

Набор ПюрСепшен на 4 обработки со средой для промывания спермы 3x12мл
Набор ПюрСепшен на 16 обработок со средой для промывания спермы 12x12мл

Предназначено исключительно для проведения лабораторных процедур. Пользователь обязан ограничить использование сред в других целях.		
Описание продукта	Кат.№	Фасовка
Набор ПюрСепшен на 4 обработки со средой для промывания спермы 3x12мл	ART-2004	3x12мл
Набор ПюрСепшен на 16 обработок со средой для промывания спермы 12x12мл	ART-2016	12x12мл

Область применения:

Продукт предназначен для эффективного выделения фракции прогрессивно-подвижных сперматозоидов из большинства образцов эякулята.

Описание продукта:

- 40% (об/об) и 80%(об/об) стерильная коллоидная суспензия частиц кремния, стабилизированных ковалентной связью с гидрофильным силаном, в среде HTF (Human Tubal Fluid – раствор, имитирующий среду внутри маточных труб женщины) с буфером HEPES.
- Набор позволяет производить эффективное выделение фракции прогрессивно-подвижных сперматозоидов из большинства образцов эякулята. Процедура происходит быстро, не требует больших материальных затрат и предполагает наличие минимального набора оборудования и опыта.
- ПюрСепшен поставляется в наборах из 4 и 16 флаконов. На обработку одной порции эякулята расходуется от 2,0мл Верхней фазы (40%) и 2,0мл Нижней фазы (80%). Среда для промывания спермы может быть приобретена отдельно.
- Системы градиентов, состоящие из фаз ПюрСепшен различной концентрации, могут быть приготовлены путём разбавления изотонического 100% ПюрСепшен (Кат.№ART-2100) соответствующим количеством Среда Квина для промывания спермы (Кат.№ART-1005/1006). Каждая лаборатория должна самостоятельно принимать решение относительно концентрации ПюрСепшен для создания Верхней и Нижней фаз градиента для обработки спермы, основываясь на исходных характеристиках эякулята.
- Содержит таурин и ЭДТА. Показано, что таурин участвует в процессе капацитации сперматозоидов и играет роль антиоксиданта, защищая сперматозоиды от воздействия активных форм кислорода. ЭДТА способствует повышению подвижности сперматозоидов и связывает токсичные бивалентные катионы.
- Продукт содержит 10мг/л аминогликозидного антибиотика гентамицина.

Состав набора ПюрСепшен на 4 обработки со средой для промывания спермы 3x12мл:

- ART-2080-12 Нижняя фаза градиента: ПюрСепшен 80% в HTF - HEPES 1 x 12мл
- ART-2040-12 Верхняя фаза градиента: ПюрСепшен 40% HTF - HEPES 1 x 12мл
- ART-2005-12 Среда для промывания спермы (HTF-HEPES с 5 мг/мл сывороточного альбумина человека) 1 x 12мл

Состав набора ПюрСепшен на 16 обработок со средой для промывания спермы 12x12мл:

- ART-2080-12 Нижняя фаза градиента: ПюрСепшен 80% в HTF - HEPES 4 x 12мл
- ART-2040-12 Верхняя фаза градиента: ПюрСепшен 40% HTF - HEPES 4 x 12мл
- ART-2005-12 Среда для промывания спермы (HTF - HEPES с 5 мг/мл сывороточного альбумина человека) 4 x 12мл

Состав растворов:

- Аланил-глутамин
- Вода стерильная

- Гентамицин
- Глюкоза
- Калия фосфат
- Калия хлорид
- Кальция хлорид
- Коллоидный кремний, покрытый силаном (кроме ART-2005-12)
- Магния сульфат
- Натрия бикарбонат
- Натрия лактат
- Натрия пируват
- Натрия хлорид
- Сывороточный альбумин человека (только ART-2005-12)
- Таурин
- Феноловый красный
- ХЕПЕС
- ЭДТА

Меры предосторожности:

Наборы ПюрСепшен поставляются во флаконах, закрытых устойчивыми к повреждению герметизированными крышками. Не используйте продукт, если флакон закрыт неплотно или нарушена герметичность шва.

Раствор ПюрСепшен изначально имеет опалесцирующий оттенок. Не используйте продукт, если в нём обнаруживаются взвешенные частицы или признаки микробиологической контаминации. Признаками контаминации могут быть сильное помутнение или обесцвечивание среды.

При помещении в CO₂ инкубатор флакон с раствором ПюрСепшен® должен быть плотно закрыт во избежание изменения уровня pH.

Среда для промывания спермы (кат.№ ART-2005-12), входящая в данный набор содержит, 5 мг/мл сывороточного альбумина человека.

Осторожно: Работа со всеми производными крови должна проводиться как с потенциально инфекционно опасными веществами. Тестирование исходного материала для получения данного продукта на наличие антител к ВИЧ и ВГ дало отрицательные результаты. HbsAg, РНК HCV, РНК ВИЧ-1 и HBV при анализе исходного материала также не были обнаружены. Обследование доноров крови проводится каждые 4 месяца, все доноры имеют негативный результат анализа на сифилис. Ни один из существующих методов скрининга не гарантирует, что продукты, полученные из человеческой крови, не содержат инфекционных агентов.

Доноры источника материала были проверены на болезнь Крейтцфельда-Якоба (CJD). Благодаря эффективному обследованию доноров и процессу производства продукции риск передачи вирусной инфекции практически отсутствует. Теоретическая вероятность передачи болезни Крейтцфельда-Якоба также считается крайне низкой. За все время использования продукта не было выявлено ни одного случая передачи вирусной инфекции или болезни Крейтцфельда-Якоба через альбумин.

Стандартные методы предотвращения заражения в результате использования медицинской продукции, произведенной из крови или плазмы человека, включают отбор доноров, обследование донорского материала и пулов плазмы на специфические маркеры инфекции и внедрение эффективных мер для дезактивации/ликвидации вирусов на производстве. Несмотря на эти меры, возможность передачи возбудителей инфекции в результате применения медицинской продукции, произведенной из крови или плазмы человека, не может быть исключена полностью. Это касается также возможности передачи неизвестных или новых вирусов и других патогенов. Случаи передачи вирусов с альбумином, произведенным согласно требованиям Европейской Фармакопеи посредством утвержденных производственных процедур, не описаны.

Одноразовое использование: В целях предупреждения контаминации следует работать со средой в стерильных условиях и выливать остатки среды из флакона или пробирки после окончания процедуры.

Среды для ВРТ предназначены только для однократного применения. Результатом повторного использования сред может стать работа с просроченным продуктом и высокий риск бактериальной контаминации материала.

При использовании просроченных или заражённых сред условия *in vitro* могут быть значительно хуже необходимых для нормального оплодотворения и развития эмбрионов, что может привести к нарушению развития эмбрионов, их неспособности к имплантации и, как следствие, безрезультатной попытке ЭКО.

Внимание: Продукт содержит антибиотик гентамицин сульфат. Перед применением необходимо удостовериться, что пациент не сенсibilизирован по отношению к данному препарату.

Контроль качества:

Продукт протестирован на эмбриотоксичность на одноклеточных эмбрионах мыши (МЕА), доказано формирование 80% и более бластоцист. Уровень эндотоксина согласно USP критериям не превышает <1 МЕ/мл. Для данного продукта по запросу предоставляется сертификат анализа.

Правила безопасной работы:

1. Внимательно осмотрите флаконы набора ПюрСепшен. Не используйте среду, если она обесцвечена. Верхняя фаза (40%) и нижняя фаза (80%) набора ПюрСепшен в норме должны слегка опалесцировать.
2. В целях предупреждения контаминации:
 - Извлекайте содержимое из флаконов стерильными инструментами в стерильных условиях.
 - Не используйте одну и ту же стерильную пипетку или иглу для повторного проникновения во флакон.
 - Для проникновения во флакон через крышку используйте только стерильные иглы. Протрите крышку спиртом и дайте высохнуть. Каждый раз для изготовления нового градиента используйте новые иглы.

Необходимое оборудование и расходные материалы, не входящие в состав набора:

- Стерильные конические 15мл пробирки для центрифугирования из полистирола
- Стерильные одноразовые 5мл пипетки или 3мл шприцы с иглами 1,5"/21 g
- Центрифуга с угловым или горизонтальным ротором, пригодная для работы в течение 30 минут на скорости 250 –750g
- Инкубатор на 37°C или водяная баня
- Камера для подсчёта сперматозоидов
- Микроскоп с объективами x10 и x20

Инструкция по применению для обработки свежих образцов эякулята:

1. Перед началом обработки все компоненты набора и эякулят должны быть доведены до комнатной температуры. Это позволит избежать эффекта «холодного шока» сперматозоидов.
2. Для приготовления одного двуслойного градиента:
 - Перенесите в коническую пробирку для центрифугирования 2,0 мл Нижней фазы (ПюрСепшен80%)
 - С помощью пипетки или шприца, наслоите 2,0 мл Верхней фазы (ПюрСепшен40%) на поверхность Нижней фазы, осторожно касаясь её кончиком иглы или пипетки.
 - Следя за тем, чтобы Нижней фазы градиента касался только кончик пипетки или скос иглы, осторожно выпускайте среду Верхней фазы, постепенно поднимая кончик иглы/пипетки по мере повышения уровня жидкости. При этом сформируется заметная граница разделения двух фаз. Готовый двуслойный градиент сохраняет стабильность в течение 1 часа.

Внимание: Градиент ПюрСепшен необходимо использовать в течение 1 часа после приготовления, иначе две фазы перемешаются друг с другом, и четкая граница исчезнет. Подавляющее большинство элементов дебриса оседает на границе раздела Верхней и Нижней фаз. Граница раздела фаз является важнейшим элементом системы ПюрСепшен.

3. Аккуратно нанесите до 2,5мл разжиженного эякулята на поверхность Верхней фазы с помощью пипетки или шприца.
4. Отцентрифугируйте в течение 20 минут на скорости 350-400g (для очень вязкого эякулята допустима скорость до 750g). После первого центрифугирования Вы можете не увидеть осадка на дне пробирки, тем не менее, процедуру необходимо продолжить.
5. После центрифугирования удалите все слои системы градиента за исключением самой нижней порции среды (объёмом приблизительно 0,3 мл).

6. Перенесите осадок и оставшуюся среду в стерильную коническую пробирку стерильной одноразовой пипеткой. Это позволит избежать контаминации осадка сперматозоидов дебрисом, оставшимся на стенках пробирки после центрифугирования.
7. Добавьте 2 -3 мл Среды для промывания спермы и ресуспендируйте осадок. Центрифугируйте 4-8 минут на скорости 250g.
8. Отмывка большого количества сперматозоидов потребует максимальной продолжительности центрифугирования – 8 минут, это обеспечит тщательную отмывку.
9. Удалите супернатант и ресуспендируйте осадок в 0,5мл Среды для промывания спермы
10. Теперь образец готов для оценки концентрации и подвижности сперматозоидов

Работа с криоконсервированной спермой

Для размороженной криоконсервированной спермы, как правило, характерна сниженная подвижность по сравнению со свежей. Поэтому используйте 1,5 мл Верхней и Нижней фазы вместо 2,0 мл, рекомендованных для работы со свежим эякулятом.

1. Перед началом обработки среды ПюрСепшн и эякулят должны быть доведены до комнатной температуры. Это позволит избежать эффекта «холодного шока» сперматозоидов.
2. Для приготовления одного двуслойного градиента:
 - Перенесите в коническую пробирку для центрифугирования 1,5 мл Нижней фазы (ПюрСепшен80%)
 - С помощью пипетки или шприца, наложите 1,5 мл Верхней фазы (ПюрСепшен40%) на поверхность Нижней фазы, осторожно касаясь её кончиком иглы или пипетки.
 - Следя за тем, чтобы Нижней фазы градиента касался только кончик пипетки или скос иглы, осторожно выпускайте среду Верхней фазы, постепенно поднимая кончик иглы/пипетки по мере повышения уровня жидкости. При этом сформируется заметная граница разделения двух фаз. Готовый двуслойный градиент сохраняет стабильность в течение 1 часа.

Внимание: Градиент ПюрСепшен необходимо использовать в течение 1 часа после приготовления, иначе две фазы перемешаются друг с другом, и четкая граница исчезнет. Подавляющее большинство элементов дебриса оседает на границе раздела Верхней и Нижней фаз. Граница раздела фаз является важнейшим элементом системы ПюрСепшен.

3. Аккуратно наложите размороженную сперму на поверхность Верхней фазы с помощью пипетки или шприца
4. Отцентрифугируйте в течение 20 минут на скорости 350-400g. После первого центрифугирования Вы можете не увидеть осадка на дне пробирки, тем не менее, процедуру необходимо продолжить.
5. После центрифугирования удалите все слои системы градиента за исключением самой нижней порции среды (объемом приблизительно 0,5 мл).
6. Перенесите осадок и оставшуюся среду в стерильную коническую пробирку стерильной одноразовой пипеткой. Это позволит избежать контаминации осадка сперматозоидов дебрисом, оставшимся на стенках пробирки после центрифугирования.
7. Добавьте 2 -3 мл Среды Квина для промывания спермы и ресуспендируйте осадок.
8. Центрифугируйте 8 минут на скорости 250g.
9. Удалите супернатант и ресуспендируйте осадок в 0,5мл Среды для промывания спермы.
10. Теперь образец готов для оценки концентрации и подвижности сперматозоидов.

Возможные проблемы и их устранение:

1. Периодически могут встречаться образцы эякулята, которые не разжижаются и не могут пройти через градиент вследствие своей избыточной вязкости. В таком случае увеличение скорости центрифугирования до 750g (но не более) может способствовать процессу сепарации спермы. Осаждение подвижных сперматозоидов из чрезмерно вязкого эякулята с помощью системы ПюрСепшен, как правило, не представляет сложности.

2. Наиболее важным параметром спермы, влияющим на объём осаждённых высокоподвижных сперматозоидов, является количество прогрессивно-подвижных сперматозоидов. Чем больше прогрессивно-подвижных сперматозоидов в нативном эякуляте, тем больше будет сперматозоидов в осадке. Если общая подвижность или количество прогрессивно-подвижных сперматозоидов в эякуляте ниже норм, установленных ВОЗ, Вы можете использовать по одному миллилитру 40% и 80% ПюрСепшен вместо двух миллилитров. Вы также можете оставить 0,5 - 0,7 мл среды Нижней фазы над осадком после центрифугирования. В таком случае, используйте двойной объём среды для промывания спермы чтобы удалить оставшуюся среду Нижней фазы.

Стабильность и условия хранения:

- Все компоненты ПюрСепшен должны храниться при температуре от 2 °С до 8°С.
- Продукт сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Отбирайте необходимое количество продукта в стерильных условиях.
- Запрещается выливать отобранную среду обратно во флакон.
- Не используйте продукт, если он стал бесцветным, мутным или имеет признаки микробиологической контаминации.

SAGE In Vitro Fertilization™ производит полный спектр продуктов для специалистов в области репродуктивной медицины. За последней версией каталога, а также за любой профессиональной информацией обращайтесь, пожалуйста, к представителю компании.

Телефон службы поддержки: 8 (812) 318-02-90

Значение символов:

Кат.№



Номер партии



Использовать до (год, месяц, день)



Не использовать повторно



Температура хранения



Стерилизовано мембранной фильтрацией (SAL 10⁻³)



Aseptic Technique Sterilization
Membrane Filtered (SAL 10⁻³)

Внимание!

Обратитесь к инструкции по использованию



Продукт соответствует требованиям Medical Device Directive



Product conforms to the Medical Device
Directive 93/42/EEC

Производитель



Представительство в России:

ООО «ОРИДЖИО»
196158, Санкт-Петербург,
Пулковское шоссе 40/4 литер А
БЦ «Технополис»
Тел. 8 (812) 318-02-90
Info-ru@origio.com
www.origio.ru



SAGE In Vitro Fertilization, Inc.
a CooperSurgical Company
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA



SAGE In Vitro Fertilization
1979 East Locust Street
Pasadena, CA 91107 USA