

GM501 SpermStore

GYNEMED GM501 SpermStore, insan sperm ve testis dokusunun (TESE) dondurulması için hazırlanmış ve yumurta sarısı içermeyen kullanıma hazır bir medyumdur.

Ürün Özellikleri ve Kalite Kontrol:

- Gynemed **GM501 SpermStore** ISO 9001 ve 13485 kurallarına ve GMP standartlarına uygun olarak üretilmektedir.
- Bozulmayı önleyen mühürlü kapak sayesinde ürün güvenliği sağlanarak, teflon kaplı lastik tıpa ile kapatılmış borosilikat cam şişede kullanıma hazır bir şekilde piyasaya sunulmaktadır.
- Kullanılan tüm ham maddeler, Avrupa ve USP Farmakopilerine uygun olarak en yüksek saflıktadır.
- Gynemed **GM501 SpermStore** aşağıdaki özelliklere uygun olarak imal edilmiştir:

pH	7,2 – 7,9
Sterilite	Steril – SAL 10-3
Endotoksin (EU / ml)	<0,25
Sperm Canlılık Testi (45 dak. sonraki % si)	≥ 80

Kompozisyon:

GM501 SpermStore spermi, dondurma prosedürünün zararlarından korumak için, fizyolojik tuzlar, Glycine, dextrose monohidrate, lactate, glycerol, sucrose ve Human Serum Albumin (3.95 g/Liter) içeren HEPES tamponlu kullanıma hazır bir kriyoprezervasyon medyumudur.

Semen için önerilen dondurma prosedürü:

- GM501 SpermStore** kullanılmadan önce oda sıcaklığına getirilmelidir.
- Ejekulatin sıvılaşmasından sonra, 1.0 ml ejakulata 0.7 ml **GM501 SpermStore**'u yavaş yavaş damlatın ve oda sıcaklığında dengelenmesi için 10 dakika bekletin.
- İyice karıştırdıktan sonra karışımı, Cryo tüplerinin (straw) sonunda 1.5 cm hava kalacak şekilde doldurup kapatın. Hava kabarcığını çalkalayarak ortaya getirin ve azot buharında (azot yüzeyinin 1-2 cm yukarı) 15 dakika bekletin.
- Sonra Cryo tüpleri sıvı azotun içine daldırarak saklayın.

Semen için önerilen çözme prosedürü:

- Numuneleri musluk suyu altında 5 dakika tutun. Straw'un ucunu keserek içeriğini tamamen boşaltın.
- Uygun bir yıkama medyumu ile sulandırın (0,5 ml semen + 3 ml yıkama medyum) ve 300-350 g de 15 dakika santrifüj edin. Peleti uygun bir yıkama medyumu ile süspansiyon ederek İnseminasyon, IVF ve ICSI işlemlerinde kullanın.

Çözme işleminden sonra: Eğer gerekiyorsa sperm hazırlama yöntemlerini kullanarak çözme sonrası ölü spermleri ve debrisleri elimine edebilirsiniz. Konsantrasyon spermleri uygun bir inseminasyon medyumu ile sulandırın.

TESE için önerilen dondurma prosedürü:

- Cryo tüpüne 0,5 ml **GM501 SpermStore** koyun. TESE parçalarını yaklaşık 4 mm lik kareler şeklinde keserek medyum içine koyun ve oda sıcaklığında 20-30 dakika bekletin. Sonra sırasıyla Azot buharında (- 60°C, sıvı azotun yaklaşık 25-30 cm yukarı) 5 dakika ve (- 120°C 1-2 cm yukarı) 55 dakika beklettikten sonra sıvı azot içinde saklayın.

TESE için önerilen çözme prosedürü:

- Dondurulmuş TESE'yi 37°C de musluk suyunda 3 dakika bekletin. Bir petrinin ortasına 1 ml **GM501 SpermAir** koyarak TESE'yi bunun içinde ezerek parçalayın.
- Medyumunu aspire edin ve 2 ml **GM501 Collagenase** ilave ederek 30-60 dakika inkübe edin. *Not: Eğer örnekte sindirilmemiş dokular varsa seminifer tüpleri bozmadan örneği küçültün ve yukarıdaki işlemleri tekrarlayın.*
- Süspansiyonu bir santrifüj tüpüne aktararak 300 - 500 G de 8 - 10 dakika santrifüj edin ve süpernatanı atın. Peleti 1 ml **GM501 SpermAir** ile tekrar süspansiyon haline getirin ve 300 - 500 G de 8 - 10 dakika yeniden santrifüj edin.
- Süpernatanı atın ve peleti 0,1 ml **GM501 SpermAir** ile tekrar süspansiyon haline getirerek ICSI plağında Mineral Oil altında hazırlanmış **GM501 SpermAir** içinde 30 dakika inkübe ediniz.

Önlemler ve uyarılar:

- Açılmış ve kusurlu ambalajlar kullanılmamalıdır. Kontaminasyonu önlemek için aseptik şartlarda çalışılmalıdır.
- Ürün bulutsu bir görünümde ise mikrobiyolojik kirlenme gösterdiğinden kullanılmamalıdır.
- Sadece kullanım amacı için geçerlidir ve Steril koşullar altında çalışılmalı ve koruyucu elbise giyilmelidir.
- IVF uzmanlarının (Embriyologlar, Lab. Teknisyenleri ve uzman doktorlar) kullanımı için amaçlanmıştır.

Saklama talimatı ve dayanıklılık:

- Dondurmadan 2-8 ° C de, ışıktan koruyarak karanlıkta saklayın.
- Raf ömrü üretimden sonra 1 yıldır. Kutular açıldıktan sonra 4 hafta içinde kullanılmalıdır.

Ürün No	Ürün Adı	Ambalajı
4 SCP-20	GM501 SpermStore	20 ml