

Indications for use

AM-SDG Medium 45 % and AM-SDG Medium 90 % is a ready to use two layer gradient system designed for separating human sperm using density gradient centrifugation.

The AM-SDG media system is suitable for semen preparation for Intra Uterine Insemination (IUI), In Vitro Fertilization (IVF), and IntraCytoplasmic Sperm Injection (ICSI).

Device Description

20 ml, 50 ml, and 100 ml glass bottles, individually packed, provided sterile. The AM-SDG media system is a HEPES-buffered medium with suspended silane-coated colloidal silica particles.

For professional use only.

Quality Control Specifications

pH: 7.20 – 7.90
(Release criteria: 7.20-7.60)

Osmolality:
AM-SDG Medium 45 %:
310-340 mOsm/kg
AM-SDG Medium 90 %:
320-350 mOsm/kg

Density:
AM-SDG Medium 45 %:
1.0500-1.0700 g/ml
AM-SDG Medium 90 %:
1.1050-1.1150 g/ml

Sterility: No growth
(Ph Eur. 2.6.1, USP<71>)

Endotoxins: < 0.5 EU/ml (USP <85>)
Human sperm survival assay
(% motility compared with control after 4 hours): ≥ 80 %
Human sperm survival assay
(% motility compared with control after 24 hours): ≥ 75 %

Use of Ph Eur or USP grade products if applicable

A Certificate of Analysis, for each batch is available at www.artsmediadenmark.com

Storage

Store in original container between 2-25°C and avoid exposure to sunlight. Do not freeze. The products can be used within 7 days of opening when maintained under sterile conditions and stored at 2-8°C. The products remain stable after transport (up to a maximum of 5 days) at elevated temperatures (≤ 37 °C).

Warnings

- Do not use after expiry date.
- Do not use if the product is cloudy or shows any evidence of microbial contamination.
- Do not use if seal of the container is damaged or open upon delivery.
- Do not re-sterilize after opening.
- Discard excess (unused) media that has been warmed in accordance with local regulations for disposal of medical devices.

Precautions

- Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Media use should be conducted using aseptic techniques.
- Handle all samples as if capable of transmitting HIV or hepatitis.
- Always wear protective clothing when handling samples.

Instruction for use

AM-SDG Medium 45 % and 90 % should be used according to the established procedures and protocols optimized for the individual clinic.

Bring all media and centrifuge tubes to room temperature before use.

Semen preparation

- Transfer 2.5 ml AM-SDG Medium 45 % into the centrifuge tube.
- Gently place 2.5 ml AM-SDG Medium 90 % under the upper layer. Take care that the two layers are distinctly separated. The two-layer gradient is stable for up to two hours.
- Gently place the liquefied/frozen semen sample onto the upper layer.
- Centrifuge for 18 minutes at 350 g to 400 g.
- Remove supernatant.
- Add 2-3 ml Semen Wash medium and resuspend the pellet.
- Centrifuge for 10 minutes at 300 g.
- Remove supernatant and repeat steps 6 and 7.
- Remove supernatant and resuspend in Semen Wash medium.

Indicaciones de uso

AM-SDG Medium 45 % y AM-SDG Medium 90 % conforman un sistema de gradiente de dos capas listo para usar, diseñado para la separación de espermatozoides humanos mediante centrifugación en gradiente de densidad.

El sistema de medios AM-SDG es adecuado para la preparación de semen para la inseminación intrauterina (IUI), la fecundación in vitro (FIV) y la inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI).

Descripción del dispositivo

Frascos de vidrio de 20 ml, 50 ml y 100 ml, embalados individualmente, estériles. El sistema de medios AM-SDG es un medio tamponado con HEPES con partículas de sílice coloidal recubiertas con silano en suspensión.

Solo para uso profesional.

Especificaciones de control de calidad

pH: 7.20-7.90
(Criterios de liberación: 7.20-7.60)

Osmolalidad:
AM-SDG Medium 45 %:
310-340 mOsm/kg
AM-SDG Medium 90 %:
320-350 mOsm/kg

Densidad:
AM-SDG Medium 45 %:
1,0500-1,0700 g/ml
AM-SDG Medium 90 %:
1,1050-1,1150 g/ml

Esterilidad: Sin crecimiento
(Ph Eur. 2.6.1, USP <71>)

Endotoxinas: <0,5 UE/ml (USP <85>)
Ensayo de supervivencia de espermatozoides humanos
(% de motilidad en comparación con el control después de 4 horas): ≥80 %
Ensayo de supervivencia de espermatozoides humanos (% de motilidad en comparación con el control después de 24 horas): ≥75 %

Utilización de productos de grado Ph Eur o USP, si procede

El certificado de análisis de cada lote está disponible en www.artsmediadenmark.com.

Almacenamiento

Conservar en su envase original a 2-25 °C y evitar la exposición a la luz solar. No congelar. Los productos pueden utilizarse en los 7 días siguientes a su apertura si se mantienen en condiciones estériles y se conservan a 2-8 °C. Los productos permanecen estables después del transporte (hasta un máximo de 5 días) a temperaturas elevadas (≤37 °C).

Advertencias

- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No utilizar si el producto presenta un aspecto turbio o cualquier indicio de contaminación microbiana.
- No utilizar si el sello del envase está dañado o abierto en el momento de la entrega.
- No reesterilizar una vez abierto.
- Desechar el medio sobrante (no utilizado) que se haya calentado de acuerdo con la normativa local de eliminación de productos sanitarios.

Precauciones

- Atención: La ley federal de EE. UU. solo permite la venta de este producto por un médico o con prescripción médica.
- El medio debe utilizarse mediante técnicas asépticas.
- Manipular todas las muestras como si pudieran transmitir el VIH o la hepatitis.
- Utilizar siempre prendas de protección al manipular muestras.

Instrucciones de uso

AM-SDG Medium 45 % y 90 % deben utilizarse de acuerdo con los procedimientos y protocolos establecidos y optimizados para cada clínica.

Llevar todos los medios y tubos de centrifuga a temperatura ambiente antes de su uso.

Preparación del semen

- Transferir 2,5 ml de AM-SDG Medium 45 % al tubo de centrifuga.
- Colocar con cuidado 2,5 ml de AM-SDG Medium 90 % bajo la capa superior. Procurar que las dos capas queden claramente separadas. El gradiente de dos capas permanece estable durante dos horas.
- Colocar con cuidado la muestra de semen licuada/congelada sobre la capa superior.
- Centrifugar durante 18 minutos a 350-400 g.
- Eliminar el sobrenadante.
- Añadir 2-3 ml de medio de lavado de semen y resuspender el botón de espermatozoides.
- Centrifugar durante 10 minutos a 300 g.
- Eliminar el sobrenadante y repetir los pasos 6 y 7.
- Eliminar el sobrenadante y resuspender en medio de lavado de semen.

Indications pour l'utilisation

AM-SDG Medium 45 % et AM-SDG Medium 90 % est un système de gradient à deux couches prêt à l'emploi, conçu pour séparer les spermatozoïdes humains par centrifugation avec gradient de densité.

Le système de milieu AM-SDG convient à la préparation du sperme pour l'insémination intra-utérine (IUI), la fécondation in vitro (FIV) et l'injection intra-cytoplasmique de spermatozoïdes (ICSI).

Description du dispositif

Flacons en verre de 20 ml, 50 ml et 100 ml, emballés individuellement, fournis stériles. Le milieu AM-SDG est un milieu tamponné HEPEs avec des particules de silice colloïdale enrobées de silane en suspension.

Pour usage professionnel seulement.

Spécifications du contrôle de la qualité

pH: 7.20 – 7.90
(Critères d'acceptation: 7.20-7.60)

Osmolalité:
AM-SDG Medium 45 %:
310-340 mOsm/kg
AM-SDG Medium 90 %:
320-350 mOsm/kg

Densité:
AM-SDG Medium 45 %:
1,0500-1,0700 g/ml
AM-SDG Medium 90 %:
1,1050-1,1150 g/ml

Stérilité: Pas de croissance
(Ph Eur. 2.6.1, USP<71>)

Endotoxines: < 0,5 UE/ml (USP <85>)
Essai de survie des spermatozoïdes humains (% de motilité par rapport au contrôle après 4 heures): ≥ 80 %
Essai de survie des spermatozoïdes humains (% de motilité par rapport au contrôle après 24 heures): ≥ 75 %.

Utilisation de produits de qualité Ph Eur ou USP, le cas échéant

Un certificat d'analyse, pour chaque lot, est disponible à l'adresse www.artsmediadenmark.com.

Stockage

Conserver dans l'emballage d'origine entre 2 et 25°C et éviter l'exposition à la lumière du soleil. Ne pas congeler. Les produits peuvent être utilisés dans les 7 jours suivant leur ouverture s'ils sont conservés dans des conditions stériles et à une température comprise entre 2 et 8°C. Les produits restent stables après le transport (jusqu'à un maximum de 5 jours) à des températures élevées (≤ 37 °C).

Avertissements

- Ne pas utiliser après la date de péremption
- Ne pas utiliser si le produit est trouble ou présente des signes de contamination microbienne.
- Ne pas utiliser si le sceau du contenant est endommagé ou ouvert lors de la livraison.
- Ne pas re-stériliser après ouverture.
- Jeter le milieu excédentaire (non utilisé) qui a été réchauffé conformément aux réglementations locales relatives à l'élimination des dispositifs médicaux.

Précautions

- Attention: ÉTATS-UNIS La loi fédérale limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur son ordre.
- L'utilisation des milieux doit se faire selon des techniques aseptiques.
- Manipulez tous les échantillons comme s'ils étaient susceptibles de transmettre le VIH ou l'hépatite.
- Portez toujours des vêtements de protection lorsque vous manipulez des échantillons.

Mode d'emploi

Les produits AM-SDG Medium 45 % et 90 % doivent être utilisés conformément aux procédures établies et aux protocoles optimisés pour chaque clinique.

Amener tous les milieux et les tubes de centrifugation à température ambiante avant de l'utilisation.

Préparation du sperme

- 1 Transférer 2,5 ml de AM-SDG Medium 45 % dans le tube de centrifugation.
- 2 Déposer délicatement 2,5 ml de AM-SDG Medium 90 % sous la couche supérieure. Veiller à ce que les deux couches soient nettement séparées. Le gradient à deux couches est stable pendant deux heures.
- 3 Déposer délicatement l'échantillon de sperme liquéfié/congelé sur la couche supérieure.
- 4 Centrifuger pendant 18 minutes à une vitesse de 350 g à 400 g.
- 5 Retirer le surnageant.
- 6 Ajouter 2 à 3 ml de milieu de lavage de sperme et remettre le culot en suspension.
- 7 Centrifuger pendant 10 minutes à 300 g.
- 8 Retirer le surnageant et répéter les étapes 6 et 7.
- 9 Retirer le surnageant et remettre en suspension dans le milieu de lavage du sperme.

Glossary of Symbols - Glosario de símbolos - Glossaire des symboles*

 5.1.6	<i>Catalog Number</i>	<i>Número de catálogo</i>	<i>Numéro de catalogue</i>
 5.1.5	<i>Batch code</i>	<i>Código de lote</i>	<i>Code du lot</i>
 5.2.2	<i>Sterilized using aseptic processing techniques (filtration)</i>	<i>Esterilizado mediante técnicas de procesamiento aséptico (filtración)</i>	<i>Stérilisé à l'aide de techniques de traitement aseptiques (filtration)</i>
 5.1.4	<i>Use-by date: Year-Month-Day</i>	<i>Fecha de caducidad: Año-Mes-Día</i>	<i>Date limite d'utilisation : Année-Mois-Jour</i>
 5.3.7	<i>Storage Temperature limits 2-8 °C</i>	<i>Rango de temperatura de conservación 2-8 °C</i>	<i>Limites de température de stockage 2-8 °C</i>
 5.1.1	<i>Manufacturer</i>	<i>Fabricante</i>	<i>Fabricant</i>
 5.2.8	<i>Do not use if package is damaged</i>	<i>No utilizar si el embalaje está dañado</i>	<i>Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé</i>
 5.4.3	<i>Consult instructions for use</i>	<i>Consultar las instrucciones de uso</i>	<i>Consulter le mode d'emploi</i>
 5.2.6	<i>Do not re-sterilize</i>	<i>No reesterilizar</i>	<i>Ne pas re-stériliser</i>
 5.3.2	<i>Keep away from sunlight</i>	<i>Mantener alejado de la luz solar</i>	<i>Tenir à l'abri de la lumière du soleil</i>
Rx only Solo con receta Rx uniquement	<i>Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. (21CFR 801.109)</i>	<i>Advertencia: La ley federal de EE.UU. sólo permite la venta de este producto a médicos o mediante prescripción facultativa. (21CFR 801.109)</i>	<i>Attention : ÉTATS-UNIS La loi fédérale limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur son ordre. (21CFR 801.109)</i>
 5.7.7	<i>Medical Device</i>	<i>Producto sanitario</i>	<i>Dispositif médical</i>
 5.4.4	<i>Caution</i>	<i>Atención</i>	<i>Attention</i>
 5.2.11	<i>Single sterile barrier system</i>	<i>Un solo sistema de barrera estéril</i>	<i>Système de barrière stérile unique</i>

*Symbol Reference – ISO 15223-1:2021, Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements

*Referencia de símbolos – ISO 15223-1:2021, Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante. Parte 1: Requisitos generales.

*Référence des symboles – ISO 15223-1:2021, Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes des dispositifs médicaux, l'étiquetage et les informations à fournir - Partie 1 : Exigences générales