

SpermGrad™

产品有效期及储存条件

生产有效期: 生产之日起12个月

储存条件: 避光, +2℃~+8℃

运输条件: 在运输过程中温度不得超过18℃, 但不得超过12℃, 最长运输时间不得超过7天。

SpermGrad™在包装标签上和生产批号旁的质量分析报告上, 显示有有效期和稳定性数据。

本产品为一次性使用。培养液瓶打开后不应再继续使用。使用后丢弃并弃掉产品。

生产日期: 见标签

使用期限: 见标签

en: Indication for use

Medium for gradient sperm separation.

Contraindications

Not known.

Product Description

All SpermGrad™ media are bicarbonate and HEPES buffered media containing silane-coated, colloid silica particles.

SpermGrad is available as:

–SpermGrad REF 10102 (30 mL) and 10099 (125 mL). Media for dilution into desired concentrations. For use with dilution with G-IVF™ PLUS or SpermRinse™.

–SpermGrad REF 10138 (2x30 mL), 10238 (30 mL), 10338 (30 mL), 10139 (2x125 mL), 10239 (125 mL) and 10339 (125 mL) containing: Gradient solutions SpermGrad Upper Layer and SpermGrad Lower Layer. Ready to use solutions for gradient sperm separation.

SpermGrad is antibiotic-free while the media for dilution and sperm wash, such as G-IVF PLUS or SpermRinse, contain gentamicin as an antibacterial agent.

The summary of safety and clinical performance can be found at www.vitrolife.com

SpermGrad is stable until the expiry date shown on the container labels and the LOT-specific Certificate of Analysis provided with each delivery.

Storage instructions and stability

Store dark at +2 to +8°C.

SpermGrad is stable until the expiry date shown on the container labels and the LOT-specific Certificate of Analysis provided with each delivery.

Media bottles should not be stored after opening.

Discard excess media after completion of the procedure.

Directions for use

The product should be used by an IVF professional.

The patient target group is an adult or reproductive-age population that undergoes fertility treatment.

Dilution: SpermGrad REF 10099 and 10102: Mix SpermGrad with G-IVF PLUS or SpermRinse™ in separate tubes to obtain 90% and 45% stock solutions. For 90% stock solution, mix 9.0 mL SpermGrad with 1.0 mL G-IVF PLUS or SpermRinse. For 45% stock solution mix 4.5 mL SpermGrad with 5.5 mL G-IVF PLUS or SpermRinse. Mix the solutions thoroughly. Store in sterile non-toxic tubes or sterile tissue culture flasks. Label with date and refrigerate until use.

SpermGrad REF 10138, 10238, 10338, 10139, 10239 and 10339: Ready to use.

Preparation of sample: Allow the solutions to reach ambient temperature before use.

Layer the gradient in a sterile, conical centrifuge tube marked with patient ID. Pipette 1.5 mL of 90 % solution (SpermGrad Lower Layer) into the tube first and then slowly 1.5 mL of 45 % solution (SpermGrad Upper Layer) on the top of it. Finally, the semen is gently layered on the top. Centrifuge the tube for 20 minutes at 300–600 g remove the two top layers. Transfer the sperm pellet into a sterile conical tube with 5 mL of equilibrated G-IVF PLUS or SpermRinse. Centrifuge for 10 minutes at 300–600 g. Discard the supernatant and repeat the wash. Re-suspend the pellet in 1 mL of equilibrated G-IVF PLUS or SpermRinse. Assess the sample for motility and concentration. Inseminate according to normal laboratory protocol.

SpermGrad REF 10138, 10238, 10338, 10139, 10239 and 10339: Ready to use.

Preparation of sample: Allow the solutions to reach ambient temperature before use.

Layer the gradient in a sterile, conical centrifuge tube marked with patient ID. Pipette 1.5 mL of 90 % solution (SpermGrad Lower Layer) into the tube first and then slowly 1.5 mL of 45 % solution (SpermGrad Upper Layer) on the top of it. Finally, the semen is gently layered on the top. Centrifuge the tube for 20 minutes at 300–600 g remove the two top layers. Transfer the sperm pellet into a sterile conical tube with 5 mL of equilibrated G-IVF PLUS or SpermRinse. Centrifuge for 10 minutes at 300–600 g. Discard the supernatant and repeat the wash. Re-suspend the pellet in 1 mL of equilibrated G-IVF PLUS or SpermRinse. Assess the sample for motility and concentration. Inseminate according to normal laboratory protocol.

SpermGrad REF 10138, 10238, 10338, 10139, 10239 and 10339: Ready to use.

Precautions

Discard product if bottle integrity is compromised. Do not use SpermGrad if it appears cloudy.

Re-use may result in microbiological contamination and/or property changes in the product.

To avoid contamination Vitrolife strongly recommends that media should be opened and used only with aseptic technique.

A very serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Not for injection

Discard the product according to standard clinical practice for medical hazardous waste when the procedure is finished.

Symbols glossary

* Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer (ISO 15223-1:2021).

Symbol	Title	Reference symbol ID
	Consult instructions for use	*Ref no. 5.4.3
	Caution	*Ref no. 5.4.4
	Manufacturer	*Ref no. 5.1.1
	Date of manufacture	*Ref no. 5.1.3
	Use-by date	*Ref no. 5.1.4
	Batch code	*Ref no. 5.1.5
	Catalogue number	*Ref no. 5.1.6
	Sterilized using aseptic processing techniques	*Ref no. 5.2.2
	Single sterile barrier system	*Ref no. 5.2.11
	Do not re-use	*Ref no. 5.4.2
	Temperature limit	*Ref no. 5.3.7
	Keep away from sunlight (light source)	*Ref no. 5.3.2
	Medical Device	*Ref no. 5.7.7

European conformity (CE) mark with Notified Body identification number as defined in Regulation (EU) 2017/745 Annex V

Caution: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or practitioner trained in its use (Rx only).

CHINA

zh: 精子梯度分离液SpermGrad™产品说明书

产品名称: 精子梯度分离液

适用范围

本产品适用于体外受精过程, 作为密度梯度分离介质用于精子的收集和准备。

产品型号及规格

产品型号	型号	规格
精子梯度分离液 SpermGrad™	10102	1x30mL
	10099	1x125mL
精子梯度分离液 (即用型) SpermGrad™ RTU	10138	2x30mL
	10139	2x125mL

产品注册证及技术要求编号

产品注册证编号: 国械注准20163180172

产品技术要求编号: 国械注准20163180172

产品描述

所有的精子梯度分离液SpermGrad™都是含有硅烷包裹的胶体二氧化硅颗粒的碳酸盐和HEPES缓冲的培养液。

精子梯度分离液有以下可选:

–SpermGrad REF 10102 (30mL) and 10099 (125mL). 培养液可以稀释成所需浓度, 用G-IVF™ PLUS或SpermRinse™稀释后使用。

–SpermGrad REF 10138 (2x30mL), 10238 (30mL), 10338 (30mL), 10139 (2x125 mL), 10239 (125mL) and 10339 (125mL) 含有: 梯度液SpermGrad Upper Layer and SpermGrad Lower Layer, 用于精子梯度分离的即用型溶液。

SpermGrad 不含抗生素, 但用于稀释和精子清洗的培养液, 如G-IVF PLUS或SpermRinse, 含有氨基糖苷类大药膏。

2024.12 SpermGrad™ © Vitrolife

выпущит мутной.

Повторное использование может привести к микробиологическому загрязнению и (или) изменению свойств продукта.

Во избежание контаминации компания Vitrolife настоятельно рекомендует вскрывать и использовать средство только с применением асептической методики.

Риски репродуктивной токсичности и эмбриотоксичности сред для ЭКО, включая среды для ЭКО компании Vitrolife, не определены и остаются несянкими.

Обо всех серьезных несчастных случаях в связи с использованием устройств следует сообщать производителю и в компетентный орган государственной, в котором зарегистрировано использование и/или пациент.

Не использовать для инъекций.

По завершении процедуры продукт подлежит утилизации в соответствии со стандартной клинической практикой в отношении опасных отходов.

Предупреждение: Федеральным (США) законодательством запрещено использовать продукт по назначению только врачам или по распоряжению врача (Rx only).

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Средство не предназначено для использования в качестве стерилизующего агента.

Mediet til fortynding til ønskede koncentrationer. Til brug efter fortynding med G-IVF™ PLUS eller SpermRinse™.

–SpermGrad REF 10138 (2 x 30 mL), 10238 (30 mL), 10338 (30 mL), 10139 (2 x 125 mL), 10239 (125 mL) and 10339 (125 mL) indeholdende: Gradientløsningerne SpermGrad Upper Layer og SpermGrad Lower Layer.

Bugskikklare opløsninger til gradientseparation af sæd.

SpermGrad er antibiotikafri, mens mediet til fortynding af SpermGrad er G-IVF PLUS eller SpermRinse indeholder gentamicin som antibakterielt middel.

Et resumé af den sikkerhedsoplysning og kliniske ydeevne kan findes på www.vitrolife.com.

Obepavirajinsigirios og stabilitet

Obepavars merkt ved +2 til +8 °C.

SpermGrad kan holde sig indtil udløbsdatoen, der fremgår af etiketterne på beholderne og det LOT-specifikke analysecertifikat.

Mediefasker må ikke obepavars efter åbning.

Zasjedanje:
SpermGrad REF 10099 i 10102.U razbijanju epurvatama prigotimete temeljne standarde otopeno do 90 % i 45 % dobivene mijsanjem SpermGrad i G-IVF PLUS ili SpermRinse. Za temeljnu standardu otopeno do 90 % mijsanjeje 9,0 ml SpermGrad sa 1,0 l G-IVF PLUS ili SpermRinse. Za temeljnu standardu otopeno do 45 % mijsanjeje 4,5 ml SpermGrad sa 5,5 l G-IVF PLUS ili SpermRinse. Temeljito promiješajte otopenu. Potranje u sterilne neotoksične epurve ili sterilne bočice za kulturu tkiva. Označite datum i porhanite u zamrzivač do uporabe.

SpermGrad REF 10138, 10238, 10338, 10139, 10239 i 10339: Spremo za uporbu.

Prigprva uzorka: Omogućite da otopene dosegnu sobnu temperaturu prije uporabe.

Polozbe gradjenju u slojevima u sterilnu, koničnu epurvnu za centrifugu označenu s pacijentovim ID-om. Pipetirajte prvu 1,5 ml otopeno do 90 % (SpermGrad Lower Layer) u epurvnu, a onda poklopa pipetirajte 1,5 ml otopeno do 45 % SpermGrad Upper Layer) povrh toga. Naposljetku, lagano polozite slož u vrt. Centrifugirajte tijekom 20 minuta na 300–600 g. Uklonite duva gornja sloja. Prenesite peletu sa spermom sa 80 % mijanog količinom otopeno do 90 % (SpermGrad Lower Layer) u 1 ml stabiliziraju G-IVF PLUS ili SpermRinse. Pomiješajte i pellet u spermotoku s 5 ml stabiliziraju G-IVF PLUS ili SpermRinse. Centrifugirajte tijekom 10 minuta na 300–600 g. Bacite supernatant i ponovite ispiranje. Nakon drugog ispiranja resuspendirajte talog u 1 ml stabiliziraju G-IVF PLUS ili SpermRinse. Ispitajte pokrovljivost i koncentraciju uzorka. Inseminirajte u skladu sa standardnim laboratorijskim protokolima.

Specifikacije

Filtrirano aseptički	
Bakterijski endotoksini (LAL test) [EU/ml]	< 0,5
Test oporavka ljudske sperme (brzina oporavka nakon separacije gradienta) [%]	≥ 25
Test mišjeg embrija	Nije proveden
Testirana pH vrijednost	
Testirana osmolalnost	

Rezultati analize specifični za seriju, dostupni su na certifikatu i analizi priloženom uz svaku isporuku proizvoda.

Mjere opreza
Kada se proizvod ako je ugrožena sigurnost bočice. Ako SpermGrad proizvoda završnu, nemogće ga koristiti. Ponovno korištenje može uzrokovati mikrobiološko onečišćenje i/ili promjenu svojstva proizvoda.

Za izbjegavanje kontaminacije vrtka Vitrofile izritno preporučuje otvaranje i uporabu medija isključivo uporabom aseptičke tehnike. Rizici od reproduktivne i razvojne toksičnosti medija za upotrebu in vitro, uključujući i medij za otopenje in vitro vrtke Vitrofile, nisu ustanovljeni i nepoznati su.

Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima nastan. Nije za upravljanje. Kada je postupak dovršen, zbirite proizvod u skladu sa standardnom kliničkom praksom za rukovanje opasnim medicinskim otpadom.

Oprez: Savезni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja i/ili jedinica ili lobužiran zdravstvenim djelatnicima ili na njihov nalet (Rx only).
Uz izdavanje ovog uređaja, SpermGrad se prezentira u aspektu torbido.

U modulu može provocare kontaminacija mikrobiološka i li razdičjuje alioune alioprietali do produoto.

Previše intenzivno, Vitrofilem recommenda di aprire i uutilizare i produoto esclusivamente con tecniche asettiche i rischi di tossicità riproduttiva e tossicità dello sviluppo dei terreni IVF. I termini IVF, Vitrofile, non sono stati determinati e sono incerti.

Segnalare al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente o il paziente eventuali incidenti gravi che si siano verificati in relazione al dispositivo.

Ponovno injeziranje. Ponovno korištenje može uzrokovati mikrobiološko onečišćenje i/ili promjenu svojstva proizvoda.

Rizici od reproduktivne i razvojne toksičnosti medija za upotrebu in vitro, uključujući i medij za otopenje in vitro vrtke Vitrofile, nisu ustanovljeni i nepoznati su.

Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima nastan.

Nije za upravljanje.

Kada je postupak dovršen, zbirite proizvod u skladu sa standardnom kliničkom praksom za rukovanje opasnim medicinskim otpadom.

Oprez: Savезni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja i/ili jedinica ili lobužiran zdravstvenim djelatnicima ili na njihov nalet (Rx only).
Uz izdavanje ovog uređaja, SpermGrad se prezentira u aspektu torbido.

U modulu može provocare kontaminacija mikrobiološka i li razdičjuje alioune alioprietali do produoto.

Previše intenzivno, Vitrofilem recommenda di aprire i uutilizare i produoto esclusivamente con tecniche asettiche i rischi di tossicità riproduttiva e tossicità dello sviluppo dei terreni IVF. I termini IVF, Vitrofile, non sono stati determinati e sono incerti.

Segnalare al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente o il paziente eventuali incidenti gravi che si siano verificati in relazione al dispositivo.

Ponovno injeziranje. Ponovno korištenje može uzrokovati mikrobiološko onečišćenje i/ili promjenu svojstva proizvoda.

Rizici od reproduktivne i razvojne toksičnosti medija za upotrebu in vitro, uključujući i medij za otopenje in vitro vrtke Vitrofile, nisu ustanovljeni i nepoznati su.

Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima nastan.

Nije za upravljanje.

Kada je postupak dovršen, zbirite proizvod u skladu sa standardnom kliničkom praksom za rukovanje opasnim medicinskim otpadom.

Oprez: Savезni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja i/ili jedinica ili lobužiran zdravstvenim djelatnicima ili na njihov nalet (Rx only).
Uz izdavanje ovog uređaja, SpermGrad se prezentira u aspektu torbido.

U modulu može provocare kontaminacija mikrobiološka i li razdičjuje alioune alioprietali do produoto.

Previše intenzivno, Vitrofilem recommenda di aprire i uutilizare i produoto esclusivamente con tecniche asettiche i rischi di tossicità riproduttiva e tossicità dello sviluppo dei terreni IVF. I termini IVF, Vitrofile, non sono stati determinati e sono incerti.

Segnalare al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente o il paziente eventuali incidenti gravi che si siano verificati in relazione al dispositivo.

Ponovno injeziranje. Ponovno korištenje može uzrokovati mikrobiološko onečišćenje i/ili promjenu svojstva proizvoda.

Rizici od reproduktivne i razvojne toksičnosti medija za upotrebu in vitro, uključujući i medij za otopenje in vitro vrtke Vitrofile, nisu ustanovljeni i nepoznati su.

Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima nastan.

Nije za upravljanje.

Kada je postupak dovršen, zbirite proizvod u skladu sa standardnom kliničkom praksom za rukovanje opasnim medicinskim otpadom.

Oprez: Savезni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja i/ili jedinica ili lobužiran zdravstvenim djelatnicima ili na njihov nalet (Rx only).
Uz izdavanje ovog uređaja, SpermGrad se prezentira u aspektu torbido.

U modulu može provocare kontaminacija mikrobiološka i li razdičjuje alioune alioprietali do produoto.

Previše intenzivno, Vitrofilem recommenda di aprire i uutilizare i produoto esclusivamente con tecniche asettiche i rischi di tossicità riproduttiva e tossicità dello sviluppo dei terreni IVF. I termini IVF, Vitrofile, non sono stati determinati e sono incerti.

Segnalare al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente o il paziente eventuali incidenti gravi che si siano verificati in relazione al dispositivo.

Ponovno injeziranje. Ponovno korištenje može uzrokovati mikrobiološko onečišćenje i/ili promjenu svojstva proizvoda.

Rizici od reproduktivne i razvojne toksičnosti medija za upotrebu in vitro, uključujući i medij za otopenje in vitro vrtke Vitrofile, nisu ustanovljeni i nepoznati su.

Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima nastan.

Nije za upravljanje.

Kada je postupak dovršen, zbirite proizvod u skladu sa standardnom kliničkom praksom za rukovanje opasnim medicinskim otpadom.

Oprez: Savезni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja i/ili jedinica ili lobužiran zdravstvenim djelatnicima ili na njihov nalet (Rx only).
Uz izdavanje ovog uređaja, SpermGrad se prezentira u aspektu torbido.

U modulu može provocare kontaminacija mikrobiološka i li razdičjuje alioune alioprietali do produoto.

Previše intenzivno, Vitrofilem recommenda di aprire i uutilizare i produoto esclusivamente con tecniche asettiche i rischi di tossicità riproduttiva e tossicità dello sviluppo dei terreni IVF. I termini IVF, Vitrofile, non sono stati determinati e sono incerti.

Segnalare al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente o il paziente eventuali incidenti gravi che si siano verificati in relazione al dispositivo.

Ponovno injeziranje. Ponovno korištenje može uzrokovati mikrobiološko onečišćenje i/ili promjenu svojstva proizvoda.

Rizici od reproduktivne i razvojne toksičnosti medija za upotrebu in vitro, uključujući i medij za otopenje in vitro vrtke Vitrofile, nisu ustanovljeni i nepoznati su.

Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima nastan.

Nije za upravljanje.

Kada je postupak dovršen, zbirite proizvod u skladu sa standardnom kliničkom praksom za rukovanje opasnim medicinskim otpadom.

Oprez: Savезni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja i/ili jedinica ili lobužiran zdravstvenim djelatnicima ili na njihov nalet (Rx only).
Uz izdavanje ovog uređaja, SpermGrad se prezentira u aspektu torbido.

U modulu može provocare kontaminacija mikrobiološka i li razdičjuje alioune alioprietali do produoto.

Previše intenzivno, Vitrofilem recommenda di aprire i uutilizare i produoto esclusivamente con tecniche asettiche i rischi di tossicità riproduttiva e tossicità dello sviluppo dei terreni IVF. I termini IVF, Vitrofile, non sono stati determinati e sono incerti.

Segnalare al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente o il paziente eventuali incidenti gravi che si siano verificati in relazione al dispositivo.

Ponovno injeziranje. Ponovno korištenje može uzrokovati mikrobiološko onečišćenje i/ili promjenu svojstva proizvoda.

Rizici od reproduktivne i razvojne toksičnosti medija za upotrebu in vitro, uključujući i medij za otopenje in vitro vrtke Vitrofile, nisu ustanovljeni i nepoznati su.

Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima nastan.

Nije za upravljanje.

Kada je postupak dovršen, zbirite proizvod u skladu sa standardnom kliničkom praksom za rukovanje opasnim medicinskim otpadom.

Oprez: Savезni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja i/ili jedinica ili lobužiran zdravstvenim djelatnicima ili na njihov nalet (Rx only).
Uz izdavanje ovog uređaja, SpermGrad se prezentira u aspektu torbido.

U modulu može provocare kontaminacija mikrobiološka i li razdičjuje alioune alioprietali do produoto.

Previše intenzivno, Vitrofilem recommenda di aprire i uutilizare i produoto esclusivamente con tecniche asettiche i rischi di tossicità riproduttiva e tossicità dello sviluppo dei terreni IVF. I termini IVF, Vitrofile, non sono stati determinati e sono incerti.

Segnalare al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente o il paziente eventuali incidenti gravi che si siano verificati in relazione al dispositivo.

Ponovno injeziranje. Ponovno korištenje može uzrokovati mikrobiološko onečišćenje i/ili promjenu svojstva proizvoda.

Rizici od reproduktivne i razvojne toksičnosti medija za upotrebu in vitro, uključujući i medij za otopenje in vitro vrtke Vitrofile, nisu ustanovljeni i nepoznati su.

Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima nastan.

Nije za upravljanje.

Kada je postupak dovršen, zbirite proizvod u skladu sa standardnom kliničkom praksom za rukovanje opasnim medicinskim otpadom.

Istruzioni per la conservazione e la stabilità

Conservare al riparo dalla luce ad una temperatura da +2 °C a +8 °C.

SpermGrad è stabile fino alla data di scadenza indicata sulle etichette dei contenitori e sul certificato di analisi specifico del lotto.

Dopo l'apertura, i flaconi di terreno non possono essere conservati.

Gettare il terreno in eccesso al termine della procedura.

Istruzioni per l'uso

Il prodotto deve essere utilizzato da un professionista della fecondazione in vitro.

Il gruppo di pazienti target è costituito da una coppia che desidera una gravidanza e che ha deciso di sottoporsi a trattamento di fertilità.

Diluizione: SpermGrad REF 10099 e 10102: Omogeneizzare SpermGrad con G-IVF PLUS o SpermRinse in provette separate per ottenere soluzioni finali al 40% e al 45%. Per una soluzione media al 90%, omogeneizzare 9,0 ml di SpermGrad a 1,0 ml di G-IVF PLUS o SpermRinse. Per una soluzione media al 45%, omogeneizzare 4,5 ml di SpermGrad a 5,5 ml di G-IVF PLUS o SpermRinse. Omogeneizzare accuratamente le soluzioni. Conservare in provette sterili adatale oppure in flaconi sterili per coltura. Etichettare con il nome e conservare in frigorifero fino all'uso.

SpermGrad REF 10138, 10238, 10338, 10139, 10239 e 10339: Pronto all'uso.

Preparazione del campione: Prima dell'uso, attendere che le soluzioni abbiano raggiunto temperatura ambiente.

Stratificare il gradiente in una provetta sterile da centrifuga conica contrassegnata con l'ID della paziente. Pipettare nella provetta prima 1,5 ml di soluzione al 90% (SpermGrad Lower Layer), quindi lentamente 1,5 ml di soluzione al 45% (SpermGrad Upper Layer). Infine, stratificare delicatamente il liquido seminale. Centrifugare la provetta per 20 minuti a 300–600 g. Rimuovere i due strati superiori. Il pellet di spermatozoi è la minor quantità possibile di soluzione al 90% (SpermGrad Lower Layer) in una provetta conica sterile con 5 ml di G-IVF PLUS o SpermRinse equilibrato. Centrifugare per 10 minuti a 300–600 g. Scartare il tappante e ripetere il lavaggio. Sospendere nuovamente il pellet in 1 ml di G-IVF PLUS o SpermRinse equilibrato. Valutare la mobilità spermatica utilizzando il campione. Inseminare secondo le normali procedure di laboratorio.

Specifiche

Filtrato in modo sterile	
Endotossine batteriche (analisi LAL) [EU/mL]	<0,5
Test di recupero dello sperma umano (livello di recupero dopo la separazione per gradienti) [%]	≥25
Analisi su embrione di topo	non eseguito
pH testato	
Osmolalità testata	

I risultati dei test specifici su lotti sono riportati sul certificato di analisi fornito al ogni consegna.

Precauzioni

Eliminare il prodotto se l'integrità del flacone è compromessa. Non utilizzare SpermGrad se presenta un aspetto torbido.

U non può provocare contaminazione microbiologica e li razdičjuje alioune alioprietali do produoto.

Previše intenzivno, Vitrofilem recommenda di aprire i uutilizare i produoto esclusivamente con tecniche asettiche i rischi di tossicità riproduttiva e tossicità dello sviluppo dei terreni IVF. I termini IVF, Vitrofile, non sono stati determinati e sono incerti.

Segnalare al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente o il paziente eventuali incidenti gravi che si siano verificati in relazione al dispositivo.

Ponovno injeziranje. Ponovno korištenje može uzrokovati mikrobiološko onečišćenje i/ili promjenu svojstva proizvoda.

Rizici od reproduktivne i razvojne toksičnosti medija za upotrebu in vitro, uključujući i medij za otopenje in vitro vrtke Vitrofile, nisu ustanovljeni i nepoznati su.

Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima nastan.

Nije za upravljanje.

Kada je postupak dovršen, zbirite proizvod u skladu sa standardnom kliničkom praksom za rukovanje opasnim medicinskim otpadom.

Oprez: Savезni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja i/ili jedinica ili lobužiran zdravstvenim djelatnicima ili na njihov nalet (Rx only).
Uz izdavanje ovog uređaja, SpermGrad se prezentira u aspektu torbido.

U modulu može provocare kontaminacija mikrobiološka i li razdičjuje alioune alioprietali do produoto.

Previše intenzivno, Vitrofilem recommenda di aprire i uutilizare i produoto esclusivamente con tecniche asettiche i rischi di tossicità riproduttiva e tossicità dello sviluppo dei terreni IVF. I termini IVF, Vitrofile, non sono stati determinati e sono incerti.

Segnalare al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente o il paziente eventuali incidenti gravi che si siano verificati in relazione al dispositivo.

Ponovno injeziranje. Ponovno korištenje može uzrokovati mikrobiološko onečišćenje i/ili promjenu svojstva proizvoda.

Rizici od reproduktivne i razvojne toksičnosti medija za upotrebu in vitro, uključujući i medij za otopenje in vitro vrtke Vitrofile, nisu ustanovljeni i nepoznati su.

Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima nastan.

Nije za upravljanje.

Kada je postupak dovršen, zbirite proizvod u skladu sa standardnom kliničkom praksom za rukovanje opasnim medicinskim otpadom.

Oprez: Savезni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja i/ili jedinica ili lobužiran zdravstvenim djelatnicima ili na njihov nalet (Rx only).
Uz izdavanje ovog uređaja, SpermGrad se prezentira u aspektu torbido.

U modulu može provocare kontaminacija mikrobiološka i li razdičjuje alioune alioprietali do produoto.

Previše intenzivno, Vitrofilem recommenda di aprire i uutilizare i produoto esclusivamente con tecniche asettiche i rischi di tossicità riproduttiva e tossicità dello sviluppo dei terreni IVF. I termini IVF, Vitrofile, non sono stati determinati e sono incerti.

Segnalare al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente o il paziente eventuali incidenti gravi che si siano verificati in relazione al dispositivo.

Ponovno injeziranje. Ponovno korištenje može uzrokovati mikrobiološko onečišćenje i/ili promjenu svojstva proizvoda.

Rizici od reproduktivne i razvojne toksičnosti medija za upotrebu in vitro, uključujući i medij za otopenje in vitro vrtke Vitrofile, nisu ustanovljeni i nepoznati su.

Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima nastan.

Nije za upravljanje.

Kada je postupak dovršen, zbirite proizvod u skladu sa standardnom kliničkom praksom za rukovanje opasnim medicinskim otpadom.

Oprez: Savезni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja i/ili jedinica ili lobužiran zdravstvenim djelatnicima ili na njihov nalet (Rx only).
Uz izdavanje ovog uređaja, SpermGrad se prezentira u aspektu torbido.

U modulu može provocare kontaminacija mikrobiološka i li razdičjuje alioune alioprietali do produoto.

Previše intenzivno, Vitrofilem recommenda di aprire i uutilizare i produoto esclusivamente con tecniche asettiche i rischi di tossicità riproduttiva e tossicità dello sviluppo dei terreni IVF. I termini IVF, Vitrofile, non sono stati determinati e sono incerti.

Segnalare al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente o il paziente eventuali incidenti gravi che si siano verificati in relazione al dispositivo.

Ponovno injeziranje. Ponovno korištenje može uzrokovati mikrobiološko onečišćenje i/ili promjenu svojstva proizvoda.

Rizici od reproduktivne i razvojne toksičnosti medija za upotrebu in vitro, uključujući i medij za otopenje in vitro vrtke Vitrofile, nisu ustanovljeni i nepoznati su.

Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima nastan.

Nije za upravljanje.

Kada je postupak dovršen, zbirite proizvod u skladu sa standardnom kliničkom praksom za rukovanje opasnim medicinskim otpadom.

Oprez: Savезni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja i/ili jedinica ili lobužiran zdravstvenim djelatnicima ili na njihov nalet (Rx only).
Uz izdavanje ovog uređaja, SpermGrad se prezentira u aspektu torbido.

U modulu može provocare kontaminacija mikrobiološka i li razdičjuje alioune alioprietali do produoto.

Previše intenzivno, Vitrofilem recommenda di aprire i uutilizare i produoto esclusivamente con tecniche asettiche i rischi di tossicità riproduttiva e tossicità dello sviluppo dei terreni IVF. I termini IVF, Vitrofile, non sono stati determinati e sono incerti.

Segnalare al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente o il paziente eventuali incidenti gravi che si siano verificati in relazione al dispositivo.

Ponovno injeziranje. Ponovno korištenje može uzrokovati mikrobiološko onečišćenje i/ili promjenu svojstva proizvoda.

Rizici od reproduktivne i razvojne toksičnosti medija za upotrebu in vitro, uključujući i medij za otopenje in vitro vrtke Vitrofile, nisu ustanovljeni i nepoznati su.

Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima nastan.

Nije za upravljanje.

Kada je postupak dovršen, zbirite proizvod u skladu sa standardnom kliničkom praksom za rukovanje opasnim medicinskim otpadom.

Oprez: Savезni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja i/ili jedinica ili lobužiran zdravstvenim djelatnicima ili na njihov nalet (Rx only).
Uz izdavanje ovog uređaja, SpermGrad se prezentira u aspektu torbido.

U modulu može provocare kontaminacija mikrobiološka i li razdičjuje alioune alioprietali do produoto.

Previše intenzivno, Vitrofilem recommenda di aprire i uutilizare i produoto esclusivamente con tecniche asettiche i rischi di tossicità riproduttiva e tossicità dello sviluppo dei terreni IVF. I termini IVF, Vitrofile, non sono stati determinati e sono incerti.

Segnalare al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente o il paziente eventuali incidenti gravi che si siano verificati in relazione al dispositivo.

Ponovno injeziranje. Ponovno korištenje može uzrokovati mikrobiološko onečišćenje i/ili promjenu svojstva proizvoda.

Rizici od reproduktivne i razvojne toksičnosti medija za upotrebu in vitro, uključujući i medij za otopenje in vitro vrtke Vitrofile, nisu ustanovljeni i nepoznati su.

Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima nastan.

Nije za upravljanje.

Kada je postupak dovršen, zbirite proizvod u skladu sa standardnom kliničkom praksom za rukovanje opasnim medicinskim otpadom.

Oprez: Savезni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja i/ili jedinica ili lobužiran zdravstvenim djelatnicima ili na njihov nalet (Rx only).
Uz izdavanje ovog uređaja, SpermGrad se prezentira u aspektu torbido.

U modulu može provocare kontaminacija mikrobiološka i li razdičjuje alioune alioprietali do produoto.

Previše intenzivno, Vitrofilem recommenda di aprire i uutilizare i produoto esclusivamente con tecniche asettiche i rischi di tossicità riproduttiva e tossicità dello sviluppo dei terreni IVF. I termini IVF, Vitrofile, non sono stati determinati e sono incerti.

Segnalare al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente o il paziente eventuali incidenti gravi che si siano verificati in relazione al dispositivo.

Ponovno injeziranje. Ponovno korištenje može uzrokovati mikrobiološko onečišćenje i/ili promjenu svojstva proizvoda.