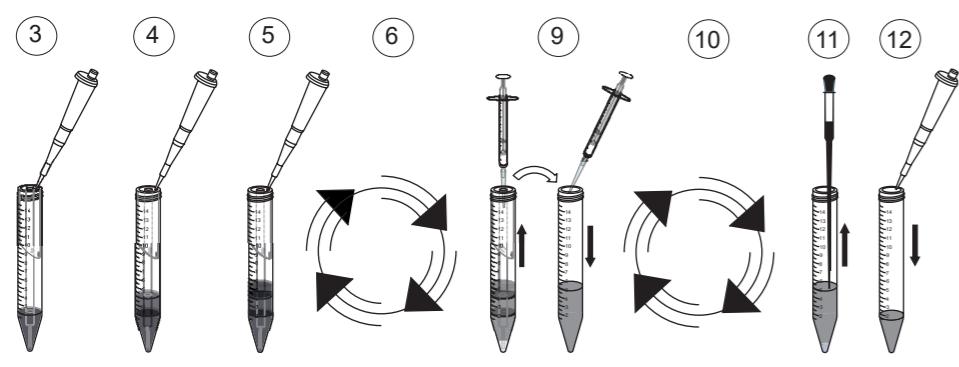
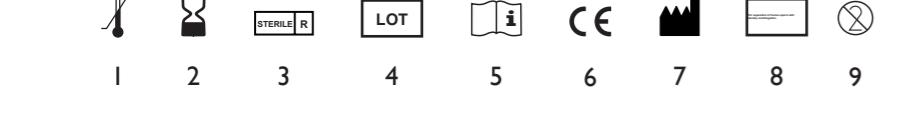


# ProInsert



## Symbols



## EN

### Intended Use

ProInsert is used during preparation of human sperm from a semen sample using density gradient separation during assisted reproductive procedures. ProInsert facilitates density gradient preparation and pellet retrieval following density gradient separation.

### Components

- Centrifuge tube / Screw cap (Polypropylene/HDPE)
- Inlet centrifuge tube (Syrinx)
- Pellet Retrieval Pipette (Polypropylene)

### Performance Characteristics

M.E.A (development to blastocyst stage at day 5) >80%  
Human sperm survival (HSSA) 24 hours >80% motility  
after density gradient separation

The central chamber of the ProInsert is used for the preparation of the density gradient.

The central channel is only used for retrieving the sperm pellet using the pipette supplied and should never come in contact with the semen sample.

The ProInsert has been sterilized by radiation.

### Storage and Stability

This unopened ProInsert can be stored at 17-27 °C temperature until use. Under these conditions ProInsert has a shelf-life of 24 months.

The manufacturer's batch number, production date and recommended expiry date can be found at the top of the pouch.

### Precautions and Warnings

• Certain Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a medical professional.

• Single use only (risk for cross contamination)

• Use aseptic procedures at all times

• If available, use sealed buckets during centrifugation to avoid creation of aerosols

• ProInsert does not represent any kind of fire or combustion hazard. A safety data sheet is available from the distributor or manufacturer (see [www.nidacom.com](http://www.nidacom.com))

• Do not use if any part of the kit accidentally comes in contact with unsterile surfaces

• Do not use if tamper-evident seal is broken

• All components must be discarded with "biological material" after usage

• Please check for regulatory compliance governing the use of ART products in your country

### Reagents and Equipment

- ProInsert
- PureSperm 40
- PureSperm 80
- PureSperm Wash
- Bench top centrifuge with swing out rotor
- Sterile pipette tips
- 1-2 mL sterile syringes

### Procedure for using ProInsert

1.Bring all solutions to room temperature (17 - 27 °C) and open all products under aseptic conditions.

2.Open a ProInsert and remove the centrifuge tube containing the ProInsert

3.Using a pipette with sterile tip, add 2 mL of PureSperm 80 to the outer chamber at the top of the ProInsert.

The gradient solution will run down into the ProInsert chamber, out through a hole at the bottom of the chamber, and down the wall of the centrifuge tube to form a layer at the bottom of the centrifuge tube.

4.Repeat number 3 above, using a new sterile pipette tip and PureSperm 40, again via the outer chamber, thereby creating a 2-layer density gradient.

5.Once again, use another sterile pipette tip to layer liquefied semen (up to 1.5mL) again via the outer chamber and onto the density gradient.

Take care not to touch the opening of the central channel with the pipette tip.

6.Carefully remove the pipette tip, leaving the sample may remain in the outer chamber until centrifugation is complete, do not effect this.

7.Add 5mL PureSperm Wash to the second centrifuge tube (not illustrated).

8.Attach the pellet retrieval pipette from the ProInsert to a 1-2 mL syringe (not illustrated).

9.Pass the pipette slowly into the ProInsert via the central channel, down to the sperm pellet (see graphic). Be careful not to disrupt the pellet. Using the syringe, gently aspirate the supernatant.

10.Retract the pipette until the tip of the pipette is safely above the liquid surface, aspirate a little air and then retract the pipette completely from the central channel (this procedure is to ensure that no contents in the tube will be lost during transfer to the PureSperm Wash). Transfer the pellet to the second tube containing PureSperm Wash.

11.Centrifuge at 500 x g for 10 minutes. Do not use the brake.

12.Ré-suspend the sperm pellet in a suitable volume of culture/transfer medium (e.g. PureSperm Wash) to obtain the required sperm concentration for IVF, ICSI or IUI.

The sperm sample is now ready for analysis or use.

### To achieve the correct g force:

[www.nidacom.com/pr](http://www.nidacom.com/pr)

### Symbol

1. Temperature limit  
2. Use by - see label  
3. Sterilization by irradiation  
4. Batch code  
5. Consult instructions for use

### Показания за употреба

ProInsert се използва при обработка на човешки сперматозоиди от семенна проба чрез сепарация в плътност градиент по време на процесите за асистирата репродукция. ProInsert улеснява пригответо на плътност градиент и извличането на утайката със сперматозоиди (Polypropylene).

### Работни характеристики

M.E.A (развитие до бластоцист от 5 дни) >80%

Оценявана на човешка spermia (HSSA) 24 часа >80% подвижност

Външна камера на ProInsert се използва за пригответо на плътност градиент.

Централният канал се използва само за изливане на утайката, съдържаща сперматозоиди, с помощта на предоставданата пипета и никога не треба да влезе в контакт със семенната проба.

ProInsert е стерилзиран чрез радиация.

Съхранение и стабилност

Неотворен ProInsert може да се съхранява при 17-27 °C до употреба. При температура Употребата на ProInsert има годност 24 месеца.

Приоритетният номер на производителя, датата на производство и приоритетният номер на годност в картата на производителя (ex. [www.nidacom.com](http://www.nidacom.com))

• Не използвайте, ако някоя част от компекта случайно влезе в контакт с нестерилизирани повърхности.

• Не използвайте, ако защитният флип е нарушена цялостта.

• След използване всички компоненти трябва да се изхвърлят като "биологични отпадъци".

• Може да попадне информация лист за безопасност на материалите от дистрибутора или от производителя (ex. [www.nidacom.com](http://www.nidacom.com)).

• Не използвайте, ако някоя част от компекта случайно влезе в контакт с нестерилизирани повърхности.

• Не използвайте, ако защитният флип е нарушена цялостта.

• След използване всички компоненти трябва да се изхвърлят като "биологични отпадъци".

• Може да попадне информация лист за безопасност на материалите от дистрибутора или от производителя (ex. [www.nidacom.com](http://www.nidacom.com)).

• Не използвайте, ако някоя част от компекта случайно влезе в контакт с нестерилизирани повърхности.

• Не използвайте, ако защитният флип е нарушена цялостта.

• След използване всички компоненти трябва да се изхвърлят като "биологични отпадъци".

• Може да попадне информация лист за безопасност на материалите от дистрибутора или от производителя (ex. [www.nidacom.com](http://www.nidacom.com)).

• Не използвайте, ако някоя част от компекта случайно влезе в контакт с нестерилизирани повърхности.

• Не използвайте, ако защитният флип е нарушена цялостта.

• След използване всички компоненти трябва да се изхвърлят като "биологични отпадъци".

• Може да попадне информация лист за безопасност на материалите от дистрибутора или от производителя (ex. [www.nidacom.com](http://www.nidacom.com)).

• Не използвайте, ако някоя част от компекта случайно влезе в контакт с нестерилизирани повърхности.

• Не използвайте, ако защитният флип е нарушена цялостта.

• След използване всички компоненти трябва да се изхвърлят като "биологични отпадъци".

• Може да попадне информация лист за безопасност на материалите от дистрибутора или от производителя (ex. [www.nidacom.com](http://www.nidacom.com)).

• Не използвайте, ако някоя част от компекта случайно влезе в контакт с нестерилизирани повърхности.

• Не използвайте, ако защитният флип е нарушена цялостта.

• След използване всички компоненти трябва да се изхвърлят като "биологични отпадъци".

• Може да попадне информация лист за безопасност на материалите от дистрибутора или от производителя (ex. [www.nidacom.com](http://www.nidacom.com)).

• Не използвайте, ако някоя част от компекта случайно влезе в контакт с нестерилизирани повърхности.

• Не използвайте, ако защитният флип е нарушена цялостта.

• След използване всички компоненти трябва да се изхвърлят като "биологични отпадъци".

• Може да попадне информация лист за безопасност на материалите от дистрибутора или от производителя (ex. [www.nidacom.com](http://www.nidacom.com)).

• Не използвайте, ако някоя част от компекта случайно влезе в контакт с нестерилизирани повърхности.

• Не използвайте, ако защитният флип е нарушена цялостта.

• След използване всички компоненти трябва да се изхвърлят като "биологични отпадъци".

• Може да попадне информация лист за безопасност на материалите от дистрибутора или от производителя (ex. [www.nidacom.com](http://www.nidacom.com)).

• Не използвайте, ако някоя част от компекта случайно влезе в контакт с нестерилизирани повърхности.

• Не използвайте, ако защитният флип е нарушена цялостта.

• След използване всички компоненти трябва да се изхвърлят като "биологични отпадъци".

• Може да попадне информация лист за безопасност на материалите от дистрибутора или от производителя (ex. [www.nidacom.com](http://www.nidacom.com)).

• Не използвайте, ако някоя част от компекта случайно влезе в контакт с нестерилизирани повърхности.

• Не използвайте, ако защитният флип е нарушена цялостта.

• След използване всички компоненти трябва да се изхвърлят като "биологични отпадъци".

• Може да попадне информация лист за безопасност на материалите от дистрибутора или от производителя (ex. [www.nidacom.com](http://www.nidacom.com)).

• Не използвайте, ако някоя част от компекта случайно влезе в контакт с нестерилизирани повърхности.

• Не използвайте, ако защитният флип е нарушена цялостта.

• След използване всички компоненти трябва да се изхвърлят като "биологични отпадъци".

• Може да попадне информация лист за безопасност на материалите от дистрибутора или от производителя (ex. [www.nidacom.com](http://www.nidacom.com)).

• Не използвайте, ако някоя част от компекта случайно влезе в контакт с нестерилизирани повърхности.

• Не използвайте, ако защитният флип е нарушена цялостта.

• След използване всички компоненти трябва да се изхвърлят като "биологични отпадъци".

• Може да попадне информация лист за безопасност на материалите от дистрибутора или от производителя (ex. [www.nidacom.com](http://www.nidacom.com)).

• Не използвайте, ако някоя част от компекта случайно влезе в контакт с нестерилизирани повърхности.

• Не използвайте, ако защитният флип е нарушена цялостта.

• След използване всички компоненти трябва да се изхвърлят като "биологични отпадъци".

• Може да попадне информация лист за безопасност на материалите от дистрибутора или от производителя (ex. [www.nidacom.com](http://www.nidacom.com)).

• Не използвайте, ако някоя част от компекта случайно влезе в контакт с нестерилизирани повърхности.

• Не използвайте, ако защитният флип е нарушена цялостта.

• След използване всички компоненти трябва да се изхвърлят като "биологични отпадъци".

• Може да попадне информация лист за безопасност на материалите от дистрибутора или от производителя (ex. [www.nidacom.com](http://www.nidacom.com)).

• Не използвайте, ако някоя част от компекта случайно влезе в контакт с нестерилиз

