

GRAD

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

GRAD wird für die Separation motiler Spermien aus Ejakulaten verwendet, die dann in Prozeduren in der artifizierten Reproduktionstechnik genutzt werden.

KONTRAINDIKATION

Keine bekannte Kontraindikation.

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

GRAD ist eine sterile kolloidale Suspension mit Silikat-Partikeln, stabilisiert mit kovalent gebundenen hydrophilen Silanen. Lieferbar als 100 % Stammlösung und gebrauchsfertig mit HEPES gepuffertem Human Tubular Fluid (HTF) Medium verdünnt als 40%ige oder 80%ige Lösung. GRAD ermöglicht eine höchst effiziente Trennung motiler Spermien aus den meisten Spermaproben.

ZUSAMMENSETZUNG

- HEPES
- Silan-beschichtete Silica
- Gentamicin
- Phenolrot

DURCHGEFÜHRTE QUALITÄTSKONTROLLTESTS

- Endotoxin (LAL, USP<85>)
- Sterilität (USP<71>)
- pH-Wert (USP<791>)
- Osmolalität (USP<785>)
- Spermien-Überlebenstest $\geq 80\%$ Überlebensrate nach 4 h Exposition von Sperma mit Testmedium

Ein Analysezertifikat und ein Sicherheitsdatenblatt sind auf Anfrage erhältlich oder können von unserer Website (www.vitromed.com) heruntergeladen werden.

STERILE A Sterilisiert unter Verwendung aseptischer Verarbeitungstechniken

WARNUNG

- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Vor Gebrauch nicht einfrieren.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn Anzeichen einer mikrobiellen Verunreinigung festgestellt werden.
- Nicht verwenden, wenn die Primärverpackung (Sterilbarriere) bei der Lieferung beschädigt ist.
- Nicht re-sterilisieren.
- GRAD enthält Gentamicin. Es sollten geeignete Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um sicherzustellen, dass der Patient nicht gegen dieses Antibiotikum sensibilisiert ist (allergische Reaktion).

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Verschreibungspflichtig in den USA. Vorsicht! Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.
- Nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch.
- VITROMED empfiehlt, Medien nur unter aseptischen Bedingungen zu handhaben (z. B. LAF-Bank ISO Klasse 5).
- Lassen Sie das Produkt in der Originalverpackung. Verwerfen Sie überschüssiges Medium, das aus der Originalverpackung entnommen wurde.
- Behandeln Sie alle Proben so, als ob sie HIV oder Hepatitis übertragen könnten.
- Tragen Sie beim Umgang mit Proben immer Schutzkleidung.
- Das Produkt darf nur in Übereinstimmung mit den geltenden Vorschriften für Abfallprodukte entsorgt werden.

VORBEREITUNG VOR DEM GEBRAUCH

- Der gesamte Prozess sollte bei Raumtemperatur durchgeführt werden.
- Die Lösungen können in einem Wasserbad oder einem Inkubator auf Raumtemperatur erwärmt werden.
- Verwenden Sie für das Aufwärmen KEINE Öfen oder Mikrowellen.
- Verwenden Sie eine sterilisierte Pipette zur Entnahme des gewünschten Medientvolumens

ANLEITUNGEN

GRAD sollte nur seiner Zweckbestimmung entsprechend, von geschultem Personal verwendet werden. VITROMED empfiehlt die Herstellung eines zweistufigen Gradientensystems (45 % - 90 % oder 40 % - 80 %) ausgehend von GRAD 100 %. Falls gewünscht kann auch ein Multilayer-Gradient (z. B. 45 % - 70 % - 90 %) erstellt werden.

1. GRAD 100 % vor Gebrauch gut schütteln.
2. Zur Erstellung eines 90 % Gradientenmediums 1 Volumenanteil SPERMWASH mit 9 Volumenanteilen GRAD 100 % mischen.
3. Zur Erstellung eines 45 % Gradientenmediums 5,5 Volumenanteile SPERMWASH Medium mit 4,5 Volumenanteilen GRAD 100 % mischen.

Hinweis: Alternativ kann auch ein anderes HEPES-gepuffertes, für die Aufarbeitung von Sperma geeignetes Medium für die Erstellung der Gradientenmedien verwendet werden.

4. Die Gradientenmedien gut mischen, um homogene Suspensionen zu erhalten.
5. Folgen Sie für die Trennung von motilen Spermien aus einer Spermaprobe den Anweisungen „GRADIENSYSTEME FÜR DIE SPERMATRENNUNG“.

Hinweis: Die Gradientenmedien sollten unter hygienischen Bedingungen (LAF ISO Class 5) hergestellt werden. Für optimale Resultate stellen Sie die Gradientenmedien maximal 24 Stunden vor Verwendung her.

GRADIENSYSTEME FÜR DIE SPERMATRENNUNG

GRAD sollte nur seiner Zweckbestimmung entsprechend, von geschultem Personal verwendet werden.

1. GRAD vor Gebrauch gut schütteln.
2. Alle Komponenten und Proben auf Raumtemperatur erwärmen.
3. 2,5 mL GRAD 80 % in ein steriles Einweg-Zentrifugenröhrchen füllen.
4. Vorsichtig 2,5 mL GRAD 40 % auf das GRAD 80 % schichten, ohne die Schichten zu vermischen. Darauf achten, dass eine klare Phasengrenze zwischen den beiden Schichten erhalten bleibt.
5. Vorsichtig bis zu 2,5 mL verflüssigtes Sperma auf die GRAD 40 % Schicht pipettieren.
6. Zentrifugation für 15 - 18 Minuten bei 350 - 400 x g.
Achtung: Möglicherweise ist kein Pellet zu sehen. Ist dies der Fall, dann mit einer zweiten Zentrifugation für 3 - 5 Minuten fortfahren.
7. Den Überstand vorsichtig bis auf 0,3 mL absaugen.
8. Das Pellet in 2 - 3 mL SPERMWASH resuspendieren, gut mischen und in ein neues Zentrifugenröhrchen überführen.
9. Suspension für 8 - 10 Minuten bei 300 x g zentrifugieren.
10. Den Überstand absaugen und Schritte 8 und 9 wiederholen.
11. Den Überstand absaugen und das Pellet im gewünschten Volumen SPERM WASH resuspendieren.
12. Die Probe ist nun fertig für die weitere Verwendung.

Hinweis: Hochviskose Proben können bis zu maximal 500 x g zentrifugiert werden. Vermeiden Sie die angegebene Zentrifugalkraft zu überschreiten.

LAGERUNGSHINWEISE UND STABILITÄT

Das Produkt ist bis zu dem auf dem Etikett jedes Fläschchens angegebenen Verfallsdatum haltbar. Nach Ablauf des Verfallsdatums darf es nicht mehr verwendet werden. Die Lösungen müssen bei 2 - 8 °C gelagert werden.

- Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren.
- Das Produkt kann bis zu 7 Tage nach dem Öffnen des Behälters sicher verwendet werden, wenn es unter aseptischen Bedingungen gehandhabt wird.

RÜCKMELDUNG UND INFORMATIONSPFLICHT

Wir danken Ihnen für den Kauf unseres Produktes. Wenn Sie Vorschläge zur Verbesserung unserer Produkte haben, senden Sie diese bitte an qc@vitromed.com. Melden Sie alle schwerwiegenden Vorfälle, die sich im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet haben, unverzüglich per E-Mail an qc@vitromed.com und an die zuständige Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist.

ENGLISH

INTENDED USE

GRAD is intended for separation of motile sperm from ejaculates for use in assisted reproduction procedures.

CONTRAINDICATION

No known contraindication.

PRODUCT DESCRIPTION

GRAD is a sterile colloidal suspension with silicate particles, stabilized with covalently bound hydrophilic silanes. Available as a 100 % stock solution and as a 40% or 80% ready-to-use solution with HEPES buffered Human Tubular Fluid (HTF) medium. GRAD provides highly efficient separation of motile sperm from most sperm samples.

COMPOSITION

- HEPES
- Silane-coated silica
- Gentamicin
- Phenol red

QUALITY CONTROL TESTS PERFORMED

- Endotoxin (LAL, USP<85>)
- Sterility (USP<71>)
- pH (USP<791>)
- Osmolality (USP<785>)
- Sperm survival test $\geq 80\%$ survival rate after 4 h exposure of sperm to test medium

A certificate of analysis and MSDS are available upon request or can be downloaded from our website (www.vitromed.com).

STERILE A Sterilized using aseptic processing techniques

WARNING

- Do not use after expiry date.
- Do not freeze before use.
- Do not use the product if any signs of microbial contamination are noticed.
- Do not use if seal the container (sterile barrier) is damaged upon delivery.
- Do not use medium that shows any evidence of particulate matter, cloudiness, or has changed color.
- Do not re-sterilize.
- GRAD contains gentamicin, appropriate precautions should be taken to ensure that the patient is not sensitized to this antibiotic (allergic reaction).

PRECAUTIONS

- Prescription only. Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Only for intended use.

- VITROMED recommends only handling of media with aseptic techniques (e. g., LAF-bench ISO Class 5).
- Leave product in its original packaging. Excessive medium taken out of the primary package, which is not used up, must be discarded.
- Handle all samples as if capable of transmitting HIV or hepatitis.
- Always wear protective clothing when handling samples.
- The product may only be disposed of in accordance with the applicable regulations for waste products.

PREPARATION BEFORE USE

- The whole process should be performed at room temperature.
- Use a sterilized pipette for withdrawing the desired volume of media
- Keep the cryopreserved sperms frozen at low temperature, before the thawing procedure starts.

INSTRUCTIONS

GRAD should only be used for its intended purpose, by trained personnel. VITROMED recommends the preparation of a two-step gradient system (45 % - 90 % or 40 % - 80 %) starting from GRAD 100%. If desired, a multilayer gradient (e.g. 45 % - 70 % - 90 %) can also be created.

1. Shake GRAD 100 % well before use.
2. To prepare a 90 % gradient medium, mix 1 part by volume of SPERMWASH medium with 9 parts by volume of GRAD 100 %.
3. To prepare a 45 % gradient medium, mix 5.5 parts by volume of SPERMWASH medium with 4.5 parts by volume of GRAD 100 %.

Note: Alternatively, other HEPES buffered media suitable for processing semen can be used to prepare the gradient media.

4. Mix the gradient media well to obtain homogeneous suspensions.
5. For separation of motile sperm from a semen sample, follow the instructions "GRADIENT SYSTEMS FOR SPERM SEPARATION".

Note: Gradient media should be prepared under sanitary conditions (LAF-bench ISO Class 5). For best results, prepare the gradient media no more than 24 hours before use.

GRADIENT SYSTEMS FOR SPERM SEPARATION

GRAD should only be used for its intended purpose, by trained personnel.

1. Shake GRAD well before use.
2. Warm all components and samples to room temperature.
3. Pour 2.5 ml of GRAD 80 % into a sterile disposable centrifuge tube.
4. Carefully layer 2.5 ml of GRAD 40 % on top of the GRAD 80 % without mixing the layers. Take care to maintain a clear phase boundary between the two layers.
5. Carefully pipette up to 2.5 ml of liquefied sperm onto the GRAD 40% layer.
6. Centrifuge for 15 - 18 minutes at 350 - 400 x g.

Note: If it is possible that no pellet can be seen. If this is the case, proceed with a second centrifugation for 3 - 5 minutes.

7. Carefully aspirate the supernatant down to 0.3 ml.
8. Resuspend the pellet in 2 - 3 ml of SPERMWASH, mix well and transfer to a new centrifuge tube.
9. Centrifuge the suspension at 300 x g for 8 - 10 min.
10. Aspirate the supernatant and repeat steps 8 and 9.
11. Aspirate the supernatant and resuspend the pellet in the desired volume of SPERMWASH.
12. The sample is now ready for further use.

Note: Highly viscous samples can be centrifuged up to a maximum of 500 x g. Avoid exceeding the specified centrifugal force.

STORAGE INSTRUCTIONS AND STABILITY

- The product is stable until the expiration date indicated on the label of each vial. Do not use after the expiration date.
- Solutions must be stored at 2 - 8 °C.
- Keep away from sunlight.
- The product can be used safely for up to 7 days after opening the container, if it is handled under aseptic conditions.

FEEDBACK AND OBLIGATION TO INFORM

Thank you for purchasing our product. If you have any suggestions for us to improve our products, please send them to qc@vitromed.com.

Report any serious incidents that have occurred with the product immediately by email to qc@vitromed.com and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

DE / EN

SYMBOL-GLOSSAR/ SYMBOL GLOSSARY

Für dieses Produkt geltende Symbole gemäß ISO 15223-1:2021 / Symbols applicable for this product according to ISO 15223-1:2021

Symbol (Referenznummer)	Titel des Symbols Title of symbol
 (5.1.1)	Hersteller Manufacturer
 (5.1.4)	Verfallsdatum Use-by date
 (5.1.5)	Chargennummer Batch code
 (5.1.6)	Katalognummer Catalog number
 (5.2.2)	Sterilisiert mittels aseptischer Verfahrenstechniken Sterilized using aseptic processing techniques
 (5.2.11)	Einfaches Sterilbarrieresystem Single sterile barrier system
 (5.2.14)	Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen Single sterile barrier system with protective packaging outside
 (5.3.2)	Vor Sonnenstrahlen schützen Keep away from sunlight
 (5.2.8)	Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt Do not use if package is damaged
 (5.3.7)	Bei 2 – 8 °C lagern Store at 2 – 8 °C temperature limits
 (5.4.3)	Gebrauchsanweisung beachten Consult instructions for use
	Medizinprodukt Medical Device

Für dieses Produkt geltende Symbole gemäß 21 CFR Sec. 801 / Symbols applicable for this product according to 21 CFR Sec. 801

Symbol/ Symbol	Titel des Symbols/ Title of symbol
	Nur auf Rezept Prescription only

DE / EN

VGRAD

Stück pro VE / Piece per unit	REF
4 x 12 ml Glas-Flasche/ glass bottle VGRAD 80% und/and VGRAD 40%	V-GRD-K
1 x VGRAD 40% 100ml PET(G)-Flasche/ PET(G) bottle	V-GRD-40
1 x VGRAD 80% 100ml PET(G)-Flasche/ PET(G) bottle	V-GRD-80
1 x VGRAD 100% 100ml PET(G)-Flasche/ PET(G) bottle*	V-GRD-100

* Ohne Phenolrot/ Without phenol red



VITROMED
Germany

Technischer Support
Technical support

VITROMED GmbH

Raiffeisenstr. 15a
40764 Langenfeld
Germany

+49 21 73 2 00 41 30
support@vitromed.com
www.vitromed.com

Stand der
Informationen
Date of information

18-Oct-2022

IFU-V-GRAD_V01