подготовка на градиенти:
- Смесете бутилките с градиент на плътността с 5 обръщания на бутилките преди употреба.
- Препоръчваме да се създаде система с 2-фазен градиент (45% и 90%). Може да предпочетете различно съотношение на сместване (например 40% и 80%) или многослоен градиент (45% -70% -90%).
- Сместват се 9 части от GM501 градиент 100% с 1 част миеща среда, за да се получи 90% градиент.
- Сместват се 4.5 части от GM501 градиент 100% с 5.5 части миеща среда, за да се получи 45% градиент.

ЗАБЕЛЕЖКА: Градиентите трябва да се приготвят и преопаковат в стерилни условия (например ламинарен бокс, ISO Class 5). За оптимални резултати, подгответе градиентната среда максимум 24 часа преди употреба. Разбърква се добре след разреждане на GM501 градиент 100%.

Инструкция за употреба с проби от прясна семенна течност:
1. Преди употреба затоплете всички компоненти на системата и пробите до 37 ° C или до стайна температура.
2. Смесете бутилките с градиент на плътността с 5 обръщания на бутилките преди употреба.
3. Пипетирайте 2,5 ml градиент с по-ниска плътност (45%) в стерилна центрофужна епруветка за еднократна употреба.
4. Използвайки спринцовка от 3 cc с игла 21 G, 2,5 ml слой от градиента с по-висока плътност (90%) под градиента с по-ниска плътност (45%) без въздушни мехурчета. Внимавайте двата слоя да са ясно разделени. Това се извършва чрез поставяне на върха на иглата в долната част на центрофужната епруветка и бавно подаване на градиента с по-висока плътност. Този двуслоен градиент е стабилен за около два часа.
5. Внимателно поставете 2,5 ml втечнена сперма върху горния слой, като използвате пипета за прехвърляне или спринцовка.
6. Центрофугирайте при 350-400 g за 15-18 минути. В случай, че след тази стъпка не се вижда пелет, центрофугирайте в продължение на още 3 минути.
7. Аспирирайте супернатанта.
8. С помощта на спринцовка суспендирайте пелета отново с 2-3 ml прясна среда за измиване.
9. Центрофугирайте при 300 g за 8-10 минути. В случай, че искате да постигнете по-високи концентрации на спермата, е препоръчително да центрофугирате в продължение на 10 минути.
10. Аспирирайте супернатанта и повторете последните две стъпки.
11. Накрая супернатантът се отстранява и пелетът отново се суспендира в подходяща среда за използване с последващата процедура на асистирана репродуктивна медицина (например IVF, ICSI, IUI).

Инструкция за употреба с проби от замразена семенна течност:
1. Преди употреба затоплете всички компоненти на системата и пробите до 37 ° C или до стайна температура.
2. Смесете бутилките с градиент на плътността с 5 обръщания на бутилките преди употреба.
3. Пипетирайте 1 ml градиент с по-ниска плътност (45%) в стерилна центрофужна епруветка за еднократна употреба.
4. Използвайки спринцовка от 3 cc с игла 21 G, 1 ml слой от градиента с по-висока плътност (90%) под градиента с по-ниска плътност (45%) без въздушни мехурчета. Внимавайте двата слоя да са ясно разделени. Това се извършва чрез поставяне на върха на иглата в долната част на центрофужната епруветка и бавно подаване на градиента с по-висока плътност. Тези два слоя плътност са стабилни за около два часа.
5. Внимателно поставете 0,5 ml размразената сперма върху горния слой, като използвате пипета за прехвърляне или спринцовка.
6. Центрофугирайте за15-20 минути при 350 g. В случай, че след тази стъпка не се вижда пелет, центрофугирайте в продължение на още 3 минути.
7. Супернатантът се аспирира надолу до не по-малко от 0,5 ml над пелета.
8. С помощта на спринцовка суспендирайте пелета отново с 2-3 ml прясна среда за измиване.
9. Центрофугирайте при 300 g за 8-10 минути. В случай, че искате да постигнете по-високи концентрации на спермата, е препоръчително да центрофугирате в продължение на 10 минути.
10. Аспирирайте супернатанта и повторете последните две стъпки.
11. Накрая оставащата течност се отстранява и пелетът отново се суспендира в желаното количество за употреба с последващата процедура на асистирана репродуктивна медицина (например IVF, ICSI, IUI).

За да се постигне по-добро разделяне на сперматозоидите, пробата не трябва да се разрежда, а по-скоро трябва да се увеличи центробежната сила (не повече от 500 g).

Предпазни мерки и предупреждения:
- Всички човешки органични материали трябва да се разглеждат като потенциално заразни. Следователно, работете с всички проби, сякаш са способни да ви заразят с ХИВ или хепатит.
- Винаги носете защитно облекло при работа с проби.
- Винаги работете при строги хигиенични условия (напр. LAF-bench, ISO Class 5), за да избегнете евентуално замърсяване.
- Само за предвидената употреба.
- Медицинското заведение на потребителя на това устройство е отговорно за поддържане на проследимостта на продукта и трябва да е в съответствие с държавните разпоредби, касаещи проследимостта, когато има такива.

Проверки преди употреба:
- Не използвайте продукта, ако бутилката, пломбата на контейнера или опаковката са отворени или дефектирали при доставката на продукта.
- Не използвайте продукта, ако се обезцветява, става мътен или показва някакво признаци за микробно замърсяване.

Инструкции за съхранение и стабилност:
- Срокът на годност е 18 месеца от датата на производство.
- Съхранявайте продуктите при температура 2-8 ° C.
- Продуктът може да се използва безопасно до 7 дни след отваряне, когато се поддържат стерилни условия и продуктите се съхраняват при 2-8 ° C.
- Не замразявайте преди употреба.
- Пазете от слънчева светлина.
- Не използвайте след изтичане на срока на годност.
- Отворете и затворете бутилките при асептични условия (напр. LAF плот, ISO клас 5)
- Съдържанието не може да бъде повторно стерилизирано след отваряне.
- Стабилен след транспортиране (максимум 5 дни) при повишена температура (≤ 37 °C). Консултирайте се с указанията за употреба

CZ: Zamýšlené použití/zamýšlení uživatelé:
- GM501 Gradient 100% je izotonický roztok pro úpravu spermatu s hustotou přibližně 1,12 g/ml. GM501 Gradient 100% lze použít ve spojení s IUI, IVF a ICSI.
- Zamýšlení uživatelé jsou odborníci v oblasti umělého oplodnění (laboratorní technici, embryologové nebo lékaři).

Složení:
- GM501 Gradient 100 % je založen na silanem potažených koloidních křemičitých částicích suspendovaných v HEPES pufrovaném médiu.

Pokyny pro přípravu gradientů:
- Před použitím lahvičky s nerovnoměrně rozloženou hustotou obsahu protřepejte 5 násobným otočením dnem vzhůru.
- Doporučujeme vytvořit 2-fázový gradientový systém (45% a 90%). Můžete upřednostnit jiný poměr směsi (např. 40% a 80%) nebo víceúrovňový gradient (45%-70%-90%).
- Pro přípravu gradientu 90 % smíchejte 9 dílů GM501 Gradient 100 % s 1 dílem omývacího média.
- Pro přípravu gradientu 45 % smíchejte 4,5 dílu GM501 Gradient 100 % s 5,5 dílu omývacího média.

Poznámka: Gradienty je třeba připravovat a balit za sterilních podmínek (např. LAF jednotka, ISO třída 5). Pro optimální výsledky připravujte gradientová média nejdříve 24 hodin před použitím. Po zředění GM501 Gradient 100 % důkladně promíchejte.

Pokyny k použití s čerstvými vzorky spermatu:
1. Před použitím zahřejte všechny součásti systému a vzorky na 37°C nebo na pokojovou teplotu.
2. Před použitím promíchejte lahvičky s hustotním gradientem obracením 5 lahviček.
3. Napipetujte 2,5 ml gradientu o nižší hustotě (45 %) do sterilní odstředivkové zkumavky na jedno použití.
4. Pomocí injekční stříkačky 3 cc s jehlou 21 G vytvořte vrstvu 2,5 ml gradientu o vyšší hustotě (90 %) pod gradientem o nižší hustotě (45 %) bez vzduchových bublin. Dbejte na to, aby obě vrstvy byly zřetelně oddělené. Docílíte toho vložením špičky jehly ke dnu odstředivkové zkumavky a pomalým vypouštěním gradientu o vyšší hustotě. Tyto dvě hustotní vrstvy jsou stabilní po dobu asi dvou hodin.
5. Jemně umístěte maximálně 0,5 ml zkapalněného spermatu na vrchní vrstvu pomocí přenášecí pipety nebo injekční stříkačky.
6. Odstřeďujte po dobu 15-20 minut při 350 g. V případě, že po tomto kroku není viditelná tableta, odstřeďujte po dobu dalších 3 minut.
7. Odsajte supernatant alespoň na značku 0,5 ml nad tabletou.
8. Pomocí stříkačky opět suspendujte tabletu s použitím 2-3 ml čerstvého omývacího média.
9. Odstřeďujte při 300 g po dobu 8-10 minut. V případě, že si přejete dosáhnout vyšších koncentrací spermatu, doporučuje se odstřeďovat po dobu celých 10 minut.
10. Odsajte supernatant a opakujte dva poslední kroky.
11. Nakonec odsajte zbývající tekutinu a opět suspendujte tabletu v požadovaném množství pro použití v rámci následné procedury asistované reprodukční medicíny (např. IVF, ICSI, IUI).

Pro dosažení lepšího oddělení spermií není vhodné vzorek ředit, vhodnější je zvýšit odstředivou sílu (nikoli na více než 500 g).

Upozornění a výstrahy:
- Veškeré lidské organické materiály je třeba považovat za potenciálně infekční. Se všemi vzorky proto zacházejte tak, jako by mohly přenášet HIV nebo hepatitidu.
- Při manipulaci se vzorky vždy používejte ochranný oděv.
- Pracujte vždy za přísných hygienických podmínek (prostředí podle ISO 5, např. LAF jednotka) pro zabránění případné kontaminaci.
- Pouze pro zamýšlený účel.
- Instituce uživatele tohoto zařízení je odpovědná za sledovatelnost produktu a musí dodržovat národní předpisy pro sledovatelnost, kde se uplatňují.

Kontroly před použitím:
- Produkt nepoužívejte, pokud je při dodání produktu láhev, těsnění nádobky nebo balení v otevřeném nebo vadném stavu.
- Produkt nepoužívejte, pokud se změní jeho barva, vyskytne se zákal nebo jsou patrny známky mikrobiální kontaminace.

Pokyny ke skladování a stabilita:
- Skladovatelnost je 18 měsíců od data výroby.
- Produkty skladujte mezi 2 a 8 °C.
- Produkt lze bezpečně používat po dobu 7 dnů od otevření, pokud jsou zachovány sterilní podmínky a produkt je skladován při 2-8°C.
- Před použitím nezmrazujte.
- Chraňte před (slunečním) světlem.
- Nepoužívejte po uplynutí expirační doby.
- Lahvičky otevírejte a zavírejte za aseptických podmínek (například na pracovní lavici LAF, třída 5 podle normy ISO).
- Po otevření nelze obsah znovu sterilizovat.
- Po přepravě stabilní (max. 5 dnů) - při zvýšené teplotě (≤ 37°C).

DK: Tiltænkt anvendelse/Tiltænkte brugere:
- GM501 Gradient 100 % er en isotonisk opløsning til klargøring af sæd med en densitet på ca. 1,12 g/ml. GM501 Gradient 100 % kan bruges i kombination med IUI, IVF og ICSI.
- De tiltænkte brugere er IVF-fagfolk (laboranter, embryologer eller læger).

Sammensætning:
- GM501 Gradient 100 % består af silan-coatede siliciumdioxid-partikler opslæmmet i HEPES-bufferet medie.

Anvisninger til klargøring af gradienter:
- Bland tæthedsgradient-flaskerne vha. 5 flaskevendinger inden brug.
- Vi anbefaler at lave et 2-fasisk gradientsystem (45 % og 90 %). Du kan evt. ønske at bruge et andet blandingsforhold (f.eks. 40 % og 80 %) eller en flerlagsgradient (45 %-70 %-90 %).
- Bland 9 dele GM501 Gradient 100 % med 1 del vaskemedie for at lave en gradient på 90 %.
- Bland 4,5 del GM501 Gradient 100 % med 5,5 del vaskemedie for at lave en gradient på 45 %.

Bemærk: Gradienter skal klargøres og genindpakkes under sterile forhold (f.eks. LAF-bænk, ISO-klasse 5). For optimale resultater skal gradientmediet klargøres maks. 24 timer før brug. Bland grundigt efter fortynding af GM501 Gradient 100 %.

Brugsanvisning ved friske sædprøver:
1. Før brug skal alle systemkomponenter og prøver varmes op til 37 °C eller stuetemperatur.
2. Bland densitetsgradientflaskerne med 5 omvendinger af flaskerne før brug.
3. Pipettér 2,5 ml lavdensitetsgradient (45 %) i et sterilt centrifugerør til engangsbrug.
4. Brug en 3 cc sprøjte med en 21 G nål, og kom 2,5 ml højdensitetsgradient (90 %) under lavdensitetsgradienten (45 %) uden luftbobler. Sørg for, at de to lag er tydeligt adskilte. Dette gøres ved at placere spidsen af nålen i bunden af centrifugerøret og langsomt dispensere højdensitetsgradienten. Disse to lag gradient er stabile i ca. to timer.
5. Kom forsigtigt 2,5 ml flydende sæd på det øverste lag ved hjælp af en overførselspipette eller -sprøjte.
6. Centrifugér ved 350-400 g i 15-18 minutter. Hvis der ikke er noget synligt granulat efter dette trin, skal man centrifugere i 3 minutter mere.
7. Aspirer supernatanten.
8. Brug en sprøjte til at resuspendere granulatet med 2-3 ml frisk vaskemedie.
9. Centrifugér ved 300 g i 8-10 minutter. Hvis du vil have højere sædkoncentrationer, anbefales det at centrifugere i hele 10 minutter.
10. Aspirer supernatanten, og gentag de sidste to trin.
11. Fjern til sidst supernatanten, og resuspender granulatet igen i det relevante medie til brug med den efterfølgende procedure med assisteret reproduktiv medicin (f.eks. IVF, ICSI, IUI).

Brugsanvisning ved frosne sædprøver:
1. Før brug skal alle systemkomponenter og prøver varmes op til 37 °C eller stuetemperatur.
2. Bland densitetsgradientflaskerne med 5 omvendinger af flaskerne før brug.
3. Pipettér 1 ml lavdensitetsgradient (45 %) i et sterilt centrifugerør til engangsbrug.
4. Brug en 3 cc sprøjte med en 21 G nål, og kom 1 ml højdensitetsgradient (90 %) under lavdensitetsgradienten (45 %) uden luftbobler. Sørg for, at de to lag er tydeligt adskilte. Dette gøres ved at placere spidsen af nålen i bunden af centrifugerøret og langsomt dispensere højdensitetsgradienten. Disse to densitetslag er stabile i ca. to timer.
5. Kom forsigtigt maks. 0,5 ml optøet sæd på det øverste lag ved hjælp af en overførselspipette eller -sprøjte.
6. Centrifugér i 15-20 minutter ved 350 g. Hvis der ikke er noget synligt granulat efter dette trin, skal man centrifugere i 3 minutter mere.
7. Aspirer supernatanten ned til mindst 0,5 ml-mærket over granulatet.
8. Brug en sprøjte til at resuspendere granulatet med 2-3 ml frisk vaskemedie.
9. Centrifugér ved 300 g i 8-10 minutter. Hvis du vil have højere sædkoncentrationer, anbefales det at centrifugere i hele 10 minutter.
10. Aspirer supernatanten, og gentag de sidste to trin.
11. Fjern til sidst den resterende væske, så granulatet kan resuspendes igen i den ønskede mængde til brug med den efterfølgende procedure med assisteret reproduktiv medicin (f.eks. IVF, ICSI, IUI).

For at opnå bedre adskillelse af spermatozoerne bør prøven ikke fortyndes, men centrifugalkraften bør i stedet øges (ikke højere end 500 g).

Forholdsregler og advarsler:
- Alt organisk humant materiale skal anses for at være potentielt smitsomt. Alle prøver skal håndteres, som om de ville kunne overføre HIV eller hepatitis.
- Brug altid beskyttelsesbeklædning ved håndtering af prøver.
- Arbejd altid under strenge hygiejniske forhold (f.eks. LAF-bænk, ISO-klasse 5) for at undgå mulig kontaminering.
- Kun til den tiltænkte anvendelse.
- Brugeradgangen på denne enhed er ansvarlig for at opretholde produktets sporbarhed og skal følge de nationale bestemmelser om sporbarhed, hvor det er relevant.

Kontroller før brug:
- Brug ikke produktet, hvis det bliver misfarvet, grumset eller viser tegn på mikrobiel kontaminering.
- Brug ikke produktet, hvis pakningen på beholderen er åbnet eller defekt ved leveringen af produktet.

Opbevaringsinstruktioner og -holdbarhed:
- Holdbarheden er 18 måneder fra fremstillingstidspunktet.
- Opbevar produkter ved mellem 2-8 °C.
- Produktet kan bruges i op til 7 dage efter åbning uden problemer ved opretholdelse af sterile forhold og opbevaring af produkterne ved 2-8°C.
- Må ikke nedfryses før brug.
- Må ikke bruges efter udløbsdatoen.
- Må ikke udsættes for (sol)lys.
- Åbn og luk flasker under aseptiske forhold (fx LAF-bænk, ISO klasse 5)
- Indholdet kan ikke gensteriliseres efter åbning.
- Stabil efter transport (maks. 5 dage) ved forhøjet temperatur (≤ 37°C).

FI: Käyttötarkoitus / tarkoitetut käyttäjät:
- 100 %:n GM501-gradientti on siemennesteen käsittelyyn tarkoitettu isotoninen liuos, jonka tiheys on n. 1,12 g/ml. 100 %:n GM501-gradientti ja IUI, IVF ja ICSI soveltuvat yhdessä käytettäväksi.
- Tarkoitettuja käyttäjiä ovat IVF-ammattilaiset (laboratorioteknikot, embryologit tai lääkärit).

Koostumus:
- 100 %:n GM501-gradientti koostuu silaanipäällysteisistä kolloidisista piidioksidihiukkasista, jotka on suspendoitu HEPES-puskuroidussa väliaineessa.

Gradienttien valmistusohjeet:
- Sekoitetaan tiheysgradienttipullojen sisältö kääntämällä 5 pulloa ylösalaisin ennen käyttöä.
- Neuvomme valmistamaan 2-vaiheisen gradienttijärjestelmän (45 % ja 90 %). Käyttää voi eri sekoitussuhdetta (esim. 40 % ja 80 %) tai monikerroksista gradienttia (45 %-70 %-90 %).
- Sekoita 9 osaa 100 %:n GM501-gradienttia 1 osaan pesuliuosta, jolloin saat 90-prosenttisen gradientin.
- Sekoita 4,5 osaa 100 %:n GM501-gradienttia 5,5 osaan pesuliuosta, jolloin saat 45-prosenttisen gradientin.

Huomautus: Gradientit pitää valmistaa ja uudelleenpakata steriileissä olosuhteissa (esim. LAF-alusta, ISO-luokka 5). Parhaan tuloksen saamiseksi gradienttiväliaine tulisi valmistaa enint. 24 tuntia ennen käyttöä. Sekoita hyvin 100 %:n GM501-gradientin laimentamisen jälkeen.

Käyttöohje tuorespermanäytteillä:
1. Lämmitä kaikki järjestelmän komponentit ja näytteet 37 °C:seen tai huoneenlämpöön ennen käyttöä.
2. Sekoita tiheysgradienttipullot 5:llä inversiopullolla ennen käyttöä.
3. Pipetoi 2,5 ml matalampaa (45 %) tiheysgradienttia steriiliin kertakäyttöiseen sentrifugiputkeen.
4. Kerrosta 21 G -neulalla varustetulla 3 cc -ruiskulla 2,5 ml korkeamman (90 %) tiheyden gradienttia ilmakuplista vapaan matalamman (45 %) tiheyden gradientin alle. Katso, että kerrokset ovat selvästi erossa toisistaan. Tämä tehdään siten, että neulan kärki asetetaan sentrifuguputken pohjaan ja annostellaan hitaasti korkeamman tiheyden gradienttia. Tämä kaksikerroksinen gradienti on stabiili n. kahden tunnin ajan.
5. Aseta siirtopipetillä tai ruiskulla varovasti 2,5 ml nesteytettyä siemennestettä ylempään kerrokseen.
6. Sentrifugoi 350-400 g 15-18 minuutin ajan. Jos tämän vaiheen jälkeen ei näy pellettiä, sentrifugoi vielä 3 minuuttia lisää.
7. Aspiroi supernatantti.
8. Resuspendoi ruiskun avulla pelletti 2-3 ml:lla tuoretta pesuväliainetta.
9. Sentrifugoi 300 g 8-10 minuutin ajan. Jos haluat saada suuremmat siemennestepitoisuudet, on suositeltavaa sentrifugoida 10 minuutin ajan.
10. Aspiroi supernatantti ja toista viimeiset kaksi vaihetta.
11. Poista lopuksi supernatantti ja resuspendoi pelletti toistamiseen asianmukaisessa avustetun lisääntymislääketieteen (esim. IVF, ICSI, IUI) myöhemmässä menettelyssä käytettävässä väliaineessa.

Pakastettuja siemennestenäytteitä koskeva käyttöohje:
1. Lämmitä kaikki järjestelmän komponentit ja näytteet 37°C:seen tai huoneenlämpöön ennen käyttöä.
2. Sekoita tiheysgradienttipullot 5 pulloon inversiota ennen käyttöä.
3. Pipetoi 1 ml matalampaa (45 %) tiheysgradienttia steriiliin kertakäyttöiseen sentrifugiputkeen.
4. Kerrosta 21 G -neulalla varustetulla 3 cc -ruiskulla 1 ml korkeamman (90 %) tiheyden gradienttia ilmakuplista vapaan matalamman (45 %) tiheyden gradientin alle. Katso, että kerrokset ovat selvästi erossa toisistaan. Tämä tehdään siten, että neulan kärki asetetaan sentrifuguputken pohjaan ja annostellaan hitaasti korkeamman tiheyden gradienttia. Nämä kaksi tiheyskerrosta ovat stabileja n. kahden tunnin ajan.
5. Aseta siirtopipetillä tai ruiskulla varovasti ylempään kerrokseen enint. 0,5 ml sulatettua siemennestettä.
6. Sentrifugoi 350

GYNEMED

GM501 Gradient 100%

doli 5 volte.
3. Pipettare 2,5 ml del gradiente di densità inferiore (45%) in una provetta per centrifuga sterile monouso.
4. Utilizzando una siringa da 3 cc con ago da 21 G, formare uno strato con 2,5 ml di gradiente di densità superiore (90%) sotto al gradiente di densità inferiore (45%) privo di bolle d'aria. Prestare attenzione al fatto che i due strati siano distintamente separati. Ciò viene eseguito posizionando la punta dell'ago sulla parte inferiore della provetta per centrifuga ed erogando lentamente il gradiente di densità superiore. Questo gradiente a due strati è stabile per circa due ore.
5. Posizionare delicatamente 2,5 ml del seme liquefatto sullo strato superiore mediante una pipetta di trasferimento o una siringa.
6. Centrifugare a 350-400 g per 15-18 minuti. In caso non sia visibile alcun pellet dopo questo passaggio, centrifugare per altri 3 minuti.
7. Aspirare il surnatante.
8. Utilizzando una siringa, sospendere nuovamente il pellet con 2-3 ml di terreno di lavaggio fresco.
9. Centrifugare a 300 g per 8-10 minuti. In caso si desideri ottenere concentrazioni di spermatozoi più elevate, è consigliabile centrifugare per 10 minuti completi.
10. Aspirare il surnatante e ripetere gli ultimi due passaggi.
11. Da ultimo, rimuovere il surnatante e sospendere nuovamente il pellet nel terreno appropriato per l'uso con la successiva procedura di medicina di riproduzione assistita (per es. IVF, ICSI, IUI).

Istruzioni per l'uso con campioni di seme congelati:

1. Prima dell'uso, scaldare tutti i componenti del sistema e i campioni a 37°C o a temperatura ambiente.
2. Prima dell'uso, mescolare i flaconi di gradiente di densità capovolgendoli 5 volte.
3. Pipettare 1 ml del gradiente di densità inferiore (45%) in una provetta per centrifuga sterile monouso.
4. Utilizzando una siringa da 3 cc con ago da 21 G, formare uno strato con 1 ml di gradiente di densità superiore (90%) sotto al gradiente di densità inferiore (45%) privo di bolle d'aria. Prestare attenzione al fatto che i due strati siano distintamente separati. Ciò viene eseguito posizionando la punta dell'ago sulla parte inferiore della provetta per centrifuga ed erogando lentamente il gradiente di densità superiore. Questi due strati di densità sono stabili per circa due ore.
5. Posizionare delicatamente un massimo di 0,5 ml di seme scongelato sullo strato superiore mediante una pipetta di trasferimento o una siringa.
6. Centrifugare per 15-20 minuti a 350 g. In caso non sia visibile alcun pellet dopo questo passaggio, centrifugare per altri 3 minuti.
7. Aspirare il surnatante non oltre il contrassegno di 0,5 ml al di sopra del pellet.
8. Utilizzando una siringa, sospendere nuovamente il pellet con 2-3 ml di terreno di lavaggio fresco.
9. Centrifugare a 300 g per 8-10 minuti. In caso si desideri ottenere concentrazioni di spermatozoi più elevate, è consigliabile centrifugare per 10 minuti completi.
10. Aspirare il surnatante e ripetere gli ultimi due passaggi.
11. Da ultimo, rimuovere il liquido rimanente in modo da sospendere nuovamente alla quantità desiderata per l'uso con la successiva procedura di medicina di riproduzione assistita (per es. IVF, ICSI, IUI).

Al fine di ottenere una migliore separazione degli spermatozoi, il campione non deve essere diluito, ma deve piuttosto essere aumentata la forza centrifuga (non oltre i 500 g).

Precauzioni e avvertenze:

- Tutto il materiale organico umano deve essere considerato potenzialmente infettivo. Maneggiare tutti i campioni come se fossero in grado di trasmettere l'HIV o l'epatite.
- Indossare sempre gli indumenti protettivi durante la manipolazione dei campioni.
- Lavorare sempre rispettando le rigorose condizioni igieniche (per es. cappa a flusso laminare ISO di classe 5) per evitare possibili contaminazioni.
- Da utilizzare esclusivamente per l'uso previsto.
- La struttura dell'utilizzatore del presente dispositivo è responsabile di mantenere la tracciabilità del prodotto ed è tenuta al rispetto delle normative nazionali in materia di tracciabilità, ove applicabile.

Controlli prima dell'utilizzo:

- Non utilizzare il prodotto in caso risulti scolorito, torbido o mostri eventuali segni di contaminazione microbica.
- Non utilizzare il prodotto in caso il sigillo del contenitore risulti aperto o difettoso al momento della consegna del prodotto.

Istruzioni di conservazione e stabilità:

- La durata a magazzino è di 18 mesi dalla data di produzione.
- Conservare i prodotti a una temperatura tra 2-8°C.
- Il prodotto può essere utilizzato in modo sicuro fino a 7 giorni dall'apertura, mantenendo condizioni di sterilità e conservando i prodotti a una temperatura compresa tra 2-8°C.
- Non congelare prima dell'uso.
- Non usare dopo la data di scadenza.
- Tenere al riparo dalla luce (solare).
- Aprire e chiudere i falconi in condizioni asettiche (per es.; cappa a flusso laminare, ISO Classe 5).
- Dopo l'apertura, i contenuti non possono essere risterilizzati.
- Stabile dopo il trasporto (max. 5 giorni) a temperatura elevata (≤ 37°C).

LV: Paredzētā lietošana/potenciālie lietotāji

- GM501 Gradient 100 % ir izotonisks šķīdums spermas sagatavošanai ar aptuveni 1,12 g/ml blīvumu. GM501 Gradient 100 % var lietot kopā ar IUI, IVF un ICSI metodēm.
- Potenciālie lietotāji ir IVF speciālisti (laboratoriju tehniķi, embriologi un ārsti).

Sastāvs:

- GM501 Gradient 100 % satur ar silānu pārklātas koloidāla silīcija daļiņas, kas izšķīdinātas HEPES buferšķīdumā.

Gradientu sagatavošanas instrukcijas:

- Pirms lietošanas samaisa blīvuma gradienta pudeles, tās 5 reizes apgriežot.
- Ieteicams sagatavot divfāžu gradientu sistēmu (45 % un 90 %). Jūs varat izvēlēties citu maisījuma attiecību (piem., 40 % un 80 %) vai vairākslāņu gradientu (45 %-70 %-90 %).
- Sajauc 9 daļas GM501 Gradient 100 % ar 1 daļu skalošanas šķīduma, lai sagatavotu 90 % gradientu.
- Sajauc 4,5 daļas GM501 Gradient 100 % ar 5,5 daļām skalošanas šķīduma, lai sagatavotu 45 % gradientu.

Piezīme: Gradientus sagatavo un atkārtoti iepako sterilos apstākļos (piem., LAF skapī, ISO 5. klase). Lai iegūtu optimālu rezultātu, gradientu šķīdumu sagatavo ne ātrāk kā 24 stundas pirms lietošanas. Pēc atšķaidīšanas kārtīgi samaisa GM501 Gradient 100 %.

Svaigas spermas paraugu lietošanas instrukcijas:

1. Pirms lietošanas uzsilda visas sistēmas sastāvdaļas un paraugus līdz 37°C temperatūrai vai līdz istabas temperatūrai.
2. Pirms lietošanas samaisa blīvuma gradienta pudeles, tās 5 reizes apgriežot.
3. Ar pipeti iepilina 2,5 ml zemākā blīvuma gradientu (45 %) sterilā vienreizlietojamā centrifūgas mēģenē.
4. Izmantojot 3 cc šļirci ar 21 G adatu, ieklāj 2,5 ml augstākā blīvuma gradientu (90 %) zem zemākā blīvuma gradienta (45 %) tā, lai neveidotos gaisa burbuļi. Pārliecināties, lai abas kārtas būtu skaidri nodalītas. To var izdarīt, novietojot adatu centrifūgas mēģenes apakšā un lēni disperģējot augstākā blīvuma gradientu. Divu slāņu gradients būs stabils aptuveni divas stundas.
5. Uzmanīgi novieto 2,5 ml sašķidrināto spermu uz augšējā slāņa, izmantojot pārnešanai paredzētu pipeti vai šļirci.
6. Centrifugē 15-18 minūtes ar 350-400 apgriezieniem. Ja pabeidzot šo soli, nav redzamas granulas, turpina centrifugēt vēl 3 minūtes.
7. Nosūc centrifugātu.
8. Izmantojot šļirci, atkārtoti suspendē granulas ar 2-3 ml svaiga skalošanas šķīduma.
9. Centrifugē 8-10 minūtes ar 300 apgriezieniem. Ja vēlaties iegūt augstāku spermas koncentrāciju, ieteicams centrifugēt 10 minūtes.
10. Nosūc centrifugātu un atkārto pēdējos divus soļus.
11. Visbeidzot nolej centrifugātu un atkārtoti suspendē granulas nepieciešamajā daudzumā izmantošanai nākamajā procedūrā kopā ar mākslīgās apaugļošanas metodēm (piem., IVF, ICSI, IUI).

Lai panāktu labāku spermatozoīdu atdalīšanu, paraugu neatšķaida, bet palielina centrbēdzes spēku (ne vairāk par 500 apgriezieniem).

Piesardzība un brīdinājumi:

- Cilvēka organiskie materiāli uzskatāmi par potenciāli inficētiem. Visus paraugus apstrādā, pieņemot, ka pastāv HIV vai hepatīta inficēšanās risks.
- Strādājot ar paraugiem, vienmēr lietot aizsargapģērbu.
- Darba laikā vienmēr stingri ievērot higiēnas prasības (LAF skapis, 5. klase), lai izvairītos no iespējamā piesārņojuma.
- Izmantot tikai paredzētajam mērķim.
- ierīces lietotāja iekārta nodrošina produkta izsekojamību, un attiecīgā gadījumā tai ir jāatbilst valsts tiesību aktiem par izsekojamību.

Pārbaudes pirms lietošanas:

- Nelietot produktu, ja ir mainījusies tā krāsa, tas ir duļķains vai redzamas mikrobioloģiskais piesārņojuma pazīmes.
- Nelietot produktu, ja to saņemot, pudeles, tvertnes vai iepakojuma aizdare ir atvērta vai bojāta.

Uzglabāšanas instrukcijas un stabilitāte:

- Uzglabāšanas laiks ir 18 mēneši no izgatavošanas datuma.
- Uzglabāt produktus 2-8°C temperatūrā.
- Produktu var droši lietot līdz 7 dienām pēc atvēršanas, nodrošinot sterilus apstākļus un uzglabājot produktus 2-8°C temperatūrā.
- Nesasaldēt pirms lietošanas.
- Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.
- Sargāt no (saules) gaismas.
- Pudeles atver un noslēdz aseptiskos apstākļos (piem., LAF skapis, ISO 5. klase).
- Pēc atvēršanas saturu nedrīkst atkārtoti sterilizēt.
- Stabils pēc transportēšanas (ne vairāk kā 5 dienas) paaugstinātā temperatūrā (≤ 37°C).

NO: Tiltenkt bruk / tiltenke brukere:

- GM501 Gradient 100 % er en isotonisk løsning for klargjøring av sperm-mie, med en tetthet på omtrent 1,12 g/ml. GM501 Gradient 100 % kan brukes i kombinasjon med IUI, IVF og ICSI.
- Tiltenke brukere er IVF-personale (laboratorieteknikere, embryologer eller leger).

Sammensetning:

- GM501 Gradient 100 % består av silandekkede, kolloidale silikapartikler som er suspendert i et HEPES-bufret medium.

Instruksjoner for klargjøring av gradienter:

- Bland densitetsgradientflaskene ved å snu dem opp-ned 5 ganger før bruk.
- Vi anbefaler at det produseres et tofasisk gradientsystem (45 % og 90 %). Du foretrekker kanskje et annet blandingsforhold (f. eks. 40 % og 80 %), eller en gradient med flere lag (45 %–70 %–90 %).
- Bland ni deler GM501 Gradient 100 % med én del vaskemedia for å produsere en gradient på 90 %.
- Bland 4,5 deler GM501 Gradient 100 % med 5,5 del vaskemedia for å produsere en gradient på 45 %.

Merk: Gradienter skal framstilles og ompakkes under sterile forhold (f. eks. LAF-benk, ISO-klasse 5). Fremstill gradientmedia maksimalt 24 timer før bruk ,for optimale resultater. Bland godt etter at GM501 Gradient 100 % er fortynnet.

Bruksanvisning for fersk spermia:

1. Varm alle komponenter i systemet og prøver til 37 °C, eller romtemperatur, før bruk.
2. Bland flaskene med tetthetsgradient etter fem flaskeinvensjoner, før bruk.
3. Pipett 2,5 ml av den laveste tetthetsgradienten (45 %) i et sterilt engangs-sentrifugerør.
4. Bruk en 3 cc-sprøyte med en 21 G-nål, legg 2,5 ml av den høyeste tetthetsgradienten (90 %) i et lag, under den laveste tetthetsgradienten (45 %), uten luftbobler. Sørg for at de to lagene er godt adskilt. Dette gjøres ved å plassere nålespissen under sentrifugerøret, og dispensere den høyere tetthetsgradienten sakte. Denne tolagsgradienten er stabil i omtrent to timer.
5. Plasser forsiktig 2,5 ml flytende spermie på det øverste laget, ved å bruke en overføringspipette eller sprøyte.
6. Sentrifuger ved 350–400 g i 15–18 minutter. Hvis ingen pellet er synlig etter dette trinnet, sentrifuger i tre minutter til.
7. Aspirer det overskytende.
8. Bruk en sprøyte, resuspender pelleten med 2–3 ml friskt vaskemedia.
9. Sentrifuger ved 300 g i 8–10 minutter. Hvis du ønsker høyere spermiekonsentrasjoner, anbefales det at du sentrifugerer i ti minutter.
10. Aspirer det overskytende og gjenta de to siste trinnene.
11. Fjern overskytende og resuspender pelleten i egnet media, for bruk i etterfølgende prosedyre i assistert befruktningsmedisin (f. eks. IVF, ICSI, IUI).

Bruksanvisning for frossen spermie:

1. Varm alle komponenter i systemet og prøver til 37°C, eller romtemperatur, før bruk.
2. Bland flaskene med tetthetsgradient etter fem flaskeinvensjoner, før bruk.
3. Pipett 1 ml av den laveste tetthetsgradienten (45 %) i et sterilt engangs-sentrifugerør.
4. Bruk en 3 cc-sprøyte med en 21 G-nål, legg 1 ml av den høyeste tetthetsgradienten (90 %) i et lag, under den laveste tetthetsgradienten (45 %), uten luftbobler. Sørg for at de to lagene er godt adskilt. Dette gjøres ved å plassere nålespissen under sentrifugerøret, og dispensere den høyere tetthetsgradienten sakte. De to tetthetslagene er stabile i omtrent to timer.
5. Plasser forsiktig maksimalt 0,5 ml frossen spermie på det øverste laget, ved å bruke en overføringspipette eller sprøyte.
6. Sentrifuger i 15–20 minutter ved 350 g. Hvis ingen pellet er synlig etter dette trinnet, sentrifuger i tre minutter til.
7. Aspirer det overskytende ned til maksimalt 0,5 ml-merket over pelleten.
8. Bruk en sprøyte, resuspender pelleten med 2–3 ml friskt vaskemedia.
9. Sentrifuger ved 300 g i 8–10 minutter. Hvis du ønsker høyere spermiekonsentrasjoner, anbefales det at du sentrifugerer i ti minutter.
10. Aspirer det overskytende og gjenta de to siste trinnene.
11. Fjern gjenværende væske slik at pelleten kan resuspenderes igjen, i ønsket mengde for bruk i etterfølgende prosedyre i assistert befruktningsmedisin (f.eks. IVF, ICSI, IUI).

For å oppnå bedre separasjon av spermatozoa, skal prøvene ikke fortynnes, men sentrifugalkraften bør øke (ikke høyere enn 500 g).

Forholdsregler og advarsler:

- All humant, organisk materiale skal ansees som potensielt smittsomt. Håndter alle prøver som om de kan overføre HIV eller hepatitt.
- Bruk alltid verneutstyr når du håndterer specimen.
- Jobb alltid under helt hygieniske forhold (f. eks. LAF-benk, ISO-klasse 5) for å unngå mulig kontaminering.
- Bare for tiltenkt bruk.
- Stedet hvor dette produktet tas i bruk er ansvarlig for sporingen av produktet og må følge nasjonale reguleringer hva angår sporbarhet der dette er aktuelt.

Kontroller før bruk:

- Ikke bruk produktet hvis det er misfarget, uklart eller viser tegn til mikrobiell kontaminering.
- Ikke bruk produktet hvis beholderens forsegling er åpen eller defekt når produktet leveres.

Oppbevaringsinstruksjoner og stabilitet:

- Holdbarheten er omtrent 18 måneder fra produksjonstidspunktet.
- Oppbevar produktet mellom 2–8°C.
- Produktet kan trygt brukes opptil syv dager etter at det er åpnet, forutsatt at det har vært under gode, sterile forhold og at produktet oppbevares ved 2-8°C.
- Skal ikke fryses før bruk.
- Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.
- Holdes unna lys og sollys.
- Åpne og lukk flasker under sterile forhold (f.eks. LAF bench, ISO Class 5)
- Kan ikke steriliseres på nytt etter at det er åpnet.
- Stabil etter transport (maksimalt fem dager) ved høyere temperatur (≤ 37°C).

PL: Przeznaczenie/ użytkownicy docelowi

- GM501 Gradient 100 % jest roztworem izotonicznym do przygotowania nasienia o gęstości około 1,12 g/ml. GM501 Gradient 100 % może być używany w połączeniu z IUI, IVF i ICSI.
- Użytkownikami docelowymi są osoby zajmujące się zawodowo IVF (technicy laboratoryjni, embriolodzy lub lekarze).

Skład:

- GM501 Gradient 100 % składa się z cząsteczek silikonu koloidalnego pokrytego silanem zawieszonych w środku buforowanym HEPES.

Instrukcje dotyczące przygotowania gradientów:

- Wymieszać butelki z gradientem gęstości odwracając 5 butelek przed użyciem.
- Radzimy stworzyć system 2-fazowego gradientu (45% i 90%) Można wybrać inną szybkość mieszania (np. 40% i 80%) lub gradient wielowarstwowy (45%-70%-90%).
- Połączyć 9 części GM501 Gradient 100 % z 1 częścią środka do płukania, aby otrzymać 90% gradient.
- Połączyć 4,5 części GM501 Gradient 100 % z 5.5 części środka do płukania, aby otrzymać 45% gradient.

Uwaga: Gradienty powinny być przygotowywane i przepakowywane w warunkach sterylnych (np. komora laminarna ISO 5 klasa czystości). Aby uzyskać najlepsze wyniki, należy przygotować środki gradienta maksymalnie 24 godzin przed użyciem. Dokładnie wymieszać po rozcieńczeniu GM501 Gradient 100 %.

Sposób postępowania ze świeżymi próbkami nasienia:

1. Przed użyciem ogrzać wszystkie składowe procedury i próbki do 37°C lub do temperatury pokojowej.
2. Wymieszać butelki z gradientem gęstości odwracając 5 butelek przed użyciem.
3. Pobrać pipetą 2.5 ml gradient niższej gęstości (45 %) do sterylnej jednorazowej do odwirowania.
4. Używając 3 cc strzykawki z igłą 21 G, umieścić warstwę 2.5 ml gradienta wyższej gęstości (90 %) pod gradientem niższej gęstości (45 %) bez pęcherzyków powietrza. Należy zwracać uwagę, aby obie warstwy zostały wyraźnie rozdzielone. Można to osiągnąć umieszczając końcówkę igły na dnie próbówki do odwirowania i powoli wlewając gradient wyższej gęstości. Dwuwarstwowy gradient jest stabilny przez około dwie godziny.
5. Delikatnie umieścić 2,5 ml upłynnionego nasienia na górnej warstwie używając do przeniesienia pipety lub strzykawki.
6. Odwirować na 350-400 g przez 15-18 minut .Jeśli nie widać żadnego osadu po tym etapie, należy odwirować przez kolejne 3 minuty.
7. Zaaspirować supernatant.
8. Używając strzykawki, ponownie zawiesić osad za pomocą 2-3 ml świeżego środka do płukania.
9. Odwirować na 300 g przez 8-10 minut. Jeśli mają zostać uzyskane większe stężenie spermy, wówczas należy odwirować całe 10 minut.
10. Zaaspirować supernatant i powtórzyć dwa ostatnie etapy.
11. Na koniec usunąć supernatant i powtórnie zawiesić osad w odpowiednim środku do użycia z kolejną procedurą medycyny wspomagania reprodukcji (np. IVF, ICSI, IUI).

Sposób postępowania z zamrożonymi próbkami nasienia:

1. Przed użyciem ogrzać wszystkie składowe procedury i próbki do 37°C lub do temperatury pokojowej.
2. Wymieszać butelki z gradientem gęstości odwracając 5 butelek przed użyciem.
3. Pobrać pipetą 1 ml gradient niższej gęstości (45 %) do sterylnej jednorazowej do odwirowania.
4. Używając 3 cc strzykawki z igłą 21 G, umieścić warstwę 1 ml gradienta wyższej gęstości (90 %) pod gradientem niższej gęstości (45 %) bez pęcherzyków powietrza. Należy zwracać uwagę, aby obie warstwy zostały wyraźnie rozdzielone. Można to osiągnąć umieszczając końcówkę igły na dnie próbówki do odwirowania i powoli wlewając gradient wyższej gęstości. Te dwie warstwy gęstości pozostają stabilne przez dwie godziny.
5. Delikatnie umieścić 0,5 ml rozmrożonego nasienia na górnej warstwie używając do przeniesienia pipety lub strzykawki.
6. Odwirować na 15-20 minut na 350 g. Jeśli nie widać żadnego osadu po tym etapie, należy odwirować przez kolejne 3 minuty.
7. Zaaspirować supernatant od dołu po poziomu maksymalnie 0,5 ml nad osadem.
8. Używając strzykawki, ponownie zawiesić osad za pomocą 2-3 ml świeżego środka do płukania.
9. Odwirować na 300 g przez 8-10 minut. Jeśli mają zostać uzyskane większe stężenie spermy, wówczas należy odwirować całe 10 minut.
10. Zaaspirować supernatant i powtórzyć dwa ostatnie etapy.
11. Na koniec usunąć pozostałą płyn, aby powtórnie zawiesić osad w wymaganej ilości do użycia podczas kolejnej procedury medycyny wspomagania reprodukcji (np. IVF, ICSI, IUI).

Aby uzyskać lepsze oddzielenie plemników, nie należy rozcieńczać próbki, ale raczej zwiększyć siłę odwirowania (nie bardziej niż 500 g).

Środki ostrożności i ostrzeżenia:

- Cały ludzki materiał organiczny musi być postrzegany jako potencjalnie zaraźliwe. Obchodzić się z wszystkimi próbkami tak jak mogłyby przenosić HIV lub żółtaczkę.
- Zawsze nosić ubranie ochronne podczas postępowania z próbkami.
- Należy zawsze pracować przestrzegając ściśle zasad higieny (komora laminarna ISO 5 klasa czystości), aby uniknąć ewentualnego zanieczyszczenia.
- Używać wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem.
- Obiekt użytkownika, w którym jest używane urządzenie jest odpowiedzialny za stałą możliwość śledzenia produktu. Ponadto obiekt musi przestrzegać krajowych przepisów prawa dotyczących możliwości śledzenia, gdy ma to zastosowanie.

Kontrola przed użyciem:

- Nie używać produktu, jeśli produkt zmieni kolor, stanie się mętny lub wydaje się zanieczyszczony bakteriami.
- Nie używać produktu, jeśli pieczęć pojemnika jest otwarta lub wadliwa w chwili dostarczenia produktu.

Instrukcje dotyczące przechowywania i trwałości:

- Termin przydatności wynosi 18 miesięcy od daty produkcji.
- Przechowywać produkty w temperaturze 2-8°C.
- Po otwarciu pojemnika zużyć produkt w ciągu 7 dni, o ile zostaną zachowane sterylne warunki; należy przechowywać produkty w 2-8°C
- Nie zamrażać przed użyciem.
- Chronić przed światłem słonecznym.
- Stabilny podczas transportu (maksymalnie 5 dni) w podwyższonej temperaturze (≤ 37°C).

PT: Uso previsto/Utilizadores previstos:

- GM501 Gradiente 100% é uma solução isotónica de preparação de sémen, com uma densidade de aproximadamente 1,12 g/ml. GM501 Gradiente 100% pode ser usado em combinação com IIU, FIV e ICSI.
- Os utilizadores previstos são profissionais de fertilização in vitro (técnicos de laboratório, embriologistas ou médicos).

Composição:

- GM501 Gradiente 100% consiste em partículas de sílica coloidal revestidas com silano suspensas em meio tamponado com HEPES.

Instruções para a preparação dos gradientes:

- Misture os frascos de gradiente de densidade por inversões de 5 frascos antes de usar.
- Recomendamos produzir um sistema de gradiente de 2 fases (45% e 90%). Pode preferir uma relação de mistura diferente (por exemplo, 40% e 80%) ou um gradiente de várias camadas (45%-70%-90%).
- Misture 9 partes de GM501 Gradiente 100% com 1 parte de meio de lavagem para produzir o gradiente de 90%.
- Misture 4,5 partes de GM501 Gradiente 100% com 5,5 partes de meio de lavagem para produzir o gradiente de 45%.

Nota: Os gradientes devem ser preparados e reembalados em condições estéreis (banco LAF, ISO classe 5). Para resultados ótimos, prepare os meios de gradiente no máximo 24 horas antes do uso. Misture bem, depois de diluir o GM501 Gradiente 100%.

Instruções de utilização com amostras de sémen fresco:

1. Antes de usar, aqueça todos os componentes do sistema e as amostras a 37 °C ou à temperatura ambiente.
2. Misture os frascos de gradiente de densidade com 5 inversões de frasco antes de usar.
3. Pipete 2,5 ml do gradiente de densidade mais baixa (45%) num tubo de centrifugadora descartável estéril.
4. Usando uma seringa de 3 cc com uma agulha de 21 G, coloque 2,5 ml do gradiente de densidade mais alta (90%) sob o gradiente de menor densidade (45%) livre de bolhas de ar. Tenha cuidado para que as duas camadas estejam separadamente separadas. Isto é feito colocando a ponta da agulha na parte inferior do tubo da centrifugadora e dispensando lentamente o gradiente de densidade mais alta. Este gradiente de duas camadas é estável por cerca de duas horas.
5. Coloque suavemente 2,5 ml de sémen liquefeito na camada superior usando uma pipeta de transferência ou seringa.
6. Centrifugue a 350-400 g por 15-18 minutos. No caso de nenhum sedimento ficar visível após este passo, centrifugue por mais 3 minutos.
7. Aspire o sobrenadante.
8. Usando uma seringa, ressuspenda o sedimento com 2-3 ml de meio de lavagem fresco.
9. Centrifugue a 300 g por 8-10 minutos. No caso de querer obter maiores concentrações de esperma, é aconselhável centrifugar durante 10 minutos.
10. Aspire o sobrenadante e repita os dois últimos passos.
11. Finalmente, remova o sobrenadante e ressuspenda o sedimento novamente em meio apropriado para uso com o procedimento subsequente de medicamento reprodutivo assistido (por exemplo, FIV, ICSI, IUI).

Instruções de utilização com amostras de sémen congelado:

1. Antes de usar, aqueça todos os componentes do sistema e as amostras a 37 °C ou à temperatura ambiente.
2. Misture os frascos de gradiente de densidade com 5 inversões de frasco antes de usar.
3. Pipete 1 ml do gradiente de densidade mais baixa (45%) num tubo de centrifugadora descartável estéril.
4. Usando uma seringa de 3 cc com uma agulha de 21 G, coloque 1 ml do gradiente de densidade mais alta (90%) sob o gradiente de menor densidade (45%) livre de bolhas de ar. Tenha cuidado para que as duas camadas estejam separadamente separadas. Isto é feito colocando a ponta da agulha na parte inferior do tubo da centrifugadora e dispensando lentamente o gradiente de densidade mais alta. Estas duas camadas de densidade são estáveis por cerca de duas horas.
5. Coloque suavemente um máximo de 0,5 ml de sémen descongelado na camada superior usando uma pipeta ou seringa de transferência.
6. Centrifugue por 15-20 minutos a 350 g. No caso de nenhum sedimento ficar visível após este passo, centrifugue por mais 3 minutos.
7. Aspire o sobrenadante para baixo para não menos do que a marca de 0,5 ml acima do grânulo.
8. Usando uma seringa, ressuspenda o sedimento com 2-3 ml de meio de lavagem fresco.
9. Centrifugue a 300 g por 8-10 minutos. No caso de querer obter maiores concentrações de esperma, é aconselhável centrifugar durante 10 minutos.
10. Aspire o sobrenadante e repita os dois últimos passos.
11. Finalmente, remova o líquido restante para que o sedimento seja novamente ressuspenso na quantidade desejada para a utilização com o procedimento subsequente de medicamento reprodutor assistido (por exemplo FIV, ICSI, IIU).

Para conseguir uma melhor separação dos espermatozoides, a amostra não deve ser diluída, mas a força centrífuga deve ser aumentada (não superior a 500 g).

Precauções e advertências:

- Todo o material orgânico humano deve ser considerado potencialmente infecioso. Lide com todas as amostras como se fossem capazes de transmitir o HIV ou a hepatite.
- Utilize sempre vestuário de proteção ao manusear as amostras.
- Trabalhe sempre em condições de higiene estritas (por exemplo, banco LAF, ISO classe 5) para evitar possíveis contaminações.
- Somente para o uso pretendido.
- A instalação do utilizador deste dispositivo é responsável por manter a rastreabilidade do produto e deve cumprir as regulamentações nacionais relativas à rastreabilidade, quando aplicável.

Verificações antes da utilização:

- Não use o produto se ficar descolorido, turvo ou mostrar qualquer evidência de contaminação microbiana.
- Não utilize o produto se o selo do recipiente estiver aberto ou tiver defeito quando o produto for entregue.

Instruções de conservação e estabilidade:

- A vida útil é de 18 meses desde o fabrico.
- Armazene os produtos entre 2-8°C.
- O produto pode ser usado com segurança até 7 dias após a abertura, quando as condições estéreis são mantidas e os produtos são armazenados a 2-8°C.
- Não congele antes do uso.
- Não use após a data de validade.
- Mantenha longe da luz (solar).
- Abra e feche garrafas sob condições assépticas (por exemplo, bancada LAF, ISO Classe 5).
- O conteúdo não pode ser reesterilizado após a abertura.
- Estável após transporte (máx. 5 dias) a temperatura elevada (≤ 37 °C).

RO: Utilizare prevăzută/utilizatori prevăzuți:

- GM501 Gradient 100 % este o soluție izotonică pentru pregătirea spermei cu o densitate de aproximativ 1,12 g/ml. GM501 Gradient 100 % poate fi utilizat în combinație cu IUI, FIV și ICSI.
- Utilizatorii prevăzuți sunt specialiști în FIV (tehnicieni de laborator, embriologi sau doctori).

Compoziție:

- GM501 Gradient 100 % este alcătuit din particule de siliciu colloidal acoperite cu silan suspendate în mediu tamponat cu HEPES.

Instrucțiuni pentru pregătirea gradienților:

- Amestecați flacoanele cu gradient al densității agitând flaconul de 5 ori înainte de utilizare.
- Vă recomandăm să creați un sistem gradient în 2 faze (45 % și 90 %). Este posibil să preferați un raport de amestecare diferit (de ex., 40 % și 80 %) sau un gradient în mai multe straturi (45 %-70 %-90 %).
- Amestecați 9 părți de GM501 Gradient 100 % cu o parte de mediu de spălare pentru a obține un gradient de 90 %.
- Amestecați 4,5 părți de GM501 Gradient 100 % cu 5,5 părți de mediu de spălare pentru a obține un gradient 45 %.

Notă: Gradienții ar trebui să fie pregătiți și reambalați în condiții sterile (de ex., hotă cu flux laminar, ISO Clasa 5). Pentru rezultate optime, pregătiți mediile de gradient cu cel mult 24 de ore înainte de utilizare. Amestecați bine în timpul diluării GM501 Gradient 100 %.

Instrucțiuni pentru utilizarea cu eșantioane de spermă proaspătă:

1. Înainte de utilizare, încălziți toate componentele sistemului și eșantioanele la 37 °C sau la temperatura camerei.
2. Amestecați flacoanele cu gradient al densității agitând flaconul de 5 ori înainte de utilizare.
3. Pipetați 2,5 ml de gradient cu densitate mai scăzută (45 %) într-un tub de centrifugare steril de unică folosință.
4. Folosind o seringă 3 cc cu un ac de 21 G, introduceți 2,5 ml de gradient cu densitate mai ridicată (90 %) sub gradientul cu densitate mai scăzută (45 %) fără bule. Asigurați-vă că cele două straturi sunt clar separate. În acest sens, introduceți vârful acului în partea inferioară a tubului de centrifugare și eliminați ușor gradientul cu densitate mai ridicată. Acest gradient cu două straturi este stabil timp de aproximativ două ore.
5. Introduceți cu atenție 2,5 ml de spermă lichefiată peste stratul superior, folosind o pipetă de transfer sau o seringă.
6. Centrifugați la 350-400 g timp de 15-18 minute. În cazul în care, după această etapă, nu se observă niciun extract concentrat, centrifugați încă 3 minute.
7. Aspirați lichidul supernatant.
8. Folosind o seringă, resuspendați extractul concentrat cu 2-3 ml de mediu de spălare curat.
9. Centrifugați la 300 g timp de 8-10 minute. În cazul în care doriți să obțineți concentrații mai mari de spermă, se recomandă să centrifugați timp de 10 minute.
10. Aspirați lichidul supernatant și repetați ultimele două etape.
11. La final, îndepărtați lichidul supernatant și resuspendați extractul concentrat în mediul adecvat, pentru a fi utilizat în procedura ulterioară de medicină reproducătoare asistată (de ex., FIV, ICSI, IUI).

Instrucțiuni pentru utilizarea cu eșantioane de spermă congelată:

1. Înainte de utilizare, încălziți toate componentele sistemului și eșantioanele la 37°C sau la temperatura camerei.
2. Amestecați flacoanele cu gradient al densității agitând flaconul de 5 ori înainte de utilizare.
3. Pipetați 1 ml de gradient cu densitate mai scăzută (45 %) într-un tub de centrifugare steril de unică folosință.
4. Folosind o seringă 3 cc cu un ac de 21 G, introduceți 1 ml de gradient cu densitate mai ridicată (90 %) sub gradientul cu densitate mai scăzută (45 %) fără bule. Asigurați-vă că cele două straturi sunt clar separate. În acest sens, introduceți vârful acului în partea inferioară a tubului de centrifugare și eliminați ușor gradientul cu densitate mai ridicată. Aceste două straturi de densitate sunt stabile timp de aproximativ două ore.
5. Introduceți cu atenție cel mult 0,5 ml de spermă decongelată peste stratul superior, folosind o pipetă de transfer sau o seringă.
6. Centrifugați timp de 15-20 de minute la 350 g. În cazul în care, după această etapă, nu se observă niciun extract concentrat, centrifugați încă 3 minute.
7. Aspirați lichidul supernatant până la nivelul de 0,5 ml deasupra extractului concentrat.
8. Folosind o seringă, resuspendați extractul concentrat cu 2-3 ml de mediu de spălare curat.
9. Centrifugați la 300 g timp de 8-10 minute. În cazul în care doriți să obțineți concentrații mai mari de spermă, se recomandă să centrifugați timp de 10 minute.
10. Aspirați lichidul supernatant și repetați ultimele două etape.
11. La final, îndepărtați lichidul rămas pentru a resuspenda extractul concentrat în cantitatea dorită, pentru a fi utilizat în procedura ulterioară de medicină reproducătoare asistată (de ex., FIV, ICSI, IUI).

Pentru a obține o mai bună separare a spermatozoizilor, eșantionul nu trebuie să fie diluat, ci ar trebui mărită forța de centrifugare (nu mai mult de 500 g).

Măsuri de precauție și avertismente:

- Toate materiale organice umane ar trebui să fie considerate potențial infecțioase. Manipulați toate specimenele ca având potențialul de a transmite HIV sau hepatită.
- Purtați întotdeauna îmbrăcăminte de protecție atunci când manipulați specimenele.
- Lucrați întotdeauna în condiții stricte de igienă (de ex., hotă cu flux laminar ISO Clasa 5), pentru a evita o posibilă contaminare.
- Doar pentru utilizarea intenționată.
- Serviciul pentru utilizatorii acestui dispozitiv este responsabil de menținerea trasabilității produsului și trebuie să respecte reglementările naționale privind trasabilitatea, după caz.

Verificări înainte de utilizare:

- Nu utilizați produsul dacă devine decolorat, tulbure sau prezintă urme de contaminare microbiană.
- Nu utilizați produsul dacă sigiliul recipientului este deschis sau defect în momentul livrării produsului.

Instrucțiuni de depozitare și stabilitatea:

- Termenul de valabilitate este de 18 luni de la data producției.
- Depozitați produsele la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C.
- Produsul poate fi utilizat în siguranță timp de până la 7 zile de la deschidere, dacă este păstrat în condiții sterile și produsele sunt depozitate la 2-8°C.
- A nu se congela înainte de utilizare.
- A nu se utiliza după data expirării.
- A nu se expune la lumina directă a soarelui.
- Deschideți și închideți sticlele în condiții aseptice (de exemplu, banc LAF, clasa ISO 5).
- Conținutul nu poate fi resterilizat după deschidere.
- Stabil după transport (maximum 5 zile) la temperaturi ridicate (≤ 37°C).

RU: Предполагаемое использование/предполагаемые пользователи:

- GM501 Градиент 100 % — изотонический раствор для подготовки спермы плотностью приблизительно 1,12 г/мл. GM501 Градиент 100 % может использоваться в комбинации с ЭКО, IVF и ICSI.
- Предполагаемыми пользователями являются специалисты IVF (лаборанты, эмбриологи или врачи).

Состав:

- GM501 Градиент 100 % и 90 % состоит из коллоидных кремниевых частиц, покрытых силаном, суспендированных в забуференной HEPES среде.

Инструкция по подготовке

GYNEMED

GM501 Gradient 45% • 90%

Material included in the package:
GM501 Gradient 45 %
Product code: 4 GM 501G-45-10
- 1 x 10 ml GM501 Gradient 45 %

Product code: 4 GM 501G-45-50
- 1 x 50 ml GM501 Gradient 45 %

Product code: 4 GM 501G-45-100
- 1 x 100 ml GM501 Gradient 45 %

Product code: 4 GM 501G-45-250
- 1 x 250 ml GM501 Gradient 45 %

Material included in the package:
GM501 Gradient 90 %
Product code: 4 GM 501G-90-10
- 1 x 10 ml GM501 Gradient 90 %

Product code: 4 GM 501G-90-50
- 1 x 50 ml GM501 Gradient 90 %

Product code: 4 GM 501G-90-100
- 1 x 100 ml GM501 Gradient 90 %

Product code: 4 GM 501G-90-250
- 1 x 250 ml GM501 Gradient 90 %

Material not included in the package:
- Incubator or water bath at 37°C (optional)
- LAF bench (ISO 5 environment)
- Test tubes
- 3 cc syringes with 21 G needle
- Centrifuge (must be able to operate for up to 30 minutes at 400 g)
- Sperm washing medium (e.g. GM501 SpermActive)

Product specifications and quality control:
- All raw materials are of highest available purity (European Pharmacopoeia and/or USP standard) if applicable.
- A certificate of analysis is available for each batch upon request from our website with respective lot number.
- The MSDS for GM501 Gradient 45 % and 90 % is available upon request and can also be downloaded from our website.
- GM501 Gradient 45 % and 90 % is manufactured according to the following specifications:

pH	7.20-7.90 (Release criteria: 7.20-7.60)
Osmolality (mOsm/kg)	310-340 (GM501 Gradient 45 %) 320-350 (GM501 Gradient 90 %)
Density (g/ml)	1.1050-1.1150 (GM501 Gradient 90 %)
Viscosity (cP)	< 1.65 (GM501 Gradient 90 %)
Sterility	sterile - SAL10^{-3} (Sterility Assurance Level)
Endotoxins (EU/ml)	< 0.5
Sperm Survival test survival after 4 hours exposure of density selected spermatozoa to the test medium in %	≥ 80
survival after 24 hours exposure of density selected spermatozoa to the test medium in %	≥ 75
Mouse Embryo Assay (MEA)	not MEA tested

Calculation of g-forces:
- The g-force of your centrifuge can be calculated using this formula:

g = 1.118 x r x rpm2 or rpm = Square root {g/ (1.118 x r)}
r = radius of centrifuge in mm
rpm = rotations per minute/1000
Example 1
r = 150 mm
rpm = 1200 rotations per minute
g = 1.118 x 150 x 1.44 = 242 g
Example 2
r = 150 mm
g = 300 g
rpm = SQR {300/ (1.118 x 150)} = 1.33
rpm = 1330 rotations per minute

EN: Intended use/Intended users:
- GM501 Gradient 45 % and 90 % is a gradient system for semen preparation. GM501 Gradient 45 % and 90 % can be used in combination with IUI, IVF and ICSI.
- The intended users are IVF professionals (lab technicians, embryologists or medical doctors).

Composition:
- GM501 Gradient 45 % and 90 % consists of silane-coated colloidal silica particles suspended in HEPES-buffered medium.

Instruction for use with fresh semen samples:
1. Before use warm all components of the system and the samples to 37°C or to room temperature.
2. Mix the density gradient bottles by 5 bottles inversions before use.
3. Pipet 2.5 ml of the lower density gradient (45 %) into a sterile disposable centrifuge tube.
4. Using a 3 cc syringe with a 21 G needle, layer 2.5 ml of the higher density gradient (90 %) under the lower density gradient (45 %) free of air bubbles. Take care that the two layers are distinctly separated. This is done by placing the tip of the needle at the bottom of the centrifuge tube and slowly dispensing the higher density gradient. This two layer gradient is stable for about two hours.
5. Gently place 2.5 ml of liquefied semen onto the upper layer using a transfer pipette or syringe.
6. Centrifuge at 350-400 g for 15-18 minutes. In case, no pellet is visible after this step, centrifuge for another 3 minutes.
7. Aspirate the supernatant.
8. Using a syringe, resuspend the pellet with 2-3 ml of fresh washing medium.
9. Centrifuge at 300 g for 8-10 minutes. In case you want to gain higher sperm concentrations it is advisable to centrifuge for the whole 10 minutes.
10. Aspirate the supernatant and repeat the last two steps.
11. Finally remove the supernatant and resususpend the peltet again in appropriat medium for the use with the subsequent procedure of assisted reproductive medicine (e.g. IVF, ICSI, IUI).

Instruction for use with frozen semen samples:
1. Before use warm all components of the system and the samples to 37°C or to room temperature.
2. Mix the density gradient bottles by 5 bottle inversions before use.
3. Pipet 1 ml of the lower density gradient (45 %) into a sterile disposable centrifuge tube.
4. Using a 3 cc syringe with a 21 G needle, layer 1 ml of the higher density gradient (90 %) under the lower density gradient (45 %) free of air bubles. Take care that the two layers are distinctly separated. This is done by placing the tip of the needle at the bottom of the centrifuge tube and slowly dispensing the higher density gradient. These two layers of density are stable for about two hours.
5. Gently place maximum 0.5 ml of thawed semen onto the upper layer using a transfer pipette or syringe.
6. Centrifuge for 15-20 minutes at 350 g. In case, no pellet is visible after this step, centrifuge for another 3 minutes.
7. Aspirate the supernatant down to no less than the 0.5 ml mark above the pellet.
8. Using a syringe, resuspend the pellet with 2-3 ml of fresh washing medium.
9. Centrifuge at 300 g for 8-10 minutes. In case you want to gain higher sperm concentrations it is advisable to centrifuge for the whole 10 minutes.
10. Aspirate the supernatant and repeat the last two steps.
11. Finally remove the remaining liquid to have the pellet resuspended again in the desired amount for the use with the subsequent procedure of assisted reproductive medicine (e.g. IVF, ICSI, IUI).

In order to achieve better seperation of the spermatozoa the sample should not be diluted, but rather the centrifugal force should be increased (not higher than 500 g).

Precautions and warnings:
- All human organic material should be considered potentially infectious. Handle all specimens as if capable of transmitting HIV or hepatitis.
- Always wear protective clothing when handling specimens.
- Always work under strict hygienic conditions (e.g. LAF-bench, ISO Class 5) to avoid possible contamination.
- Only for the intended use.
- The user facility of this device is responsible for maintaining traceability of the product and must comply with national regulations regarding traceability, where applicable.

Pre-use checks:
- Do not use the product if it becomes discoloured, cloudy, or shows any evidence of microbial contamination.
- Do not use the product if seal of the container is opened or defective when the product is delivered.

Storage instructions and stability:
- The shelf life is 18 months from time of manufacture.
- Store products between 2-8°C.
- The product can be used safely up to 7 days after opening, when sterile conditions are maintained and the products are stored at 2-8°C.
- Do not freeze before use.
- Do not use after expiry date.
- Keep away from (sun)light.
- Open and close bottles under aseptic conditions (e.g. LAF bench, ISO Class 5)
- Content cannot be re-sterilized after opening.
- Stable after transport (max. 5 days) at elevated temperature (≤ 37°C).

DE: Bestimmungsgemäßer Gebrauch
- GM501 Gradient 45 % und 90% sind Dichtegradienten für die Spermienpreparation. GM501 Gradient 45 % und 90 % wird verwendet in Kombination mit IUI, IVF und ICSI.
- Die bestimmungsgemäßen Anwender sind IVF-Fachpersonal (Labortechniker, Embryologen, Fachärzte).

Zusammensetzung:
- GM501 Gradient 45 % und 90 % bestehen aus einer kolloidalen Suspension von Silikatpartikeln, die mit hydrophilen Silanen stabilisiert ist.

Gebrauchsempfehlung der Aufbereitung mit frischem Sperma:
1. Alle benötigten Komponenten und Proben vor dem Gebrauch auf 37°C oder Raumtemperatur erwärmen.
2. Die Gradienten duch 5-maliges invertieren der Flaschen gut durchmischen.
3. Pipettieren Sie 2,5 ml des geringeren Dichtegradienten (45 %) in ein steriles Zentrifugenröhrchen.
4. Unterschichten Sie mit einer 3 cc Spritze mit einer 21 g Nadel 2,5 ml des höheren Dichtegradient (90 %) luftblasenfrei unter den geringeren Gradienten. Die beiden Dichten müssen merklich voneinander getrennt sein. Sie erreichen dieses, indem Sie die Nadelspitze zum Boden des Zentrifugenröhrchens führen und dort den höheren Dichtegradienten langsam platzieren. Diese beiden unterschiedlichen Dichte-Schichten sind für ca. zwei Stunden stabil.
5. Bringen Sie anschließend 2,5 ml verflüssigtes Sperma mit einer Transferpipette oder einer Spritze vorsichtig auf die Flüssigkeitssäule auf.
6. Danach bei 350-400 g für ca. 15-18 Minuten zentrifugieren. Wenn nach dieser Zeit kein Pellet erkennbar sein sollte, können Sie weitere 3-5 Minuten zentrifugieren.
7. Aspirieren Sie den Überstand ab.
8. Resuspendieren Sie das Pellet mit 2-3 ml frischem Waschmedium mit Hilfe einer Spritze.
9. Zentrifugieren Sie für weitere 8-10 Minuten bei 300 g. Wenn Sie eine höhere Spermienkonzentration erhalten möchten, ist es empfehlenswert, die kompletten 10 Minuten zu zentrifugieren.
10. Saugen Sie den Überstand ab und wiederholen Sie die letzten beiden Arbeitsschritte.
11. Die überflüssige Flüssigkeit wird im Anschluss entfernt, damit das Pellet abermals in der für das nun folgende Verfahren der assistierten Reproduktion (z.B. IVF, ICSI, IUI) gewünschten Menge Medium resuspendiert werden kann.

Gebrauchsempfehlung der Aufbereitung mit gefrorenem Sperma:
1. Alle benötigten Komponenten und Proben vor dem Gebrauch auf 37°C oder Raumtemperatur erwärmen.
2. Die Gradienten duch 5-maliges invertieren der Flaschen gut durchmischen.
3. Pipettieren Sie 1 ml des geringeren Dichtegradienten (45 %) in ein steriles Zentrifugenröhrchen.
4. Unterschichten Sie mit einer 3 cc Spritze mit einer 21 G Nadel 1 ml des höheren Dichtegradient (90 %) luftblasenfrei unter den geringeren Gradienten. Die beiden Dichten müssen merklich voneinander getrennt sein. Sie erreichen dieses, indem Sie die Nadelspitze zum Boden des Zentrifugenröhrchens führen und dort den höheren Dichtegradienten langsam platzieren. Diese beiden unterschiedlichen Dichte-Schichten sind für ca. zwei Stunden stabil.
5. Bringen Sie anschließend maximal 0,5 ml aufgetautes Sperma mit einer Transferpipette oder einer Spritze vorsichtig auf die Flüssigkeitssäule auf.
6. Danach bei 300 g für ca. 15-20 Minuten zentrifugieren. Wenn nach dieser Zeit kein Pellet erkennbar sein sollte, können Sie weitere 3-5 Minuten zentrifugieren.
7. Den Überstand auf nicht weniger als 0,5 ml über dem Pellet aspirieren.
8. Resuspendieren Sie das Pellet mit 2-3 ml frischem Waschmedium mit Hilfe einer Spritze.
9. Zentrifugieren Sie für weitere 8-10 Minuten bei 300 g. Wenn Sie eine höhere Spermienkonzentration erhalten möchten, ist es empfehlenswert, die kompletten 10 Minuten zu zentrifugieren.
10. Saugen Sie den Überstand ab und wiederholen Sie die letzten beiden Arbeitsschritte.
11. Die überflüssige Flüssigkeit wird im Anschluss entfernt, damit das Pellet abermals in der für das nun folgende Verfahren der assistierten Reproduktion (z.B. IVF, ICSI, IUI) gewünschten Menge resuspendiert werden kann.

Um die Spermien besser voneinander zu trennen, sollten Sie nicht die Probe verflüssigen, sondern die Zentrifugenkraft steigern jedoch nicht höher als 500 g!

Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen:
- Alle Proben sind so zu handhaben, als ob sie HIV oder Hepatitis übertragen könnten. Bei der Handhabung von Proben ist stets Schutzkleidung zu tragen.
- Stets unter streng aseptischen Bedingungen arbeiten (z.B. in einer Laminar-Flow-Arbeitsbank, ISO-Klasse 5), um eine mögliche Kontamination zu vermeiden.
- Nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch.
- Die Benutzereinrichtung ist für die Aufrechterhaltung der Rückverfolgbarkeit des Produkts verantwortlich und muss gegebenenfalls nationale Vorschriften zur Rückverfolgbarkeit einhalten.

Prüfung vor Anwendung:
- Benutzen Sie das Produkt nicht, wenn im Lieferzustand der Verschluss oder die Verpackung geöffnet oder beschädigt sind.
- Benutzen Sie das Produkt nicht mehr, wenn es verfärbt oder trüb ist oder wenn es irgendeine Form von mikrobiotischer Kontamination aufweist.

Aufbewahrungshinweise und Haltbarkeit:
- Haltbarkeit 18 Monate ab Herstellung.
- Bei 2-8°C lagern.
- Vor der Anwendung nicht einfrieren.
- Von Sonnenlicht fernhalten.
- Das Produkt kann nach dem Öffnen bis zu 7 Tage lang ohne Sicherheitseinbußen verwendet werden, sofern sterile Bedingungen gewahrt bleiben und das Produkt bei 2-8°C aufbewahrt wird.
- Nach Ablauf der Haltbarkeit nicht weiter verwenden.
- Flaschen stets unter aseptischen Bedingungen öffnen und schließen.
- Der Inhalt kann nicht erneut sterilisiert werden.
- Nach dem Transport für maximal 5 Tage stabil bei Lagerung unter erhöhten Temperaturen (≤ 37°C).

BG: Предназначение / Предназначени потребители
- GM501 Gradient 45 % и 90 % са градиентни системи за подготовка на спермата. GM501 Gradient 45 % и 90 % може да се използва в комбинация с IUI, IVF и ICSI.
- Предназначените потребители са специалисти по ин витро оплождане (лабораторни техници, ембриолози или лекари).

Състав:
- GM501 Gradient 45 % и 90 % се състои от силикатно покрити частици от колоиден силициев диоксид, суспендирани в среда, буферирана с HEPES.

Инструкция за употреба с проби от прясна семенна течност:
1. Преди употреба затоплете всички компоненти на системата и пробите до 37 ° C или до стайна температура.
2. Смесете бутилките с градиент на плътността с 5 обръщания на бутилките преди употреба.
3. Пипетирайте 2,5 ml градиент с по-ниска плътност (45%) в стерилна центрофужна епруветка за еднократна употреба.
4. Използвайки спринцовка от 3 cc с игла 21 G, 2,5 ml слой от градиента с по-висока плътност (90%) под градиента с по-ниска плътност (45%) без въздушни мехурчета. Внимавайте двата слоя да са ясно разделени. Това се извършва чрез поставяне на върха на иглата в долната част на центрофужната епруветка и бавно подаване на градиента с по-висока плътност. Този двуслоен градиент е стабилен за около два часа.
5. Внимателно поставете 2,5 ml втечнена сперма върху горния слой, като използвате пипета за прехвърляне или спринцовка.
6. Центрофугирайте при 350-400 g за 15-18 минути. В случай, че след тази стъпка не се вижда пелет, центрофугирайте в продължение на още 3 минути.
7. Аспирирайте супернатанта.
8. С помощта на спринцовка суспендирайте пелета отново с 2-3 ml прясна среда за измиване.
9. Центрофугирайте при 300 g за 8-10 минути. В случай, че искате да постигнете по-високи концентрации на спермата, е препоръчително да центрофугирате в продължение на 10 минути.
10. Аспирирайте супернатанта и повторете последните две стъпки.
11. Накрая супернатантът се отстранява и пелетът отново се суспендира в подходяща среда за използване с последващата процедура на асистирана репродуктивна медицина (например IVF, ICSI, IUI).

Инструкция за употреба с проби от замразена семенна течност:
1. Преди употреба затоплете всички компоненти на системата и пробите до 37 ° C или до стайна температура.
2. Смесете бутилките с градиент на плътността с 5 обръщания на бутилките преди употреба.
3. Пипетирайте 1 ml градиент с по-ниска плътност (45%) в стерилна центрофужна епруветка за еднократна употреба.
4. Използвайки спринцовка от 3 cc с игла 21 G, 1 ml слой от градиента с по-висока плътност (90%) под градиента с по-ниска плътност (45%) без въздушни мехурчета. Внимавайте двата слоя да са ясно разделени. Това се извършва чрез поставяне на върха на иглата в долната част на центрофужната епруветка и бавно подаване на градиента с по-висока плътност. Тези два слоя плътност са стабилни за около два часа.
5. Внимателно поставете 0,5 ml размразената сперма върху горния слой, като използвате пипета за прехвърляне или спринцовка.
6. Центрофугирайте за15-20 минути при 350 g. В случай, че след тази стъпка не се вижда пелет, центрофугирайте в продължение на още 3 минути.
7. Супернатантът се аспирира надолу до не по-малко от 0,5 ml над пелета.
8. С помощта на спринцовка суспендирайте пелета отново с 2-3 ml прясна среда за измиване.
9. Центрофугирайте при 300 g за 8-10 минути. В случай, че искате да постигнете по-високи концентрации на спермата, е препоръчително да центрофугирате в продължение на 10 минути.
10. Аспирирайте супернатанта и повторете последните две стъпки.
11. Накрая оставащата течност се отстранява и пелетът отново се суспендира в желаното количество за употреба с последващата процедура на асистирана репродуктивна медицина (например IVF, ICSI, IUI).

За да се постигне по-добро разделяне на сперматозоидите, пробата не трябва да се разрежда, а по-скоро трябва да се увеличи центробежната сила (не повече от 500 g).

Предпазни мерки и предупреждения:
- Всички човешки органични материали трябва да се разглеждат като потенциално заразни. Работете с всички проби, сякаш са способни да Ви заразят с ХИВ или хепатит.
- Винаги носете защитно облекло при работа с проби.
- Винаги работете при строго хигиенични условия (напр., в ламинарен бокс с ISO Class 5 среда) за избягване на възможно замърсяване.
- Само за предвидената употреба.
- Медицинското заведение на потребителя на това устройство е отговорно за поддържане на проследимостта на продукта и трябва да е в съответствие с държавните разпоредби, касаещи проследимостта, когато има такива.

Проверки преди употреба:
- Не използвайте продукта, ако се обезцветява, става мътен или показва някакво признаци за микробно замърсяване.
- Не използвайте продукта, ако бутилката, пломбата на контейнера или опаковката са отворени или дефектирали при доставката на продукта.

Инструкции за съхранение и стабилност:
- Срокът на годност е 18 месеца от датата на производство.
- Съхранявайте продуктите при температура 2-8°C.
- Продуктът може да се използва безопасно до 7 дни след отваряне, когато се поддържат стерилни условия и продуктите се съхраняват при 2-8°C.
- Не замразявайте преди употреба.
- Не използвайте след изтичане на срока на годност.
- Пазете от слънчева светлина.
- Отворете и затворете бутилките при асептични условия (напр. LAF плот, ISO клас 5)
- Съдържанието не може да бъде повторно стерилизирано след отваряне.
- Стабилен след транспортиране (максимум 5 дни) при повишена температура (≤ 37°C).

CZ: Zamýšlené použití/zamýšlení uživatelé:
- GM501 Gradient 45 % a 90 % je gradientový systém pro úpravu sperm[illegible] GM501 Gradient 45 % a 90 % lze použít v kombinaci s IUI, IVF a ICSI.
- Zamýšlení uživatelé jsou odborníci v oblasti umělého oplodnění (labo-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Složení:
- GM501 Gradient 45 % a 90 % je založen na silanem potažených koloidních křemičitých částicích suspendovaných v HEPES pufrovaném médiu.

Pokyny k použití s čerstvými vzorky spermatu:
1. Před použitím zahřejte všechny součásti systému a vzorky na 37°C nebo na pokojovou teplotu.
2. Před použitím promíchejte lahvičky s hustotním gradientem obracením 5 lahviček.
3. Napipetujte 2,5 ml gradientu o nižší hustotě (45 %) do sterilní odstřelovké zkumavky na jedno použití.
4. Pomocí injekční stříkačky 3 cc s jehlou 21 G vytvořte vrstvu 2,5 ml gradientu o vyšší hustotě (90 %) pod gradientem o nižší hustotě (45 %) bez vzduchových bublin. Dbejte na to, aby obě vrstvy byly zřetelně oddělené. Docílíte toho vložením špičky jehly ke dnu odstředivkové zkumavky a pomalým vypouštěním gradientu o vyšší hustotě. Tento dvouvrstvý gradient je stabilní po dobu asi dvou hodin.
5. Jemně umístěte 2,5 ml zkapalněného spermatu na vrchní vrstvu pomocí přenášecí pipety nebo injekční stříkačky.
6. Odstřeďujte při 350-400 g po dobu 15-18 minut. V případě, že po tomto kroku není viditelná tableta, odstřeďujte po dobu dalších 3 minut.
7. Odsajte supernatant.
8. Pomocí stříkačky opět suspendujte tabletu s použitím 2-3 ml čerstvého omývacího média.
9. Odstřeďujte při 300 g po dobu 8-10 minut. V případě, že si přejete dosáhnout vyšších koncentrací spermatu, doporučuje se odstřeďovat po dobu celých 10 minut.
10. Odsajte supernatant a opakujte dva poslední kroky.
11. Nakonec opět odsajte supernatant a suspendujte tabletu ve vhodném médiu pro použití v rámci následné procedury asistované reprodukční medicíny (např. IVF, ICSI, IUI).

Pokyny k použití se zmraženými vzorky spermatu:
1. Před použitím zahřejte všechny součásti systému a vzorky na 37°C nebo na pokojovou teplotu.
2. Před použitím promíchejte lahvičky s hustotním gradientem obracením 5 lahviček.
3. Napipetujte 1 ml gradientu o nižší hustotě (45 %) do sterilní odstřelovké zkumavky na jedno použití.
4. Pomocí injekční stříkačky 3 cc s jehlou 21 G vytvořte vrstvu 1 ml gradientu o vyšší hustotě (90 %) pod gradientem o nižší hustotě (45 %) bez vzduchových bublin. Dbejte na to, aby obě vrstvy byly zřetelně oddělené. Docílíte toho vložením špičky jehly ke dnu odstředivkové zkumavky a pomalým vypouštěním gradientu o vyšší hustotě. Tyto dvě hustotní vrstvy jsou stabilní po dobu asi dvou hodin.
5. Jemně umístěte maximálně 0,5 ml zkapalněného spermatu na vrchní vrstvu pomocí přenášecí pipety nebo injekční stříkačky.
6. Odstřeďujte po dobu 15-20 minut při 350 g. V případě, že po tomto kroku není viditelná tableta, odstřeďujte po dobu dalších 3 minut.
7. Odsajte supernatant alespoň na značku 0,5 ml nad tabletou.
8. Pomocí stříkačky opět suspendujte tabletu s použitím 2-3 ml čerstvého omývacího média.
9. Odstřeďujte při 300 g po dobu 8-10 minut. V případě, že si přejete dosáhnout vyšších koncentrací spermatu, doporučuje se odstřeďovat po dobu celých 10 minut.
10. Odsajte supernatant a opakujte dva poslední kroky.
11. Nakonec odsajte zbývající tekutinu a opět suspendujte tabletu v požadovaném množství pro použití v rámci následné procedury asistované reprodukční medicíny (např. IVF, ICSI, IUI).

Pro dosažení lepšího oddělení spermií není vhodné vzorek ředit, vhodnější je zvýšit odstředivou sílu (nikoli na více než 500 g).

Upozornění a výstrahy:
- Veškeré lidské organické materiály je třeba považovat za potenciálně infekční. Se všemi vzorky zacházejte tak, jako by mohly přenášet HIV nebo hepatitidu.
- Při manipulaci se vzorky vždy používejte ochranný oděv.
- Pracujte vždy za přísných hygienických podmínek (např. LAF jednotka, ISO třída 5) pro zabránění případné kontaminaci.
- Pouze pro zamýšlený účel.
- Instituce uživatele tohoto zařízení je odpovědná za sledovatelnost produktu a musí dodržovat národní předpisy pro sledovatelnost, kde se uplatňují.

Kontroly před použitím:
- Produkt nepoužívejte, pokud se změní jeho barva, vyskytne se zákal nebo jsou patrny známky mikrobiální kontaminace.
- Produkt nepoužívejte, pokud je při dodání produktu těsnění nádobky v otevřeném nebo vadném stavu.

Pokyny ke skladování a stabilita:
- Skladovatelnost je 18 měsíců od data výroby.
- Produkty skladujte mezi 2 a 8°C.
- Produkt lze bezpečně používat po dobu 7 dnů od otevření, pokud jsou zachovány sterilní podmínky a produkt je skladován při 2-8°C.
- Před použitím nezmrazujte.
- Nepoužívejte po uplynutí expirační doby.
- Chraňte před (slunečním) světlem.
- Lahvičky otevírejte a zavírejte za aseptických podmínek (například na pracovní lavici LAF, třída 5 podle normy ISO)
- Po otevření nelze obsah znovu sterilizovat.
- Po přepravě stabilní (max. 5 dnů) - při zvýšené teplotě (≤ 37°C).

DK: Tiltænkt anvendelse/Tiltænkte brugere:
- GM501 Gradient 45 % og 90 % er et gradientsystem til klargøring af sæd. GM501 Gradient 45 % og 90 % kan bruges i kombination med IUI, IVF og ICSI.
- De tiltænkte brugere er IVF-fagfolk (laboranter, embryologer eller læger).

Sammensætning:
- GM501 Gradient 45% og 90% består af silan-coatede siliciumdioxid-partikler opslæmmet i HEPES-bufferet medie.

Brugsanvisning ved friske sædprøver:
1. Før brug skal alle systemkomponenter og prøver varmes op til 37°C eller stuetemperatur.
2. Bland densitetsgradientflaskerne med 5 omvendinger af flaskerne før brug.
3. Pipettér 2,5 ml lavdensitetsgradient (45 %) i et sterilt centrifugerør til engangsbrug.
4. Brug en 3 cc sprøjte med en 21 G nål, og kom 2,5 ml højdensitetsgradient (90 %) under lavdensitetsgradienten (45 %) uden luftbobler. Sørg for, at de to lag er tydeligt adskilte. Dette gøres ved at placere spidsen af nålen i bunden af centrifugerøret og langsomt dispensere højdensitetsgradienten. Disse to lag gradient er stabile i ca. to timer.
5. Kom forsigtigt 2,5ml flydende sæd på det øverste lag ved hjælp af en overførselspipette eller -sprøjte.
6. Centrifugér ved 350-400 g i 15-18 minutter. Hvis der ikke er noget synligt granulat efter dette trin, skal man centrifugere i 3 minutter mere.
7. Aspirer supernatanten.
8. Brug en sprøjte til at resuspendere granulatet med 2-3 ml frisk vaskemedie.
9. Centrifugér ved 300 g i 8-10 minutter. Hvis du vil have højere sædkoncentrationer, anbefales det at centrifugere i hele 10 minutter.
10. Aspirer supernatanten, og gentag de sidste to trin.
11. Fjern til sidst supernatanten, og resuspender granulatet igen i det relevante medie til brug med den efterfølgende procedure med assisteret reproduktiv medicin (f.eks. IVF, ICSI, IUI).

Brugsanvisning ved frosne sædprøver:
1. Før brug skal alle systemkomponenter og prøver varmes op til 37°C eller stuetemperatur.
2. Bland densitetsgradientflaskerne med 5 omvendinger af flaskerne før brug.
3. Pipettér 1 ml lavdensitetsgradient (45 %) i et sterilt centrifugerør til engangsbrug.
4. Brug en 3 cc sprøjte med en 21 G nål, og kom 1 ml højdensitetsgradient (90 %) under lavdensitetsgradienten (45 %) uden luftbobler. Sørg for, at de to lag er tydeligt adskilte. Dette gøres ved at placere spidsen af nålen i bunden af centrifugerøret og langsomt dispensere højdensitetsgradienten. Disse to densitetslag er stabile i ca. to timer.
5. Kom forsigtigt maks. 0,5 ml optøet sæd på det øverste lag ved hjælp af en overførselspipette eller -sprøjte.
6. Centrifugér i 15-20 minutter ved 350 g. Hvis der ikke er noget synligt granulat efter dette trin, skal man centrifugere i 3 minutter mere.
7. Aspirer supernatanten ned til mindst 0,5 ml-mærket over granulatet.
8. Brug en sprøjte til at resuspendere granulatet med 2-3 ml frisk vaskemedie.
9. Centrifugér ved 300 g i 8-10 minutter. Hvis du vil have højere sædkoncentrationer, anbefales det at centrifugere i hele 10 minutter.
10. Aspirer supernatanten, og gentag de sidste to trin.
11. Fjern til sidst den resterende væske, så granulatet kan resuspendes igen i den ønskede mængde til brug med den efterfølgende procedure med assisteret reproduktiv medicin (f.eks. IVF, ICSI, IUI).

For at opnå bedre adskillelse af spermatozoerne bør prøven ikke fortyndes, men centrifugalkraften bør i stedet øges (ikke højere end 500 g).

Forholdsregler og advarsler:
- Alt organisk humant materiale skal anses for at være potentielt smitsomt. Alle prøver skal håndteres, som om de ville kunne overføre HIV eller hepatitis.
- Brug altid beskyttelsesbeklædning ved håndtering af prøver.
- Arbejd altid under strenge hygiejniske forhold (f.eks. LAF-bænk, ISO-klasse 5) for at undgå mulig kontaminering.
- Kun til den tiltænkte anvendelse.
- Brugeradgangen på denne enhed er ansvarlig for at opretholde produktets sporbarhed og skal følge de nationale bestemmelser om sporbarhed, hvor det er relevant.

Kontroller før brug:
- Brug ikke produktet, hvis det bliver misfarvet, grumset eller viser tegn på mikrobiel kontaminering.
- Brug ikke produktet, hvis pakningen på beholderen er åbnet eller defekt ved leveringen af produktet.

Opbevaringsinstruktioner og -holdbarhed:
- Holdbarheden er 18 måneder fra fremstillingstidspunktet.
- Opbevar produkter ved mellem 2-8°C.
- Produktet kan bruges i op til 7 dage efter åbning uden problemer ved opretholdelse af sterile forhold og opbevaring af produkterne ved 2-8°C.
- Må ikke nedfryses før brug.
- Må ikke bruges efter udløbsdatoen.
- Må ikke udsættes for (sol)lys.
- Åbn og luk flasker under aseptiske forhold (fx LAF-bænk, ISO klasse 5).
- Indholdet kan ikke gensteriliseres efter åbning.
- Stabil efter transport (maks. 5 dage) ved forhøjet temperatur (≤ 37°C).

FI: Käyttötarkoitus / tarkoitetut käyttäjät:
- 45 ja 90 %:n GM501-gradientit ovat siemennesteen valmisteluun tarkoitettuja gradienttijärjestelmiä. 45 ja 90 %:n GM501-gradientit ja IUI, IVF ja ICSI soveltuvat yhdessä käytettäväksi.
- Tarkoitettuja käyttäjiä ovat IVF-ammattilaiset (laboratorioteknikot, embryologit tai lääkärit).

Koostumus:
- 45 ja 90 %:n GM501-gradientit koostuvat silaanipäällysteisistä kolloidisista piidioksidihiukkasista, jotka on suspendoitu HEPES-puskuroidussa väliaineessa.

Käyttöohje tuorespermanäytteillä:
1. Lämmitä kaikki järjestelmän komponentit ja näytteet 37 °C:seen tai huoneenlämpöön ennen käyttöä.
2. Sekoita tiheysgradienttipullot 5:llä inversiopullolla ennen käyttöä.
3. Pipetoi 2,5 ml matalampaa (45 %) tiheysgradienttia steriilliin kertakäyttöiseen sentrifugiputkeen.
4. Kerrosta 21 G -neulalla varustetulla 3 cc -ruiskulla 2,5 ml korkeamman (90 %) tiheyden gradienttia ilmakuplista vapaan matalamman (45 %) tiheyden gradientin alle. Katso, että kerrokset ovat selvästi erossa toisistaan. Tämä tehdään siten, että neulan kärki asetetaan sentrifugiputken pohjaan ja annostellaan hitaasti korkeamman tiheyden gradienttia. Tämä kaksikerroksinen gradientti on stabiili n. kahden tunnin ajan.
5. Aseta siirtopipetillä tai ruiskulla varovasti 2,5 ml nesteytettyä siemennestettä ylempään kerrokseen.
6. Sentrifugoi 350-400 g 15-18 minuutin ajan. Jos tämän vaiheen jälkeen ei näy pellettiä, sentrifugoi vielä 3 minuuttia lisää.
7. Aspiroi supernatantti.
8. Resuspendoi ruiskun avulla pelletti 2-3 ml:lla tuoretta pesuväliainetta.
9. Sentrifugoi 300 g 8-10 minuutin ajan. Jos haluat saada suuremmat siemennestepitoisuudet, on suositeltavaa sentrifugoida 10 minuutin ajan.
10. Aspiroi supernatantti ja toista viimeiset kaksi vaihetta.
11. Poista lopuksi supernatantti ja resuspendoi pelletti toistamiseen asianmukaisessa avustetun lisääntymislääketieteen (esim. IVF, ICSI, IUI) myöhemmässä menettelyssä käytettävässä väliaineessa.

Pakastettuja siemennestenäytteitä koskeva käyttöohje:
1. Lämmitä kaikki järjestelmän komponentit ja näytteet 37°C:seen tai huoneenlämpöön ennen käyttöä.
2. Sekoita tiheysgradienttipullot 5 pulloon inversiota ennen käyttöä.
3. Pipetoi 1 ml matalampaa (45 %) tiheysgradienttia steriiliin kertakäyttöiseen sentrifugiputkeen.
4. Kerrosta 21 G -neulalla varustetulla 3 cc -ruiskulla 1 ml korkeamman (90 %) tiheyden gradienttia ilmakuplista vapaan matalamman (45 %) tiheyden gradientin alle. Katso, että kerrokset ovat selvästi erossa toisistaan. Tämä tehdään siten, että neulan kärki asetetaan sentrifugiputken pohjaan ja annostellaan hitaasti korkeamman tiheyden gradienttia. Nämä kaksi tiheyskerrosta ovat stabiileja n. kahden tunnin ajan.
5. Aseta siirtopipetillä tai ruiskulla varovasti ylempään kerrokseen enint. 0,5 ml sulatettua siemennestettä.
6. Sentrifugoi 350 g 15-20 minuutin ajan. Jos tämän vaiheen jälkeen ei näy pellettiä, sentrifugoi vielä 3 minuuttia lisää.
7. Aspiroi supernatantti alas, mutta ei pelletin yläpuolella olevaa 0,5 ml:n merkkiä alemmaksi.
8. Resuspendoi ruiskun avulla pelletti 2-3 ml:lla tuoretta pesuväliainetta.
9. Sentrifugoi 300 g 8-10 minuutin ajan. Jos haluat saada suuremmat siemennestepitoisuudet, on suositeltavaa sentrifugoida 10 minuutin ajan.
10. Aspiroi supernatantti ja toista viimeiset kaksi vaihetta.
11. Poista lopuksi jäljellä oleva neste, jotta pelletti tulee resuspendoiduksi toistamiseen halutulla avustetun lisääntymislääketieteen (esim. IVF, ICSI, IUI) myöhemmässä menettelyssä käytettävällä määrällä.

Jotta siittiöt erottuisivat paremmin, näytettä ei saa laimentaa, vaan sentrifugaalivoimaa tulee ennemminkin lisätä (ei 500 g enempää).

Varotoimet ja varoitukset:
- Ihmisen orgaanista materiaalia tulee aina pitää potentiaalisesti infektoivana. Käsittele kaikkia näytteitä mahdollisina HIV:n tai hepatiitin tartuttajina.
- Käytä näytteitä käsitellessäsi aina suojavaatetusta.
- Työskentele aina tiukan hygieenisissä olosuhteissa (esim. LAF-alusta ISO luokka 5) mahdollisen saastumisen välttämiseksi.
- Vain tarkoitettuun käyttöön.
- Tämän laitteen käyttäjä on vastuussa tuotteen jäljitettävyyden ylläpitämisestä ja käyttäjän täytyy soveltuvin osin noudattaa kansallisia jäljitettävyyssäännöksiä.

Ennakkotarkastukset:
- Älä käytä valmistetta, jos se värjäytyy, sameutuu tai siinä näkyy merkkejä mikrobikontaminaatiosta.
- Älä käytä valmistetta, jos toimitetun valmisteen säiliön sinetti on avattu tai viallinen.

Säilytysohjeet ja stabiliteetti:
- Säilyvyysaika on 18 kk valmistuspäivästä lukien.
- Säilytä valmisteita lämpötilassa, joka on välillä 2-8°C.
- Steriiliseissä olosuhteissa ja 2-8°C:n lämpötilassa säilytettyinä valmisteita voi avaamisen jälkeen käyttää turvallisesti enintään 7 päivää.
- Älä pakasta ennen käyttöä.
- Älä käytä umpeutumispäivän jälkeen.
- Pidä poissa (auringon)valosta.
- Avataan ja suljetaan pullot aseptisissa olosuhteissa (esim. LAF-penkki, ISO Class 5).
- Sisältöä ei voi steriloida avaamisen jälkeen.
- Vakaa kuljetuksen jälkeen (enint. 5 päivää) korkeassa lämpötilassa (≤ 37°C).

FR: Utilisation prévue/utilisateurs prévus :
- GM501 Gradient 45 % et 90 % est un système de gradient pour la préparation du sperme. GM501 Gradient 45 % et 90 % peuvent être utilisés en combinaison avec l'IIU, la FIV et l'ICSI (injection intra-cytoplasmique de spermatozoïde).
- Les utilisateurs prévus sont les professionnels de la

GYNEMED

GM501 Gradient 45% • 90%

gaisa burbuļi. Pārliecināties, lai abas kārtas būtu skaidri nodalītas. To var izdarīt, novietojot adatu centrifūgas mēģenes apakšā un lēni disperģējot augstākā blīvuma gradientu. Divu slāņu gradients būs stabils aptuveni divas stundas.
5. Uzmanīgi novieto 0,5 ml sašķidrināto spermu uz augšējā slāņa, izmantojot pārnešanai paredzētu pipeti vai šļirci.
6. Centrifugē 15-20 minūtes ar 350 apgriezieniem. Ja pabeidzot šo soli, nav redzamas granulas, turpina centrifugēt vēl 3 minūtes.
7. Nosūc gradientu līdz 0,5 ml atzīmei virs granulām.
8. Izmantojot šļirci, atkārtoti suspendē granulas ar 2-3 ml svaiga skalošanas šķīduma.
9. Centrifugē 8-10 minūtes ar 300 apgriezieniem. Ja vēlaties iegūt augstāku spermas koncentrāciju, ieteicams centrifugēt 10 minūtes.
10. Nosūc centrifugātu un atkārto pēdējos divus soļus.
11. Visbeidzot nolej centrifugātu un atkārtoti suspendē granulas nepieciešamajā daudzumā izmantošanai nākamajā procedūrā kopā ar mākslīgās apaugļošanas metodēm (piem., IVF, ICSI, IUI).

Lai panāktu labāku spermatozoīdu atdalīšanu, paraugu neatšķaida, bet palielina centrbēdzes spēku (ne vairāk par 500 apgriezieniem).

Piesardzība un brīdinājumi:
- Cilvēka organiskie materiāli uzskatāmi par potenciāli inficētiem. Visus paraugus apstrādā, pieņemot, ka pastāv HIV vai hepatīta inficēšanās risks.
- Strādājot ar paraugiem, vienmēr lietot aizsargapģērbu.
- Darba laikā vienmēr stingri ievērot higiēnas prasības (LAF skapis, 5. klase), lai izvairītos no iespējamā piesārņojuma.
- Izmantot tikai paredzētajam mērķim.
- Ierīces lietotāja iekārta nodrošina produkta izsekojamību, un attiecīgā gadījumā tai ir jāatbilst valsts tiesību aktiem par izsekojamību.

Pārbaudes pirms lietošanas:
- Nelietot produktu, ja ir mainījusies tā krāsa, tas ir dulķains vai redzamas mikrobioloģiskais piesārņojuma pazīmes.
- Nelietot produktu, ja to saņemot, pudeles, tvertnes vai iepakojuma aizdare ir atvērta vai bojāta.

Uzglabāšanas instrukcijas un stabilitāte:
- Uzglabāšanas laiks ir 18 mēneši no izgatavošanas datuma.
- Uzglabāt produktus 2-8°C temperatūrā.
- Produktu var droši lietot līdz 7 dienām pēc atvēršanas, nodrošinot sterilus apstākļus un uzglabājot produktus 2-8°C temperatūrā.
- Nesasaldēt pirms lietošanas.
- Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.
- Sargāt no (saules) gaismas.
- Pudeles atver un noslēdz aseptiskos apstākļos (piem., LAF skapis, ISO 5. klase)
- Pēc atvēršanas saturu nedrīkst atkārtoti sterilizēt.
- Stabils pēc transportēšanas (ne vairāk kā 5 dienas) paaugstinātā temperatūrā (≤ 37°C).

NO: Tiltenkt bruk / tiltenke brukere:
- GM501 Gradient 45 % og 90 % er et gradientsystem for klargjæring av spermie. GM501 Gradient 45 % og 90 % kan brukes i kombinasjon med IUI, IVF og ICSI.
- Tiltenke brukere er IVF-personale (laboratorieteknikere, embryologer eller leger).

Sammensetning:
- GM501 Gradient 45 % og 90 % består av silandekkede, kolloidale silikapartikler som er suspendert i et HEPES-bufret medium.

Bruksanvisning for fersk spermia:
1. Varm alle komponenter i systemet og prøver til 37 °C, eller romtemperatur, før bruk.
2. Bland flaskene med tetthetsgradient etter fem flaskeinvensjoner, før bruk.
3. Pipett 2,5 ml av den laveste tetthetsgradienten (45 %) i et sterilt engangs-sentrifugerør.
4. Bruk en 3 cc-sprøyte med en 21 G-nål, legg 2,5 ml av den høyeste tetthetsgradienten (90 %) i et lag, under den laveste tetthetsgradienten (45 %), uten luftbobler. Sørg for at de to lagene er godt adskilt. Dette gjøres ved å plassere nålespissen under sentrifugerøret, og dispensere den høyere tetthetsgradienten sakte. Denne tolagsgradienten er stabil i omtrent to timer.
5. Plasser forsiktig 2,5 ml flytende spermie på det øverste laget, ved å bruke en overføringspipette eller sprøyte.
6. Sentrifuger ved 350–400 g i 15–18 minutter. Hvis ingen pellet er synlig etter dette trinnet, sentrifuger i tre minutter til.
7. Aspirer det overskytende.
8. Bruk en sprøyte, resuspender pelleten med 2–3 ml friskt vaskemedia.
9. Sentrifuger ved 300 g i 8–10 minutter. Hvis du ønsker høyere spermiekonsentrasjoner, anbefales det at du sentrifugerer i ti minutter.
10. Aspirer det overskytende og gjenta de to siste trinnene.
11. Fjern overskytende og resuspender pelleten i egnet media, for bruk i etterfølgende prosedyre i assistert befruktningsmedisin (f. eks. IVF, ICSI, IUI).

Bruksanvisning for frossen spermie:
1. Varm alle komponenter i systemet og prøver til 37°C, eller romtemperatur, før bruk.
2. Bland flaskene med tetthetsgradient etter fem flaskeinvensjoner, før bruk.
3. Pipett 1 ml av den laveste tetthetsgradienten (45 %) i et sterilt engangs-sentrifugerør.
4. Bruk en 3 cc-sprøyte med en 21 G-nål, legg 1 ml av den høyeste tetthetsgradienten (90 %) i et lag, under den laveste tetthetsgradienten (45 %), uten luftbobler. Sørg for at de to lagene er godt adskilt. Dette gjøres ved å plassere nålespissen under sentrifugerøret, og dispensere den høyere tetthetsgradienten sakte. De to tetthetslagene er stabile i omtrent to timer.
5. Plasser forsiktig maksimalt 0,5 ml frossen spermie på det øverste laget, ved å bruke en overføringspipette eller sprøyte.
6. Sentrifuger i 15–20 minutter ved 350 g. Hvis ingen pellet er synlig etter dette trinnet, sentrifuger i tre minutter til.
7. Aspirer det overskytende ned til maksimalt 0,5 ml-merket over pelleten.
8. Bruk en sprøyte, resuspender pelleten med 2–3 ml friskt vaskemedia.
9. Sentrifuger ved 300 g i 8–10 minutter. Hvis du ønsker høyere spermiekonsentrasjoner, anbefales det at du sentrifugerer i ti minutter.
10. Aspirer det overskytende og gjenta de to siste trinnene.
11. Fjern gjenværende væske slik at pelleten kan resuspenderes igjen, i ønsket mengde for bruk i etterfølgende prosedyre i assistert befruktningsmedisin (f.eks. IVF, ICSI, IUI).

For å oppnå bedre separasjon av spermatozoa, skal prøvene ikke fortynnes, men sentrifugalkraften bør øke (ikke høyere enn 500 g).

Forholdsregler og advarsler:
- All humant, organisk materiale skal ansees som potensielt smittsomt. Håndter alle prøver som om de kan overføre HIV eller hepatitt.
- Bruk alltid verneutstyr når du håndterer specimen.
- Jobb alltid under helt hygieniske forhold (f. eks. LAF-benk, ISO-klasse 5) for å unngå mulig kontaminering.
- Bare for tiltenkt bruk.
- Stedet hvor dette produktet tas i bruk er ansvarlig for sporingen av produktet og må følge nasjonale reguleringer hva angår sporbarhet der dette er aktuelt.

Kontroller før bruk:
- Ikke bruk produktet hvis det er misfarget, uklart eller viser tegn til mikrobiell kontaminering.
- Ikke bruk produktet hvis beholderens forsegling er åpen eller defekt når produktet leveres.

Oppbevaringsinstruksjoner og stabilitet:
- Holdbarheten er omtrent 18 måneder fra produksjonstidspunktet.
- Oppbevar produktet mellom 2–8°C.
- Produktet kan trygt brukes opptil syv dager etter at det er åpnet, forutsatt at det har vært under gode, sterile forhold og at produktet oppbevares ved 2-8°C.
- Skal ikke fryses før bruk.
- Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.
- Holdes unna lys og sollys.
- Åpne og lukk flasker under sterile forhold (f.eks. LAF bench, ISO Class 5).
- Kan ikke steriliseres på nytt etter at det er åpnet.
- Stabil etter transport (maksimalt fem dager) ved høyere temperatur (≤ 37°C).

PL: Przeznaczenie/ użytkownicy docelowi
- GM501 Gradient 45 % i 90 % to system gradienta do przygotowania nasienia. GM501 Gradient 45 % i 90 % mogą być używane w połączeniu z IUI, IVF i ICSI.
- Użytkownikami docelowymi są osoby zajmujące się zawodowo IVF (technicy laboratoryjni, embriolodzy lub lekarze).

Skład:
- GM501 Gradient 45 % i 90 % składa się z cząsteczek silikonu koloidalnego pokrytego silanem zawieszonych w środku buforowanym HEPES.

Sposób postępowania ze świeżymi próbkami nasienia:
1. Przed użyciem ogrzać wszystkie składowe procedury i próbki do 37°C lub do temperatury pokojowej.
2. Wymieszać butelki z gradientem gęstości odwracając 5 butelek przed użyciem.
3. Pobrać pipetą 2.5 ml gradient niższej gęstości (45 %) do sterylnej jednorazowej do odwirowania.
4. Używając 3 cc strzykawki z igłą 21 G, umieścić warstwę 2.5 ml gradienta wyższej gęstości (90 %) pod gradientem niższej gęstości (45 %) bez pęcherzyków powietrza. Należy zwracać uwagę, aby obie warstwy zostały wyraźnie rozdzielone. Można to osiągnąć umieszczając końcówkę igły na dnie próbówki do odwirowania i powoli wlewając gradient wyższej gęstości. Dwuwarstwowy gradient jest stabilny przez około dwie godziny.
5. Delikatnie umieścić 2,5 ml upłynnionego nasienia na górnej warstwie używając do przeniesienia pipety lub strzykawki.
6. Odwirowywać na 350-400 g przez 15-18 minut. Jeśli nie widać żadnego osadu po tym etapie, należy odwirowywać przez kolejne 3 minuty.
7. Zaaspirować supernatant.
8. Używając strzykawki, ponownie zawiesić osad za pomocą 2-3 ml świeżego środka do płukania.
9. Odwirowywać na 300 g przez 8-10 minut. Jeśli mają zostać uzyskane większe stężenie spermy, wówczas należy odwirowywać całe 10 minut.
10. Zaaspirować supernatant i powtórzyć dwa ostatnie etapy.
11. Na koniec usunąć supernatant i powtórnie zawiesić osad w odpowiednim środku do użycia z kolejną procedurą medycyny wspomagania reprodukcji (np. IVF, ICSI, IUI).

Sposób postępowania z zamrożonymi próbkami nasienia:
1. Przed użyciem ogrzać wszystkie składowe procedury i próbki do 37°C lub do temperatury pokojowej.
2. Wymieszać butelki z gradientem gęstości odwracając 5 butelek przed użyciem.
3. Pobrać pipetą 1 ml gradient niższej gęstości (45 %) do sterylnej jednorazowej do odwirowania.
4. Używając 3 cc strzykawki z igłą 21 G, umieścić warstwę 1 ml gradienta wyższej gęstości (90 %) pod gradientem niższej gęstości (45 %) bez pęcherzyków powietrza. Należy zwracać uwagę, aby obie warstwy zostały wyraźnie rozdzielone. Można to osiągnąć umieszczając końcówkę igły na dnie próbówki do odwirowania i powoli wlewając gradient wyższej gęstości. Te dwie warstwy gęstości pozostają stabilne przez około dwie godziny.
5. Delikatnie umieścić 0,5 ml rozmrożonego nasienia na górnej warstwie używając do przeniesienia pipety lub strzykawki.
6. Odwirowywać na 15-20 minut na 350 g. Jeśli nie widać żadnego osadu po tym etapie, należy odwirowywać przez kolejne 3 minuty.
7. Zaaspirować supernatant od dołu po poziomu maksymalnie 0,5 ml nad osadem.
8. Używając strzykawki, ponownie zawiesić osad za pomocą 2-3 ml świeżego środka do płukania.
9. Odwirowywać na 300 g przez 8-10 minut. Jeśli mają zostać uzyskane większe stężenie spermy, wówczas należy odwirowywać całe 10 minut.
10. Zaaspirować supernatant i powtórzyć dwa ostatnie etapy.
11. Na koniec usunąć pozostały płyn, aby powtórnie zawiesić osad w wymaganej ilości do użycia podczas kolejnej procedury medycyny wspomagania reprodukcji (np. IVF, ICSI, IUI).

Aby uzyskać lepsze oddzielenie plemników, nie należy rozcieńczać próbki, ale raczej zwiększyć siłę odwirowania (nie bardziej niż 500 g).

Środki ostrożności i ostrzeżenia:
- Cały ludzki materiał organiczny musi być postrzegany jako potencjalnie zaraźliwe. Obchodzić się z wszystkimi próbkami tak jak mogłyby przenosić HIV lub żółtaczkę.
- Zawsze nosić ubranie ochronne podczas postępowania z próbkami.
- Należy zawsze pracować przestrzegając ściśle zasad higieny (komora laminarna ISO 5 klasa czystości), aby uniknąć ewentualnego zanieczyszczenia.
- Używać wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem.
- Obiekt użytkownika, w którym jest używane urządzenie jest odpowiedzialny za stałą możliwość śledzenia produktu. Ponadto obiekt musi przestrzegać krajowych przepisów prawa dotyczących możliwości śledzenia, gdy ma to zastosowanie.

Kontrola przed użyciem:
- Nie używać produktu, jeśli produkt zmieni kolor, stanie się mętny lub wydaje się zanieczyszczony bakteriami.
- Nie używać produktu, jeśli pieczęć pojemnika jest otwarta lub wadliwa w chwili dostarczenia produktu.

Instrukcje dotyczące przechowywania i trwałości:
- Termin przydatności wynosi 18 miesięcy od daty produkcji.
- Przechowywać produkty w temperaturze 2-8°C.
- Po otwarciu pojemnika zużyć produkt w ciągu 7 dni, o ile zostaną zachowane sterylne warunki; należy przechowywać produkty w 2-8°C
- Nie zamrażać przed użyciem.
- Nie używać po upływie daty ważności.
- Nie narażać na działanie światła (słonecznego).
- Otwórz i zamknij butelki w warunkach aseptycznych (np. komora laminarna, ISO klasa 5).
- Po otwarciu nie wolno powtórnie sterylizować zawartości.
- Ustabilizować po transporcie (maks. 5 dni) w podwyższonej temperaturze (≤ 37°C).

PT: Uso previsto/Utilizadores previstos:
- GM501 Gradient 45% e 90% é um sistema de gradiente para preparação de sémen. GM501 Gradient 45% e 90% pode ser usado em combinação com IIU, FIV e ICSI.
- Os utilizadores pretendidos são profissionais de fertilização in vitro (técnicos de laboratório, embriologistas ou médicos).

Composição:
- GM501 Gradient 45% e 90% é composto de partículas de sílica coloidal revestidas com silano em suspensão em meio tamponado com HEPES.

Instruções de utilização com amostras de sémen fresco:
1. Antes de usar, aqueça todos os componentes do sistema e as amostras a 37 °C ou à temperatura ambiente.
2. Misture os frascos de gradiente de densidade com 5 inversões de frasco antes de usar.
3. Pipete 2,5 ml do gradiente de densidade mais baixa (45%) num tubo de centrifugadora descartável estéril.
4. Usando uma seringa de 3 cc com uma agulha de 21 G, coloque 2,5 ml do gradiente de densidade mais alta (90%) sob o gradiente de menor densidade (45%) livre de bolhas de ar. Tenha cuidado para que as duas camadas estejam separadamente separadas. Isto é feito colocando a ponta da agulha na parte inferior do tubo da centrifugadora e dispensando lentamente o gradiente de densidade mais alta. Este gradiente de duas camadas é estável por cerca de duas horas.
5. Coloque suavemente 2,5 ml de sémen liquefeito na camada superior usando uma pipeta de transferência ou seringa.
6. Centrifugue a 350-400 g por 15-18 minutos. No caso de nenhum sedimento ficar visível após este passo, centrifugue por mais 3 minutos.
7. Aspire o sobrenadante.
8. Usando uma seringa, ressuspenda o sedimento com 2-3 ml de meio de lavagem fresco.
9. Centrifugue a 300 g por 8-10 minutos. No caso de querer obter maiores concentrações de esperma, é aconselhável centrifugar durante 10 minutos.
10. Aspire o sobrenadante e repita os dois últimos passos.
11. Finalmente, remova o sobrenadante e ressuspenda o sedimento novamente em meio apropriado para uso com o procedimento subsequente de medicamento reprodutivo assistido (por exemplo, FIV, ICSI, IUI).

Instruções de utilização com amostras de sémen congelado:
1. Antes de usar, aqueça todos os componentes do sistema e as amostras a 37 °C ou à temperatura ambiente.
2. Misture os frascos de gradiente de densidade com 5 inversões de frasco antes de usar.
3. Pipete 1 ml do gradiente de densidade mais baixa (45%) num tubo de centrifugadora descartável estéril.
4. Usando uma seringa de 3 cc com uma agulha de 21 G, coloque 1 ml do gradiente de densidade mais alta (90%) sob o gradiente de menor densidade (45%) livre de bolhas de ar. Tenha cuidado para que as duas camadas estejam separadamente separadas. Isto é feito colocando a ponta da agulha na parte inferior do tubo da centrifugadora e dispensando lentamente o gradiente de densidade mais alta. Estas duas camadas de densidade são estáveis por cerca de duas horas.
5. Coloque suavemente um máximo de 0,5 ml de sémen descongelado na camada superior usando uma pipeta ou seringa de transferência.
6. Centrifugue por 15-20 minutos a 350 g. No caso de nenhum sedimento ficar visível após este passo, centrifugue por mais 3 minutos.
7. Aspire o sobrenadante para baixo para não menos do que a marca de 0,5 ml acima do grânulo.
8. Usando uma seringa, ressuspenda o sedimento com 2-3 ml de meio de lavagem fresco.
9. Centrifugue a 300 g por 8-10 minutos. No caso de querer obter maiores concentrações de esperma, é aconselhável centrifugar durante 10 minutos.
10. Aspire o sobrenadante e repita os dois últimos passos.
11. Finalmente, remova o líquido restante para que o sedimento seja novamente ressuspenso na quantidade desejada para a utilização com o procedimento subsequente de medicamento reprodutor assistido (por exemplo FIV, ICSI, IIU).

Para conseguir uma melhor separação dos espermatozoides, a amostra não deve ser diluída, mas a força centrífuga deve ser aumentada (não superior a 500 g).

Precauções e advertências:
- Todo o material orgânico humano deve ser considerado potencialmente infecioso. Lide com todas as amostras como se fossem capazes de transmitir o HIV ou a hepatite.
- Utilize sempre vestuário de proteção ao manusear as amostras.
- Trabalhe sempre em condições de higiene estritas (por exemplo, banco LAF, ISO classe 5) para evitar possíveis contaminações.
- Somente para o uso pretendido.
- A instalação do utilizador deste dispositivo é responsável por manter a rastreabilidade do produto e deve cumprir as regulamentações nacionais relativas à rastreabilidade, quando aplicável.

Verificações antes da utilização:
- Não use o produto se ficar descolorido, turvo ou mostrar qualquer evidência de contaminação microbiana.
- Não utilize o produto se o selo do recipiente estiver aberto ou tiver defeito quando o produto for entregue.

Instruções de conservação e estabilidade:
- A vida útil é de 18 meses desde o fabrico.
- Armazene os produtos entre 2-8°C.
- O produto pode ser usado com segurança até 7 dias após a abertura, quando as condições estéreis são mantidas e os produtos são armazenados a 2-8°C.
- Não congele antes do uso.
- Não use após a data de validade.
- Mantenha longe da luz (solar).
- Abra e feche garrafas sob condições asséticas (por exemplo, bancada LAF, ISO Classe 5)
- O conteúdo não pode ser reesterilizado após a abertura.
- Estável após transporte (máx. 5 dias) a temperatura elevada (≤ 37°C).

RO: Utilizare prevăzută/utilizatori prevăzuți:
- GM501 Gradient 45 % și 90 % reprezintă un sistem de gradient pentru pregătirea spermei. GM501 Gradient 45 % și 90 % pot fi utilizate în combinație cu IUI, FIV și ICSI.
- Utilizatorii prevăzuți sunt specialiști în FIV (tehnicieni de laborator, embriologi sau doctori).

Compoziție:
- GM501 Gradient 45 % și 90 % este alcătuit din particule de siliciu coloidal acoperite cu silan suspendate în mediu tamponat cu HEPES.

Instrucțiuni pentru utilizarea cu eșantioane de spermă proaspătă:
1. Înainte de utilizare, încălziți toate componentele sistemului și eșantioanele la 37 °C sau la temperatura camerei.
2. Amestecați flacoanele cu gradient al densității agitând flaconul de 5 ori înainte de utilizare.
3. Pipetați 2,5 ml de gradient cu densitate mai scăzută (45 %) într-un tub de centrifugare steril de unică folosință.
4. Folosind o seringă 3 cc cu un ac de 21 G, introduceți 2,5 ml de gradient cu densitate mai ridicată (90 %) sub gradientul cu densitate mai scăzută (45 %) fără bule. Asigurați-vă că cele două straturi sunt clar separate. În acest sens, introduceți vârful acului în partea inferioară a tubului de centrifugare și eliminați ușor gradientul cu densitate mai ridicată. Acest gradient cu două straturi este stabil timp de aproximativ două ore.
5. Introduceți cu atenție 2,5 ml de spermă lichefiată peste stratul superior, folosind o pipetă de transfer sau o seringă.
6. Centrifugați la 350-400 g timp de 15-18 minute. În cazul în care, după această etapă, nu se observă niciun extract concentrat, centrifugați încă 3 minute.
7. Aspirați lichidul supernatant.
8. Folosind o seringă, resuspendați extractul concentrat cu 2-3 ml de mediu de spălare curat.
9. Centrifugați la 300 g timp de 8-10 minute. În cazul în care doriți să obțineți concentrații mai mari de spermă, se recomandă să centrifugați timp de 10 minute.
10. Aspirați lichidul supernatant și repetați ultimele două etape.
11. La final, îndepărtați lichidul supernatant și resuspendați extractul concentrat în mediul adecvat, pentru a fi utilizat în procedura ulterioară de medicină reproducătoare asistată (de ex., FIV, ICSI, IUI).

Instrucțiuni pentru utilizarea cu eșantioane de spermă congelată:
1. Înainte de utilizare, încălziți toate componentele sistemului și eșantioanele la 37°C sau la temperatura camerei.
2. Amestecați flacoanele cu gradient al densității agitând flaconul de 5 ori înainte de utilizare.
3. Pipetați 1 ml de gradient cu densitate mai scăzută (45 %) într-un tub de centrifugare steril de unică folosință.
4. Folosind o seringă 3 cc cu un ac de 21 G, introduceți 1 ml de gradient cu densitate mai ridicată (90 %) sub gradientul cu densitate mai [illegible] 2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru info@nevacert.ru

ximativ două ore.
5. Introduceți cu atenție cel mult 0,5 ml de spermă decongelată peste stratul superior, folosind o pipetă de transfer sau o seringă.
6. Centrifugați timp de 15-20 de minute la 350 g. În cazul în care, după această etapă, nu se observă niciun extract concentrat, centrifugați încă 3 minute.
7. Aspirați lichidul supernatant până la nivelul de 0,5 ml deasupra extractului concentrat.
8. Folosind o seringă, resuspendați extractul concentrat cu 2-3 ml de mediu de spălare curat.
9. Centrifugați la 300 g timp de 8-10 minute. În cazul în care doriți să obțineți concentrații mai mari de spermă, se recomandă să centrifugați timp de 10 minute.
10. Aspirați lichidul supernatant și repetați ultimele două etape.
11. La final, îndepărtați lichidul rămas pentru a resuspenda extractul concentrat în cantitatea dorită, pentru a fi utilizat în procedura ulterioară de medicină reproducătoare asistată (de ex., FIV, ICSI, IUI).

Pentru a obține o mai bună separare a spermatozoizilor, eșantionul nu trebuie să fie diluat, ci ar trebui mărită forța de centrifugare (nu mai mult de 500 g).

Măsuri de precauție și avertismente:
- Toate materiale organice umane ar trebui să fie considerate potențial infecțioase. Manipulați toate specimenele ca având potențialul de a transmite HIV sau hepatită.
- Purtați întotdeauna îmbrăcăminte de protecție atunci când manipulați specimenele.
- Lucrați întotdeauna în condiții stricte de igienă (de ex., hotă cu flux laminar ISO Clasa 5), pentru a evita o posibilă contaminare.
- Doar pentru utilizarea intenționată.
- Serviciul pentru utilizatorii acestui dispozitiv este responsabil de menținerea trasabilității produsului și trebuie să respecte reglementările naționale privind trasabilitatea, după caz.

Verificări înainte de utilizare:
- Nu utilizați produsul dacă devine decolorat, tulbure sau prezintă urme de contaminare microbiană.
- Nu utilizați produsul dacă sigiliul recipientului este deschis sau defect în momentul livrării produsului.

Instrucțiuni de depozitare și stabilitatea:
- Termenul de valabilitate este de 18 luni de la data producției.
- Depozitați produsele la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C.
- Produsul poate fi utilizat în siguranță timp de până la 7 zile de la deschidere, dacă este păstrat în condiții sterile și produsele sunt depozitate la 2-8°C.
- A nu se congela înainte de utilizare.
- A nu se utiliza după data expirării.
- A nu se expune la lumina directă a soarelui.
- Deschideți și închideți sticlele în condiții aseptice (de exemplu, banc LAF, clasa ISO 5).
- Conținutul nu poate fi resterilizat după deschidere.
- Stabil după transport (maximum 5 zile) la temperaturi ridicate (≤ 37°C).

RU: Предполагаемое использование/предполагаемые пользователи:
- GM501 Градиент 45 % и 90 % — это система градиентов для подготовки спермы. GM501 Градиент 45 % и 90 % может использоваться в комбинации с ЭКО, IVF и ICSI.
- Предполагаемыми пользователями являются специалисты IVF (лаборанты, эмбриологи или врачи).

Состав:
- GM501 Градиент 45 % и 90 % состоит из коллоидных кремниевых частиц, покрытых силаном, суспендированных в забуференной HEPES среде.

Инструкция по использованию со свежими образцами спермы:
1. Перед использованием подогревают все компоненты системы и образцы до 37 °C или до комнатной температуры.
2. Перед использованием перемешивают градиент плотности во флаконах путем переворачивания флаконов вверх дном 5 раз.
3. С помощью пипетки помещают 2,5 мл градиента меньшей плотности (45 %) в стерильную одноразовую центрифужную пробирку.
4. Используя шприц на 3 см3 с иглой 21 G, помещают 2,5 мл градиента большей плотности (90 %) под слой градиента меньшей плотности (45 %), свободный от пузырьков воздуха. Следует добиться того, чтобы два слоя были четко разделены. Это достигается путем помещения кончика иглы на дно центрифужной пробирки и медленного выдавливания из шприца градиента большей плотности. Такой двухслойный градиент стабилен в течение двух часов.
5. Аккуратно помещают 2,5 мл сжиженной спермы в верхний слой, используя пипетку для переноса или шприц.
6. Центрифугируют при 350-400 г в течение 15-18 минут. В случае, если нет видимого остатка на этом этапе, центрифугируют еще 3 минуты.
7. Удаляют супернатант.
8. Используя шприц, добавляют 2-3 мл среды для промывки и повторно суспендируют осадок.
9. Центрифугируют при 300 г в течение 8-10 минут. Если необходимо получить более высокую концентрацию сперматозоидов, рекомендуется центрифугировать полных 10 минут.
10. Удаляют супернатант и повторяют два последних шага.
11. В конце удаляют супернатант и повторно суспендируют осадок в соответствующей среде для использования в последующих процедурах вспомогательной репродуктивной медицины (например, IVF, ICSI, ЭКО).

Инструкция по использованию с замороженными образцами спермы:
1. Перед использованием подогревают все компоненты системы и образцы до 37 °C или до комнатной температуры.
2. Перед использованием перемешивают градиент плотности во флаконах путем переворачивания флаконов вверх дном 5 раз.
3. С помощью пипетки помещают 1 мл градиента меньшей плотности (45 %) в стерильную одноразовую центрифужную пробирку.
4. Используя шприц на 3 см3 с иглой 21 G, помещают 1 мл градиента большей плотности (90 %) под слой градиента меньшей плотности (45 %), свободный от пузырьков воздуха. Следует добиться того, чтобы два слоя были четко разделены. Это достигается путем помещения кончика иглы на дно центрифужной пробирки и медленного выдавливания из шприца градиента большей плотности. Такой двухслойный градиент стабилен примерно в течение двух часов.
5. Аккуратно помещают 0,5 мл оттаявшей спермы в верхний слой, используя пипетку для переноса или шприц.
6. Центрифугируют в течение 15-20 минут при 350 г. В случае, если нет видимого остатка на этом этапе, центрифугируют еще 3 минуты.
7. Удаляют супернатант до осадка так, чтобы осталось не менее 0,5 мл жидкости над осадком.
8. Используя шприц, добавляют 2-3 мл среды для промывки и повторно суспендируют осадок.
9. Центрифугируют при 300 г в течение 8-10 минут. Если необходимо получить более высокую концентрацию сперматозоидов, рекомендуется центрифугировать полных 10 минут.
10. Удаляют супернатант и повторяют два последних шага.
11. В конце удаляют супернатант и повторно суспендируют осадок в требуемом объеме среды для использования в последующих процедурах вспомогательной репродуктивной медицины (например, IVF, ICSI, ЭКО).

Чтобы достичь лучшего разделения сперматозоидов, нужно не разводить образец, а увеличить центростремительную силу (не выше 5

Предупреждения и меры предосторожности:
- Все человеческие и органические образцы должны рассматриваться в качестве потенциально патогенных. Следует работать со всеми образцами так, как если бы они являлись возможными переносчиками ВИЧ или гепатита.
- При обращении с образцами всегда используют защитную одежду.
- Всегда следует работать со строгим соблюдением условий гигиены во избежание возможного загрязнения (с использованием ламинарного шкафа класса 5 ISO).
- Использовать только по назначению.
- Пользовательское оборудование предназначено для отслеживания продукции и должно отвечать национальному законодательству об отслеживании, если таковое применяется.

Проверка перед использованием:
- Не использовать продукт, если он стал бесцветным, мутным или появились признаки микробиологического загрязнения.
- Не использовать продукт, если при получении флакон, пломба контейнера или упаковка вскрыты или нарушены.

Условия хранения и стабильность:
- Срок годности: 18 месяцев с даты изготовления.
- Хранить продукты при температуре от 2 °C до 8 °C.
- Продукт может быть безопасно использован в течение 7 дней после вскрытия при условии соблюдения стерильности и хранении продуктов при температуре от 2°C до 8°C.
- Перед использованием не замораживать.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Хранить в защищенном от (солнечного) света месте.
- Открывать и закрывать бутылки необходимо в стерильных условиях (например, в ламинар-боксе, класс ISO 5)
- Содержимое не может быть повторно стерилизовано после вскрытия флакона.
- Стабилен при транспортировке (макс. 5 дней) при повышенной температуре (≤ 37 °C).

SI: Predviden način uporabe/predvideni uporabniki:
- GM501 Gradient 45 % in 90 % je gradientni sistem za pripravo semena. GM501 Gradient 45 % in 90 % se lahko uporablja v kombinaciji z IUI, IVF in ICSI.
- Predvideni uporabniki so strokovnjaki IVF (laboratorijski tehniki, embriologi ali zdravniki).

Sestava:
- GM501 Gradient 45 % in 90 % sestoji iz koloidnih silicijevih delcev prevlečenih s silanom, ki so suspendirani v mediju pufranim s HEPES-om.

Navodila za uporabo s svežimi vzorci semena:
1. Pred uporabo segrejte vse komponente sistema in vzorce na 37 °C ali na sobno temperaturo.
2. Pred uporabo stekleničke gradienta dobro premešajte, tako da jih 5-krat obrnete.
3. Pipetirajte 2,5 ml gradienta nižje gostote (45 %) v sterilno centrifugalno epruveto za enkratno uporabo.
4. Z brizgo 3 cc s 21-gramsko iglo nanesite sloj 2,5 ml gradienta višje gostote (90 %) pod gradient nižje gostote (45 %) brez zračnih mehurčkov. Obe sloja morata biti opazno ločena. To dosežete tako, da konico igle postavite na dno centrifugalne epruvete in počasi oddajajte gradient višje gostote. Ta dvoslojni gradient je stabilen približno dve uri.
5. S pipeto za prenos ali brizgalko na zgornjo plast nežno položite 2,5 ml tekočega semena.
6. Centrifugirajte pri 350–400 g za 15–18 minut. V primeru, da po tem koraku pelet ni viden, centrifugirajte še dodatne 3 minute.
7. Aspirirajte supernatant.
8. Z uporabo brizge ponovno suspendirajte pelet z 2–3 ml svežega medija za pranje.
9. Centrifugirajte pri 300 g za 8–10 minut. V primeru, da želite pridobiti višje koncentracije semenčic, je priporočljivo, da centrifugirate celih 10 minut.
10. Aspirirajte supernatant in ponovite zadnja dva koraka.
11. Nazadnje odstranite supernatant in ponovno suspendirajte pelet v ustreznem mediju za uporabo s poznejšim postopkom asistirane reproduktivne medicine (npr. IVF, ICSI, IUI).

Navodila za uporabo z zamrznjenimi vzorci semena:
Pred uporabo segrejte vse komponente sistema in vzorce na 37 °C ali na sobno temperaturo.
Pred uporabo stekleničke gradienta dobro premešajte, tako da jih 5-krat obrnete.
3. Pipetirajte 1 ml gradienta nižje gostote (45 %) v sterilno centrifugiralno epruveto za enkratno uporabo.
4. Z brizgalko 3 cc s 21 G iglo, nanesite sloj 1 ml gradienta višje gostote (90 %) pod gradient nižje gostote (45 %) brez zračnih mehurčkov. Obe sloja morata biti opazno ločena. To dosežete tako, da konico igle postavite na dno centrifugalne epruvete in počasi oddajajte gradient višje gostote. Ti dve plasti gostote sta stabilni približno dve uri.
5. S pipeto za prenos ali brizgalko na zgornjo plast nežno položite 0,5 ml odmrznjenega semena.
6. Centrifugirajte 15–20 minut pri 350 g. V primeru, da po tem koraku pelet ni viden, centrifugirajte še dodatne 3 minute.
7. Aspirirajte supernatant na nič manj kot 0,5 ml označbo nad peletom.
8. Z uporabo brizge ponovno suspendirajte pelet z 2–3 ml svežega medija za pranje.
9. Centrifugirajte pri 300 g za 8–10 minut. V primeru, da želite pridobiti višje koncentracije semenčic, je priporočljivo, da centrifugirate celih 10 minut.
10. Aspirirajte supernatant in ponovite zadnja dva koraka.
11. Nazadnje odstranite preostalo tekočino in ponovno suspendirajte pelet v želeni količini za uporabo s poznejšim postopkom asistirane reproduktivne medicine (npr. IVF, ICSI, IUI).

Da bi dosegli boljšo ločitev spermijev, vzorca ne smete razredčiti, temveč povečati centrifugalno silo (vendar ne večja od 500 g).

Varnostni ukrepi in opozorila:
- Vse človeške organske snovi je treba obravnavati kot potencialno nalezljive.
- Vse primere obravnavajte kot da bi lahko prenašali HIV ali hepatitis.
- Pri ravnanju z vzorci vedno nosite zaščitna oblačila.
- Vedno delajte v skladu s strogimi higienskimi pogoji (npr. LAF komora, razred ISO 5), da preprečite morebitno kontaminacijo.
- Samo za predvideno uporabo.
- Uporabniški obrat te naprave je odgovoren za vzdrževanje sledljivosti proizvoda in mora biti v skladu z nacionalnimi predpisi v zvezi s sledljivostjo, kjer je to primerno.

Preverjanja pred uporabo:
- Ne uporabljajte izdelka, če postane razbarvan, moten ali kaže kakršne koli dokaze o mikrobiološki kontaminaciji.
- Ne uporabljajte izdelka, če je tesnilo posode odprto ali v okvari, ko je izdelek dobavljen.

Navodila za shranjevanje in stabilnost:
- Rok uporabnosti je 18 mesecev od izdelave.
- Izdelke shranite pri temperaturi med 2 in 8°C.
- Izdelek lahko varno uporabljate do 7 dni po odprtju, če so ohranjeni sterilni pogoji in je izdelek shranjen pri temperaturi 2–8 °C.
- Ne zamrzujte pred uporabo.
- Ne uporabljajte po preteku roka uporabe.
- Ne hranite na (sončni) svetlobi.
- Stekleničke odpirajte in zapirajte v aseptičnih pogojih (npr. kabina z laminarnim tokom, ISO razred 5)
- Vsebine po odprtju ni mogoče ponovno sterilizirati.
- Stabilno po transportu (največ 5 dni) pri povišani temperaturi (≤ 37°C).

RS: Predviđena upotreba/namenjeni korisnici:
- GM501 Gradient 45% i 90% je gradijentni sistem za pripremu semena. GM501 Gradient 45% i 90% mogu se koristiti u kombinaciji sa IUI, IVF i ICSI.
- Planirani korisnici su stručnjaci IVF-a (laboratorijski tehničari, embriolozi ili medicin

GYNEMED

GM501 Collagenase

Material included in the package:
Product code: 4 GM 501COLL
- 1 x 3 ml GM501 Collagenase

Material not included in the package:
- Incubator (no CO_2)
- LAF-bench (ISO 5 environment)
- Pipettes
- Syringe
- Cannula
- Microscope
- Test tubes
- HEPES-buffered sperm processing medium (e. g. GM501 SpermAir)

Product specifications and quality control:
- All raw materials are of highest available purity (European Pharmacopoeia and/or USP standard) if applicable.
- A certificate of analysis is available for each batch upon request from our website with respective lot number.
- The MSDS for GM501 Collagenase is available upon request and can also be downloaded from our website.
- GM501 Collagenase is manufactured and tested according to the following specifications:

pH (at 37°C)	7.20-7.70
Osmolality (mOsm/kg)	270-310
Sterility	sterile - SAL10^{-3} (Sterility Assurance Level)
Sperm Survival test survival after exposure of density selected spermatozoa to the test medium in %	≥ 80

NOTE:
Performing LAL-endotoxin- and MEA-tests is not possible with these media as the activity of the Collagenase inactivates the enzymes (LAL) and damages the mouse embryos (MEA), which are used for these assays, respectively.

EN: Intended use/Intended users:
- GM501 Collagenase is designed for digestion of human testicular tissue obtained by testicular biopsy (TESE). Using Collagenase, it is possible to degrade testicular tissue in single cells to facilitate the isolation of sperm cells, that can be used for the microinjection into oocytes (ICSI).
- The intended users are IVF professionals (lab technicians, embryologists or medical doctors).

Composition:
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D(+)-Glucose anhydrous, Na-Lactate (50 % solution), Na-Pyruvate, EDTA, Alanyl-Glutamine, water, non-essential and essential Amino Acids, HEPES, Phenolred.
- It has an activity of 1000 CDU/ml (Collagen Digestion Units). The Collagenase is obtained from culture filtrates of *Clostridium histolyticum*.

Instructions for use:
1. Extract 1.5 ml GM501 Collagenase out of original bottle and fill into a 5 ml round-bottom tube.
2. Warm the GM501 Collagenase at 37°C. GM501 Collagenase is HEPES-buffered. Incubation in a CO_2-Incubator will lower the pH.
3. For digestion of testicular tissue carefully pick up the chosen tissue pieces with a fine syringe cannula. For easier handling, if necessary, fill the tissue suspension into a 60 mm petri dish. Let adhesive transport or cryo medium drop off as much as possible and transfer into Collagenase tubes.
4. Close the tube completely. Now put the tube for 60 minutes in the incubator or ideally in a heat cabinet for digestion of the tissue. Slight agitation every 20-30 min will facilitate the formation of a single cell suspension.
5. Suspend the digested tissue by carefully pipetting up and down. Under ideal conditions a suspension of single testicular tissue cells and free semen cells has been formed. If coarse tissue pieces are still visible, repeat step 4 for a further 20 to 30 minutes.
6. Now centrifuge the tissue cell suspension and wash twice with 1–2 ml HEPES-buffered sperm processing medium (e. g. GM501 SpermAir). Discard the obtained supernatant. Alternatively, the cell suspension can be processed using a density gradient system (e. g. GM501 Gradient).
7. After the last centrifugation re-suspend the pellet in a small volume of 30–80 µl HEPES-buffered sperm processing medium. Add a few µl of this suspension into a dish.
8. Control by microscope whether viable semen cells are present.
9. Continue IVF treatment according to internal standard procedures.

Precautions and warnings:
- GM501 Collagenase does not contain any antibiotics.
- The long term safety of ICSI including the use of Collagenase, on children following this procedure is still under investigation.
- Always wear protective clothing when handling specimens.
- Always work under strict hygienic conditions (ISO 5 environment, e.g. LAF-bench) to avoid possible contamination.
- Only for the intended use.
- The user facility of this device is responsible for maintaining traceability of the product and must comply with national regulations regarding traceability, where applicable.

Pre-use checks:
- Do not use the product if it becomes discoloured, cloudy, or shows any evidence of microbial contamination.
- Do not use the product if seal of the container is opened or defective when the product is delivered.
- The GM501 Collagenase may appear cloudy, if warmed up to 37°C. This may occur occasionally without loss of efficiency and is not evidence of microbial contamination. It will disappear, if GM501 Collagenase is cooled down to room temperature.

Storage instructions and stability:
- The shelf life is 9 month from time of manufacture.
- Store between 2-8°C.
- Do not freeze before use.
- Keep away from (sun) light.
- The product can be used safely up to 7 days after opening, when sterile conditions are maintained and the products are stored at 2-8°C.
- Stable after transport (max. 5 days) at elevated temperature (≤ 37°C).
- Content cannot be re-sterilized after opening.
- Do not use after expiry date.

DE: Bestimmungsgemäßer Gebrauch:
- GM501 Collagenase ist ein Reagenz zum Verdau von durch TESE (testikuläre Spermienextration) gewonnenem, humanem Hodengewebe. Ziel des Collagenase-Verdaus ist die Zerlegung des testikulären Gewebes in Einzelzellen, um die Isolation von Spermatozoen für die Mikroinjektion in Oozyten zu erleichtern (ICSI).
- Die bestimmungsgemäßen Anwender sind IVF-Fachpersonal (Labortechniker, Embryologen, Fachärzte).

Zusammensetzung:
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D(+)-Glucose Anhydrat, Na-Lactat (50 % Lösung), Na-Pyruvat, EDTA, Na-Alanyl-Glutamin, Wasser, nicht-essentielle und essentielle Aminosäuren, HEPES, Phenolrot.
- GM501 Collagenase hat eine Aktivität von 1000 CDU/ml (Collagenase Digestive Units). Die Collagenase stammt aus Kulturfiltration von *Clostridium histolyticum*.

Gebrauchsempfehlung:
1. Entnehmen Sie 1,5 ml GM501 Collagenase aus der Originalflasche und füllen dies in ein 5 ml Probenröhrchen mit Rundbogen.
2. GM501 Collagenase darf nicht CO_2-inkubiert werden, lediglich erwärmt auf 37°C. GM501 Collagenase ist HEPES-gepuffert. Inkubation mit CO_2 senkt den pH-Wert. Füllen Sie 4,5 ml Spermienwaschmedium ebenfalls in ein Probenröhrchen und erwärmen dieses auf 37°C.
3. Für den Verdau entnehmen Sie die Gewebestücke mit einer feinen Kanüle und transferieren diese in das mit Collagenase befüllte Probenröhrchen. Für ein leichteres Entnehmen füllen Sie die Gewebesuspension in eine 60 mm Petrischale um. Kryo- oder Transportmedium sollte soweit möglich von der Probe abtropfen, bevor sie in die Collagenase Probenröhrchen verbracht werden.
4. Schließen Sie das Probenröhrchen vollständig. Anschließend stellen Sie das Röhrchen für den Verdau in den Inkubator. Leichtes Schütteln alle 20 -30 min unterstützt die Bildung einer Einzelzellsuspension.
5. Suspendieren Sie das verdaute Gewebe durch vorsichtiges Auf- und Abpipettieren. Im Idealfall liegen jetzt einzelne Hodengewebszellen und freie Samenzellen vor. Wenn grobe Gewebestücke noch sichtbar sind, wiederholen Sie den Schritt 4 für weitere 20 bis 30 Minuten.
6. Anschließend zentrifugieren Sie die Lösung und Waschen diese zweimal mit 1-2 ml Spermienwaschmedium (z. B. GM501 SpermAir). Verwerfen Sie den Überstand. Alternativ kann die Suspension mit einem Dichtegradientensystem (z. B. GM501 Gradient) aufbereitet werden.
7. Nach diesem Schritt überführen Sie das Pellet in 30-80 µl Spermienwaschmedium. Entnehmen Sie ein paar µl dieser Suspension, um diese in die vorbereitete Untersuchungsschale zu setzten.
8. Kontrollieren Sie unter dem Mikroskop, ob lebensfähige Samenzellen vorhanden sind.
9. Führen Sie die IVF / ICSI Behandlung gemäß der internen SOPs fort.

Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen:
- GM501 Collagenase enthält kein Antibiotikum.
- Die langfristige Sicherheit der ICSI-Behandlung, einschließlich der Verwendung von Collagenase, auf die geborenen Kinder ist nicht abschließend untersucht.
- Bei der Handhabung von Proben ist stets Schutzkleidung zu tragen.
- Stets unter streng aseptischen Bedingungen arbeiten (Laminar-Flow bzw. LAF-Bench, ISO-Klasse 5), um eine mögliche Kontamination zu vermeiden.
- Alle Proben sind so zu handhaben, als ob sie HIV oder Hepatitis übertragen könnten.
- Nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch.
- Die Benutzereinrichtung ist für die Aufrechterhaltung der Rückverfolgbarkeit des Produkts verantwortlich und muss gegebenenfalls nationale Vorschriften zur Rückverfolgbarkeit einhalten.

Prüfung vor Anwendung:
- Benutzen Sie das Produkt nicht, wenn im Lieferzustand der Verschluss oder die Verpackung geöffnet oder beschädigt sind.
- Benutzen Sie das Produkt nicht mehr, wenn es verfärbt oder trüb ist oder wenn es irgendeine Form von mikrobiotischer Kontamination aufweist.
- Die Collagenase kann, bei Erwärmung auf 37°C, eintrüben. Eine solche Eintrübung kann ohne Einschränkung der Wirksamkeit gelegentlich auftreten und ist kein Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination. Diese Eintrübung wird verschwinden, wenn die GM501 Collagenase wieder herunterkühlt.

Aufbewahrungshinweise und Haltbarkeit:
- Haltbarkeit 9 Monate ab Herstellung.
- Bei 2-8°C lagern.
- Vor der Anwendung nicht einfrieren.
- Von Sonnenlicht fernhalten.
- Das Produkt kann nach dem Öffnen bis zu 7 Tage lang ohne Sterilitätsverlust verwendet werden, sofern sterile Bedingungen gewahrt bleiben und das Produkt bei 2-8°C aufbewahrt wird.
- Nach dem Transport für maximal 5 Tage stabil bei Lagerung unter erhöhten Temperaturen (≤37°C).
- Der Inhalt kann nicht erneut sterilisiert werden.
- Nach Ablauf der Haltbarkeit nicht weiter verwenden.

BG: Предназначение / Предназначени потребители
- GM501 Collagenase е предназначена за разграждане на човешка тестикуларна тъкан, получена чрез тестикуларна биопсия (TESE). При използването на колагеназа е възможно да се разгради тестикуларната тъкан до единични клетки, за да се улесни изолирането на сперматозоидни клетки, които могат да се използват за микроинжектиране в ооцити (ICSI).
- Предназначените потребители са специалисти по ин витро оплождане (лабораторни техници, ембриолози или лекари).

Състав:
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$,, D (+)-Безводна Глюкоза, Натриев Лактат, Натриев Пируват, ЕДТА, Аланил-Глутамин, вода, заменими и незаменими аминокиселини, HEPES, Фенол ред.
- Има активност от 1000 CDU / ml (Единици Разграден Колаген). Колагеназата е получена от културални филтрати на Clostridium histolyticum.

Инструкции за употреба:
1. Изтеглете 1,5 ml GM501 Collagenase от оригиналната бутилка и я прехвърлете в епруветка със заоблено дъно от 5 ml.
2. Загрейте GM501 Collagenase при 37 ° C. GM501 Collagenase е буферирана с HEPES. Инкубацията в CO2-инкубатор ще понижи pH.
3. За разграждане на тестикуларната тъкан внимателно вдигнете избраните парчета тъкан с фина спринцовка-канюла. За по-лесна употреба, ако е необходимо, прехвърлете тъканната суспензия в 60-милиметрова петриева паничка. Позволете на полепналата транспортна или крио- среда да се отдели колкото е възможно повече и прехвърлете в епруветки за колагеназа.
4. Затворете епруветката напълно. Сега поставете епруветката за 60 минути в инкубатора или, в идеалния случай, в отопляем шкаф за разграждане на тъканта. Лекото разбъркване на всеки 20-30 минути ще улесни образуването на суспензия от единични клетки.
5. Пригответе суспензия от разградената тъкан, като внимателно пипетирате нагоре и надолу. При идеални условия се образува суспензия от единични клетки от тестикуларна тъкан и свободни семенни клетки. Ако едри парчета от тъканта са все още видими, повторете стъпка 4 за още 20-30 минути.
6. Сега центрофугирайте суспензията от тъканните клетки и измийте два пъти с 1-2 ml HEPES-буферирана среда за обработка на сперма (напр. GM501 SpermAir). Отстранете полученият супернатант. Алтернативно, клетъчната суспензия може да бъде обработена като се използва система с градиентна плътност (напр. GM501 Gradient).
7. След последното центрофугиране, пелетът се суспендира отново в малък обем от 30-80 ul HEPES-буферирана среда за обработка на сперма. Добавете няколко µl от тази суспензия в съд.
8. Контролирайте посредством наблюдение с микроскоп дали са налични жизнеспособни семенни клетки.
9. Продължете манипулациите по ин витро оплождане съгласно вътрешните стандартни процедури.

Предпазни мерки и предупреждения:
- GM501 Collagenase не съдържа никакви антибиотици.
- Дългосрочната безопасност на асистирана ин витро репродукция (интрацитоплазмена инжекция на сперматозоиди, ICSI), включително употребата на колагеназа, все още се проучва при деца.
- Работете с всички проби, сякаш са способни да Ви заразят с ХИВ или хепатит. Винаги носете защитно облекло при работа с проби.
- Винаги работете при строго хигиенични условия (в ламинарен бокс с ISO Class 5 среда) за избягване на възможно замърсяване.
- Само за предвидената употреба.
- Медицинското заведение на потребителя на това устройство е отговорно за поддържане на проследимостта на продукта и трябва да е в съответствие с държавните разпоредби, касаещи проследимостта, когато има такива.

Проверки преди употреба:
- Не използвайте продукта, ако бутилката, уплътнението на контейнера или опаковката са отворени или дефектирали при доставката на продукта.
- Не използвайте продукта, ако се обезцветява, става мътен или показва някакво признаци за микробно замърсяване.
- GM501 Collagenase може да помътнее, ако се затопли до 37°C. Това може да се случи понякога без загуба на ефективност и не е доказателство за микробно замърсяване. Помътняването ще изчезне, ако GM501 Collagenase се охлади до стайна температура.

Инструкции за съхранение и стабилност:
- Срокът на годност е 9 месеца от датата на производство.
- Съхранявайте при температури 2-8 °C.
- Не замразявайте преди употреба.
- Пазете от слънчева светлина.
- Продуктът може да се използва безопасно до 7 дни след отваряне, когато се поддържат стерилни условия и продуктите се съхраняват при 2-8°C.
- Стабилен след транспортиране (максимум 5 дни) при повишена температура (≤ 37°C).
- Съдържанието не може да бъде повторно стерилизирано след отваряне.
- Не използвайте след изтичане на срока на годност.

CZ: Zamýšlené použití/zamýšlení uživatelé
- Kolagenáza GM501 Collagenase je určena k digesci lidské testikulární tkáně získané pomocí testikulární biopsie (TESE). Pomocí kolagenázy je možné rozložit testikulární tkáň na jednotlivé buňky pro usnadnění izolace buněk spermií, které lze použít pro mikroinjekci do oocytů (ICSI).
- Zamýšlení uživatelé jsou odborníci v oblasti umělého oplodnění (laboratorní technici, embryologové nebo lékaři).

Složení:
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D (+)-glukóza bezvodá, Na-laktát, Na-pyruvát, EDTA, alanyl-glutamin, voda, neesenciální a esenciální aminokyseliny, HEPES, fenolová červeň.
- Aktivita je 1000 CDU/ml (kolagenové jednotky digesce). Kolagenáza se získává z kultivačních filtrátů bakterie Clostridium histolyticum.

Pokyny k použití:
1. Extrahujte 1,5 ml GM501 kolagenázy z originální lahvičky a umístěte ji do zkumavky s kulatým dnem 5 ml.
2. Zahřejte GM501 kolagenázu na 37°C. GM501 kolagenáza je HEPES pufrovaná. Inkubace v CO2 inkubátoru sníží pH.
3. Pro digesci testikulární tkáně opatrně odeberte vzorky zvolené tkáně pomocí jemné kanyly se stříkačkou. Je-li třeba, pro snazší manipulaci umístěte tkáňovou suspenzi do Petriho misky 60 mm. Ponechte co nejvíce odkapat adhezivní transportní nebo mrazicí médium a proveďte přenesení do zkumavek s kolagenázou.
4. Zkumavku zcela uzavřete. Nyní umístěte zkumavku na 60 minut do inkubátoru nebo ideálně do topné komory pro digesci tkáně. Lehké protřepání vždy po 20-30 m usnadní tvorbu jednobuněčné suspenze.
5. Suspendujte digestovanou tkáň opatrným pipetováním ve směru nahoru a dolů. Za ideálních podmínek dojde k vytvoření suspenze jednotlivých buněk testikulární tkáně a volných buněk spermií. Pokud jsou stále viditelné hrubé kusy tkáně, opakujte krok 4 po dobu dalších 20 až 30 minut.
6. Poté odstřeďte suspenzi tkáňových buněk a proveďte dvojnásobné omytí 1-2 ml HEPES pufrovaného média pro úpravu spermatu (např. GM501 SpermAir). Odstraňte vytvořený supernatant. Buněčnou suspenzi je alternativně možné zpracovávat pomocí systému s hustotním gradientem (např. GM501 Gradient).
7. Po posledním odstředění znovu suspendujte tabletu v malém objemu 30–80 µl HEPES pufrovaného média pro úpravu spermatu. Umístěte několik µl této suspenze do misky.
8. Pomocí mikroskopu zkontrolujte, zda jsou přítomny životaschopné spermie.
9. Pokračujte v IVF proceduře v souladu se standardními interními postupy.

Upozornění a výstrahy:
- GM501 Collagenase neobsahuje antibiotika.
- Dlouhodobá bezpečnost ICSI včetně použití kolagenázy s ohledem na děti narozené tímto postupem je dosud předmětem výzkumu.
- Se všemi vzorky zacházejte tak, jako by mohly přenášet HIV nebo Veškeré lidské organické materiály je třeba považovat za potenciálně infekční. Se všemi vzorky proto zacházejte tak, jako by mohly přenášet HIV nebo hepatitidu.
- Při manipulaci se vzorky vždy používejte ochranný oděv.
- Pracujte vždy za přísných hygienických podmínek (prostředí podle ISO 5, např. LAF jednotka) pro zabránění případné kontaminaci.
- Pouze pro zamýšlený účel.
- Instituce uživatele tohoto zařízení je odpovědná za sledovatelnost produktu a musí dodržovat národní předpisy pro sledovatelnost, kde se uplatňují.

Kontroly před použitím:
- Produkt nepoužívejte, pokud je při dodání produktu láhev, těsnění nádobky nebo balení v otevřeném nebo vadném stavu.
- Produkt nepoužívejte, pokud se změní jeho barva, vyskytne se zákal nebo jsou patrny známky mikrobiální kontaminace.
- GM501 Collagenase může mít při zahřátí na 37°C zakalený vzhled. K tomuto jevu může občas docházet bez ztráty účinnosti a aniž by se jednalo o příznak mikrobiální kontaminace. Po zchlazení produktu GM501 Collagenase na pokojovou teplotu tento jev zmizí.

Pokyny ke skladování a stabilita:
- Skladovatelnost je 9 měsíců od data výroby.
- Skladujte mezi 2 a 8 °C.
- Před použitím nezmrazujte.
- Chraňte před (slunečním) světlem.
- Produkt lze bezpečně používat po dobu 7 dnů od otevření, pokud jsou zachovány sterilní podmínky a produkt je skladován při 2-8°C.
- Po přepravě stabilní (max. 5 dnů) - při zvýšené teplotě (≤ 37°C).
- Po otevření nelze obsah znovu sterilizovat.Nepoužívejte po uplynutí expirační doby.

DK: Tiltænkt anvendelse/Tiltænkte brugere
- GM501 Collagenase er udviklet til nedbrydning af humant testikelvæv udtaget med testikelbiopsi (TESE). Med collagenase er det muligt at nedbryde testikelvæv til enkeltceller og dermed give mulighed for at isolere sædceller, der kan bruges til mikroinjektion i ægceller (ICSI).
- De tiltænkte brugere er IVF-fagfolk (laboranter, embryologer eller læger).

Sammensætning:
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D (+)-glukose vandfrit, Na-laktat, Na-pyruvat, EDTA, alanyl-glutamin, vand, ikke-vigtige og vigtige aminosyrer, HEPES, phenolrødt.
- Det har en aktivitet på 1000 CDU/ml (Collagen Digestion Units). Collagenase anvendes af dyrkningsfiltrat fra Clostridium histolyticum.

Brugsanvisning:
1. Udtag 1,5 ml GM501 Collagenase af den originale flaske, og kom det i et 5 ml rør med en rund bund.
2. Opvarm den pågældende GM501 Collagenase til 37°C. GM501 Collagenase er HEPES-bufferet. Ved inkubation i en CO_2-inkubator sænkes pH-værdien.
3. For nedbrydning af vævet skal du forsigtigt pipettere op og ned. Under ideelle forhold dannes der en opslæmning med enkeltceller fra testikelvæv og frie sædceller. Hvis der stadig ses grovere vævsstykker, skal man gentage trin 4 i yderligere 20 til 30 minutter.
4. Centrifugér nu vævscelleopslæmningen, og vask to gange med 1-2 ml HEPES-bufferet sædbehandlingsmedie (f.eks. GM501 SpermAir). Kassér det fremkomne supernatant. Celleopslæmningen kan også behandles med et tæthedsgradientsystem (f.eks. GM501 Gradient).
5. Efter den sidste centrifugering skal man genopslæmme granulatet i en lille volumen på 30-80 µl HEPES-bufferet sædbehandlingsmedie. Tilføj nogle få µl af denne opslæmning i en skål.
6. Brug mikroskopet til at kontrollere, om der er levedygtige sædceller til stede.
7. Fortsæt IVF-behandlingen iht. de interne standardprocedurer.

Forholdsregler og advarsler:
- GM501 Collagenase indeholder ikke antibiotika.
- Sikkerheden af ICSI på lang sigt, herunder brugen af collagenase, på børn med denne procedure er stadig ved at blive undersøgt.
- Alt organisk humant materiale skal anses for at være potentielt smitsomt. Alle prøver skal derfor håndteres, som om de ville kunne overføre HIV eller hepatitis.
- Brug altid beskyttelsesbeklædning ved håndtering af prøver.
- Arbejd altid under strenge hygiejniske forhold (ISO 5-miljø, f.eks. LAF-bænk) for at undgå mulig kontaminering.
- Kun til den tiltænkte anvendelse.
- Brugeradgangen på denne enhed er ansvarlig for at opretholde produktets sporbarhed og skal følge de nationale bestemmelser om sporbarhed, hvor det er relevant.

Kontroller før brug:
- Brug ikke produktet, hvis flasken, pakningen på beholderen eller pakken er åbnet eller defekt ved leveringen af produktet.
- Brug ikke produktet, hvis det bliver misfarvet, grumset eller viser tegn på mikrobiel kontaminering.
- GM501 Collagenase kan se grumset ud ved opvarmning til 37°C. Dette kan forekomme af og til uden tab af virkning og er ikke bevis på mikrobiel kontaminering. Det vil forsvinde, hvis GM501 Collagenase køles ned til stuetemperatur.

Opbevaringsinstruktioner og -holdbarhed:
- Holdbarheden er 9 måneder fra fremstillingstidspunktet.
- Skal opbevares ved mellem 2-8°C.
- Må ikke nedfryses før brug.
- Må ikke udsættes for (sol)lys.
- Produktet kan bruges i op til 7 dage efter åbning uden problemer ved opretholdelse af sterile forhold og opbevaring af produkterne ved 2-8°C.
- Stabil efter transport (maks. 5 dage) ved forhøjet temperatur (≤ 37°C).
- Indholdet kan ikke gensteriliseres efter åbning.
- Må ikke bruges efter udløbsdatoen.

FI: Käyttötarkoitus / tarkoitetut käyttäjät
- GM501 Collagenase on tarkoitettu kivesbiopsialla (TESE) saadun ihmisen kiveskudoksen hajottamiseen. Kollagenaasin käytöllä kiveskudos voidaan hajottaa yksittäisiin soluihin, tällöin voidaan helpommin eristää siittiösoluja, joita voidaan sen jälkeen mikroinjektoida oosyytteihin (ICSI).
- Tarkoitettuja käyttäjiä ovat IVF-ammattilaiset (laboratorioteknikot, embryologit tai lääkärit).

Koostumus:
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D (+)-vedetön glukoosi, Na-laktaatti, Na-pyruvaatti, EDTA, alanyyli-glutamiini, vesi, ei-välttämättömiä ja välttämättömiä aminohappoja, HEPES, Phenolred.
- Valmisteella on 1000 CDU/ml:n aktiviteetti (kollageenidigestioyksiköt). Kollagenaasia saadaan Clostridium histolyticum -viljelyfiltraateista.

Käyttöohjeet:
1. Ota 1,5 ml GM501 Collagenase -liuosta alkuperäispullostaan ja täytä pyöreäpohjainen putki 5 ml:aan asti.
2. Lämmitä GM501 Collagenase 37 °C:seen. GM501 Collagenase on HEPES-puskuroitu. Inkubointi CO2-inkubaattorissa laskee pH:n.
3. Poimi ohuen ruiskun kanyylilla huolellisesti kiveskudoksen hajottamista varten valitut kudospalat. Käsittelyn helpottamiseksi voit täyttää kudossuspension 60 mm:n petrimaljaan. Anna sidosaineen tai kryo-aineen saostua niin paljon kuin mahdollista ja siirrä kollagenaasiputkiin.
4. Sulje putki huolellisesti. Laita putki nyt 60 minuutiksi inkubaattoriin tai mieluiten lämpökaappiin kudoksen hajottamista varten. Kevyt sekoittaminen 20-30 minuutin välein helpottaa yksisolususpension muodostumista.
5. Suspendoi hajotettua kudosta huolellisesti pipetoimalla ylös ja alas. Ideaalisissa olosuhteissa on muodostunut yksittäisen kiveskudoksen solujen ja vapaiden siemennestesolujen suspensio. Jos karkeita kudospaloja yhä näkyy, tee vaihetta 4 vielä 20-30 minuutin ajan.
6. Sentrifugoi nyt kudoksen solususpensio ja pese kaksi kertaa 1–2 ml:n HEPES-puskuroidulla siemennesteen käsittelyyn tarkoitetulla väliaineella (esim. GM501 SpermAir). Hävitä saatu supernatantti. Solususpensio voidaan tehdä myös tiheysgradienttijärjestelmällä (esim. GM501 Gradient).
7. Suspendoi pelletti uudelleen viimeisen sentrifugoinnin jälkeen pienellä, luokkaa 30–80 µl olevalla määrällä HEPES-puskuroitua siemennesteen käsittelyyn tarkoitettua väliainetta. Lisää astiaan muutama µl tätä suspensiota.
8. Selvitä mikroskoopin avulla elinkelpoisten siittiöiden olemassaolo.
9. Jatka IVF-hoitoa sisäisten standardien mukaisesti.

Varotoimet ja varoitukset:
- GM501 Collagenase ei sisällä antibiootteja.
- Kollagenaasin käytön sisältävän ICSI-hoidon pitkäaikainen turvallisuus, koskien tällä menetelmällä syntyneitä lapsia, on edelleen tutkimuksen alainen.
- Ihmisen orgaanista materiaalia tulee aina pitää potentiaalisesti infektoivana. Käsittele sen vuoksi kaikkia näytteitä mahdollisina HIV:n tai hepatiitin tartuttajina.
- Käytä näytteitä käsitellessäsi aina suojavaatetusta.
- Työskentele aina tiukan hygieenisissä olosuhteissa (ISO 5 -ympäristö, esim. LAF-alusta) mahdollisen saastumisen välttämiseksi.
- Vain tarkoitettuun käyttöön.
- Tämän laitteen käyttäjä on vastuussa tuotteen jäljitettävyyden ylläpitämisestä ja käyttäjän täytyy soveltuvin osin noudattaa kansallisia jäljitettävyyssäännöksiä.

Ennakkotarkastukset:
- Älä käytä valmistetta, jos toimitetun valmisteen pullo, säiliön sinetti tai pakkaus on avattu tai viallinen.
- Älä käytä valmistetta, jos se värjäytyy, sameutuu tai siinä näkyy merkkejä mikrobikontaminaatiosta.
- GM501 Collagenase saattaa näyttää samealta 37°C:seen lämmitettynä. Näin saattaa tilapäisesti tapahtua, se ei kuitenkaan heikennä tehoa eikä ole merkki mikrobikontaminaatiosta. Sameus katoaa, kun GM501 Collagenase on jäähtynyt huoneenlämpöön.

Säilytysohjeet ja stabiliteetti:
- Säilyvyysaika on 9 kk valmistuspäivästä lukien.
- Säilytyslämpötila 2-8°C.
- Älä pakasta ennen käyttöä.
- Pidä poissa (auringon)valosta.
- Steriileissä olosuhteissa ja 2-8°C:n lämpötilassa säilytettyinä valmisteita voi avaamisen jälkeen käyttää turvallisesti enintään 7 päivää.
- Vakaa kuljetuksen jälkeen (enint. 5 päivää) korkeassa lämpötilassa (≤ 37°C).
- Sisältöä ei voi steriloida avaamisen jälkeen.
- Älä käytä umpeutumispäivän jälkeen.

FR: Utilisation prévue/utilisateurs prévus
- La collagénase GM501 est conçue pour la digestion de tissu testiculaire humain obtenu par biopsie testiculaire (prélèvement chirurgical de spermatozoïdes dans les testicules, acronyme anglais TESE). En utilisant la collagénase, il est possible de dégrader le tissu testiculaire en cellules uniques pour faciliter l'isolation de spermatozoïdes qui peuvent être utilisés pour la micro-injection d'ovocytes (injection intra-cytoplasmique de spermatozoïde, acronyme anglais ICSI)
- Les utilisateurs prévus sont les professionnels de la FIV (techniciens de laboratoire, embryologistes ou médecin).

Composition:
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D (+) glucose anhydre, lactate de sodium, pyruvate de sodium, EDTA, alanyl-glutamine, eau, acides aminés essentiels et non essentiels, HEPES, rouge de phénol.
- La collagénase a une activité de 1000 CDU/mL (unités de digestion de collagène). La collagénase est obtenue à partir de filtrats de cultures de Clostridium histolyticum.

Instructions d'utilisation :
1. Extraire 1,5 ml de collagénase GM501 de la bouteille d'origine et le verser dans un tube à fond rond de 5 ml.
2. Réchauffer la collagénase GM501 à 37°C. La collagénase GM501 est tamponnée avec de l'HEPES. L'incubation dans un incubateur à CO_2 abaissera le pH.
3. Pour la digestion d'un tissu testiculaire, ramasser le morceau de tissu choisi à l'aide d'une canule fine. Pour faciliter la manipulation, si nécessaire, mettre la suspension de tissu dans une boîte de Pétri de 60 mm. Laisser le milieu de transport adhésif ou de congélation s'écouler autant que possible et transférer le tissu dans un tube de collagénase.
4. Fermer le tube complètement. Mettre ensuite le tube dans l'incubateur ou idéalement dans une étuve pendant 60 minutes pour la digestion du tissu. Une légère agitation toutes les 20 à 30 minutes facilitera la formation d'une suspension de cellules uniques.
5. Resuspendre le tissu digéré en pipettant soigneusement de haut en bas. Dans des conditions idéales, une suspension de cellules uniques de tissu testiculaire et de spermatozoïdes libres est constituée. Si des morceaux grossiers de tissu sont encore visibles, répéter l'étape 4 pendant encore 20 à 30 minutes.
6. Centrifuger la suspension cellulaire de tissu et la laver avec 1-2 ml de milieu de traitement du sperme tamponné HEPES (par ex. GM501 SpermAir). Jeter le surnageant obtenu. De façon alternative, la suspension cellulaire peut être traitée en utilisant un système de gradient de densité (par ex. GM501 Gradient).
7. Après la dernière centrifugation, resuspendre le culot dans un petit volume de 30 à 80 µl de milieu de traitement du sperme tamponné HEPES. Ajouter quelques microlitres de cette suspension dans une boîte.
8. Vérifier au microscope que des spermatozoïdes viables sont présents.
9. Continuer le traitement de la FIV selon les procédures normales internes.

Précautions et mise en garde :
- La collagénase GM501 ne contient pas d'antibiotiques.
- La sécurité à long terme de l'ICSI utilisant la collagénase sur les enfants conçus par cette procédure est encore en cours d'étude.
- Tout matériel biologique humain doit être considéré comme potentiellement infectieux. Par conséquent, manipuler tous les échantillons comme s'ils pouvaient transmettre le VIH ou l'hépatite.
- Toujours porter des vêtements de protection lors de la manipulation d'échantillons.
- Toujours travailler dans des conditions d'hygiène rigoureuses (environnement ISO 5, par exemple dans une hotte à flux laminaire) pour éviter les contaminations potentielles.
- À n'utiliser que pour l'usage prévu.
- L'établissement de l'utilisateur de ce dispositif est responsable de la maintenance de la traçabilité du produit et doit respecter les réglementations nationales concernant la traçabilité, s'il y a lieu.

Vérifications avant utilisation :
Ne pas utiliser le produit si la bouteille, l'opercule du conteneur ou l'emballage est ouvert ou défectueux à la livraison du produit.
Ne pas utiliser le produit s'il est décoloré, trouble ou présente le moindre signe de contamination microbienne.
- La collagénase GM501 peut avoir l'air trouble si elle est réchauffée à 37°C. Cela peut se produire à l'occasion sans perte d'efficacité et cela n'est pas un signe de contamination microbienne. Cela disparaît, si la collagénase GM501 est refroidie à température ambiante.

Instructions de conservation et stabilité :
- La durée de conservation est de 9 mois à partir du moment de la fabrication.
- Conserver entre 2 et 8°C.
- Ne pas congeler avant utilisation.
- Conserver à l'abri de la lumière (du soleil).
- Le produit peut être utilisé sans problème jusqu'à 7 jours après ouverture, lorsque des conditions stériles sont maintenues et que les produits sont conservés à 2-8°C.
- Stable après transport (5 jours maximum) à température élevée (£ 37°C).
- Le contenu ne peut pas être stérilisé à nouveau après ouverture.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.

IE: Úsáid sprice/Úsáideoirí sprice
- Tá collaigionáis GM501 ceaptha le haghaidh díleá ag fíocháin uiríoch daonna faighte le bithóipse uiríoch (TESE). Má úsáidtear Collaigionáis, is féidir fíocháin uiríoch a dhíghrádú i gcealla aonair chun leithlisiú na gceall speirme a éascú, ar féidir a úsáid le haghaidh micreainstealladh ar úicítí (ICSI).
- Is gairmithe IVF iad na húsáideoirí sprice (teicneoirí saotharlainne, sutheolaithe nó dochtúirí liachta).

Comhdhéanamh:
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D (+)-Glucose Anhydrous, Na-Lactate, Na-Pyruvate, EDTA, Alanyl-Glutamine, uisce, aimínaigéid riachtanacha agus nach bhfuil riachtanacha, HEPES, dearg feanóil.
- Tá gníomhaíocht 1000 CDU/ml ann (Aonaid Díleá Collaigine). Faightear an collaigin ó scagtha saothraithe Clostridium histolyticum.

Treoracha úsáide:
1. Bain 1.5 ml Collaigionáis GM501 amach ón mbuidéal agus líon é i triaileadán 5 ml le cúl cruinn.
2. Cuir teas leis an Collaigionáis GM501 ar 37°C. Tá an Collaigionáis GM501 maolánaithe ag HEPES. Íosleoidh gor ar ghoradán CO_2 an pH.
3. Le haghaidh díleá na bhfíochán uiríche, pioc na píosaí fíocháin roghnaithe go cúramach le cannúl steallaire mín. Le haghaidh láimhseála níos éasca, más gá, líon an fuaidreán fíocháin isteach ar mhias Petri 60 mm. Lig d'iompar greamaitheach nó crió-mheán titim síos chomh mór agus is féidir agus aistrigh go dtí na triaileadáin Collaigionáise.
4. Dún an triaileadán go hiomlán. Anois cuir an triaileadán ar feadh 60 nóiméad ar an ngoradán, nó go hidéalach ar chaibinéad teasa le haghaidh díleá an fhíochán. Má chuirtear suaitheadh beag gach 20-30 nóm air, éireoidh déanmhaíocht fhuaidreáin aon-cheallach níos éasca.
5. Pípéaidigh é suas agus síos chun an fíochán díleáite a chur ar fhuaidreán. Faoi choinníollacha idéalacha, rinneadh fuaidreán chealla fíocháin aon-cheallach agus cealla seamhain saor. Má bhíonn píosaí fíocháin garbh fós so-fheicthe, athdhéan céim 4 ar feadh 20

GYNEMED

GM501 Collagenase

3. Para a digestão do tecido testicular, pegue cuidadosamente nos pedaços de tecido escolhidos com uma cânula fina de seringa. Para manusear mais facilmente, se necessário, preencha a suspensão de tecido numa placa de petri de 60 mm. Deixe o transporte adesivo ou o meio crio diminuir o máximo possível e transfira para tubos de Colagenase.
4. Feche completamente o tubo. Agora, coloque o tubo na incubadora durante 60 minutos ou, idealmente, num armário aquecido para a digestão do tecido. Uma leve agitação a cada 20-30 min irá facilitar a formação de uma suspensão de célula única.
5. Pendure o tecido digerido pipetando cuidadosamente para cima e para baixo. Sob condições ideais, forma-se uma suspensão de células de tecido testicular único e células de sémen livres. Se os pedaços de tecido grosso ainda forem visíveis, repita o passo 4 por mais 20 a 30 minutos.
6. Agora, centrifugue a suspensão de células de tecido e lave duas vezes com 1 a 2 ml de meio de processamento de esperma tamponado com HEPES (por exemplo, SpermAir GM501). Descarte o sobrenadante obtido. Em alternativa, a suspensão de eritrócitos pode ser processada utilizando um sistema de gradiente de densidade (por exemplo, Gradiente GM501).
7. Após a última centrifugação, suspender novamente o sedimento num pequeno volume de 30-80 µl de meio de processamento de esperma tamponado com HEPES. Adicione alguns µl desta suspensão numa placa.
8. Controle por microscópio se células viáveis do sémen estão presentes.
9. Continue o tratamento de fertilização in vitro, de acordo com os procedimentos padrão internos.

Precauções e advertências:

- A Colagenase GM501 não contém qualquer antibiótico.
- A segurança a longo prazo de ICSI, incluindo a utilização de Colagenase, em crianças que seguem este procedimento ainda está sob investigação.
- Todo o material orgânico humano deve ser considerado potencialmente infecioso. Portanto, lide com todas as amostras como se fossem capazes de transmitir HIV ou hepatite.
- Utilize sempre vestuário de proteção ao manusear as amostras.
- Trabalhe sempre sob rigorosas condições de higiene (ambiente ISO 5, por exemplo, banco LAF) para evitar a possível contaminação.
- Somente para o uso pretendido.
- A instalação do utilizador deste dispositivo é responsável por manter a rastreabilidade do produto e deve cumprir as regulamentações nacionais relativas à rastreabilidade, quando aplicável.

Verificações antes da utilização:

- Não utilize o produto se o frasco, selo do recipiente ou da embalagem estiverem abertos ou tiverem um defeito quando o produto for entregue.
- Não use o produto se ficar descolorido, turvo ou mostrar qualquer evidência de contaminação microbiana.
- A Colagenase GM501 pode parecer turva, se aquecido até 37°C. Isto pode ocorrer, ocasionalmente, sem perda de eficiência e não é evidência de contaminação microbiana. Irá desaparecer se a Colagenase GM501 for arrefecida à temperatura ambiente.

Instruções de conservação e estabilidade:

- O prazo de validade é de 9 meses desde o fabrico.
- Armazenar entre 2-8°C.
- Não congele antes do uso.
- Mantenha longe da luz (solar).
- O produto pode ser usado com segurança até 7 dias após a abertura, quando condições estéreis forem mantidas e os produtos forem armazenados a 2-8°C.
- Estável após transporte (máx. 5 dias) a temperatura elevada (≤ 37°C).
- Conteúdo não pode ser reesterilizado após a abertura.
- Não use após a data de validade.

RO: Utilizare prevăzută/utilizatori prevăzuți

- Colagenaza GM501 este destinată descompunerii țesutului testicular uman obținut prin biopsie testiculară (TESE). Folosind Colagenaza, țesutul testicular se poate descompune în celule unice, pentru a facilita izolarea spermatozoizilor, care pot fi utilizați pentru microinjectarea în ovocite (ICSI).
- Utilizatorii prevăzuți sunt specialiști în FIV (tehnicieni de laborator, embriologi sau doctori).

Compoziție:

- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D (+)-Glucoză anhidră, Na-lactat, Na-Piruvat, EDTA, Alanil-Glutamină, apă, aminoacizi esențiali și neesențiali, HEPES, roșu de fenol.
- Are o activitate de 1.000 CDU/ml (unități de descompunere a colagenului). Colagenaza se obține din filtrate de cultură de Clostridium histolyticum.

Instrucțiuni de utilizare:

1. Extrageți 1,5 ml de Colagenază GM501 din flaconul original și umpleți o eprubetă cu fund rotund de 5 ml.
2. Încălziți GM501 Colagenaza la 37°C. GM501 Colagenaza este tamponat cu HEPES. Incubarea într-un incubator cu CO_2 va reduce nivelul pH-ului.
3. Pentru descompunerea țesutului testicular, selectați cu atenție piesele de țesut ales cu ajutorul unei branule subțiri. Pentru o manipulare mai ușoară, după caz, transferați suspensia de țesut într-un vas Petri de 60 mm. Lăsați transportul de adeziv sau mediul criogenic să scadă cât mai mult și transferați în eprubetele cu Colagenază.
4. Închideți eprubeta ermetic. Introduceți eprubeta în incubator, timp de 60 de minute, sau, în mod optim, într-un dulap de încălzire, pentru descompunerea țesutului. Agitați ușor o dată la 20-30 de minute, pentru a permite formarea unei suspensii monocelulare.
5. Suspendați țesutul descompus, pipetând cu atenție în sus și în jos. În condiții optime, se formează o suspensie omogenă de celule testiculare și spermatozoizi liberi. În cazul în care sunt în continuare vizibile bucăți eterogene de țesut, repetați pasul 4 pentru încă 20-30 de minute.
6. Apoi, centrifugați suspensia de celule de țesut și spălați de două ori cu mediu de prelucrare a spermei tamponat cu HEPES de 1-2 ml (de ex., GM501 SpermAir). Eliminați lichidul supernatant obținut. Alternativ, suspensia de celule poate fi prelucrată folosind un sistem de gradient al densității (de ex., GM501 Gradient).
7. După ultima centrifugare, repuneți în suspensie extractul concentrat într-un volum mic de 30-80 µl de mediu de prelucrare a spermei tamponat cu HEPES. Adăugați câteva µl de suspensie într-un vas.
8. Verificați la microscop dacă sunt prezenți spermatozoizi viabili.
9. Continuați tratamentul FIV în conformitate cu procedurile standard interne.

Măsuri de precauție și avertismente:

- GM501 Colagenază nu conține antibiotice.
- Siguranța pe termen lung a ICSI, inclusiv utilizarea Colagenazei, asupra copiilor ca urmare a aplicării acestei proceduri este analizată în continuare.
- Toate materiale organice umane ar trebui să fie considerate potențial
- infecțioase. Prin urmare, manipulați toate specimenele ca având potențialul de a transmite HIV sau hepatită.
- Purtați întotdeauna îmbrăcăminte de protecție atunci când manipulați specimenele.
- Lucrați întotdeauna în condiții stricte de igienă (mediu ISO 5, de ex., hotă cu flux laminar), pentru a evita o posibilă contaminare.
- Doar pentru utilizarea intenționată.
- Serviciul pentru utilizatorii acestui dispozitiv este responsabil de menținerea trasabilității produsului și trebuie să respecte reglementările naționale privind trasabilitatea, după caz.

Verificări înainte de utilizare:

- Nu utilizați produsul dacă flaconul, sigiliul recipientului sau ambalajul este deschis sau defect în momentul livrării produsului.
- Nu utilizați produsul dacă devine decolorat, tulbure sau prezintă urme de contaminare microbiană.
- GM501 Collagenase poate deveni tulbure dacă este încălzit la temperaturi de 37°C. Acest lucru se poate întâmpla ocazional, fără pierderea eficienței, și nu reprezintă o dovadă de contaminare microbiană. Acest efect va dispărea dacă GM501 Collagenase este răcit la temperatura camerei.

Instrucțiuni de depozitare și stabilitatea:

- Termenul de valabilitate este de 9 luni de la data producției.
- A se depozita între 2°C și 8°C.
- A nu se congela înainte de utilizare.
- A nu se expune la lumina directă a soarelui.
- Produsul poate fi utilizat în siguranță timp de până la 7 zile de la deschidere, dacă este păstrat în condiții sterile și produsele sunt depozitate la 2-8°C.
- Stabil după transport (maximum 5 zile) la temperaturi ridicate (≤ 37°C).
- Conținutul nu poate fi resterilizat după deschidere.
- A nu se utiliza după data expirării.

RU: Предполагаемое использование/предполагаемые пользователи:

- Коллагеназа GM501 разработана для расщепления тестикулярной ткани яичка человека, полученной путем биопсии яичка (TESE). Используя коллагеназу, можно расщепить тестикулярную ткань яичка на отдельные клетки, чтобы облегчить выделение сперматозоидов, которые могут быть использованы для микроинъекций в ооциты (ICSI).
- Предполагаемыми пользователями являются специалисты IVF (лаборанты, эмбриологи или врачи).

Состав:

- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D (+)-глюкоза обезвоженная, лактат натрия, пируват натрия, ЭДТА, аланил-глутамин, вода, заменимые и незаменимые аминокислоты, HEPES, феноловый красный.
- Она обладает активностью в 1000 CDU/мл (единицы расщепления коллагена). Коллагеназа получена из культуральных фильтратов Clostridium histolyticum.

Инструкция по использованию:

1. Извлекают 1,5 мл коллагеназы GM501 из флакона и помещают в пробирку 5 мл с круглым дном.
2. Подогревают коллагеназу GM501 до температуры 37°C. Коллагеназа GM501 забуферена HEPES. Инкубирование в CO_2-инкубатор снизит уровень pH.
3. Для расщепления тестикулярной ткани аккуратно собирают отобранные образцы ткани с помощью тонкой шприцевой канюли. Для облегчения обработки, при необходимости, помещают тканевую суспензию с чашку Петри 60 мм. Позволяют клейкой среде для транспортировки или криогенной среде вытечь насколько возможно и перемещают ткань в пробирки с коллагеназой.
4. Плотно закрывают пробирку. Затем помещают пробирку на 60 минут в инкубатор или в идеальном случае в тепловой шкаф для расщепления ткани. Легкое перемешивание каждые 20-30 минут облегчит формирование одноклеточной суспензии.
5. Суспендируют расщепленную ткань, тщательно отмеривая ее пипеткой. В идеальных условиях формируется одноклеточная суспензия тестикулярной ткани и свободные сперматозоиды. Если грубые частицы ткани все еще видны, повторяют шаг 4 в течение еще 20-30 минут.
6. Затем центрифугируют суспензию клеток ткани и дважды промывают ее с помощью забуференной HEPES среды для обработки сперматозоидов (например, GM501 SpermAir). Удаляют полученный супернатант. Также клеточную суспензию можно обработать с помощью системы градиента плотности (например, GM501 Gradient).
7. После последнего центрифугирования повторно суспендируют осадок в небольшом объеме 30-80 мкл забуференной HEPES среды для обработки сперматозоидов. Добавляют несколько мкл полученной суспензии в чашку.
8. С помощью микроскопа контролируют наличие жизнеспособных сперматозоидов.
9. Продолжают лечение IVF в соответствии с внутренними стандартными процедурами.

Предупреждения и меры предосторожности:

- Коллагеназа GM501 не содержит антибиотиков.
- Долгосрочная безопасность процедуры ICSI, в т.ч. с использованием коллагеназы, для детей, рожденных с применением данной процедуры, неизвестна.
- Все человеческие и органические образцы должны рассматриваться в качестве потенциально патогенных. Следует работать со всеми образцами так, как если бы они являлись возможными переносчиками ВИЧ или гепатита.
- При обращении с образцами всегда используют защитную одежду.
- Всегда следует работать со строгим соблюдением условий гигиены во избежание возможного загрязнения (с использованием ламинарного шкафа класса 5 ISO).
- Использовать только по назначению.
- Использовать только по назначению.
- Пользовательское оборудование предназначено для отслеживания продукции и должно отвечать национальному законодательству об отслеживании, если таковое применяется.

Проверка перед использованием:

- Не использовать продукт, если при получении флакон, пломба контейнера или упаковка вскрыты или нарушены.
- Не использовать продукт, если он стал бесцветным, мутным или появились признаки микробиологического загрязнения.
- GM501 Collagenase может стать замутненной при нагревании до 37°C. Это может произойти в некоторых случаях, без потери эффективности, и не является доказательством микробиологического загрязнения. Замутненность исчезнет, если остудить GM501 Collagenase до комнатной температуры.

Условия хранения и стабильность:

- Срок годности 9 месяцев с даты изготовления.
- Хранить при температуре от 2°C до 8°C.
- Перед использованием не замораживать.
- Хранить в защищенном от (солнечного) света месте.
- Продукт может быть безопасно использован в течение 7 дней после вскрытия при условии соблюдения стерильности и хранении продуктов при температуре от 2°C до 8°C.
- Стабилен при транспортировке (макс. 5 дней) при повышенной температуре (≤ 37°C)
- Содержимое не может быть повторно стерилизовано после вскрытия флакона.
- Не использовать после истечения срока годности.

SI: Predviden način uporabe/predvideni uporabniki

- GM501 Collagenase je zasnovana za razkroj človeškega testikularnega tkiva, pridobljenega z biopsijo testisov (TESE). Z uporabo kolagenaze je mogoče razgraditi testikularno tkivo v posamezne celice, s čimer se olajša izolacija semenčic, ki jih lahko uporabimo za mikroinjiciranje v jajčne celice (ICSI).
- Predvideni uporabniki so strokovnjaki IVF (laboratorijski tehniki, embriologi ali zdravniki).

Sestava:

- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D (+)-brezvodna glukoza, Na-laktat, Na-piruvat, EDTA, alanil-glutamin, voda, nebistvene in bistvene aminokisline, HEPES, fenol rdeče.
- Ima aktivnost 1000 CDU/ml (Collagen Digestion Units – enot, ki razkrajajo kolagen). Kolagenazo dobimo iz filtratov za gojenje Clostridium histolyticum.

Navodila za uporabo:

1. Iz originalne stekleničke izvlecite 1,5 ml GM501 Collagenase in jo napolnite v 5 ml epruveto z okroglim dnom.
2. Segrejte GM501 Collagenase pri 37°C. GM501 Collagenase je pufrana HEPES-om. Inkubacija v CO_2 inkubatorju bo znižala pH.
3. Za razkroj testikularnega tkiva previdno dvignite izbrane dele tkiva s fino injekcijsko kanilo. Za lažje ravnanje napolnite suspenzijo tkiva v 60-milimetrsko petrijevko, če je potrebno. Pustite, da lepilo prenese ali krio medij popusti kolikor je možno in prenesite v epruvete s kolagenazo.
4. Zaprite epruveto v celoti. Nato postavite epruveto v inkubator za 60 minut ali idealno v grelno omaro za razkroj tkiva. Rahlo mešanje vsakih 20–30 minut bo olajšalo nastanek suspenzije posamezne celice.
5. S previdnim pipetiranjem navzgor in navzdol suspendirajte razkrojeno tkivo. V idealnih razmerah se oblikuje suspenzija posameznih celic testikularnega tkiva in prostih semenskih celic. Če so grobi deli tkiva še vedno vidni, ponovite 4. korak za nadaljnjih 20 do 30 minut.
6. Sedaj centrifugirajte suspenzijo tkivne celice in dvakrat operite z 1–2 ml medija za pripravo semena s pufrom HEPES (npr. GM501 SpermAir). Zavrzite pridobljen supernatant. Namesto tega lahko celično suspenzijo pripravite z uporabo sistema gradienta gostote (npr. GM501 Gradient).
7. Po zadnjem centrifugiranju ponovno suspendirajte pelet v majhnem volumnu 30–80 µl medija za pripravo semena s pufrom HEPES. Dodajte nekaj µl te suspenzije v posodo.
8. Z mikroskopom preverite, če so prisotne delujoče semenske celice.
9. Nadaljujte s postopkom IVF v skladu z internimi standardnimi postopki.

Varnostni ukrepi in opozorila:

- GM501 Collagenase ne vsebuje antibiotikov.
- Dolgoročna varnost ICSI, vključno z uporabo kolagenaze, pri otrocih po tem postopku se še vedno preiskuje.
- Vse človeške organske snovi je treba obravnavati kot potencialno nalezljive. Zato vse primere obravnavajte kot da bi lahko prenašali HIV ali hepatitis.
- Pri ravnanju z vzorci vedno nosite zaščitna oblačila.
- Vedno delajte v skladu s strogimi higienskimi pogoji (razred ISO 5, npr. LAF komora), da preprečite morebitno kontaminacijo.
- Samo za predvideno uporabo.
- Uporabniški obrat te naprave je odgovoren za vzdrževanje sledljivosti proizvoda in mora biti v skladu z nacionalnimi predpisi v zvezi s sledljivostjo, kjer je to primerno.

Preverjanja pred uporabo:

- Ne uporabljajte izdelka, če je steklenica, tesnilo posode ali embalaža odprta ali v okvari, ko je izdelek dobavljen.
- Ne uporabljajte izdelka, če postane razbarvan, moten ali kaže kakršne koli dokaze o mikrobiološki kontaminaciji.
- GM501 Collagenase lahko izgleda motno, če jo segrejete do 37°C. To se lahko zgodi občasno brez izgube učinkovitosti in ni dokaz mikrobne kontaminacije. Če GM501 Collagenase ohladite na sobno temperaturo, bo motnost izginila.

Navodila za shranjevanje in stabilnost:

- Rok uporabnosti je 9 mesecev od izdelave.
- Shranjujte pri temperaturi med 2 in 8 °C.
- Ne zamrzujte pred uporabo.
- Ne hranite na (sončni) svetlobi.
- Izdelek lahko varno uporabljate do 7 dni po odprtju, če so ohranjeni sterilni pogoji in je izdelek shranjen pri temperaturi 2-8°C.
- Stabilno po transportu (največ 5 dni) pri povišani temperaturi (≤ 37°C).
- Vsebine po odprtju ni mogoče ponovno sterilizirati.
- Ne uporabljajte po preteku roka uporabe.

RS: Predviđena upotreba/namenjeni korisnici

- Kolagenaza GM501 dizajnirana za varenje ljudskog testisnog tkiva izvađenog testiskularnom biopsijom (TESE). Koristeći kolagenazu, moguće je degradirati testikularno tkivo u pojedinačnim ćelijama kako bi se olakšala izolacija ćelija sperme, koja može da se koristi za mikroinjekcije u oocite (ICSI).
- Planirani korisnici su stručnjaci IVF-a (laboratorijski tehničari, embriologi ili medicinski lekari).

Sastav:

- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D (+)-glukozni anhidrovan, Na-laktat, Na-piruvat, EDTA, alanil-glutamin, voda, nesuštinske i esencijalne aminokiseline, HEPES, fenol.
- Ima aktivnost od 1000 CDU/ml (kolagenske digestivne jedinice). Kolagenaza se dobija iz filtraata kulture Clostridium histoliticum.

Uputstva za upotrebu:

1. Ekstrahirajte 1.5 ml GM501 Collagenase iz originalne bočice i popunite u 5 ml mlaznicu sa okruglim dnom.
2. Zagrejte GM501 Collagenase na 37°C. GM501 Collagenase je puferovana HEPES-om. Inkubacija u CO_2-inkubatoru će smanjiti pH vrednost.
3. Za varenje testisnog tkiva pažljivo pokupite odabrane delove tkiva kanilom fine šprice. Ako je potrebno, za lakše rukovanje, popunite suspenziju tkiva u petrijevu posudu od 60 mm. Neka se transportni sloj ili crio medij spuste što je više moguće i prenesu u cevi kolagenaze.
4. Potpuno zatvorite cev. Sada na 60 minuta postavite cev u inkubator ili, idealno, u toplotni ormar za varenje tkiva. Mala agitacija svakih 20-30 min olakšat će formiranje jedne ćelijske suspenzije.
5. Suspendirajte digestirano tkivo pažljivim pipetanjem prema gore i dolje. U idealnim uslovima se formira suspenzija pojedinačnih ćelija testicularnog tkiva i slobodnih ćelija semena. Ako su grubi delovi tkiva i dalje vidljivi, ponovite korak 4 još naredni 20 do 30 minuta.
6. Sada centrifugirajte suspenziju ćelija tkiva i operite dvaput sa 1-2 ml medija za obradu spermatozoida HEPES (npr. GM501 SpermAir). Dobijeni supernatant bacite u otpad. Alternativno, suspenzija ćelija može da se obradi pomoću sistema gradijentacije gustine (npr. GM501 Gradient).
7. Posle poslednjeg centrifugiranja ponovo suspendujte pelete u malom volumenu od 30-80 ml medijuma za obradu spermatozoida sa HEPES-om U posudu dodajte nekoliko ml ove suspenzije.
8. Kontrolirajte mikroskopom bez obzira dali ima održivih ćelija semena.
9. Nastaviti sa IVF tretmanom, u skladu sa procedurama internog standarda.

Mere predostrožnosti i upozorenja:

- Kolagenaza GM501 ne sadrži antibiotike.
- Dugotrajna bezbednost ICSI-a, uključujući i upotrebu kolagenaze, kod djece nakon ove procedure i dalje se istražuje.
- Sva ljudska organska materija treba potencijalno da se smatra infektivna. Stoga, svim primercima treba da se rukuje kao da mogu da prenose HIV ili hepatitis.
- Kod rukovanja sa uzorcima uvek nosite zaštitnu odeću.
- Uvek radite pod strogim higijenskim uslovima (ISO 5 okruženje, npr. LAF-sloj) kako biste izbegli moguću kontaminaciju.
- Samo za nameravanu upotrebu.
- Postrojenje korisnika ovog uređaja odgovorno je za održavanje sledljivosti proizvoda i mora biti u skladu sa nacionalnim propisima koji se odnose na sljedivost, gdje je to primjenjivo.

Kontrole pred upotrebom:

- Ako se kod isporuke ustanovi da je bočica, zaptivač kontejnera ili pakovanje otvoreno ili ima grešku nemojte da koristite proizvod.
- Ako proizvod ako postane diskolorisan, oblačan ili ima bilo kakvih znakova o mikrobiološkoj kontaminaciji.
- Ako je se zagreje do 37°C, GM501 Collagenase može izgledati [illegible] GM501 Collagenase ohladite na sobnu temperaturu to će nestati.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Rok trajanja je 9 meseci od vremena proizvodnje.
- Čuvajte na između 2-8°C.
- Nemojte da zamrzavate pre upotrebe.
- Držite podalje od (sunčeve) svetlosti.
- Kada se održavaju sterilni uslovi i proizvod se drži na 2-8°C proizvod se može bezbedno koristiti do 7 dana nakon otvaranja
- Stabilno nakon transporta (maksimalno 5 dana) na povišenoj temperaturi (≤ 37°C).
- Sadržaj se nakon otvaranja ne može ponovo sterilisati.
- Nemojte da koristite po isteku roka.

TR: Hedef kullanım/Hedef kullanıcılar

- GM501 Collagenase, testiküler biyopsi (TESE) ile elde edilen insan testiküler dokusunun parçalanması için tasarlanmıştır. Kollajenaz'ın kullanımı ile oositlere yapılacak mikro-enjeksiyonda (İntrasitoplazmik Sperm Enjeksiyonu) kullanılabilen sperm hücrelerinin ayrılması için testiküler dokunun tek hücrelerde çözünmesi sağlanabilir.
- Bu ürünün hedef kullanıcıları, In Vitro Fertilizasyon profesyonelleridir (laboratuvar teknisyenleri, embriyologlar veya tıp doktorları).

İçerik:

- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D(+)-Susuz glukoz, Na-Laktat, Na-Pirüvat, Etilen diamino tetraasetik asit, Alanil-Glutamin, su, esansiyel olmayan ve esansiyel Aminoasitler, HEPES, Fenol kırmızısı.
- 1000 CDU/ml'lik (Kolajen Parçalama Birimi) aktifliği bulunur. Kollajenaz, Clostridium histolyticum'un kültür filtratından elde edilir.

Kullanım talimatları:

1. Orijinal şişeden 1.5 ml GM501 Collagenase alın ve 5 ml'lik yuvarlak tabanlı tüpe doldurun.
2. GM501 Collagenase'i 37°C'ye ısıtın. GM501 Collagenase, HEPES tamponludur. CO_2-İnkübatöründe inkübasyon pH seviyesini düşürür.
3. Testiküler dokuların parçalanması için ince bir şırınga kanül yardımıyla seçili doku parçalarını dikkatlice alın. Daha kolay çalışmak için gerekmesi halinde doku süspansiyonunu 60 mm'lik petri kutusuna doldurun. Yapışkan taşıma aracından veya dondurucu medyumdan olabildiğince sıyırın ve Kollajenaz tüplere aktarın.
4. Tüpü tamamen kapatın. Tüpü, dokunun parçalanması için 60 dakika boyunca inkübatöre veya ideal olarak ısı kabinine yerleştirin. 20-30 dk'da bir hafif karıştırma, tek hücre süspansiyonunun oluşumunu kolaylaştıracaktır.
5. Pipet ile dikkatlice aşağı yukarı hareketler yaparak parçalanan dokuyu süspansiyon halinde tutun. İdeal koşullar altında tek testiküler dokulu hücreler ve serbest semen hücrelerinden oluşan bir süspansiyon ortaya çıkar. İri doku parçalarının halen görünebilir olması durumunda 4. adımı 20 ile 30 dakika boyunca tekrarlayın.
6. Ardından doku hücre süspansiyonunu santrifüjleyin ve 1–2 ml HEPES tamponlu sperm işleme medyumunda (örn. GM501 SpermAir) iki kez yıkayın. Üstte kalan sıvıyı atın. Alternatif olarak hücre süspansiyonu, yoğunluk aşamalı bir sistemin kullanımıyla da işlenebilir (e. g. GM501 Gradient).
7. Son santrifüjün ardından topağı küçük hacimli 30–80 µl HEPES tamponlu sperm işleme medyumunda yeniden süspansiyona alın. Bu süspansiyondan birkaç µl'yi kaba ekleyin.
8. Canlı semen hücrelerinin bulunup bulunmadığını mikroskop ile kontrol edin.
9. In Vitro Fertilizasyon işlemine iç standart prosedürlerine göre devam edin.

Önlem ve uyarılar:

- GM501 Collagenase, antibiyotik içermez.
- Kollajenaz kullanımlı İntrasitoplazmik Sperm Enjeksiyonu'nun bu prosedürü takip eden çocuklar üzerindeki uzun vadeli güvenilirliği incelenmektedir.
- İnsanlardan gelen tüm organik malzemelerin potansiyel olarak enfeksiyon oluşturabileceği göz önünde bulundurulmalıdır. Bu nedenle, tüm numuneleri, HIV veya Hepatit bulaştırabileceklermiş gibi kullanın.
- Numuneleri kullanırken daima koruyucu giysiler giyin.
- Olası kontaminasyon riskine karşı daima katı hijyen koşulları altında (ISO 5 ortam, örn. Laminar Hava Akımlı Kabin) çalışın.
- Yalnızca amaçlanan kullanım içindir.
- Bu cihazın kullanıcısının tesisi, ürünün izlenebilirliğini sürdürmekten sorumludur ve söz konusu tesisin varsa izlenebilirlik ile ilgili ulusal düzenlemelere uyması gereklidir.

Kullanım öncesi yapılması gereken kontroller:

- Ürünün teslimi sırasında şişe, kutunun kapağı veya paketin açılmış veya hasarlı olması durumunda ürünü kullanmayın.
- Renginin değişmesi, bulanık bir hal alması veya mikrobik kontaminasyona yönelik bulgular göstermesi durumunda ürünü kullanmayın.
- GM501 Collagenase, 37°C'ye ısıtıldığında bulanık bir görünüm kazanabilir. Bu durum bazen ortaya çıkabilir. Verim kaybına yol açmaz ve mikrobik kontaminasyon bulgusu değildir. GM501 Collagenase'in oda sıcaklığına düşürülmesi halinde kaybolur.

Saklama talimatları ve kararlılık:

- Raf ömrü, imalat zamanından itibaren 9 aydır.
- 2-8°C arasında saklayın.
- Kullanımdan önce dondurmayın.
- Güneş ışığı veya ışıktan uzak tutun.
- Bu ürün, steril koşulların sürdürülmesi ve ürünlerin 2-8°C'de saklanması durumunda açılmasından itibaren 7 güne kadar güvenli bir şekilde kullanılabilir.
- Yüksek sıcaklıkta (≤ 37°C) taşındıktan sonra (en fazla 5 gün) kararlı yapıdadır.
- Ürünün içeriği, açıldıktan sonra yeniden sterilize edilemez.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

ES: Uso previsto/Usuarios previstos:

- GM501 collagenase es un reactivo para la digestión del tejido testicular humano obtenido mediante biopsia testicular (TESE) para los procedimientos de evaluación in-vitro. Con el uso de la colagenasa, se puede degradar el tejido testicular en células sueltas para facilitar el aislamiento de células espermáticas.
- Los usuarios previstos son profesionales de FIV (técnicos de laboratorio, embriólogos o médicos).

Composición:

- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D (+)-Glucosa Anhidra, Lactato de sodio, Piruvato de sodio, EDTA, Alanil-glutamina, agua, aminoácidos esenciales y no esenciales, HEPES, rojo fenol.
- Posee una actividad de 1000 CDU / ml (Unidades Digestivas de Colagenasa). La colagenasa se obtiene de filtrados de cultivo de clostridium histolyticum.

Instrucciones de uso:

1. Extraer 1,5 ml de GM501 collagenase del vial, y depositarlo en un tubo de fondo redondo de 5 ml.
2. No equilibrar GM501 collagenase con la tapa abierta en una incubadora de CO_2, sólo calentar a 37°C. GM501 collagenase está tamponado con HEPES. Su incubación en una incubadora de CO_2 bajará el pH.
3. Para la digestión de tejido testicular, coger cuidadosamente las piezas de tejido con una cánula de jeringa. Para un manejo más fácil, si fuese necesario, poner la suspensión de tejido en una placa de Petri de 60 mm. Deshacerse de la mayor cantidad posible de medio o medio de crio y transferir los trozos de tejido a los tubos de colagenasa.
4. Cerrar el tubo completamente. Poner el tubo durante 60 minutos en la incubadora o, idealmente, en una superficie o estufa calefactada para la digestión del tejido.
5. Resuspender el tejido digerido con cuidado pipeteando arriba y abajo. En condiciones ideales, se debe obtener una suspensión de células sueltas de tejido testicular y de células espermáticas sueltas. Si aun se observan trozos gruesos de tejidos, repita el paso 4 durante otros 20 a 30 minutos.
6. Centrifugar la suspensión celular-tisular y lavar 2 veces con 1-2ml de medio de preparación de semen tamponado con HEPES. Descartar el sobrenadante.
7. Tras el último proceso de centrifugación, resuspender el botón celular en un pequeño volumen de 30-80µl de medio de preparación de semen tamponado con HEPES. Añadir varios µl de esta suspensión a la placa de evaluación.
8. Evaluar en el microscopio si hay células espermáticas viables.
9. Continuar el tratamiento de FIV según los procedimientos internos estándar.

Advertencias y precauciones:

- El medio GM501 Collagenase no contiene antibióticos.
- La seguridad a largo plazo de la ICSI, incluido el uso de Collagenase, en niños nacidos tras este procedimiento sigue en investigación.
- Todo material orgánico humano debe considerarse potenci. Almente infeccioso, por consiguiente, es preciso manipular todas las muestras como si fueran capaces de transmitir el VIH o la hepatitis.
- Se debe llevar siempre ropa de protección al manipular las muestras.
- Se debe trabajar siempre bajo unas rigurosas condiciones higiénicas (entorno ISO 5, p. ej. campana de flujo laminar) para evitar cualquier posible contaminación.
- Solo para el uso previsto.
- La instalación del usuario de este dispositivo es responsable de mantener la rastreabilidad del producto y debe cumplir con las regulaciones nacionales sobre la rastreabilidad, cuando proceda.

Comprobaciones antes del uso:

- No utilizar el producto si el frasco, el sello del envase o el envase están abiertos o dañados al recibir el producto.
- No utilizar el producto si presenta un color anormal, está turbio o tiene indicios de contaminación microbiana.
- GM501 Collagenase puede enturbiarse si se calienta a 37°C. Este deterioro se puede producir ocasionalmente sin pérdida de eficacia y no es un indicio de contaminación microbiana. Puede revertirse si GM501 Collagenase se enfría hasta la temperatura ambiente.

Instrucciones de conservación y estabilidad:

- El periodo de validez es de 9 meses desde el momento de la fabricación.
- Conservar entre 2 y 8°C.
- No congelar antes de usar.
- Mantener alejado de la luz (solar).
- El producto puede utilizarse de manera inocua hasta 7 días después de que se abra, cuando se mantienen las condiciones de esterilidad y los productos se almacenan entre 2 y 8°C.
- Estable después del transporte (máx. 5 días) a temperatura elevada (≤ 37°C).
- El contenido no puede volver a esterilizarse una vez abierto.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

	Consult instructions of use
8°C 2°C	Temperature limitation
LOT	Lot number
	Use by
REF	Catalogue number
	Do not use if package is damaged
STERILE A	Sterilized using aseptic processing techniques (filtration)
	Keep away from sunlight
	Do not resterilize

For technical support:

GYNEMED GmbH & Co. KG
Lübecker Straße 9
23738 Lensahn
- Germany -

Phone: + 49 (0) 4363 9 03 29-0
Fax: + 49 (0) 4363 9 03 29-19
info@gynemed.de
www.gynemed.de

CE 0482

Gebrauchsanweisung_GM501_Collagenase_Multi_Rev04_00
2021/01