



Languages

Español

Português



VITROMED GmbH
Hans-Knöll-Str. 6
07745 Jena
Germany

+49 36 41 . 5 39 19 76
support@vitromed.com
www.vitromed.com

VGRAD

ESPAÑOL

PARA LA SEPARACIÓN DE ESPERMATOZOIDES MÓVILES DE MUESTRAS DE ESPERMA

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO Y USO PREVISTO

VGRAD es una suspensión coloidal de partículas de sílice estabilizada por silanos hidrofílicos unidos covalentemente. Disponible en solución stock al 100% o diluida en medio de fluido tubárico humano (HTF) tamponado con HEPES al 40% o 80%. VGRAD100 es una solución stock para preparar gradientes de densidad para la capacitación de muestras de semen. VGRAD40 y VGRAD80 son un sistema de gradientes de densidad para la preparación de semen.

COMPOSICIÓN

- Partículas de sílice cubiertas de silanos.
- HEPES HTF

Se puede añadir gentamicina y/o rojo fenol si se desea.

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

- Endotoxinas: <0,5 EU/mL Esterilidad: estéril (SAL 10⁻³)
- pH: 7.20 - 7.90 (criterios de liberación: 7.20 - 7.60)
- Densidad: 1.097 - 1.107 g/mL (VGRAD 80%)
1.115 - 1.125 g/mL (VGRAD 100%)
- Viscosidad: < 1.65 cP (VGRAD 80%)
< 1.75 cP (VGRAD 100%)
- Osmolalidad: 310 - 340 mOsm/kg (VGRAD 40%)
310 - 340 mOsm/kg (VGRAD 80%)
300 - 330 mOsm/kg (VGRAD 100%)
- Ensayo de supervivencia en espermatozoides humanos
≥ 80% de supervivencia tras 4 h de exposición de los espermatozoides al medio.
- Es posible solicitar un certificado de análisis, MSDS y SSCP.

STERILE A

Esterilizado mediante técnicas asépticas.

CONTRAINDICACIONES

No se ha definido ninguna contraindicación.

COMPROBACIÓN PREVIA AL USO

- No utilizar el producto si se detecta cualquier signo de contaminación microbiana.
- No utilizar si se observa decoloración, aspecto turbio o precipitados.
- No utilizar si se observan daños en el embalaje del material.
- No utilizar si se ha sobrepasado la fecha de caducidad.

INSTRUCCIONES DE USO

VGRAD solo debe ser usado para el objetivo para el que ha sido diseñado por personal cualificado y competente.

Preparación de los gradientes

VITROMED recomienda preparar un sistema dual de gradientes (45%-90% o 40%-80%) a partir de la solución stock de VGRAD 100. También es posible diseñar un sistema de varias capas de gradientes (p. ej. 45%-70%-90%).

- Mezclar por inversión la solución stock de VGRAD 100.
- Preparar el medio de gradiente de 90% mezclando 1 parte de HEPES HTF (p. ej. HEPES PLUS) y 9 partes de VGRAD 100%.
- Preparar el medio de gradiente de 45% mezclando 5,5 partes de HEPES HTF (p. ej. HEPES PLUS) y 4,5 partes de VGRAD 100%.
Nota: para la dilución de los gradientes se puede emplear cualquier otro medio HEPES tamponado que esté recomendado para ello.
- Mezclar homogéneamente las diluciones.
- Seguir las instrucciones "GRADIENTES DE DENSIDAD PARA LA SELECCIÓN DE ESPERMATOZOIDES" para el uso de los gradientes de densidad preparados en la selección espermática.

Nota: Los gradientes de densidad se deben preparar siempre bajo condiciones de esterilidad (ISO 5). Para un resultado óptimo, prepare los gradientes de densidad con un máximo de 24 horas previo a su uso, consérvelo a 2-8°C y atempere los gradientes a temperatura ambiente o a 37°C una hora antes de su aplicación.

Gradientes de densidad para la selección espermática

- Mezcle las botellas VGRAD con 5 inversiones antes de su uso.
- Atempere los componentes y las muestras a temperatura ambiente o a 37 °C.
- Pipetear 2,5 mL de VGRAD 80 en un tubo de centrifuga.
- Depositar cuidadosamente 2,5 mL de VGRAD 40 sobre la capa de VGRAD 80 sin interferir en la unidad de ésta. Observe que ambas capas estén perfectamente separadas.
- Depositar la muestra de semen sobre la fase de 40%. Se recomienda hasta un máximo de 2,5 mL de muestra por tubo.

- Centrifugar durante 15-18 minutos entre 350 - 400 x g. Cuidado: si el pellet no es visible en una primera centrifugación, realice una centrifugación adicional de entre 3-5 minutos.
- Retirar el sobrenadante dejando aproximadamente 0,3 mL de fluido sobre el pellet.
- Añadir 2-3 mL de medio de lavado de esperma (p. ej. SPERM WASH), resuspender el pellet y transferirlo a un nuevo tubo de centrifuga.
- Centrifugar durante 8-10 minutos a 300 x g.
- Retirar el sobrenadante y repetir los pasos 8 y 9.
- Retirar el sobrenadante y resuspender el pellet en el volumen deseado de medio de lavado de esperma (p. ej. SPERM WASH).
- La muestra está lista para usarse.

Nota: Para muestras de viscosidad elevada centrifugar a 500 x g. Atención: no exceder esta velocidad de centrifuga.

ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL

- Almacenar VGRAD a 2 - 8 °C.
- No congelar antes de su uso.
- Mantener el producto en su botella original.
- VGRAD puede ser usado hasta 7 días después del día de su apertura, siempre y cuando sea manipulado bajo condiciones asépticas y almacenado a 2-8 °C.
- La vida útil del producto se mantiene tras el transporte (máx. 5 días) a temperaturas altas (≤ 37 °C).
- Mantener alejado de la luz solar.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El producto no se considera estéril después de su apertura. No volver a esterilizar. En caso de muchos usos puede haber peligro de contaminación cruzada.




VITROMED recomienda la manipulación de medios sólo en condiciones asépticas (ISO 5). No emplear un medio que muestra cualquier evidencia de partículas, turbidez, o cambios de color. Descartar cantidades mínimas de exceso de medio que puedan quedar en la botella. Manipule todas las muestras biológicas como si fueran consideradas infecciosas y capaces de transmitir HIV o hepatitis. Usar siempre guantes y ropa protectora durante la manipulación de muestras. VGRAD contiene gentamicina (en función de si se ha solicitado o no), por ello, es necesario tomar precauciones en caso de que los pacientes sean alérgicos a este compuesto. Sólo para uso previsto. Tras su uso, debe ser desechado según las normativas que rigen la eliminación de productos de desecho.

OBLIGACIÓN DE INFORMACIÓN Y RETROALIMENTACIÓN

Gracias por comprar este producto. Si tiene alguna sugerencia que nos pueda ayudar a mejorar nuestros productos, puede enviarnos a qc@vitromed.com.

Le rogamos que notifique de manera inmediata cualquier incidencia grave que se haya producido con respecto al producto por correo electrónico a qc@vitromed.com y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario o paciente.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS (ISO 15223-1:2016 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements)

Símbolo (número de referencia)	Título del símbolo
 (5.1.1)	Fabricante
 (5.1.4)	Fecha de caducidad
 (5.1.5)	Código de lote
 (5.1.6)	Número de catálogo
 (5.2.2)	Esterilizado usando técnicas asépticas de procesado
 (5.2.8)	No usar si el empaquetado está dañado
 (5.3.2)	Alejar de la luz solar
 (5.3.7)	Almacenar entre 2-8 grados de temperatura límite
 (5.4.2)	No reutilizar
 (5.4.3)	Consultar las instrucciones de uso
 (5.4.3)	Dispositivo médico
 (5.4.3)	Identificador único del dispositivo

CE 0344

Medical Device Directive 93/42/EEC

VGRAD*	
Precio por unidad	REF
1 x 100 mL Botella de cristal VGRAD 100%	V-GRD00_100G
1 x 100 mL Botella de PETG VGRAD 100%	V-GRD00_100P
1 x 100 mL Botella de cristal VGRAD 80% **	V-GRD83_100G
1 x 100 mL Botella de PETG VGRAD 80% **	V-GRD83_100P
1 x 100 mL Botella de cristal VGRAD 40% **	V-GRD43_100G
1 x 100 mL Botella de PETG VGRAD 40% **	V-GRD43_100P
4 x 12 mL Botella de cristal VGRAD 80% y 40%**	V-GRDK4_12

* Disponible con y sin aditivos (rojo fenol, gentamicina) y diferentes volúmenes
** Con rojo fenol y gentamicina


Asistencia técnica
VITROMED GmbH
Hans-Knöll-Str. 6
07745 Jena
Germany
+49 36 41 . 5 39 19 76
support@vitromed.com
www.vitromed.com
Última actualización 01.09.2021

IFU-CE_V-SPERM FREEZE_2021.04

VGRAD

PORTUGUÊS

PARA SEPARAÇÃO DE ESPERMA MÓVEL DE AMOSTRAS DE ESPERMA

DESCRIÇÃO DO PRODUTO E USO PRETENDIDO

VGRAD é uma suspensão coloidal estéril contendo partículas de silicato estabilizadas com silanos hidrofílicos ligados covalentemente. Disponível como solução de reserva a 100% e pronto para uso diluído como solução a 40% ou 80% em meio de Fluido Tubular Humano (HTF) tamponado com HEPES. VGRAD100 é uma solução de reserva para fazer um sistema de gradiente de densidade para preparação de sémen. VGRAD40 e VGRAD80 são sistemas de gradiente para preparação de sémen.

INGREDIENTES

- Silica revestida com silano.
- HEPES HTF

Disponível com gentamicina e/ou vermelho de fenol mediante pedido.

CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

- Endotoxinas: <0,5 EU/mL Esterilidade: estéril (SAL 10³)
- pH: 7,20 – 7,90 (critérios de aprovação: 7,20 – 7,60)
- Densidade: 1,097 – 1,107 g/mL (VGRAD 80%)
1,115 – 1,125 g/mL (VGRAD 100%)
- Viscosidade: < 1,65 cP (VGRAD 80%)
< 1,75 cP (VGRAD 100%)
- Osmolalidade: 310 - 340 mOsm/kg (VGRAD 40%)
310 - 340 mOsm/kg (VGRAD 80%)
300 - 330 mOsm/kg (VGRAD 100%)
- Ensaio de sobrevivência de esperma humano ≥ 80% de taxa de sobrevivência após 4 h de exposição de espermatozoides ao meio de teste.
- Um Certificado de Análise, MSDS e SSCP estão disponíveis mediante pedido.

STERILE A

Esterilizado usando técnicas de processamento asséptico.

CONTRA-INDICAÇÃO

Sem contraindicações conhecidas.

VERIFIQUE ANTES DE USAR

- Não usar se houver prova de contaminação microbiana.
- Não usar em caso de descoloração, turbidez ou precipitação.
- Não usar se o selo estiver danificado aquando da entrega.
- Não usar após a data de validade.

INSTRUÇÕES DE USO

VGRAD apenas deve ser usado para a finalidade pretendida por pessoal com formação neste processo.

Fazer um gradiente

A VITROMED recomenda a criação de um sistema de gradiente de dois estágios (45% - 90% ou 40% - 80%) a partir do VGRAD 100%. Se desejado, também pode ser criado um gradiente multicamada (por exemplo, 45% - 70% - 90%).

- Agite bem o VGRAD 100% antes de usar.
- Para preparar um meio gradiente de 90%, misture 1 volume de meio HTF tamponado com HEPES (por exemplo, VHEPES PLUS) com 9 volumes de VGRAD 100%.
- Para preparar um meio gradiente de 45%, misture 5,5 volumes de meio HTF tamponado com HEPES (por exemplo, VHEPES PLUS) com 4,5 volumes de VGRAD 100%.
Nota: em alternativa, pode ser usado outro meio tamponado com HEPES adequado para processamento de esperma para preparar o meio gradiente.
- Misture bem o meio gradiente para obter suspensões homogéneas.
- Siga as instruções de "SISTEMAS DE GRADIENTE PARA SEPARAÇÃO DE ESPERMA" para separar o esperma móvel de uma amostra de sémen.

Nota: o meio gradiente deve ser produzido em condições higiénicas (LAF ISO Classe 5). Para melhores resultados, prepare o meio gradiente, no máximo, 24 horas antes do uso, armazene a 2-8 °C e aqueça o meio gradiente à temperatura ambiente ou a 37 °C, uma hora antes do uso.

Sistemas de gradiente para separação de esperma

- Agite o VGRAD 5 vezes antes de usar.
- Aqueça todos os componentes e amostras à temperatura ambiente ou a 37 °C.
- Transfira 2,5 mL de VGRAD 80% para um tubo de centrifuga estéril e descartável.
- Aplique cuidadosamente 2,5 mL de VGRAD 40% no VGRAD 80% sem misturar as camadas. Certifique-se de que é mantido um limite de fase claro entre as duas camadas.

- Pipete cuidadosamente até 2,5 mL de sémen liquefeito na camada VGRAD 40%.
- Centrifugação durante 15-18 minutos a 350-400 x g. Cuidado: poderá não ver um pellet. Se sim, prossiga com uma segunda centrifugação durante 3-5 minutos.
- Aspire cuidadosamente o sobrenadante até 0,3 mL.
- Ressuspenda o pellet em 2 - 3 mL de meio de lavagem (por exemplo, VSPERM WASH), misture bem e transfira para um novo tubo de centrifuga.
- Centrifugue a suspensão durante 8-10 minutos a 300 x g.
- Aspire o sobrenadante e repita os passos 8 e 9.
- Aspire o sobrenadante e ressuspenda o pellet no volume desejado de meio de lavagem (por exemplo, VSPERM WASH).
- A amostra está agora pronta para uso posterior.

Nota: amostras altamente viscosas podem ser centrifugadas até um máximo de 500 x g. Evite exceder a força centrífuga especificada.

ARMAZENAMENTO E PRAZO DE VALIDADE

- Armazenar VGRAD entre 2 °C e 8 °C.
- Não congele antes de usar.
- Deixe na embalagem original.
- Uma vez aberto, o meio pode ser usado durante, no máximo, 7 dias, desde que a técnica asséptica seja utilizada em ambiente estéril e o produto seja armazenado a 2-8 °C.
- O prazo de validade do produto permanece intacto quando transportado (máx. 5 dias) em temperaturas elevadas (≤ 37 °C).
- Proteger da luz solar direta.

AVISOS E PRECAUÇÕES

Não esterilizado após a abertura. Não deve ser reutilizado. O uso múltiplo pode levar à contaminação cruzada.








A VITROMED recomenda o manuseamento de meios apenas com técnicas assépticas (por exemplo, numa bancada de fluxo laminar, ISO de classe 5). Não use nenhum meio que apresente partículas, turbidez ou descoloração. Quantidades mínimas de meio em excesso no frasco devem ser descartadas. Todas as amostras devem ser manuseadas como se pudessem transmitir HIV ou hepatite. Usar sempre roupas de proteção ao manusear amostras. O VGRAD contém gentamicina (dependendo da variante do produto). Por favor, tome as precauções adequadas para garantir que o paciente não é sensível a este antibiótico (reação alérgica). Apenas para o uso pretendido. Os produtos apenas podem ser eliminados de acordo com os regulamentos aplicáveis para resíduos de produtos.

OBRIGAÇÃO DE FEEDBACK E RELATÓRIO

Agradecemos a aquisição do nosso produto. Se tiver alguma sugestão para melhorar os nossos produtos, envie-as para qc@vitromed.com.

Comunique qualquer incidente grave que tenha ocorrido com o produto imediatamente por email para qc@vitromed.com e para a autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido ou for tratado.

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS (ISO 15223-1:2016 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements)

Símbolo (Número de referência)	Título do ícone
 (5.1.1)	Fabricante
 (5.1.4)	Data de validade
 (5.1.5)	Número do lote
 (5.1.6)	Número de catálogo
 (5.2.2)	Esterilizado usando técnicas de processamento asséptico
 (5.2.8)	Não usar se a embalagem estiver danificada.
 (5.3.2)	Proteger da radiação solar
 (5.3.7)	Armazenar entre 2 e 8 °C
 (5.4.2)	Não apropriado para reutilização
 (5.4.3)	Seguir as instruções
 (5.4.3)	Aparelho médico
 (5.4.3)	Identificador único de produto

CE 0344

Medical Device Directive 93/42/EEC

VGRAD*

Peças por unidade

REF

1 x 100 mL garrafa de vidro VGRAD 100%	V-GRD00_100G
1 x 100 mL garrafa PETG VGRAD 100%	V-GRD00_100P
1 x 100 mL garrafa de vidro VGRAD 80% **	V-GRD83_100G
1 x 100 mL garrafa PETG VGRAD 80% **	V-GRD83_100P
1 x 100 mL garrafa de vidro VGRAD 40% **	V-GRD43_100G
1 x 100 mL garrafa PETG VGRAD 40% **	V-GRD43_100P
4 x 12 mL garrafa de vidro VGRAD 80% y 40%**	V-GRDK4_12

* Disponível com e sem aditivos (vermelho de fenol, gentamicina) e diferentes volumes
** Com vermelho de fenol e gentamicina


Suporte técnico

 **VITROMED**
Germany

VITROMED GmbH
Hans-Knöll-Str. 6
07745 Jena
Germany

+49 36 41 . 5 39 19 76

support@vitromed.com
www.vitromed.com

Estado da informação

01.09.2021

IFU-CE_V-SPERM FREEZE_2021.04