

AM-SDG Medium 45 %
ARTSMedia Sperm Density
Gradient Medium 45 %

AM-SDG Medium 90 %
ARTSMedia Sperm Density
Gradient Medium 90 %

HEPES buffered medium

Product No.

AM-SDG Medium 45 %
503100
AM-SDG Medium 90 %
504100

Technical Support

support@artsmedia.dk
+45 5350 4530
www.artsmediadenmark.com

ARTSMedia Denmark
Kongevejen 149,
DK-2830 Virum, Denmark

日本語

Indications for use (使用方法)

AM-SDG Medium 45%およびAM-SDG Medium 90%は、密度勾配遠心分離を使用してヒト精子を分離するために設計された、使用準備が整った二層勾配システムです。AM-SDG Mediumは、子宮内受精(IUI)、体外受精(IVF)、および細胞内精子注入(ICSI)のための精液準備に適しています。

Device Description (製品仕様)

100mlのガラス瓶に個別包装され、滅菌されています。AM-SDG Mediumは、HEPESで緩衝された培地で、シラントコーティングされたコロイドシリカ粒子が懸濁されています。

Quality Control Specifications (品質管理項目)

pH: 7.20 - 7.90 (リリース基準: 7.20-7.60)
浸透圧:
AM-SDG Medium 45%: 310-340 mOsm/kg
AM-SDG Medium 90%: 320-350 mOsm/kg
密度:
AM-SDG Medium 45%: 1.0500-1.0700 g/ml
AM-SDG Medium 90%: 1.1050-1.1150 g/ml
無菌性: 増殖なし(欧州薬局方 2.6.1、USP <71>)
エンドトキシン: < 0.5 EU/ml (USP <85>)
ヒト精子サバイバルアッセイ
(4時間後の対照と比較した運動率%): ≥ 80%
ヒト精子サバイバルアッセイ
(24時間後の対照と比較した運動率%): ≥ 75%

各バッチの結果は分析証明書に記載されており、www.artsmediadenmark.comで入手可能

Storage (保管)

元の容器に入れ、2-25°Cで保存し、直射日光を避けてください。冷凍しないでください。製品は、無菌条件下で維持され、2-8°Cで保存されている場合、開封後7日以内に使用できます。製品は、輸送後(最大5日間)37°C以下の高温でも安定しています。

Warnings (警告事項)

- 使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。
- 製品が濁っていたり、微生物汚染の兆候がある場合は使用しないでください。
- 配送時に容器の封が破損している、または開いている場合は使用しないでください。
- 粒子の混入や色の変化が見られる培地は使用しないでください。
- 開封後に再滅菌しないでください。
- 医療機器の廃棄に関する地域の規制に従って廃棄してください。

Precautions (注意事項)

- 培地の使用は無菌操作で行う必要があります。
- すべてのサンプルは、HIVや肝炎を伝染させる可能性があるものとして扱ってください。
- サンプルを取り扱う際は、必ず防護服を着用してください。

Instruction for use (使用方法)

AM-SDG Medium 45%および90%は、各クリニックで最適化された確立された手順やプロトコルに従って使用する必要があります。使用前に、すべての培地および遠心管を室温に戻してください。

精子調整

- 2.5mlのAM-SDG Medium 45%を遠心管に移します。
- 2.5mlのAM-SDG Medium 90%を上層の下に優しく置きます。2つの層が明確に分かれていることに注意してください。この二層の勾配は、最大2時間安定しています。
- 液化した/冷凍した精液を上層に優しく重層します。
- 350gから400gで18分間遠心分離します。
- 上清を取り除きます。
- 2-3mlのSemen Wash Mediumを加え、ペレットを再懸濁します。
- 300gで10分間遠心分離します。
- 上清を取り除き、ステップ6と7を繰り返します。
- 上清を取り除き、Semen Wash Mediumに再懸濁します。

Glossary of Symbols* (用語集)

	5.1.6	カタログナンバー
	5.1.5	バッチナンバー
	5.2.2	無菌処理技術(フィルトレーション)を用いて滅菌されています
	5.1.4	使用期限: 年 - 月 - 日
	5.3.7	保管温度2-8°C
	5.1.1	製造業者
	5.2.8	包装が損傷している場合は使用しないでください。
	5.4.3	使用説明書を参照してください
	5.2.6	再滅菌しないでください
	5.3.2	遮光してください
Rx only Solo con receta Rx uniquement		注意: 米国連邦法により、このデバイスは医師による販売または医師の指示による販売に限定されています。(21CFR 801.109)
	5.7.7	医療機器
	5.4.4	注意
	5.2.11	単一无菌バリアシステム

*記号参照 - ISO 15223-1:2021 医療機器 - 医療機器のラベル、表示および提供される情報に使用される記号 - パート1: 一般的な要件

