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 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 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 ° С 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 ° С 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 spermatu. GM501 Gradient 45% a 90% 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 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 součástí 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. 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 součástí 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 odstředivkové 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 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 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.
- Steriileissä 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 FIV (techniciens de laboratoire, embryologistes ou médecin).

Composition :
- GM501 Gradient 45 % et 90 % se composent de particules de silice colloïdale recouvertes de silane resuspendues dans un milieu tamponné à l'HEPES.

Instructions d'utilisation avec des échantillons de sperme frais :
1. Avant utilisation, réchauffer tous les composants du système et les échantillons à 37¨°C ou à température ambiante.
2. Mélanger les bouteilles de gradient de densité en inversant les bouteilles 5 fois avant utilisation.
3. Pipetter 2,5 ml du gradient de densité inférieure (45 %) dans un tube de centrifugation jetable.
4. À l'aide d'une seringue de 3 ml munie d'une aiguille de 21 G, déposer une couche de 2,5 ml du gradient de densité élevée (90 %) sous le gradient de densité inférieure (45 %) sans faire de bulles d'air. Faire attention à ce que les deux couches soient clairement séparées. Pour cela, placer le bout de l'aiguille au fond du tube de centrifugation et éjecter doucement le gradient de densité élevée. Ce gradient à deux couches est stable pendant deux heures environ.
5. Placer doucement 2,5 ml de sperme liquéfié sur la couche supérieure en utilisant une pipette ou une seringue de transfert.
6. Centrifuger à 350-400 g pendant 15-18 minutes. Si aucun culot n'est visible après cette étape, centrifuger pendant 3 minutes supplémentaires.
7. Aspirer le surnageant.
8. À l'aide d'une seringue, resuspendre le culot dans 2-3 ml de milieu de lavage frais.
9. Centrifuger à 300 g pendant 8-10 minutes. Si vous voulez obtenir des concentrations plus élevées de sperme, il est conseillé de centrifuger pendant les 10 minutes.
10. Aspirer le surnageant et répéter les deux dernières étapes.
11. Finalement, enlever le surnageant et resuspendre à nouveau le culot dans un milieu approprié pour l'utilisation dans la procédure ultérieure de procréation assistée (par ex. FIV, ICSI, IIU).

Instructions d'utilisation avec des échantillons de sperme congelés :
1. Avant utilisation, réchauffer tous les composants du système et les échantillons à 37¨°C ou à température ambiante.
2. Mélanger les bouteilles de gradient de densité en inversant les bouteilles 5 fois avant utilisation.
3. Pipetter 1 ml du gradient de densité inférieure (45 %) dans un tube de centrifugation jetable.
4. À l'aide d'une seringue de 3 ml munie d'une aiguille de 21 G, déposer une couche de 1 ml du gradient de densité élevée (90 %) sous le gradient de densité inférieure (45 %) sans faire de bulles d'air. Faire attention à ce que les deux couches soient clairement séparées. Pour cela, placer le bout de l'aiguille au fond du tube de centrifugation et éjecter doucement le gradient de densité élevée. Ces deux couches de gradient sont stables pendant deux heures environ.
5. Placer doucement 0,5 ml de sperme décongelé au maximum sur la couche supérieure en utilisant une pipette ou une seringue de transfert.
6. Centrifuger à 15-20 minutes à 350 g. Si aucun culot n'est visible après cette étape, centrifuger pendant 3 minutes supplémentaires.
7. Aspirer le surnageant sans dépasser la marque de 0,5 ml au-dessus du culot.
8. À l'aide d'une seringue, resuspendre le culot dans 2-3 ml de milieu de lavage frais.
9. Centrifuger à 300 g pendant 8-10 minutes. Si vous voulez obtenir des concentrations plus élevées de sperme, il est conseillé de centrifuger pendant les 10 minutes.
10. Aspirer le surnageant et répéter les deux dernières étapes.
11. Finalement, enlever le reste du surnageant et resuspendre à nouveau le culot dans une quantité appropriée pour l'utilisation dans la procédure ultérieure de procréation assistée (par ex. FIV, ICSI, IIU).

Pour obtenir une meilleure séparation des spermatozoïdes, l'échantillon ne doit pas être dilué, mais la force centrifuge doit plutôt être augmentée (pas au-dessus de 500 g).

Précautions et mise en garde :
- Tout matériel biologique humain doit être considéré comme potentiellement infectieux. 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 (hotte à flux laminaire ISO 5) pour éviter une contamination potentielle.
- 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 s'il est décoloré, trouble ou présente le moindre signe de contamination microbienne.
- Ne pas utiliser le produit si l'opercule du conteneur est ouvert ou défectueux à la livraison du produit.

Instructions de conservation et stabilité :
- La durée de conservation est de 18 mois à partir du moment de la fabrication.
- Conserver les produits entre 2 et 8°C.
- 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.
- Ne pas congeler avant utilisation.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Conserver à l'abri de la lumière (du soleil).
- Ouvrir et fermer les bouteilles dans des conditions d'asepsie (par ex. hotte à flux laminaire, classe ISO 5).
- Le contenu ne peut pas être stérilisé à nouveau après ouverture.
- Stable après transport (5 jours maximum) à température élevée (£ 37°C).

IE: Úsáid sprice/Úsáideoirí sprice:
- Is córas grádáin le haghaidh seamhain a ullmhú é Grádán GM501 45 % agus 90 %. Is féidir Grádán GM501 40 % agus 90 % a úsáid i dteannta le IUL, IVF agus ICSI.
- Is gairmithe IVF iad na húsáideoirí sprice (teicneoirí saotharlainne, sutheolaithe nó dochtúirí liachta).

Comhdhéanamh:
- Tá Grádán GM501 45 % agus 90 % comhdhéanta le cáithníní silice collóideacha brataithe le siolán ar fuaidreamh ar mheán maolánaithe ag HEPES.

Treoir úsáide le haghaidh samplaí seamhain úr:
1. Sula n-úsáidtear, déantar cinnte go bhfuil gach comhpháirt an chórais agus na samplaí ar 37°C nó teocht an tseomra.
2. Déan na buidéil grádáin dlúis a mheascadh le 5 inbhéartú an bhuidéil roimh úsáid.
3. Pípéad 2.5 ml den grádán dlúis is ísle (45%) ar an dtiúib lártheifneora indiúscartha steiriúil.
4. Ag úsáid steallaire 3 cc le snáthaid 21 G, cuir 2.5 ml den grádán dlúis is airde (90%) faoin ghrádán dlúis is ísle (45%) saor ó bhoilgeoga aeir. Bí cúramach ionas go mbeidh an dá chuid scartha go maith. Chun é sin a bhaint amach, cuir barr an tsnáthaide ar bhun an tiúib lártheifneora agus lig an grádán dlúis is airde ann go mall. Tá an dá chuid grádáin sin seasmhach ar feadh timpeall dhá uair.
5. Cuir 2.5 ml seamhain leachtaithe go cúramach ar an gcuid uachtarach le pípéad nó steallaire aistriúcháin.
6. Déan lártheifniú ar 350-400 g ar feadh 15-18 nóiméad. I gcás nach bhfuil aon mhillín le feiceáil tar éis na céime seo, déan lártheifniú ar feadh 3 nóiméad eile.
7. Análaigh an forleacht.
8. Ag úsáid steallaire, cuir an millín ar fuaidreamh arís le 2-3 ml mheán níocháin nua.
9. Déan lártheifniú ar 300 g ar feadh 8-10 nóiméad. I gcás gur mian leat dlúis níos airde speirme a bhaint amach, moltar lártheifniú a dhéanamh ar feadh an 10 nóiméad go léir.
10. Análaigh an forleacht agus déan an dá chéim deiridh arís.
11. Ar deireadh, bain an forleacht ionas agus cuir an millín ar fuaidreamh arís ar an meán is cuí le húsáid leis an gcéad ghnáthamh eile le haghaidh leighis síolraithe cuidithe (m.s. IVF, JCSL, JUL).

Treoir úsáide le haghaidh samplaí seamhain reoite:
1. Sula n-úsáidtear, déantar cinnte go bhfuil gach comhpháirt an chórais agus na samplaí ar 37°C nó teocht an tseomra.
2. Déan na buidéil grádáin dlúis a mheascadh le 5 inbhéartú an bhuidéil roimh úsáid.
3. Pípéad 1 ml den grádán dlúis is ísle (45%) ar an dtiúib lártheifneora indiúscartha steiriúil.
4. Ag úsáid steallaire 3 cc le snáthaid 21 G, cuir 1 ml den grádán dlúis is airde (90%) faoin ghrádán dlúis is ísle (45%) saor ó bhoilgeoga aeir. Bí cúramach ionas go mbeidh an dá chuid scartha go maith. Chun é sin a bhaint amach, cuir barr an tsnáthaide ar bhun an tiúib lártheifneora agus lig an grádán dlúis is airde ann go mall. Tá an dá chuid dlúis sin seasmhach ar feadh timpeall dhá uair.
5. Cuir suas go dtí 0.5 ml seamhain leáite go cúramach ar an gcuid uachtarach le pípéad nó steallaire aistriúcháin.
6. Déan lártheifniú ar feadh 15-20 nóiméad ar 350 g. I gcás nach bhfuil aon mhillín le feiceáil tar éis na céime seo, déan lártheifniú ar feadh 3 nóiméad eile.
7. Análaigh an forleacht síos go dtí an marc 0.5 ml os cionn an mhillín, gan a bheith níos ísle.
8. Ag úsáid steallaire, cuir an millín ar fuaidreamh arís le 2-3 ml mheán níocháin nua.
9. Déan lártheifniú ar 300 g ar feadh 8-10 nóiméad. I gcás gur mian leat dlúis níos airde speirme a bhaint amach, moltar lártheifniú a dhéanamh ar feadh an 10 nóiméad go léir.
10. Análaigh an forleacht agus déan an dá chéim deiridh arís.
11. Ar deireadh, bain an leacht fágtha ionas go mbeidh an millín ar fuaidreamh arís ar an méid is mian leat le húsáid leis an gcéad ghnáthamh eile le haghaidh leighis síolraithe cuidithe (m.s. IVF, JCSL, JUL).

Chun scaradh níos fearr a bhaint amach ar an speirmiteasónach, ní mór don sampla gan a bheith díleáite, ach an fórsa lártheifnithe a ardú (gan a bheith thar 500 g).

Réamhchúraim agus rabhaidh:
- Ní mór caitheamh le gach ábhar orgánach daonna amhail is dá mbeadh seans ionfhabhtaithe ann. 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 sláinteachais dian a bheith i bhfeidhm sa láthar oibre (m.s. LAF-bench , ISO Aicme 5) chun éilliú a chosc.
- Ceadaithe don úsáid sprice amháin.
- 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 éiríonn sé dídhaite, modartha, nó má fheictear aon trácht ar éilliú miocróbach ann.
- Ná húsáidtear an táirge má bhíonn séala an choimeádáin ar oscailt nó damáistithe le linn iompair.

Treoracha stórála agus seasmhachta:
- Tá seilfré 18 mhí ó lá a dhéanta ag an táirge seo.
- Stóráil táirgí idir 2-8°C.
- 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..
- Ná reo é roimh úsáid.
- Ná húsáidtear tar éis an dáta éaga.
- Coimeád ó solas (na gréine) é.
- Is gá na buidéil a oscailt agus a dhúnadh faoi choinníollacha aseipteacha amháin (m.sh. Binse LAF, Aicme ISO 5).
- Ní féidir an t-ábhar a steiriliú arís tar éis é a oscailt.
- Seasmhach tar éis iompair (uasmhéid 5 lá) ar ardteocht (≤ 37°C).

HR: Predviđena uporaba / predviđeni korisnici
- GM501 Gradient 45 % i 90 % su sustavi gradijenta za pripremanje sjemena. GM501 Gradient 45 % i 90 % mogu se rabiti u kombinaciji s IUI, IVF i ICSI.
- Predviđeni su korisnici ovoga proizvoda stručnjaci za IVF (laboratorijski tehničari, embriolozi ili liječnici).

Sastav:
- GM501 Gradient 45 % i 90 % sastoji se od čestica koloidnog silicijevog dioksida obloženih silanom, otopljenih u mediju puferiranom HEPES-om.

Upute za uporabu s uzorcima svježeg sjemena:
1. Prije uporabe zagrijte sve dijelove sustava i uzorke na 37°C ili na sobnu temperaturu.
2. Pomiješajte boce za gradijent gustoće inverzijom po pet boca prije uporabe.
3. Pipetirajte 2,5 ml gradijenta niže gustoće (45 %) u sterilnu cijev za centrifugu za jednokratnu uporabu.
4. Špricom zapremine 3 ml s iglom 21 G premažite 2,5 ml gradijenta više gustoće (90 %) ispod gradijenta niže gustoće (45 %) pazeći pritom da ne bude mjehurića zraka. Pobrinite se da su dva sloja jasno odvojena. To ćete postići ako položite vršak igle na dno cijevi za centrifugu i polako raspršite gradijent više gustoće. Ovaj dvoslojni gradijent stabilan je otprilike dva sata.
5. Prijenosnom pipetom ili špricom nježno stavite 2,5 ml otopljenog sjemena na gornji sloj.
6. Centrifugirajte 15 – 18 minuta na 350 – 400 g. U slučaju da nakon ovog koraka pelet nije vidljiv, centrifugirajte još tri minute.
7. Aspirirajte supernatant.
8. Špricom ponovo stavite pelet u otopinu 2 – 3 ml svježeg medija za pranje.
9. Centrifugirajte 8 – 10 minuta na 300 g. Ako želite postići više koncentracije sjemena, savjetuje se centrifugiranje punih 10 minuta.
10. Aspirirajte supernatant i ponovite zadnja dva koraka.
11. Na kraju uklonite supernatant i ponovo stavite pelet u otopinu odgovarajućeg medija za uporabu u narednom postupku medicinski potpomognute oplodnje (npr. IVF, ICSI, IUI).

Upute za uporabu s uzorcima zamrznutog sjemena:
1. Prije uporabe zagrijte sve dijelove sustava i uzorke na 37°C ili na sobnu temperaturu.
2. Pomiješajte boce za gradijent gustoće inverzijom po pet boca prije uporabe.
3. Pipetirajte 1 ml gradijenta niže gustoće (45 %) u sterilnu cijev za centrifugu za jednokratnu uporabu.
4. Špricom zapremine 3 ml s iglom 21 G premažite 1 ml gradijenta više gustoće (90 %) ispod gradijenta niže gustoće (45 %) pazeći pritom da ne bude mjehurića zraka. Pobrinite se da su dva sloja jasno odvojena. To ćete postići ako položite vršak igle na dno cijevi za centrifugu i polako raspršite gradijent više gustoće. Ova dva sloja gustoće stabilna su otprilike dva sata.
5. Prijenosnom pipetom ili špricom nježno stavite najviše 0,5 ml otopljenog sjemena na gornji sloj.
6. Centrifugirajte15 – 20 minuta na 350 g. U slučaju da nakon ovog koraka pelet nije vidljiv, centrifugirajte još tri minute.
7. Aspirirajte supernatant do oznake ne manje od 0.5 ml iznad peleta.
8. Špricom ponovo stavite pelet u otopinu 2 – 3 ml svježeg medija za pranje.
9. Centrifugirajte 8 – 10 minuta na 300 g. Ako želite postići više koncentracije sjemena, savjetuje se centrifugiranje punih 10 minuta.
10. Aspirirajte supernatant i ponovite zadnja dva koraka.
11. Na kraju uklonite preostalu tekućinu da biste ponovno stavili pelet u otopinu u željenoj količini za uporabu u narednom postupku medicinski potpomognute oplodnje (npr. IVF, ICSI, IUI).

Da biste postigli bolje odvajanje spermatozida, uzorak ne smije biti razrijeđen, nego treba povećati centrifugalnu silu (ne više od 500 g).

Mjere opreza i upozorenja:
- Bilo koji ljudski organski materijal trebao bi se smatrati potencijalno zaraznim. 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 (npr. laminarni kabinet, okolina ISO 5) radi izbjegavanja eventualne kontaminacije.
- Samo za predviđenu uporabu.
- 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 izgubi boju, ako se zamuti ili se na njemu pokažu bilo kakvi dokazi kontaminacije mikrobima.
- Ne rabite proizvod ako je prilikom isporuke proizvoda vakuum na kutiji otvoren ili oštećen.

Upute za čuvanje i stabilnost:
- Vijek trajanja proizvoda jest 18 mjeseci od trenutka proizvodnje.
- Čuvajte proizvode na temperaturi od dva do osam °C.
- 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.
- Ne zamrzavajte prije uporabe.
- Ne rabite proizvod nakon isteka roka trajanja.
- Držite proizvod podalje od (Sunčevog) svjetla.
- Otvarajte i zatvarajte boce u asepičkim uvjetima (npr. laminarni kabinet klase ISO 5)
- Sadržaj se ne može ponovno sterilizirati nakon otvaranja.
- Stabilan nakon prijevoza (najviše pet dana) na povišenoj temperaturi (≤ 37°C).

HU: Rendeltetésszerű használat/célfelhasználók:
- A GM501 Gradient 45 % és 90 % spermium előkészítéséhez használt gradiens rendszer. A GM501 Gradient 45% és 90% használható IUI, IVF és ICSI kombinációval.
- A célfelhasználók IVF (in vitro fertilizáció) szakemberek (labortechnikusok, embriológusok vagy orvosok).

Összetétel:
- A GM501 Gradient 45 % és 90 % szilánnal bevont kolloid szilícium-dioxid részecskékből áll, melyek szuszpenziója HEPES-pufferolt közeggel történt.

Előírás friss spermium mintával történő használathoz:
1. Használat előtt melegítse fel a rendszer valamennyi részét és a mintát 37°C - ra vagy szobahőmérsékletre.
2. Használat előtt rázza fel a sűrűséggradiens palackokat 5 palack fordítással.
3. Pipettázzon 2,5 ml - t az alacsonyabb sűrűséggradiensből (45 %) egy steril eldobható centrifugacsőbe.
4. 21 G tűs 3 cc fecskendővel képezzen 2,5 ml légbuborék mentes réteget a nagyobb sűrűséggradiensből (90 %) az alacsonyabb sűrűséggradiens (45 %) alá. Ügyeljen arra, hogy a két réteg egymástól jól elkülönüljön. Ehhez a tű hegyét helyezze a centrifugacső aljához, majd lassan oszlassa el a nagyobb sűrűséggradienst. Ez a két réteg gradiens körülbelül két órán keresztül stabil.
5. Óvatosan helyezzen 2,5 ml cseppfolyósított spermát a felső rétegre transzfer pipettával vagy fecskendővel.
6. Centrifugáljon 350-400 g centrifugális erővel 15-18 percig. Abban az esetben, ha ezután a lépés után nem észlel üledéket, centrifugáljon további 3 percig.
7. Szívja el a felülúszó anyagot.
8. Fecskendővel szuszpendálja újból az üledéket 2-3 ml friss mosóközeggel.
9. Centrifugáljon 300 g centrifugális erővel 8-10 percig. Abban az esetben, ha magasabb spermiumkoncentrációt szeretne kapni, javasolt a teljes 10 percig centrifugálni.
10. Szívja el a felülúszó anyagot és ismételje meg az utolsó két lépést.
11. Végül távolítsa el a felülúszó anyagot, és szuszpendálja újból az üledéket megfelelő közegben az asszisztált reprodukciós következő eljárásával történő használathoz (pl. IVF, ICSI, IUI).

Előírás fagyasztott spermium mintával történő használathoz:
1. Használat előtt melegítse fel a rendszer valamennyi részét és a mintát 37°C - ra vagy szobahőmérsékletre.
2. Használat előtt rázza fel a sűrűséggradiens palackokat 5 palack fordítással.
3. Pipettázzon 1 ml - t az alacsonyabb sűrűséggradiensből (45%) egy steril eldobható centrifugacsőbe.
4. 21 G tűs 3 cc fecskendővel képezzen 1 ml légbuborék mentes réteget a nagyobb sűrűséggradiensből (90%) az alacsonyabb sűrűséggradiens (45%) alá. Ügyeljen arra, hogy a két réteg egymástól jól elkülönüljön. Ehhez a tű hegyét helyezze a centrifugacső aljához, majd lassan oszlassa el a nagyobb sűrűséggradienst. Ez a két sűrűség réteg körülbelül két órán keresztül stabil.
5. Óvatosan helyezzen 0,5 ml kiolvasztott spermát a felső rétegre transzfer pipettával vagy fecskendővel.
6. Centrifugáljon 15-20 percig 350 g centrifugális erővel. Abban az esetben, ha ezután a lepe sután nem észlel üledéket, centrifugáljon további 3 percig.
7. Szívja el a felülúszó anyagot az üledék feletti 0,5 ml jelzésig.
8. Fecskendővel szuszpendálja újból az üledéket 2-3 ml friss mosóközeggel.
9. Centrifugáljon 300 g centrifugális erővel 8-10 percig. Abban az esetben, ha magasabb spermiumkoncentrációt szeretne kapni, javasolt a teljes 10 percig centrifugálni.
10. Szívja el a felülúszó anyagot és ismételje meg az utolsó két lépést.
11. Végül távolítsa el a maradék folyadékot, és szuszpendálja újból a megfelelő mennyiségű üledéket az asszisztált reprodukciós következő eljárásával történő használathoz (pl. IVF, ICSI, IUI).

A spermatozoid jobb leválasztása érdekében a mintát nem szabad hígítani, hanem a centrifugális erőt kell növelni (nem nagyobb, mint 500 g).

Óvintézkedések és figyelmeztetések:
- Valamennyi emberi szerves anyagot potenciálisan fertőzőnek kell tekinteni. 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 (pl. LAF-fülke, ISO 5 tisztatér besorolás).
- Csak rendeltetésnek megfelelő használatra.
- Az eszköz felhasználói funkciója felelős a termék nyomon követhetőségéért, valamint meg kell felelnie a nyomon követhetőégre vonatkozó nemzeti szabályozásoknak, ahol alkalmazható.

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

Tárolásra vonatkozó előírások és stabilitás:
- A szavatossági idő a gyártástól számított 18 hónap.
- Tárolja a termékeket 2-8°C között.
- A termék felbontást követően maximum 7 napig használható biztonságosan steril körülmények között, a terméket 2-8°C között kell tárolni.
- Használat előtt ne fagyassza.
- Ne használja a lejárati időn túl.
- Tartsa távol (nap)fénytől.
- A palackokat aszeptikus körülmények között nyissa ki és zárja le (pl. LAF pad, ISO 5. osztály).
- A tartalom felnyitást követően nem újrasterilizálható.
- Transzport után stabil (max. 5 nap) emelt hőmérsékleten (≤ 37°C).

IT: Uso previsto/utilizzatori previsti:
- Il GM501 Gradient 45% e 90% è un sistema con gradiente per la preparazione del seme. Il GM501 Gradient 45% e 90% può essere utilizzato in combinazione con IUI, IVF e ICSI.
- Gli utilizzatori previsti sono professionisti IVF (tecnici di laboratorio, embriologi o medici).

Composizione:
- Il GM501 Gradient 45% e 90% è composto di particelle di silice colloidale rivestite di silano sospese in un terreno tamponato con HEPES.

Istruzioni per l'uso con campioni di seme fresco:
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 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.
- Az eszköz felhasználói funkciója felelős a termék nyomon követhetőségéért, valamint meg kell felelnie a nyomon követhetőégre vonatkozó nemzeti szabályozásoknak, ahol alkalmazható.
- 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).
- A palackokat aszeptikus körülmények között nyissa ki és zárja le (pl. LAF pad, ISO 5. osztály).
- 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 45 % un 90 % ir spermas sagatavošanai paredzētas gradientu sistēmas. GM501 Gradient 45 % un 90 % var lietot kopā ar IUI, IVF un ICSI metodēm.
- Potenciālie lietotāji ir IVF speciālisti (laboratoriju tehniķi, embriologi un ārsti).

Sastāvs:
- GM501 Gradient 45 % un 90 % satur ar silānu pārklātas koloidāla silīcija daļiņas, kas izšķīdinātas HEPES buferšķīdumā.

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 atbilstošā šķīdumā, lai tās izmantotu nākamajā procedūrā kopā ar mākslīgās apaugļošanas metodēm (piem., IVF, ICSI, IUI).

Saldētas 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 1 ml zemākā blīvuma gradientu (45 %) sterilā vienreizlietojamā centrifūgas mēģenē.
4. Izmantojot 3 cc šļirci ar 21 G adatu, ieklāt 1 ml augstākā blīvuma gradientu (90 %) zem zemākā blīvuma gradienta (45 %) tā, lai neveidotos

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 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 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 media.

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 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, resuspenda 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, resuspenda 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 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 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 brizgo 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:
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 1 ml gradienta nižje gostote (45 %) v sterilno centrifugalno 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, embriologi ili medicinski lekari).

Sastav:
- GM501 Gradient 45% i 90% sastoji se od silana obloženih koloidnih silica čestica suspendovanih u mediju puferovanom HEPES-om.

Uputstvo za upotrebu sa uzorcima svežeg semena:
1. Pre upotrebe ugrijte sve komponente sistema i uzorke na 37 °C ili na sobnu temperaturu.
2. Pre upotrebe promešajte bočice gradijenta izmenjivanjem po 5 bočica.
3. Pipetirajte 2,5 ml gradijenta niže gustine (45%) u jednokratnu sterilnu centrifugirnu cev.
4. Uz pomoć šprice od 3 cc sa iglom 21 G, sloj 2,5 ml gradijenta više gustine (90%) ispod gradijenta niže gustine (45%) bez zračnih mehurića. Pazite da ova dva sloja budu jasno razdvojena. Ovo se postiže postavljanjem vrhova igle na dno centrifugalne epruvete i polako ispuštanjem gradijenta veće gustine. Ovaj gradijentni sloj stabilan je oko dva sata.
5. Nežno stavite 2,5 ml tečnog semena na gornji sloj pomoću transferne pipete ili šprice.
6. Centrifugirajte na 350-400 g tokom 15-18 minuta. U slučaju da nakon ovog koraka nije vidljiva peleta, centrifugirajte još 3 minute.
7. Aspirirajte supernatant.
8. Uz pomoć šprica, ponovno suspendirajte pelete sa 2-3 ml svježeg medija za pranje.
9. Centrifugirajte na 300 g tokom 8-10 minuta. U slučaju da želite da dobijete veće koncentracije spermatozoida, preporučljivo je centrifugirati tokom cijelih 10 minuta.
10. Aspirirajte supernatant i ponovite poslednja dva koraka.
11. Na kraju, uklonite supernatant i ponovite suspendiranje peleta ponovo u odgovarajućem medijumu za upotrebu uz naknadnu proceduru pomoćne reproduktivne medicine (npr. IVF, ICSI, IUI).

Uputstvo za upotrebu sa uzorcima smrznutog semena:
1. Pre upotrebe ugrijte sve komponente sistema i uzorke na 37°C ili na sobnu temperaturu.
2. Pre upotrebe promešajte bočice gradijenta izmenjivanjem po 5 bočica.
3. Pipetirajte 1 ml gradijenta niže gustine (45%) u jednokratnu sterilnu centrifugirnu cev.
4. Uz pomoć šprice od 3 cc sa iglom 21 G, sloj 1 ml gradijenta više gustine (90%) ispod gradijenta niže gustine (45%) bez zračnih mehurića. Pazite da ova dva sloja budu jasno razdvojena. Ovo se postiže postavljanjem vrhova igle na dno centrifugalne epruvete i polako ispuštanjem gradijenta veće gustine. Ova dva sloja gustine su stabilna oko dva sata.
5. Nežno stavite maksimalno 0,5 ml uklonjenog semena na gornji sloj pomoću transferne pipete ili šprice.
6. Centrifugirajte na 350 g tokom 15-20 minuta. U slučaju da nakon ovog koraka nije vidljiva peleta, centrifugirajte još 3 minute.
7. Aspirirajte supernatant ne manje od oznake 0,5 ml iznad peleta.
8. Uz pomoć šprica, ponovno suspendirajte pelete sa 2-3 ml svježeg medija za pranje.
9. Centrifugirajte na 300 g tokom 8-10 minuta. U slučaju da želite da dobijete veće koncentracije spermatozoida, preporučljivo je centrifugirati tokom cijelih 10 minuta.
10. Aspirirajte supernatant i ponovite poslednja dva koraka.
11. Na kraju, uklonite preostalu tečnost i ponovite suspendiranje peleta ponovo u odgovarajućem medijumu za upotrebu uz naknadnu proceduru pomoćne reproduktivne *medicine (npr. IVF, ICSI, IUI).*

U cilju boljeg odvajanja spermatoze, uzorak ne treba razblažiti, već bi trebalo povećati centrifugu (ne više od 500 g).

Mere predostrožnosti i upozorenja:
- Sva ljudska organska materija treba potencijalno da se smatra infektivna. Rukovati svim primercima kao da mogu da prenose HIV ili hepatitis.
- Kod rukovanja sa uzorcima uvek nosite zaštitnu odeću.
- Uvek radite pod strogim higijenskim uslovima (npr. LAF-sloj ISO klasa 5) 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 proizvod ako postane diskolorisan, oblačan ili ima bilo kakvih znakova o mikrobiološkoj kontaminaciji.
- Ako se kod isporuke ustanovi da je bočica ili pakovanje otvoreno ili ima grešku nemojte da koristite proizvod.

Upute za skladištenje i stabilnost:
- Rok upotrebe je 18 meseci od datuma proizvodnje.
- Pohranite proizvode na između 2-8°C.
- Kada se održavaju sterilni uslovi i proizvod se drži na 2-8°C proizvod se može bezbedno koristiti do 7 dana nakon otvaranja
- Nemojte da zamrzavate pre upotrebe.
- Nemojte da koristite po isteku roka.
- Držite podalje od (sunčeve) svetlosti.
- Otvorite i zatvorite boce u aseptičnim uslovima (npr. LAF klupa, ISO klasa 5).
- Sadržaj se nakon otvaranja ne može ponovo sterilisati.
- Stabilno nakon transporta (maksimalno 5 dana) na povišenoj temperaturi (≤ 37°C).

TR: Hedef kullanım/Hedef kullanıcılar:
- GM501 Gradient %45 ve %90, semen hazırlamaya yönelik bir gradyan sistemidir. GM501 Gradient %45 ve %90, İntrauterin İnseminasyon, In Vitro Fertilizasyon ve İntrasitoplazmik Sperm Enjeksiyonu ile birlikte kullanılabilir.
- Bu ürünün hedef kullanıcıları, In Vitro Fertilizasyon profesyonelleridir (laboratuvar teknisyenleri, embriyologlar veya tıp doktorları).

İçerik:
- GM501 Gradient %45 ve %90, HEPES tamponlu medyumda süspansiyon halinde olan silan kaplı, koloidal silika parçacıklarından oluşur.

Yeni semen örnekleri ile kullanıma yönelik talimat:
1. Kullanmadan önce sistemin tüm bileşenlerini ve örnekleri 37°C'ye veya oda sıcaklığına getirin.
2. Yoğunluk gradyanlı şişeleri kullanmadan önce 5 kez ters çevirerek karıştırın.
3. Düşük yoğunluklu gradyandan (%45) pipetle 2.5 ml alıp steril ve tek kullanımlık santrifüj tüpüne koyun.
4. 21 G iğneli 3 cc bir şırınga yardımıyla da yüksek yoğunluklu gradyandan (%90) 2.5 ml alıp düşük yoğunluklu gradyanın (%45) altına hava kabarcığı oluşmadan verin. İki katmanın da belirgin şekilde ayrılmış olduğundan emin olun. Bunu, iğnenin ucunu santrifüj tüpünün en alt kısmına yerleştirip daha yüksek yoğunluklu gradyanı yavaşça vererek sağlayabilirsiniz. Bu iki katmanlı gradyan yaklaşık iki saat kadar kararlı yapıda kalacaktır.
5. Aktarım pipeti veya şırınga yardımıyla üstteki katmana 2.5 ml'lik sıvılaştırılmış semeni yavaşça yerleştirin.
6. 15-18 dakika boyunca 350-400 g'de santrifüjleyin. Bu adımın ardından görünür bir topağın oluşmaması durumunda 3 dakika daha santrifüjleyin.
7. Üstte kalan sıvıya aspirasyon uygulayın.
8. Bir şırınga yardımıyla topağı 2-3 ml'lik yeni yıkama medyumu ile yeniden suspansiyona alın.
9. 8-10 dakika boyunca 300 g'de santrifüjleyin. Daha yüksek sperm konsantrasyonları elde etmek istemeniz durumunda 10 dakika boyunca santrifüjlemeniz önerilir.
10. Üstte kalan sıvıya aspirasyon uygulayın ve son iki adımı tekrarlayın.
11. Son olarak, üstte kalan sıvıyı alın ve yardımcı üreme tekniklerinin (örn. In Vitro Fertilizasyon, İntrasitoplazmik Sperm Enjeksiyonu, İntrauterin İnseminasyon) bir sonraki prosedüründe kullanılması amacıyla topağı yeniden uygun medyumda süspansiyona alın.

Dondurulmuş semen örnekleri ile kullanıma yönelik talimat:
1. Kullanmadan önce sistemin tüm bileşenlerini ve örnekleri 37°C'ye veya oda sıcaklığına getirin.
2. Yoğunluk gradyanlı şişeleri kullanmadan önce 5 kez ters çevirerek karıştırın.
3. Düşük yoğunluklu gradyandan (%45) pipetle 1 ml alıp steril ve tek kullanımlık santrifüj tüpüne koyun.
4. 21 G iğneli 3 cc bir şırınga yardımıyla da yüksek yoğunluklu gradyandan (%90) 1 ml alıp düşük yoğunluklu gradyanın (%45) altına hava kabarcığı oluşmadan verin. İki katmanın da belirgin şekilde ayrılmış olduğundan emin olun. Bunu, iğnenin ucunu santrifüj tüpünün en alt kısmına yerleştirip daha yüksek yoğunluklu gradyanı yavaşça vererek sağlayabilirsiniz. Bu iki yoğunluk katmanı, yaklaşık iki saat kadar kararlı yapıda kalacaktır.
5. Aktarım pipeti veya şırınga yardımıyla üstteki katmana maksimum 0.5 ml'lik çözülmüş semeni yavaşça yerleştirin.
6. 15-20 dakika boyunca 350 g'de santrifüjleyin. Bu adımın ardından görünür bir topağın oluşmaması durumunda 3 dakika daha santrifüjleyin.
7. Üstte kalan sıvıya topağın üzerindeki 0.5 ml işaretinin altına inmeyecek şekilde aspirasyon uygulayın.
8. Bir şırınga yardımıyla topağı 2-3 ml'lik yeni yıkama medyumu ile yeniden suspansiyona alın.
9. 8-10 dakika boyunca 300 g'de santrifüjleyin. Daha yüksek sperm konsantrasyonları elde etmek istemeniz durumunda 10 dakika boyunca santrifüjlemeniz önerilir.
10. Üstte kalan sıvıya aspirasyon uygulayın ve son iki adımı tekrarlayın.
11. Son olarak, topağın yardımcı üreme tekniklerinin (örn. In Vitro Fertilizasyon, İntrasitoplazmik Sperm Enjeksiyonu, İntrauterin İnseminasyon) bir sonraki prosedüründe istenen miktarda yeniden süspansiyona alınması amacıyla kalan sıvıyı alın.

Spermatozoanın daha iyi bir şekilde ayrılmasını sağlamak için örneğin sulandırılmaması, bunun yerine santrifüj kuvvetinin arttırılması (500 g'den fazla olmamak koşuluyla) gerekir.

Önlem ve uyarılar:
- İnsanlardan gelen tüm organik malzemelerin potansiyel olarak enfeksiyon oluşturabileceği göz önünde bulundurulmalıdır. Tüm numuneleri, HIV veya Hepatit bulaştırabileceklermiş gibi kullanın.
- Numuneleri kullanırken daima koruyucu giysiler giyin.
- Olası kontaminasyon riskine karşı daima katı hijyen koşulları altında (örn. Laminar Hava Akımlı Kabin, ISO Sınıfı 5) 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:
- Renginin değişmesi, bulanık bir hal alması veya mikrobik kontaminasyona yönelik bulgular göstermesi durumunda ürünü kullanmayın.
- Ürünün teslimi sırasında kutunun kapağının açılmış veya hasarlı olması durumunda ürünü kullanmayın.

Saklama talimatları ve kararlılık:
- Raf ömrü, imalat zamanından itibaren 18 aydır.
- Ürünleri 2-8°C arasında saklayın.
- Bu ürün, steril koşulların sürdürülmesi ve ürünlerin 2-8°C'de saklanması durumunda açılmasından itibaren 7 güne kadar güvenli bir şekilde kullanılabilir.
- Kullanımdan önce dondurmayın.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.
- Güneş ışığı veya ışıktan uzak tutun.
- Şişeleri steril koşullar altında açıp kapatın (örn. Laminar Hava Akımlı kabin, ISO Sınıfı 5)
- Ürünün içeriği, açıldıktan sonra yeniden sterilize edilemez.
- Yüksek sıcaklıkta (≤ 37°C) taşındıktan sonra (en fazla 5 gün) kararlı yapıdadır. .

ES: Uso previsto/Usuarios previstos:
- GM501 Gradient 45 % y 90 % es un sistema de gradientes para la preparación del semen. GM501 Gradient 45 % y 90 % puede usarse en combinación con IIU, FIV e ICSI.
- Los usuarios previstos son profesionales de la FIV (técnicos de laboratorio, embriólogos o médicos).

Composición:
- GM501 Gradient 45 % y 90 % se compone de partículas de sílice coloidal recubiertas con silano y suspendidas en un medio tamponado con HEPES.

Instrucciones para el uso con muestras de semen fresco:
1. Antes de su uso, calentar todos los componentes del sistema y las muestras a 37 °C o a temperatura ambiente.
2. Mezclar los frascos de gradiente de densidad realizando 5 inversiones antes de utilizarlos.
3. Pipetear 2,5 ml del gradiente de menor densidad (45 %) en un tubo de centrífuga desechable estéril.
4. Por medio de una jeringuilla de 3 ml con una aguja de 21 G, depositar una capa de 2,5 ml del gradiente de mayor densidad (90 %) bajo el gradiente de menor densidad (45 %) sin burbujas de aire. Asegurarse de que las dos capas estén claramente separadas. Para ello, situar la punta de la aguja en el fondo del tubo de centrífuga e inyectar lentamente el gradiente de mayor densidad. Este gradiente de dos capas permanece estable durante aproximadamente dos horas.
5. Colocar con cuidado 2,5 ml de semen licuado sobre la capa superior utilizando una pipeta de transferencia o una jeringuilla.
6. Centrifugar a 350-400 g durante 15-18 minutos. En caso de no observar sedimento después de este paso, centrifugar otros 3 minutos.
7. Aspirar el sobrenadante.
8. Por medio de una jeringuilla, resuspender el sedimento con 2-3 ml de medio de lavado nuevo.
9. Centrifugar a 300 g durante 8-10 minutos. Si se desea obtener mayores concentraciones de esperma, se recomienda centrifugar durante 10 minutos.
10. Aspirar el sobrenadante y repetir los dos últimos pasos.
11. Por último, eliminar el sobrenandante y resuspender de nuevo el sedimento en un medio apropiado para el uso con el procedimiento posterior de medicina de reproducción asistida (p. ej., FIV, ICSI, IIU).

Instrucciones para el uso con muestras de semen congelado:
1. Antes de su uso, calentar todos los componentes del sistema y las muestras a 37 °C o a temperatura ambiente.
2. Mezclar los frascos de gradiente de densidad realizando 5 inversiones antes de utilizarlos.
3. Pipetear 1 ml del gradiente de menor densidad (45 %) en un tubo de centrífuga desechable estéril.
4. Por medio de una jeringuilla de 3 ml con una aguja de 21 G, depositar una capa de 1 ml del gradiente de mayor densidad (90 %) bajo el gradiente de menor densidad (45 %) sin burbujas de aire. Asegurarse de que las dos capas estén claramente separadas. Para ello, situar la punta de la aguja en el fondo del tubo de centrífuga e inyectar lentamente el gradiente de mayor densidad. Estas dos capas de densidad permanecen estables durante aproximadamente dos horas.
5. Colocar con cuidado un máximo de 0,5 ml de semen descongelado sobre la capa superior utilizando una pipeta de transferencia o una jeringuilla.
6. Centrifugar durante 15-20 minutos a 350 g. En caso de no observar sedimento después de este paso, centrifugar otros 3 minutos.
7. Aspirar el sobrenandante al menos hasta la altura de la marca que indica 0,5 ml por encima del sedimento.
8. Por medio de una jeringuilla, resuspender el sedimento con 2-3 ml de medio de lavado nuevo.
9. Centrifugar a 300 g durante 8-10 minutos. Si se desea obtener mayores concentraciones de esperma, se recomienda centrifugar durante 10 minutos.
10. Aspirar el sobrenadante y repetir los dos últimos pasos.
11. Por último, eliminar el líquido restante para resuspender de nuevo el sedimento en la cantidad deseada para el uso con el procedimiento posterior de medicina de reproducción asistida (p. ej., FIV, ICSI, IIU).

Para facilitar la separación del esperma, la muestra no debe diluirse, sino que se debe aumentar la fuerza de centrifugación (no más de 500 g).

Advertencias y precauciones:
- Todo material orgánico humano debe considerarse potencialmente infeccioso. 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 (p. ej., campana de flujo laminar, ISO clase 5) 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 utilice el producto si pierde el color, se vuelve turbio o presenta muestras de contaminación microbiana.
- No utilizar el producto si el sello del envase está abierto o dañado al recibir el producto.

Instrucciones de conservación y estabilidad:
- El periodo de validez es de 18 meses desde el momento de la fabricación.
- Conservar entre 2 y 8°C.
- 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.
- No congelar antes de usar.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Mantener alejado de la luz (solar).
- Abrir y cerrar las botellas en condiciones asépticas (por ejemplo, banco LAF, ISO Clase 5).
- El contenido no puede volver a esterilizarse una vez abierto.
- Estable después del transporte (máx. 5 días) a temperatura elevada (≤ 37°C).

	Consult instructions of use
+2 °C / +8 °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
Wagnerring 24b
23730 Sierksdorf
- Germany -

Phone: + 49 (0) 4561 5 13 25-00
Fax: + 49 (0) 4561 5 13 25-19
info@gynemed.de
www.gynemed.de

0482

Gebrauchsanweisung_GM501_Gradient_45_90_Multi_Rev02_00
2023/08