

# Среды для обработки спермы



# GM501 SpermAir

## Каталожный номер:

1 x 20 мл 4 GM 501AIR+G+PR-20  
1 x 50 мл 4 GM 501AIR+G+PR-50

GM501 SpermAir представляет собой готовую к использованию среду для обработки спермы человека, промывания и методик swim up, таких как центрифугирование в градиенте плотности, и работы с тестикулярной тканью.

Предназначена для специалистов ЭКО (лаборантов, эмбриологов и врачей).

## Состав:

- NaCl, KCl,  $\text{KH}_2\text{PO}_4$ ,  $\text{MgSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ ,  $\text{NaHCO}_3$ ,  $\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ , D(+)-Глюкоза безводная, Na-лактат (50% раствор), Напируват, EDTA, Na-аланил-глутамин, вода, незаменимые и заменимые аминокислоты, 21 мМ HEPES, человеческий сывороточный альбумин (5.00г/л), гентамицин (10мг/л), феноловый красный.

## Инструкции по применению:

- GM501 SpermAir не требует уравнивания в  $\text{CO}_2$ -инкубаторе, подогрейте до температуры 37°C. GM501 SpermAir забуферена HEPES, инкубирование в условиях  $\text{CO}_2$ -инкубатора приведет к понижению pH.

## Характеристики и контроль качества:

- Все исходные компоненты среды высочайшей степени очистки (стандарт Европейской фармакопеи и/или Американской фармакопеи).
- Сертификат анализа качества для каждой партии можно получить по запросу на нашем сайте по номеру лота.
- Паспорт безопасности (MSDS) для GM501 SpermAir можно получить по запросу или загрузить с нашего сайта.
- Производство и испытания GM501 SpermAir осуществляются в соответствии со следующими характеристиками:

рН (при 37°C)	7.20-7.50
Осмоляльность (мосм/кг)	270-290
Стерильность	стерильность - SAL $10^{-3}$ (Уровень гарантии стерильности)
Эндотоксины (EU/мл)	< 0.25
Тест на эмбриотоксичность (образование blastocyst через 96 часов в %)	≥ 80 (после 5 дней культивирования продукта, покрытого мин маслом, начиная со стадии)

## Меры предосторожности и особые указания:

- GM501 SpermAir содержит антибиотик гентамицина сульфат. Необходимо принять соответствующие меры предосторожности, чтобы исключить возможную чувствительность пациента к данному антибиотику.
- Стандартные меры для предотвращения инфекций, возможных при использовании лекарственных препаратов, полученных из человеческой крови или плазмы, включают отбор доноров, скрининг индивидуальных донаторов



ций и пулов плазмы на специфические маркеры инфекции и применение эффективных мер для инактивации/удаления вирусов. Несмотря на это, при использовании компонентов, полученных из крови или плазмы человека, возможность передачи инфекционных агентов не может быть полностью исключена. Это также относится к неизвестным или новым вирусам и другим патогенам. Ни одного доказательства передачи вирусов с альбумином, произведенным согласно технологиям Европейской фармакопеи, получено не было.

- Обращаться со всеми образцами следует как с потенциальными носителями ВИЧ или гепатита. Всегда использовать защитную одежду при работе.
- Работать следует в стерильных условиях (ламинарный поток, ISO 5-класса) во избежание возможной контаминации, даже если GM501 SpermAir содержит гентамицин.
- Только для использования по назначению.

## Проверка перед использованием:

- Не использовать среду, если на момент доставки флакон, пробка контейнера или упаковка открыта или повреждена.
- Не использовать среду, если она изменила цвет, помутнела или имеет любые признаки микробной контаминации.

## Стабильность и правила хранения:

- Срок хранения составляет 6 месяцев со дня производства.
- Хранить при температуре 2-8°C.
- Не замораживать.
- Предохранять от воздействия света.
- Продукт следует использовать в течение 7 дней после вскрытия упаковки при хранении в стерильных условиях.
- Не использовать после истечения срока годности.

# GM501 SpermActive

## Каталожный номер:

1 x 20 мл 4 GM 501SA-020

1 x 50 мл 4 GM 501SA-050

GM501 SpermActive представляет собой готовую к использованию среду для обработки спермы человека, промывания и методик swim up, таких как центрифугирование в градиенте плотности, и работы с тестикулярной тканью.

Предназначена для специалистов ЭКО (лаборантов, эмбриологов и врачей).

## Состав:

- NaCl, KCl,  $\text{KH}_2\text{PO}_4$ ,  $\text{MgSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ ,  $\text{NaHCO}_3$ ,  $\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ , D(+)-Глюкоза безводная, Na-лактат (50% раствор), Na-пируват, EDTA, Na-аланил-глутамин, вода, незаменимые и заменимые аминокислоты, HEPES, человеческий сывороточный альбумин (5.00г/л), гентамицин (10.00 мг/л), феноловый красный.

## Инструкции по применению:

- GM501 SpermActive необходимо уравнивать в течение ночи в условиях увлажненного  $\text{CO}_2$ -инкубатора с влажным воздухом (при 5-7%  $\text{CO}_2$ , 37°C).

## Характеристики и контроль качества:

- Все исходные компоненты среды высочайшей степени очистки (стандарт Европейской фармакопеи и/или Американской фармакопеи).
- Сертификат анализа на каждую партию можно получить по запросу на нашем сайте по номеру лота.
- Паспорт безопасности (MSDS) для GM501 SpermActive можно получить по запросу или загрузить с нашего сайта.
- Производство и испытания GM501 SpermActive осуществляются в соответствии со следующими характеристиками:

рН (при 37°C)	7.20-7.50
Осмоляльность (мосм/кг)	270-290
Стерильность	стерильность - SAL $10^{-3}$ (Уровень гарантии стерильности)
Эндотоксины (EU/мл)	< 0.25
Тест на эмбриотоксичность (образование blastocyst через 96 часов в %)	≥ 80 (после 5 дней культивирования продукта, покрытого мин маслом, начиная со стадии зиготы)

## Меры предосторожности и особые указания:

- GM501 SpermActive содержит антибиотик гентамицина сульфат. Необходимо принять соответствующие меры предосторожности, чтобы исключить возможную чувствительность пациента к данному антибиотику.
- Стандартные меры для предотвращения инфекций, возможных при использовании лекарственных препаратов, полученных из человеческой крови или плазмы, вклю-



чают отбор доноров, скрининг индивидуальных донаций и пулов плазмы на специфические маркеры инфекции и применение эффективных мер для инактивации/удаления вирусов. Несмотря на это, при использовании компонентов, полученных из крови или плазмы человека, возможность передачи инфекционных агентов не может быть полностью исключена. Это также относится к неизвестным или новым вирусам и другим патогенам. Ни одного доказательства о передаче вирусов с альбумином, произведенным согласно технологиям Европейской фармакопеи, получено не было.

- Обращаться со всеми образцами следует как с потенциальными носителями ВИЧ или гепатита. Всегда использовать защитную одежду при работе.
- Работать в стерильных условиях (ламинарный поток, ISO 5-класса) во избежание возможной контаминации, даже если GM501 SpermActive содержит гентамицин.
- Только для использования по назначению.

## Проверка перед использованием:

- Не использовать среду, если на момент доставки флакон, пробка контейнера или упаковка открыта или повреждена.
- Не использовать среду, если она изменила цвет, помутнела или имеет любые признаки микробной контаминации.

## Стабильность и правила хранения:

- Срок хранения составляет 6 месяцев со дня производства.
- Хранить при температуре 2-8°C.
- Не замораживать.
- Предохранять от воздействия света.
- Продукт следует использовать в течение 7 дней после вскрытия упаковки при хранении в стерильных условиях.
- Не использовать после истечения срока годности.

# GM501 Gradient

## Каталожный номер:

### GM501 Градиент 100 % (маточный раствор)

1 x 50 мл	4 GM 501G-100-50
1 x 100 мл	4 GM 501G-100-100
1 x 250 мл	4 GM 501G-100-250
1 x 500 мл	4 GM 501G-100-500

### GM501 Градиент 90 % (готов к использованию)

1x 10 мл	4 GM 501G-90-10
1 x 50 мл	4 GM 501G-90-50
1 x 100 мл	4 GM 501G-90-100
1 x 250 мл	4 GM 501G-90-250

### GM501 Градиент 45 % (готов к использованию)

1 x 10 мл	4 GM 501G-45-10
1 x 50 мл	4 GM 501G-45-50
1 x 100 мл	4 GM 501G-45-100
1 x 250 мл	4 GM 501G-45-250

GM501 Gradient представляет собой среду на основе силаново-кремниевое градиента плотности используемую в ВРТ для выделения и очистки фракции высокоподвижных сперматозоидов человека.

Предназначена для специалистов ЭКО (лаборантов, эмбриологов и врачей).

## Инструкции по применению:

- Рекомендуем сделать 2-фазную систему из 100% градиента, включающую 45% и 90% градиент. Вы можете выбрать любой другой процентный состав, который можно сделать из 100% градиента (45%-70%-90%).
- Для приготовления 90% градиента смешайте 9 частей GM501 Gradient 100% с 1 частью среды для промывки спермы.
- Для приготовления 45% градиента смешайте 4,5 частей GM501 Gradient 100% с 5,5 частью среды для промывки спермы.

*Примечание: Приготовление и повторную упаковку градиентов следует проводить в стерильных условиях (ламинарный поток, ISO 5 класса). Оптимально готовить градиент максимум за 24 часа до использования. После разведения хорошо перемешайте GM501 Gradient 100%.*

## Характеристики и контроль качества:

- Все исходные компоненты среды высочайшей степени очистки (стандарт Европейской фармакопеи и/или Американской фармакопеи).
- Сертификат анализа на каждую партию можно получить по запросу на нашем сайте по номеру лота.
- Паспорт безопасности (MSDS) для GM501 Gradient можно получить по запросу или загрузить с нашего сайта.
- Производство и испытания GM501 Gradient осуществляются в соответствии со следующими характеристиками:

pH	7.20-7.90 (Критерии выпуска. 7.20-7.60)
Осмоляльность (мосм/кг)	300-330 (Градиент 100 %) 310-340 (Градиент 45 %) 320-350 (Градиент 90 %)



Плотность (г/мл)	1.1150-1.1250 (GM501 Градиент 100 %) 1.1050-1.1150 (GM501 Градиент 90 %)
Вязкость (сП)	< 1.65 (GM501 Градиент 90 %) < 1.75 (GM501 Градиент 100 %)
Стерильность	Стерильность - SAL10-3 (Уровень гарантии стерильности)
Эндотоксины (ЕУ/мл)	< 0.5
Тест на выживаемость сперматозоидов (%)	≥ 80%выживания после 45 минут экспозиции отмытых сперматозоидов в тестируемой среде
Тест на эмбриотоксичность – не проведен	Не проводится

## Меры предосторожности и особые указания:

- Обращаться со всеми образцами следует как с потенциальными носителями ВИЧ или гепатита.
- Всегда использовать защитную одежду при работе.
- Работать следует в стерильных условиях (ламинарный поток, ISO 5-класса) во избежание возможной контаминации

## Проверка перед использованием:

- Не используйте среду, если на момент доставки флакон, пломба контейнера или упаковка открыта или повреждена.
- Не используйте среду, если она изменила цвет, помутнела или имеет любые признаки микробной контаминации, даже если GM501 Градиент 45 % и 90 % содержит гентамицин.

## Стабильность и правила хранения:

- Срок хранения составляет 18 месяцев со дня производства.
- Хранить при температуре 2-8°C.
- Не замораживать.
- Предохранять от воздействия света.
- Продукт следует использовать в течение 7 дней после вскрытия упаковки при хранении в стерильных условиях.
- Не допускается повторная стерилизация после вскрытия.
- Не использовать после истечения срока годности.

# GM501 PVP

## Каталожный номер:

1 x 1 мл 4 PVP 0001  
5 x 0.2 мл 4 PVP 0001-5

GM501 PVP представляет собой готовую к использованию среду для замедления движения сперматозоидов, благодаря чему их легче извлекать при помощи пипетки для ИКСИ. Можно разбавлять раствором среды, забуференной HEPES. Предназначена для специалистов ЭКО (лаборантов, эмбриологов и врачей).

## Состав:

- GM501 PVP представляет собой 10 % диализованный поливинилпирролидон (Европейская фармакопея), растворенный в водном растворе, содержащем HEPES, лактат, пируват, глюкозу, раствор человеческого альбумина.

## Инструкции по применению:

### Стандартная процедура:

- Подогрейте раствор PVP до 37°C (Не инкубировать в CO<sub>2</sub>-инкубаторе, просто подогреть до 37°C).
- Поместите каплю (5-10 мкл) PVP в чашку и покройте GM501 Mineral Oil.
- Добавьте небольшой объем (1-2 мкл) обработанной спермы в центр капли PVP.
- Инкубируйте несколько минут, чтобы сперматозоиды смогли достичь периферии капли.
- Отберите и извлеките сперматозоиды для инъекции.

### Альтернативная процедура с дополнительным шагом промывки:

- Подогрейте раствор PVP и среду, забуференную HEPES, до 37°C (Не инкубировать в CO<sub>2</sub>-инкубаторе, просто подогреть до 37°C).
- Поместите каплю (5-10 мкл) раствора PVP и одну (или более) каплю среды, забуференной HEPES, и покройте GM501 Mineral Oil.
- Добавьте небольшой объем (1-2 мкл) обработанной спермы в центр капли PVP.
- Инкубируйте несколько минут, чтобы сперматозоиды смогли достичь периферии капли.
- Отберите и извлеките сперматозоиды для инъекции; отделите жгутик сперматозоида кончиком пипетки.
- Перенесите сперматозоид в одну из капель среды, забуференной HEPES, и промойте, несколько раз окуная и вытаскивая сперматозоид в среду и из среды.
- Вытяните сперматозоид при помощи пипетки и используйте в ИКСИ.

## Характеристики и контроль качества:

- Все исходные компоненты среды высочайшей степени очистки (стандарт Европейской фармакопеи и/или Американской фармакопеи).
- Сертификат анализа на каждую партию можно получить по запросу на нашем сайте по номеру лота.
- Паспорт безопасности (MSDS) для GM501 PVP можно получить по запросу или загрузить с нашего сайта.
- Производство и испытания GM501 PVP осуществляются в соответствии со следующими характеристиками:

pH	7.20-7.50 Критерий выпуска: 7.20-7.60
Осмоляльность (мосм/кг)	280-320
Стерильность	стерильность - SAL10 <sup>-3</sup> (Уровень гарантии стерильности)
Эндотоксины (EU/мл)	< 1.00



Вязкость при 25°C (сР)	> 170
Тест на эмбриотоксичность (образование blastocyst после 96 минут в %)	≥ 80 После 30 минут экспозиции

## Меры предосторожности и особые указания:

- Стандартные меры для предотвращения инфекций, возможных при использовании лекарственных препаратов, полученных из человеческой крови или плазмы, включают отбор доноров, скрининг индивидуальных донаций и пулов плазмы на специфические маркеры инфекции и применение эффективных мер для инактивации/удаления вирусов. Несмотря на это, при использовании компонентов, полученных из крови или плазмы человека, возможность передачи инфекционных агентов не может быть полностью исключена. Это также относится к неизвестным или новым вирусам и другим патогенам. Ни одного доказательства передачи вирусов с альбумином, произведенным согласно технологиям Европейской фармакопеи, получено не было.
- Обращаться со всеми образцами как с потенциальными носителями ВИЧ или гепатита. Всегда использовать защитную одежду при работе.
- GM501 PVP не содержит антибиотики. Работать в стерильных условиях (ламинарный поток, ISO 5-класса) во избежание возможной контаминации.
- Безопасное влияние ИКСИ с применением PVP, на здоровье детей, рожденных в результате данной процедуры, исследуется.
- Только для использования по назначению.

## Проверка перед использованием:

- Не использовать среду, если на момент доставки флакон, пломба контейнера или упаковка открыта или повреждена.
- Не использовать среду, если она изменила цвет, помутнела или имеет любые признаки микробной контаминации.
- Испарение раствора PVP на стекле или в чашке и наличие человеческого альбумина может время от времени вызывать преципитацию в средстве.

## Стабильность и правила хранения:

- Срок хранения составляет 9 месяцев со дня производства.
- Хранить при температуре 2-8°C.
- Не замораживать.
- Предохранять от воздействия света.
- Продукт следует использовать в течение 7 дней после вскрытия упаковки при хранении в стерильных условиях и в температуре 2-8°C.
- Не использовать после истечения срока годности.

# Отмывка

## Рекомендации по применению: Непрямой Swim-up

### Подготовка:

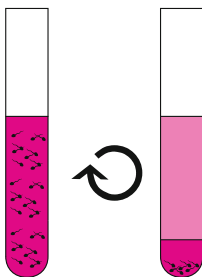
Рекомендуется использовать один из продуктов серии сред GM501:

- GM501 SpermAir
- GM501 SpermActive

### мойка 1

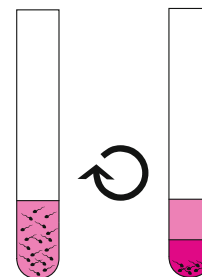
Для приготовления swim up пробирки, поместите 4,50 мл среды в чистую пробирку. Перемешайте с 1,0 - 3,0 мл разжиженного образца спермы.

Отцентрифугируйте при 300-400x g в течение 10 минут.



### мойка 2

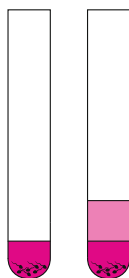
Ресуспендируйте осадок в 1,0 мл уравновешенной среды GM501 SpermActive и отцентрифугируйте пробирку при 300-400g в течение 6 минут.



### Отмывка

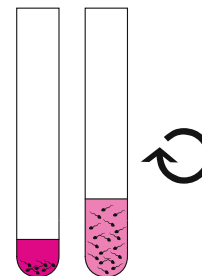
Аспирируйте супернатант, не диспергируя осадок, и удалите его.

Аккуратно наложите на осадок уравновешенную среду GM501 SpermActive или согретую среду GM501 SpermAir.



Аспирируйте супернатант, не диспергируя осадок, и удалите его.

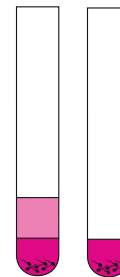
Повторите.



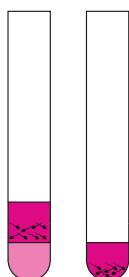
Поместите пробирку в CO<sub>2</sub>-инкубатор (GM501 SpermActive) или термощкаф (GM501 SpermAir) с неплотно закрытой крышкой на 1 час.



Аспирируйте супернатант и удалите его.



Аспирируйте супернатант, содержащий подвижные сперматозоиды, не диспергируя осадок, и поместите в новую коническую центрифужную пробирку.



Для ЭКО ресуспендируйте осадок в 0,1 - 1,0 мл уравновешенной культуральной среды (например, линии сред GM501) до желаемой концентрации сперматозоидов; для ИКСИ ресуспендируйте в среде GM501 SpermActive или GM501 SpermAir.



Используйте суспензию для ЭКО/ИКСИ.

# Отмывка

## Рекомендации по применению: Прямая отмывка

### Подготовка:

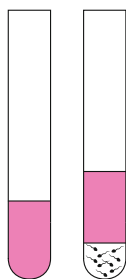
Рекомендуется использовать один из продуктов серии сред GM501:

- GM501 SpermAir
- GM501 SpermActive

### Отмывка

Для приготовления swim up пробирки, поместите 2,0 мл среды в чистую пробирку.

Аккуратно подслоите 1,0 мл разжиженного образца спермы.



Поместите пробирку в CO<sub>2</sub>-инкубатор (GM501 SpermActive) или термощаф (GM501 SpermAir) с неплотно закрытой крышкой на 1 час.

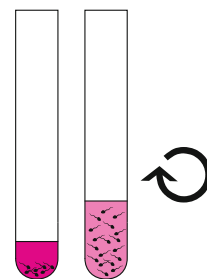


Аспирируйте супернатант, не диспергируя осадок, и удалите его.

Ресуспандируйте осадок в 1 мл уравновешенной среды GM501 SpermActive или подогретой среды GM501 SpermAir.

Отцентрифугируйте при 300- 400x g в течение 6 минут.

Повторите.

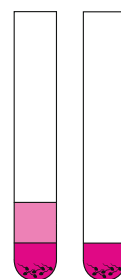


### мойка

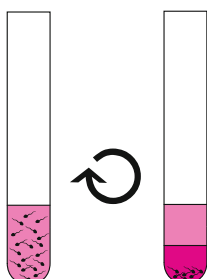
Аспирируйте верхний слой среды, содержащий подвижные сперматозоиды, не диспергируя нативный эякулят, и поместите его в новую коническую центрифужную пробирку.



Аспирируйте супернатант и удалите его.



Отцентрифугируйте пробирку при 300-400x g в течение 6 минут.



Для ЭКО ресуспандируйте осадок в 0,1 - 1,0 мл уравновешенной культуральной среды (например, линии сред GM501) до желаемой концентрации сперматозоидов; для ИКСИ или инсемнации ресуспандируйте в среде GM501 SpermActive или GM501 SpermAir.



# GM501 Gradient

## Рекомендации по применению

Перед использованием нагрейте все компоненты системы и образцы до температуры 37°C или до комнатной температуры.

Смешайте градиент плотности путем вращения флакона (не менее 5 оборотов).

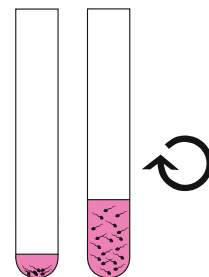
Пипеткой перенесите 2,5 мл градиента с низкой плотностью (н-р 45%) в стерильную одноразовую центрифужную пробирку.



Шприцом ресуспендируйте осадок в 2,0 -3,0 мл свежей среды для промывки спермы.

Отцентрифугируйте при 300x g в течение 8-10 минут.

Если необходимо получить более высокую концентрацию спермы, отцентрифугируйте 10 минут.

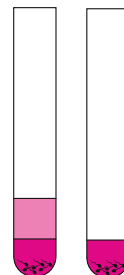


С помощью шприца объемом 3мл и диаметром иглы 21 г подслоите 2,5мл градиента высокой плотности (e.g. 90%) под градиент низкой плотности (e.g. 45%), избегая образования пузырьков.



Следите за тем, чтобы два слоя были четко разделены. Для этого поместите кончик шприца на дно центрифужной пробирки и медленно вводите градиент высокой плотности.

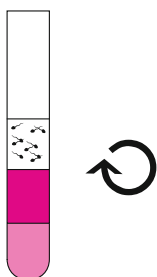
Аспирируйте супернатант и повторите последние два этапа.



**Устойчивость разделения сохраняется в течение двух часов.**

Пипеткой или шприцом осторожно наслоите 2,5 мл разжиженной спермы на поверхность градиента.

Отцентрифугируйте при 350-400x g в течение 15-18 минут.



Удалите оставшуюся жидкость и ресуспендируйте осадок в необходимом объеме среды для проведения процедур вспомогательных репродуктивных технологий (ЭКО, ИКСИ, ВМИ).



Если после этого этапа не визуализировался осадок, отцентрифугируйте еще 3 минуты.

Сила центрифугирования не должна превышать 500x g

Аспирируйте супернатант.

