

VGRAD 100, VGRAD 80, VGRAD 40, VGRAD KIT

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

VGRAD wird für die Separation motiler Spermien aus Ejakulaten durch die Dichtegradienten Methode verwendet, die dann in Prozeduren in der assistierten Reproduktionstechnik genutzt werden.

KONTRAINDIKATION

Keine bekannte Kontraindikation.

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

VGRAD ist eine sterile kolloidale Suspension mit Silikat-Partikeln, stabilisiert mit kovalent gebundenen hydrophilen Silanen. Lieferbar als 100 % Stammlösung (VGRAD 100) und gebrauchsfertig mit HEPES gepuffertem Human Tubular Fluid (HTF) Medium verdünnt als 40%ige oder 80%ige Lösung (VGRAD 40 und VGRAD 80). VGRAD 100 ist eine Stammlösung zur Herstellung eines Dichtegradientensystems für die Samenaufbereitung. VGRAD 40 und VGRAD 80 sind Gradientensysteme zur Samenaufbereitung.

ZUSAMMENSETZUNG

- HEPES
- Silan-beschichtete Silica
- Gentamicin
- Phenolrot

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

- Endotoxin (USP<85>): < 0.5 EU/mL
- Sterilität (USP <71>): steril (kein Wachstum)
- pH (USP<791>): 7.20 - 7.60
- Dichte (USP<841>): 1.050 - 1.061 g/cm³ (VGRAD 40)
1.100 - 1.111 g/cm³ (VGRAD 80)
1.125 - 1.136 g/cm³ (VGRAD 100)
- Osmolalität: 310 - 340 mOsm/kg (VGRAD 40)
310 - 340 mOsm/kg (VGRAD 80)
300 - 330 mOsm/kg (VGRAD 100)
- HSSA (Spermien-Überlebenstest): ≥ 80 % der Kontroll-Motilität nach 24 Stunden, nach 1-stündiger Exposition mit dem Testmedium.

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

STERILE

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.
- Verwenden Sie kein Medium, das Anzeichen von Partikeln, Trübung oder Farbveränderung aufweist.
- Nicht resterilisieren.
- VITROMED empfiehlt, Medien nur unter aseptischen Bedingungen zu handhaben (z. B. LAF-Bank ISO Klasse 5).
- VGRAD 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.
- 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.

ANLEITUNGEN

VGRAD sollte nur seiner Zweckbestimmung entsprechend von geschultem Personal verwendet werden. Der gesamte Prozess sollte bei Raumtemperatur erfolgen.

Herstellung von Gradienten mit VGRAD 100

- VITROMED empfiehlt die Herstellung eines zweistufigen Gradientensystems (40 % - 80 %) aus der VGRAD 100 Stammlösung.
- ① Alle Komponenten und Proben vor der Verwendung auf Raumtemperatur bringen.
 - ② VGRAD 100 vor der Verwendung mehrmals invertieren, um die Lösung gut zu durchmischen.
 - ③ Zur Herstellung eines 80 %-Gradientenmediums 1 Volumenanteil VSPERM WASH Medium mit 4 Volumenanteilen VGRAD 100 mischen.
 - ④ Zur Herstellung eines 40 %-Gradientenmediums 6 Volumenanteile VSPERM WASH Medium mit 4 Volumenteilen VGRAD 100 mischen.
 - ⑤ Die Gradientenmedien gut mischen, um eine homogene Suspensionen zu erhalten.
 - ⑥ Zur Trennung motiler Spermien aus einer Samenprobe den Anweisungen unter „Gradientensysteme zur Spermientrennung“ folgen.

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

Gradientensysteme zur Spermientrennung: Beispiel mit gebrauchsfertigen VGRAD 40 und VGRAD 80 (andere Gradientensysteme sind möglich)

- ① Alle Komponenten und Proben vor der Verwendung auf Raumtemperatur bringen.
- ② VGRAD 40 und VGRAD 80 vor der Verwendung mehrmals invertieren, um die Lösung gut zu durchmischen.
- ③ 2,5 ml von VGRAD 80 in ein steriles Einweg-Zentrifugenröhrchen füllen.
- ④ Vorsichtig 2,5 ml VGRAD 40 auf VGRAD 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 (frisch oder gefroren) auf die VGRAD 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 VSPERMWASH 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 VSPERM 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

- VGRAD Lösungen müssen bei 2 - 8 °C gelagert werden.
- Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren.
- Das Produkt kann bis zu 7 Tage nach dem Öffnen verwendet werden, sofern 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 support@vitromed.com.

Melden Sie alle schwerwiegenden Vorfälle, die sich im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet haben, unverzüglich per E-Mail an support@vitromed.com und an die zuständige Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist.

ENGLISH

INDICATIONS FOR USE

VGRAD is intended for separation of motile sperm from ejaculates by the density gradient method for use in assisted reproduction procedures.

CONTRAINDICATION

No known contraindication.

PRODUCT DESCRIPTION

VGRAD is a sterile colloidal suspension with silicate particles, stabilized with covalently bound hydrophilic silanes. Available as a 100 % stock solution (VGRAD 100) and as a 40% or 80% ready-to-use solution (VGRAD 40 and VGRAD 80) with HEPES buffered Human Tubular Fluid (HTF) medium. VGRAD 100 is a stock solution for preparing a density gradient system for semen preparation. VGRAD 40 and VGRAD 80 are gradient systems for semen preparation.

COMPOSITION

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

PRODUCT SPECIFICATIONS

- Endotoxin (USP<85>): < 0.5 EU/mL
- Sterility (USP <71>): sterile (no growth)
- pH (USP<791>): 7.20 - 7.60
- Density (USP<841>): 1.050 - 1.061 g/cm³ (VGRAD 40)
1.100 - 1.111 g/cm³ (VGRAD 80)
1.125 - 1.136 g/cm³ (VGRAD 100)
- Osmolality: 310 - 340 mOsm/kg (VGRAD 40)
310 - 340 mOsm/kg (VGRAD 80)
300 - 330 mOsm/kg (VGRAD 100)
- HSSA: ≥ 80% of control motility at 24 hours after 1 hour exposure to test medium
- A certificate of analysis and MSDS are available upon request or can be downloaded from our website (www.vitromed.com).

STERILE

Sterilized using aseptic processing techniques

WARNINGS

- 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.
- VITROMED recommends only handling of media with aseptic techniques (e. g. LAF-bench ISO Class 5).
- VGRAD 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.
- 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.

INSTRUCTIONS FOR USE

VGRAD should only be used for its intended purpose, by trained personnel. The whole process should be performed at room temperature.

Preparation of gradients using VGRAD 100

VITROMED recommends the preparation of a two-step gradient system (40 % - 80 %) starting from VGRAD 100.

- ① Warm all components and samples to room temperature before use.
- ② Invert VGRAD 100 several times to mix the solution well before use.
- ③ To prepare a 80 % gradient medium, mix 1 part by volume of VSPERM WASH medium with 4 parts by volume of VGRAD 100.
- ④ To prepare a 40 % gradient medium, mix 6 parts by volume of VSPERM WASH medium with 4 parts by volume of VGRAD 100.
- ⑤ Mix the gradient media well to obtain homogeneous suspensions.
- ⑥ 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 directly before use.

Gradient systems for sperm separation: Example using ready-to-use VGRAD 40 and VGRAD 80 (other gradient systems are possible)

- ① Warm all components and samples to room temperature before use.
- ② Invert VGRAD 40 and VGRAD 80 several times to mix the solutions well before use.
- ③ Pour 2.5 ml of VGRAD 80 into a sterile disposable centrifuge tube.
- ④ Carefully layer 2.5 ml of VGRAD 40 on top of the VGRAD 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 liquified fresh or frozen sperm onto the °GRAD 40 layer.
- ⑥ Centrifuge for 15 - 18 minutes at 350 - 400 x g.
Note: 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 °SPERM WASH, 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 °SPERM WASH.
- 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

- Store °GRAD between 2 - 8 °C.
- Keep away from sunlight.
- The product can be used 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 support@vitromed.com.

Report any serious incidents that have occurred with the product immediately by email to support@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
Symbol (reference number)	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
 (5.2.6)	Nicht resterilisieren Do not re-sterilize
 (5.2.11)	Einfaches Sterilbarriersystem Single sterile barrier system
 (5.2.14)	Einfaches Sterilbarriersystem 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
 (5.7.7)	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
----------------	------------------------------------

Rx Only
Nur auf Rezept
Prescription only

DE / EN

°GRAD

Stück pro VE / Piece per unit

REF

°GRAD KIT (2 x 12 ml Glasflasche / glass bottle °GRAD 80 and 2 x 12 ml Glasflasche / glass bottle °GRAD 40)
°GRAD 40 1 x 100 ml PET(G) Flasche / bottle
°GRAD 80 1 x 100 ml PET(G) Flasche / bottle
°GRAD 100 1 x 100 ml PET(G) Flasche / bottle*

V-GRDK4_T2

V-GRD43_100P

V-GRD83_100P

V-GRD00_100P

* Ohne Phenolrot / Without phenol red



VITROMED
Germany

Technischer Support
Technical support

VITROMED GmbH
Raiffeisenstr. 15a
40764 Langenfeld
Germany

+49-2173-2004130
support@vitromed.com
www.vitromed.com

Stand der
Informationen
Date of information

15-Jan-2025

IFU-V-GRAD_V02