

SpermWash

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ПРОДУКТ

SpermWash® medium

№ Каталог

SW-0002	2 мл
SW-0010	10 мл
SW-0050	50 мл
SW-0100	100 мл
SW-0250	250 мл
SW-0500	500 мл

Застосування

SpermWash® використовується для техніки swim up для сперматозоїдів людини, введення промитих сперматозоїдів у матку під час IUI, для ін'єкції сперми в яйцеклітини під час ICSI, для промивання сперматозоїдів та/або для розведення основного розчину градієнтів щільності на основі кремнезему. SpermWash® також можна використовувати для промивання яйцеклітин людини, ембріонів та їх перенесення.

Середовище містить HEPES, тому немає необхідності в інкубації CO₂. Середовище повне і не потребує додаткових добавок. Середовище не містить гепарину. Середовище необхідно попередньо інкубувати в інкубаторі протягом 12 годин перед використанням із закритою кришкою.

Склад

SpermWash® - буферне середовище HEPES, яке містить бікарбонат, фізіологічні солі, глюкозу, лактат, HSA (Сироватковий Альбумін людини, 4,00 г/л), гентаміцин і феноловий червоний.

SpermWash® готовий до використання.

Не включений матеріал

- Шприц (наприклад, 1мл Plastipack)
- Катетер
- Чашки Петрі
- Пробірки
- Інкубатор при 37°C (Без CO₂)
- Мікроскоп
- LAF Bench (Ламінарний бокс) (ISO Class 5)

Контроль якості

- pH: 7,30 – 7,60 (Критерії вивільнення)
- Осмолярність: 270 – 290 mOsm/kg
- Ендотоксин: < 0.25 EU/мл
- Стерильність: стерильний, SAL 10⁻³
- MouseEmbryo (Мишачий ембріон)

Експозиція аналізу (бластоцити через 96 годин, стадія зиготи)

- Хімічний склад
- Використання Ph Eur або USP, якщо це можливо
- Сертифікат аналізу та MSDS надаються за запитом

Стерильність

SpermWash® стерилізується за допомогою асептичних методів обробки.

STERILE **A**

Запобіжні заходи та попередження

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

Працюючи зі зразками, завжди надягайте захисний одяг.

Поводьтесь зі зразками так, ніби вони здатні передавати ВІЛ або гепатит.

Переконайтеся, що у пацієнта немає сенсibilізації до антибіотика гентаміцину.

Стандартні заходи для запобігання інфекцій, спричинених використанням лікарських засобів, виготовлених з крові або плазми людини, включають відбір донорів, скринінг окремих донорів і пулів плазми на специфічні маркери інфекцій та включення ефективних виробничих етапів для інактивації/видалення вірусів.

Незважаючи на це, при введенні лікарських засобів, виготовлених з крові або плазми людини, не можна повністю виключити можливість передачі збудників інфекцій. Це також стосується невідомих або нових вірусів та інших патогенів. Немає повідомлень про підтверджену передачу вірусу через альбумін, виготовлений відповідно до вимог Європейської фармакопеї за встановленими процесами.

Перевірки перед використанням

Не використовуйте, якщо плomba на пляшці зламана або відкрита під час доставки продукту.

Не використовуйте, якщо продукт має ознаки мікробного зараження, змінив колір або помутнів.

Умови зберігання

Зберігати в холодильнику (2° - 8°C).

Не використовувати після закінчення терміну придатності.

Перед використанням не заморожувати.

Тримати подалі від сонячних променів.

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

Стабільний після транспортування (до 5 днів) при підвищених температурах (≤ 37°C).

Технічна підтримка



Gynotec B.V.

Jonckherenhof 7 – 6581 GC Малден – Нідерланди

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

info@gynotec.nl – www.gynotec.com



0344

Distributor:

Ref. nr. 320/1

SpermWash

Інструкція по використанню

Промивання сперматозоїдів

(Пропонований порядок дій)

Перед використанням SpermWash® можна попередньо нагріти до кімнатної температури або 37°C.

- Додайте 5мл SpermWash® у нативний зразок сперми та перемішайте. Центрифугуйте препарат приблизно при 300g протягом 15 хвилин.
- Аспіруйте супернатант і залиште приблизно 0,5 мл осадку сперми на дні центрифужної пробірки.
- Додайте 5мл SpermWash® до осадку сперми. Ретельно перемішайте до повного розчинення гранул.
- Центрифугуйте препарат при 300g протягом 10 хвилин.
- Виконати техніку swim-up.

Swim-up

(За даними BOOЗ, 2010 рік)

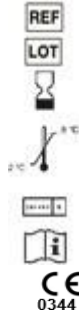
- Обережно нанесіть 1,5 мл SpermWash® поверх 1 мл промитої сперми в центрифужній пробірці з конічною основою.
- Помістіть пробірку в інкубатор під кутом 45° на 1 годину при 37°C.
- Обережно поставте трубку у вертикальне положення та видаліть 1.0 мл верхнього шару.
- Розведіть аліквоту рухомих клітин 8 об'ємами SpermWash®. Центрифугуйте 300g протягом 15 хвилин.
- Обережно аспіруйте супернатант і ресуспендуйте осад сперми в 0,5 мл середовища SpermWash®.

Перенесення ембріонів

(За Брінсденом, 2005)

- Візьміть стерильний шприц, наповніть його SpermWash® і видаліть бульбашки повітря. Помістіть шприц на катетер і видаліть середовище.
- Наберіть SpermWash® у шприц і натисніть на поршень до калібрувальної позначки 10 µl (мкл).
- Всмоктуйте ембріон(и) в катетер таким чином, щоб об'єм становив приблизно 20-30µl (мкл).
- Передайте катетер і шприц клініцисту для введення та перенесення в матку.

СИМВОЛИ



ЗНАЧЕННЯ

- Номер за каталогом
- Код партії
- Використати до (термін придатності)
- Температурні обмеження
- Стерильний медичний виріб обробляється з використанням асептичної техніки
- Зверніться до інструкції із застосування
- Знак CE

Використані скорочення

- ICSI Інтрацитоплазматична ін'єкція сперми
- IUI Внутрішньоматкова інсемінація