

PureSperm® SpeediKit

Utilisation

Ce kit tout-en-un fournit tous les composants nécessaires pour préparer le sperme humain en vue d'une IUI.

Composants :

Silice avec revêtement de silane	HEPES
Chlorure de Potassium	EDTA
Chlorure de Sodium	Glucose
Bicarbonate de soude	Sodium citrate
Sulfate de Magnésium	Pyruvate de Sodium
Serum Albumine Humaine (HSA)	Lactate de Calcium
Phosphate de Potassium déshydrogéné	Eau Purifiée

Caractéristiques	pH	Osmolalité (mOsm/kg)
------------------	----	-------------------------

PureSperm® Unilayer	7.4-7.8	300-330
PureSperm® Wash	7.3-8.5	290-300

Niveau d'endotoxine : <1.0 EU/mL

Les flacons et les bouchons sont testés MEA

Conservation et Stabilité

Conserver les flacons fermés entre 2°C et 30°C et éviter les températures inférieures ou supérieures à ces valeurs. Dans ces conditions, le kit a une durée de conservation de 12 mois. La date de péremption est inscrite sur le tube et sur la boîte. La durée de conservation s'applique dès que le produit est conservé selon les recommandations fournisseurs.

Aucun antibiotique, additifs non stable ou conservateur n'ont été ajouté par le fabricant dans le PureSperm® Speedikit.

Précautions et Avertissement

- Lors de la récupération du culot de sperme, suivre les instructions figurant sur la notice afin d'éviter toute contamination par inadvertance.
- Toujours appliquer des procédures aseptiques.
- Tout éjaculat doit être considéré comme infecté et manipulé comme si tel était le cas.
- Si possible, utiliser des seaux scellés lors de la centrifugation pour éviter la création d'aérosols.
- Nettoyer les éventuelles éclaboussures en utilisant un chiffon ou papier humide. PureSperm® Unilayer peut rendre les sols ou les assises glissants.
- PureSperm® Speedikit ne représente aucun risque d'incendie ou de combustion dangereuse. Une fiche de données de sécurité est disponible auprès du distributeur.

- Ne pas utiliser de solution montrant une contamination bactérienne ou si le bouchon vient accidentellement en contact avec une surface non stérile.
- Ne pas utiliser le contenu si le sceau prouvant l'intégrité est brisé.
- Ne pas réutiliser
- Tous les composants doivent être éliminés avec les « déchets bactériologiques ».
- La loi Fédéral des Etats-Unis restreint la vente de ce dispositif au médecin ou sur ordonnance.
- Vérifier la légalité de l'utilisation des produits des techniques de reproduction assistée dans votre pays.

Les mesures habituelles de prévention des infections résultant de l'utilisation de médicaments préparés à partir de sang humain ou plasma incluent la sélection des donneurs, le dépistage de l'individu, des dons et des mélanges de plasma pour des marqueurs spécifiques d'infection et l'inclusion de la fabrication efficace, les étapes pour l'inactivation/ l'élimination des virus. Malgré cela, quand les médicaments préparés à partir de sang humain ou de plasma sont administrés, la possibilité de transmission d'agents infectieux ne peut pas être totalement exclue. Cela vaut également pour des virus émergents ou inconnus et d'autres agents pathogènes.

Il n'y a pas de rapport de transmission de virus éprouvée avec de l'albumine fabriqué aux spécifications de la Pharmacopée européenne par des procédés établies.

Il est fortement recommandé que chaque fois que PureSperm® Speedikit est administré à un patient, le nom et le numéro de lot soient enregistrés afin de maintenir une traçabilité entre le patient et le numéro de lot du produit.

Commande :

10x4mL PureSperm® Unilayer
10x6mL PureSperm® Wash

PSSK-010



www.nidacon.com

Pour plus d'informations ou assistance, merci de contacter votre distributeur.

Fabricant :

Nidacon, Flöjelbergsgatan 16 B, SE-431 37 Mölndal, Suède –
Tél : +46-31-703 06 30, Fax : +46-31-40 54 15 –
E-mail : contact@nidacon.com, www.nidacon.com

 **Nidacon**

Version B (11/01/2016)

Réactifs et équipement

- Tubes prêt-à-utiliser de PureSperm® Unilayer et de PureSperm® Wash
- Centrifugeuse avec rotor basculant sur paillasse
- Pipettes stériles

Procédure pour utiliser le PureSperm® Speedikit

Amener toutes les solutions à température ambiante

1. A l'aide d'une pipette à pointe stérile, disposer soigneusement du sperme liquéfié (jusqu'à 1.5mL) en couche sur le PureSperm® Unilayer
2. Centrifuger à 300 x g pendant 30 minutes. Ne pas utiliser le frein. Calculer la vitesse de rotation correcte pour votre centrifugeuse
3. Utiliser une nouvelle pipette stérile et aspirer le PureSperm® Unilayer surnageant en laissant 4-6mm de liquide au-dessus du culot. Si aucun culot n'est observé après centrifugation, retirer tout le liquide sauf les derniers 0.5ml.
4. Utiliser une nouvelle pipette pour aspirer le culot (ou les derniers 0.5ml de liquide)
5. Transférer le culot de sperme dans le tube contenant le PureSperm® Wash, remettre le culot en suspension.
6. Centrifuger à 500 x g pendant 10 minutes. Ne pas utiliser le frein. Calculer la vitesse de rotation correcte pour votre centrifugeuse
7. Utiliser une nouvelle pipette stérile pour aspirer le PureSperm® Wash surnageant laissant le moins de liquide au-dessus du culot que possible.
8. Remettre le culot de sperme en suspension dans un restant de PureSperm® Wash. Le sperme est prêt pour une IUI.

Pour atteindre la force correcte g :

$$\text{Rpm} = \sqrt{[g / (1.118 \times r)] \times 10^3}$$

R = rayon de rotation, la distance (mm) à partir du centre du rotor au fond d'un tube à centrifuger dans le seau lorsqu'ils sont élevés en position horizontale. Par exemple ; pour atteindre 300 x g lorsque rayon = 165 mm, la vitesse de la centrifugeuse doit être :

$$\text{Rpm} = \sqrt{[(300 / (1.118 \times 165))] \times 10^3} = 1275$$

