en

MACS® ART Annexin V Reagent

REF 200-070-502 (one vial)

REF 200-070-503 (six vials)

CE 0123

Description

The MACS ART Annexin V System consists of the MACS ART Annexin V Reagent, the MACS ART Binding Buffer, the MACS ART MS Column, and the MACS ART Separation Unit, which must be used in combination.

Intended purpose

The MACS ART Annexin V Reagent is intended for the *in vitro* magnetic labeling of human phosphatidylserine-positive cells as part of the MACS ART Annexin V System only.

The MACS ART Annexin V System is intended for the *in vitro* depletion of apoptotic human spermatozoa by depletion of phosphatidylserine-positive cells from semen samples.

Contents

One carton contains either one or six vials of MACS ART Annexin V Reagent.

Composition

One vial contains 0.1 mL of a colloidal solution of iron-dextran beads conjugated to Annexin V in HEPES-buffered solution stabilized with Poloxamer 188.

Performance

The MACS ART Annexin V System consisting of one vial MACS ART Annexin V Reagent, one vial MACS ART Binding Buffer, one MACS ART MS Column, and one MACS ART Separation Unit, is sufficient for one *in vitro* depletion of phosphatidylserine-positive human spermatozoa from up to 50×10^6 total spermatozoa.

Limitation

Miltenyi Biotec as the manufacturer of the MACS ART Annexin V System does not give any recommendations regarding the use of the separated sperm cells for therapeutic purposes and does not make any claims regarding a clinical benefit.

Warnings

The MACS ART Annexin V Reagent is for single-use only and must not be re-used to prevent microbial and patient-specific cross-contaminations.

Do not use after the use-by date printed on the vial label.

Do not use the product if package is damaged. Use only if vials are undamaged and sealed.

For *in vitro* use only. Do not inject or infuse the MACS ART Annexin V Reagent directly into a patient. Not for parenteral application.

Storage

+2 °C +8 °C

Store the MACS ART Annexin V Reagent at +2°C to +8 °C directly upon arrival.

Precautions

- Instructions of the package insert must be observed.
- The MACS ART Annexin V System is intended for *in vitro* use only.
- The MACS ART Annexin V System does not possess any therapeutic endpoint by itself.
- The identity, quantity, and quality of the cell preparation must be tested by the user for its intended purpose.
- The MACS ART Annexin V System is for use by professional users, i.e., healthcare professionals in a clinical environment.
- For the preparation and application of the target cells for human assisted reproductive technologies, the national legislation and regulations must be observed.
- Any clinical application of the separated cells is exclusively within the responsibility of the user.
- All materials that have come into contact with body fluids must be treated and disposed as infectious material. Regulations for the treatment of infectious material must be observed.
- Chemical residues and remains should be routinely handled as special waste. The national regulations for its disposal must be observed.
- In the event of dysfunction of one of the MACS ART Annexin V System components or in the event of an operator failure, discard the processed sample and the single-use components. Restart separation with new sample and new MACS ART Annexin V System components.
- The MACS ART Separation Unit is equipped with an extremely powerful magnet. Its magnetic field can damage computers, watches, electronic storage media, and other objects sensitive to magnetic fields. Never allow the MACS ART Separation Unit to be closer than 30 cm to any magnetically sensitive object.

Further Information

Any serious incident that has occurred in relation to this product should be reported to Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – using the contact information provided – and the competent authority of the member state in which the user of this product is established.

STERILE A

The MACS ART Annexin V Reagent is sterile. Manufactured aseptically, sterile filtered, filled aseptically.

The depicted symbol indicates the single sterile barrier of the product

Contraindications and side effects

- For the MACS ART Annexin V System no contraindications are known.
- Side effects have not been reported.

Material requirements

MACS ART Annexin V System:

- One vial MACS ART Annexin V Reagent (REF 200-070-502 or REF 200-070-503)
- One vial MACS ART Binding Buffer (REF 200-070-505)
- One MACS ART MS Column (REF 200-070-500)
- One MACS ART Separation Unit (REF 200-070-501)

Furthermore, the following material is required:

- Appropriate holding device for the MACS ART Separation Unit, e.g., MACS MultiStand
- Pipette and sterilized tips
- Sterilized collection tubes and rack
- Centrifuge suitable for collection tubes

P/N: 33012/04 | Issued: 2023-10

Background information

The MACS ART Annexin V Reagent binds to externalized phosphatidylserine in the outer layer of the plasma membrane of apoptotic cells. Prior to separation, cells are magnetically labeled with MACS ART Annexin V Reagent, and then passed through a MACS ART MS Column using the MACS ART Binding Buffer. Using the MACS ART Separation Unit, the magnetically labeled, phosphatidylserine-positive cells are retained in the column while the unlabeled, non-apoptotic spermatozoa are collected in the flow-through. Using the MACS ART Annexin V System, even early apoptotic cells with an intact plasma membrane are separated from the semen sample.

Instructions for use

MACS ART Binding Buffer, MACS ART Annexin V Reagent, and MACS ART MS Column are susceptible to bacterial contamination. Aseptic working procedure must be applied for use of the products.

Ensure that all system components are at room temperature (+18 °C to +25 °C) before starting.

All handling and incubation steps are performed at room temperature.

1. Preparation

Start with 0.1×10^6 or up to maximal 50×10^6 total spermatozoa after liquefaction of the sperm sample has taken place. When working with higher cell numbers, dilute semen sample with MACS ART Binding Buffer at room temperature until a maximum of 50×10^6 total spermatozoa /1000 µL is achieved.

2. Magnetic labeling

1. Determine cell number.
2. Dilute 1 mL sperm sample with 2 mL MACS ART Binding Buffer. This step can be skipped if a density gradient centrifugation was performed beforehand.
3. Centrifuge cell suspension at 300×g for 4 minutes. Aspirate supernatant completely.
4. Resuspend cell pellet in 100 µL of MACS ART Annexin V Reagent.
5. Add MACS ART Binding Buffer to a final volume of 500 µL.
6. Mix well and incubate for 15 minutes at room temperature (+18 °C to +25 °C).
7. Proceed to magnetic separation.

3. Magnetic separation

Use a MACS ART MS Column and a MACS ART Separation Unit.

After adding solutions to the column, always wait until the column reservoir is empty before proceeding to the next step.

1. Attach the MACS ART Separation Unit to an appropriate holding device, e.g., MACS MultiStand. Place a MACS ART MS Column in the magnetic field of a MACS ART Separation Unit with the column wings to the front. Place a tube below the MACS ART MS Column to collect rinsing buffer.
2. Rinse column with 1000 µL of MACS ART Binding Buffer. Discard effluent and place a new collection tube for the target cell fraction under the MACS ART MS Column.
3. Apply cell suspension, prepared according to point 2, onto the column. Collect the flow-through fraction, which contains unlabeled target cells.
4. Wash column with 500 µL of MACS ART Binding Buffer. Collect the flow-through fraction, which contains unlabeled target cells, and combine it with the flowthrough fraction from step 3.3. The combined fractions represent the enriched viable cells which do not expose phosphatidylserine on their surface.

When starting with a sample with low sperm count, the washing step under point 3.4 can be skipped to avoid further dilution of the enriched viable cell fraction.

4. Washing

The MACS ART Binding Buffer contains Ca^{2+}, that is known to activate oocytes. Therefore, it is important to remove MACS ART Binding Buffer from the viable cell fraction after magnetic separation prior to further applications.

This washing step can be skipped if a density gradient centrifugation will be performed after the magnetic separation.

1. Centrifuge cell suspension at 300×g for 4 minutes. Aspirate supernatant completely.
2. Resuspend cells in appropriate buffer for further applications.

Glossary of symbols

QTY	Contents of the packaging		E-mail
	Phone		Website

Manufacturer

Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG
Friedrich-Ebert-Str. 68
51429 Bergisch Gladbach, Germany

Miltenyi Biotec Technical Support
+49 2204 8306-3803
technicalsupport@miltenyi.com

www.miltenyibiotec.com

MACS and the Miltenyi Biotec logo are registered trademarks or trademarks of Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG and/or its affiliates in various countries worldwide. Copyright © 2023 Miltenyi Biotec and/or its affiliates.

P/N: 33012/04 | Issued: 2023-10

bg

MACS® ART Annexin V Reagent

REF 200-070-502 (един флакон)

REF 200-070-503 (шест флакона)

CE 0123

Описание

Системата MACS ART Annexin V се състои от MACS ART Annexin V Reagent, MACS ART Binding Buffer, MACS ART MS Column и MACS ART Separation Unit, които трябва да се използват в комбинация.

Предназначение

MACS ART Annexin V Reagent е предназначен за *in vitro* магнитно маркиране на човешки фосфатидилсерин-положителни клетки само като част от системата MACS ART Annexin V.

Системата MACS ART Annexin V е предназначена за *in vitro* премахване на апоптозни човешки сперматозоиди чрез премахване на фосфатидилсерин-положителни клетки от проби от семенна течност.

Съдържание

Една картонена кутия съдържа един или шест флакона MACS ART Annexin V Reagent.

Състав

Един флакон съдържа 0,1 mL колоиден разтвор на желязо-декстранови зърна, конюгирани с Annexin V в HEPES-буфериран разтвор, стабилизиран с Poloxamer 188.

Функциониране

Системата MACS ART Annexin V, състояща се от един флакон MACS ART Annexin V Reagent, един флакон MACS ART Binding Buffer, една MACS ART MS Column и един MACS ART Separation Unit, е достатъчна за едно *in vitro* премахване на фосфатидилсерин-положителни човешки сперматозоиди от общо до 50×10^6 сперматозоида.

Ограничение

Miltenyi Biotec като производител на системата MACS ART Annexin V не дава никакви препоръки относно употребата на отделените сперматозоиди за терапевтични цели и не прави никакви твърдения за клинична полза.

Предупреждения

MACS ART Annexin V Reagent е предназначен само за еднократна употреба и не трябва да се използва повторно, за да се предотврати микробна и специфична за пациентите кръстосана контаминация.

Да не се използва след изтичане на срока на годност, отпечатан върху етикета на флакона.

Да не се използва продукта, ако опаковката е повредена. Използвайте само ако флаконите са непокътнати и запечатани.

Само за *in vitro* употреба. MACS ART Annexin V Reagent не трябва да се инжектира или влива директно в пациент. Не е предназначено за парентерално приложение.

Съхранение

+2 °C +8 °C

MACS ART Annexin V Reagent трябва да се съхранява при +2 °C до +8 °C директно след доставката.

Предпазни мерки

- Трябва да се спазват инструкциите в листовката. Системата MACS ART Annexin V е предназначена само за *in vitro* употреба.
- Системата MACS ART Annexin V сама по себе си няма терапевтична крайна цел.
- Идентичността, количеството и качеството на клетъчния препарат трябва да се тестват от потребителя за предвидената цел.
- Системата MACS ART Annexin V е предназначена за употреба от професионални потребители, т.е. здравни специалисти в клинична обстановка.
- За приготвяне и прилагане на таргетните клетки за подпомогнати репродуктивни технологии при хора трябва да се спазват националното законодателство и регламенти.
- Всяко клинично приложение на отделените клетки е изключителна отговорност на потребителя.
- Всички материали, които са влезли в контакт с телесни течности, трябва да се третират и изхвърлят като инфекциозен материал. Трябва да се спазват регламентите за третиране на инфекциозен материал.
- С химическите остатъци трябва рутинно да се борави като със специални отпадъци. Трябва да се спазват националните регламенти за изхвърлянето им.
- В случай на нарушено функциониране на даден компонент на системата MACS ART Annexin V или в случай на грешка на оператор изхвърлете обработената проба и компонентите за еднократна употреба. Рестартирайте разделянето с нова проба и нови компоненти на системата MACS ART Annexin V.
- MACS ART Separation Unit е оборудван с изключително мощен магнит. Магнитното поле може да повреди компютри, часовници, електронни носители на информация и други предмети, чувствителни към магнитни полета. Никога не допускайте MACS ART Separation Unit да се намира на разстояние под 30 cm спрямо предмет, чувствителен към магнитни полета.

Допълнителна информация

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с този продукт, трябва да се докладва на Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – като се използва предоставената информация за контакт – и на компетентния орган в държавата членка, в която е установен потребителят на този продукт.

STERILE A

MACS ART Annexin V Reagent е стерилен. Произведен асептично, стерилно филтриран, напълнен асептично.

Изобразеният символ показва единичната стерилна бариера на продукта

Противопоказания и странични ефекти

- За системата MACS ART Annexin V няма известни противопоказания.
- Няма съобщения за странични ефекти.

Изисквания за материалите

Система MACS ART Annexin V:

- Един флакон MACS ART Annexin V Reagent (REF 200-070-502 или REF 200-070-503)
- Един флакон MACS ART Binding Buffer (REF 200-070-505)
- Една колона MACS ART MS Column (REF 200-070-500)
- Един модул MACS ART Separation Unit (REF 200-070-501)

P/N: 33012/04 | Издадено: 2023-10

Освен това е необходим следният материал:

- Подходящо задържащо устройство за MACS ART Separation Unit, напр. MACS MultiStand
- Пипета и стерилизирани накрайници
- Стерилизирани епруветки за събиране и стойка
- Центрофуга, подходяща за епруветките за събиране

Обща информация

MACS ART Annexin V Reagent се свързва с екстернализирания фосфатидилсерин във външния слой на плазмената мембрана на апоптозните клетки. Преди разделяне клетките се маркират магнитно с MACS ART Annexin V Reagent и след това се провеждат през MACS ART MS Column чрез MACS ART Binding Buffer. С помощта на MACS ART Separation Unit магнитно маркираните, фосфатидилсерин-положителни клетки се задържат в колоната, докато немаркираните, неапоптозни сперматозоиди се събират в изтичащия продукт. Чрез системата MACS ART Annexin V дори клетки в ранна фаза на апоптоза с интактна плазмена мембрана се разделят от пробата от семенна течност.

Инструкции за употреба

MACS ART Binding Buffer, MACS ART Annexin V Reagent и MACS ART MS Column могат да развият бактериална контаминация. За употреба на продуктите трябва да се прилагат асептични работни процедури.

Уверете се, че всички компоненти на системата са на стайна температура (+18 °C до +25 °C) преди започване.

Всички стъпки на обработване и инкубация се извършват на стайна температура.

1. Подготовка

Започнете с 0,1×10⁶ или до максимум 50×10⁶ общо сперматозоиди след извършването на втечняване на пробата от сперма. Когато работите с по-висок брой клетки, разредете пробата от семенна течност с MACS ART Binding Buffer на стайна температура до постигане на максимум 50×10⁶ общо сперматозоиди/1000 µL.

2. Магнитно маркиране

1. Определете броя на клетките.
2. Разредете 1 mL проба от сперма с 2 mL MACS ART Binding Buffer. Тази стъпка може да бъде пропусната, ако преди това е извършено центрофугиране в плътностен градиент.
3. Центрофугирайте клетъчната суспензия при 300×g в продължение на 4 минути. Аспирирайте напълно супернатантата.
4. Ресуспендирайте клетъчната пелета в 100 µL MACS ART Annexin V Reagent.
5. Добавете MACS ART Binding Buffer към финален обем от 500 µL.
6. Смесете добре и инкубирайте в продължение на 15 минути на стайна температура (+18 °C до +25 °C).
7. Продължете с магнитно сепариране.

3. Магнитно сепариране

Използвайте MACS ART MS Column и MACS ART Separation Unit.

След като добавите разтвори към колоната, винаги изчаквайте, докато резервоарът на колоната се изпразни, преди да продължите към следващата стъпка.

1. Закрепете MACS ART Separation Unit към подходящо задържащо устройство, напр. MACS MultiStand. Поставете MACS ART MS Column в магнитното поле на MACS ART Separation Unit с обърнати напред крилца на колоната. Поставете епруветка под MACS ART MS Column за събиране на изплакващия буфер.
2. Изплакнете колоната със 1000 µL MACS ART Binding Buffer. Изхвърлете изтичащата течност и поставете нова епруветка за събиране на таргетната клетъчна фракция под MACS ART MS Column.
3. Поставете клетъчната суспензия, подготвена в съответствие с точка 2, върху колоната. Съберете протичащата фракция, която съдържа немаркирани таргетни клетки.
4. Измийте колоната с 500 µL MACS ART Binding Buffer. Съберете протичащата фракция, която съдържа немаркирани таргетни клетки и я комбинирайте с протичащата фракция от стъпка 3.3. Комбинираните фракции представляват обогатените жизнени клетки, които нямат фосфатидилсерин на повърхността си.

Когато започвате с проба с нисък брой сперматозоиди, стъпката на измиване в точка 3.4 може да се пропусне, за да се избегне допълнително разреждане на фракцията на обогатените жизнени клетки.

4. Измиване

MACS ART Binding Buffer съдържа Ca^{2+}, за който е известно, че активира овоцитите. Затова е важно MACS ART Binding Buffer да се отстрани от фракцията на обогатените жизнени клетки след магнитното сепариране преди следващите приложения.

Тази стъпка на измиване може да се пропусне, ако ще се извършва центрофугиране в плътностен градиент след магнитното сепариране.

1. Центрофугирайте клетъчната суспензия при 300×g в продължение на 4 минути. Аспирирайте напълно супернатантата.
2. Ресуспендирайте клетките в подходящ буфер за следващи приложения.

Речник на символите

QTY	Съдържанието на опаковката		Имейл
	Телефон		Уебсайт

Производител

Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG
Friedrich-Ebert-Str. 68
51429 Bergisch Gladbach, Германия

Miltenyi Biotec Technical Support
+49 2204 8306-3803
technicalsupport@miltenyi.com

www.miltenyibiotec.com

MACS и логото на Miltenyi Biotec са регистрирани търговски марки или търговски марки на Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG и/или нейните филиали в различни страни по целия свят. Авторско право © 2023 Miltenyi Biotec и/или нейните филиали.

P/N: 33012/04 | Издадено: 2023-10

Miltenyi Biotec

MACS® ART Annexin V Reagent

REF 200-070-502 (jedna lahvička)

REF 200-070-503 (šest lahvicek)

CE 0123

Popis

Systém MACS ART Annexin V obsahuje reagencii MACS ART Annexin V Reagent, vazebný pufr MACS ART Binding Buffer, kolonu MACS ART MS Column a separační jednotku MACS ART Separation Unit, které se musí používat v kombinaci.

Určený účel

Reagencie MACS ART Annexin V Reagent je určena k magnetickému značení humánních fosfatidylserin-pozitivních buněk *in vitro* pouze jako součást systému MACS ART Annexin V.

Systém MACS ART Annexin V je určen k *in vitro* depleci apoptotických lidských spermií deplecí fosfatidylserin-pozitivních buněk ze vzorků spermatu.

Obsah

Jedna krabička obsahuje buď jednu, nebo šest injekčních lahviček reagencie MACS ART Annexin V Reagent.

Složení

Každá injekční lahvička obsahuje 0,1 mL koloidního roztoku kuliček komplexu železo-dextran konjugovaného s Annexinem V v roztoku pufru HEPES stabilizovaného látkou Poloxamer 188.

Účinnost

Systém MACS ART Annexin V obsahuje jednu lahvičku reagencie MACS ART Annexin V Reagent, jednu lahvičku vazebného pufru MACS ART Binding Buffer, jednu kolonu MACS ART MS Column a jednu separační jednotku MACS ART Separation Unit, což dostačuje k jedné *in vitro* depleci fosfatidylserin-pozitivních buněk lidských spermií až do 50 × 10^6 spermií celkem.

Omezení

Miltenyi Biotec, výrobce systému MACS ART Annexin V, nedává žádné doporučení ohledně způsobu využívání separovaných buněk pro léčebné účely ani nijak nehodnotí případný klinický přínos.

Varování

Reagencie MACS ART Annexin V Reagent je určena pouze k jednorázovému použití a nesmí být používána opakovaně k prevenci mikrobiálních a křížových kontaminací specifických pro pacienta.

Nepoužívejte po uplynutí data expirace „Použít do“ vyznačeného na etiketě lahvičky.

Nepoužívejte, jestliže je obal výrobku poškozený. Používejte pouze z nepoškozených lahviček s uzávěrem v nepoškozeném stavu.

Určeno výlučně pro použití *in vitro*. Nepodávejte injekci nebo infuzi reagencie MACS ART Annexin V Reagent nepodávejte přímo do těla pacienta. Nevhodné pro parenterální aplikaci.

Skladování



Uchovávejte reagencii MACS ART Annexin V Reagent při teplotě +2 °C až +8 °C bezprostředně po dodání.

Bezpečnostní opatření

- Musí se dodržovat pokyny příbalové informace.
- Systém MACS ART Annexin V je určen pouze k použití *in vitro*.
- Systém MACS ART Annexin V sám o sobě nemá žádný terapeutický cílový parametr.
- Identita, množství a kvalita buněčného přípravku musí být testována uživatelem pro zamýšlený účel.
- Systém MACS ART Annexin V je určen pro profesionální uživatele, tj. zdravotníky v klinickém prostředí.
- Při přípravě a aplikaci cílových buněk pro technologie lidské asistované reprodukce je třeba dodržovat národní legislativu a předpisy.
- Jakékoliv klinické použití separovaných buněk spadá do výlučné odpovědnosti uživatele.
- S veškerým materiálem, který přišel do styku s tělními tekutinami, se musí nakládat jako s infekčním materiálem a musí se tak i likvidovat. Dodržuje příslušné zákony upravující nakládání s infekčním odpadem.
- S chemickými rezidui a zbytky by se mělo běžně nakládat jako se speciálním odpadem. Je třeba dodržovat národní předpisy pro jeho likvidaci.
- V případě poruchy funkce jedné ze součástí systému MACS ART Annexin V nebo v případě selhání obsluhy zlikvidujte zpracovaný vzorek a součásti na jedno použití. Restartujte separaci s novým vzorkem a novými komponentami systému MACS ART Annexin V.
- Separační jednotka MACS ART Separation Unit je vybavena extrémně výkonným magnetem. Jeho magnetické pole může poškodit počítače, hodinky, elektronická paměťová média a další předměty citlivé na magnetická pole. Nikdy nedovolte, aby byla separační jednotka MACS ART Separation Unit blíže než 30 cm k jakémukoli magneticky citlivému předmětu.

Další informace

Pokud v souvislosti s tímto produktem dojde k nějakému závažnému problému, bude následovat nahlášení – s využitím příslušných kontaktních údajů – společnosti Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG a příslušné instituci členského státu, ve kterém má uživatel své sídlo.

STERILE A

Reagencie MACS ART Annexin V Reagent je sterilní. Aseptická výroba, sterilní filtrace, aseptické plnění.

Tento symbol znamená, že se jedná o produkt s jednoduchou sterilní bariérou

Kontraindikace a vedlejší účinky

- Pro systém MACS ART Annexin V nejsou známy žádné kontraindikace.
- Vedlejší účinky zatím zaznamenány nebyly.

Materiálové požadavky

Systém MACS ART Annexin V

- Jedna lahvicka MACS ART Annexin V Reagent (REF 200-070-502 nebo REF 200-070-503)
- Jedna lahvicka MACS ART Binding Buffer (REF 200-070-505)
- Jedna kolona MACS ART MS Column (REF 200-070-500)
- Jedna separační jednotka MACS ART Separation Unit (REF 200-070-501)

P/N: 33012/04 | Vydáno: 2023-10

Kromě toho je vyžadován následující materiál:

- Vhodné upínací zařízení pro separační jednotku MACS ART Separation Unit, např. MACS MultiStand
- Pipeta a sterilizované hroty
- Sterilizované odběrné zkumavky a držák
- Centrifuga vhodná pro odběrné zkumavky

Základní informace

Reagencie MACS ART Annexin V Reagent se váže na externalizovaný fosfatidylserin ve vnější vrstvě plazmatické membrány apoptotických buněk. Před separací jsou buňky magneticky označeny reagencií MACS ART Annexin V Reagent a poté projdou kolonou MACS ART MS Column pomocí vazebného pufru MACS ART Binding Buffer. Pomocí separační jednotky MACS ART Separation Unit jsou magneticky značené, fosfatidylserin-pozitivní buňky zadrženy v koloně, zatímco neznačené, neapoptotické spermie jsou sbírány v průtoku. Pomocí systému MACS ART Annexin V jsou ze vzorku spermatu odděleny i rané apoptotické buňky s intaktní plazmatickou membránou.

Návod k použití

Produkty MACS ART Binding Buffer, MACS ART Annexin V Reagent a MACS ART MS Column jsou citlivé na bakteriální kontaminaci. Pro použití produktů musí být dodržen aseptický pracovní postup.

Před spuštěním se ujistěte, že všechny součásti systému mají pokojovou teplotu (+18 °C až +25 °C).

Všechny kroky manipulace a inkubace se provádějí při pokojové teplotě.

1. Příprava

Začněte s 0,1 × 10^6 nebo až do maximálního počtu 50 × 10^6 celkových spermií po zkapalnění vzorku spermatu. Při práci s vyšším počtem buněk řeďte vzorek spermatu vazebným pufrem MACS ART Binding Buffer při pokojové teplotě, dokud nedosáhnete maximálního počtu 50 × 10^6 celkových spermií /1000 µL.

2. Magnetické značení

1. Určete počet buněk.
2. Nařeďte vzorek 1 mL spermatu s 2 mL vazebného pufru MACS ART Binding Buffer. Tento krok lze přeskočit, pokud byla předem provedena centrifugace s hustotním gradientem.
3. Centrifugujte buněčnou suspenzi při 300 x g po dobu 4 minut. Supernatant úplně odsajte.
4. Resuspendujte buněčnou peletu ve 100 µL reagencie MACS ART Annexin V Reagent.
5. Přidejte vazebný pufr MACS ART Binding Buffer na konečný objem 500 µL.
6. Dobře promíchejte a inkubujte 15 minut při pokojové teplotě (+18 °C až +25 °C).
7. Pokračujte k magnetické separaci.

3. Magnetická separace

Použijte kolonu MACS ART MS Column a separační jednotku MACS ART Separation Unit.

Po přidání roztoků do kolony vždy počkejte, dokud se zásobník kolony nevyprázdní, než budete pokračovat k dalšímu kroku.

1. Připojte separační jednotku MACS ART Separation Unit k příslušnému držáku, např. MACS MultiStand. Umístěte kolonu MACS ART MS Column do magnetického pole separační jednotky MACS ART Separation Unit tak, aby křídla kolony směřovala dopředu. Umístěte zkumavku pod kolonu MACS ART MS Column pro zachycení proplachovacího pufru.
2. Propláchněte kolonu s 1000 µL vazebného pufru MACS ART Binding Buffer. Zlikvidujte efluent a umístěte novou sběrnou zkumavku pro frakci cílových buněk pod kolonu MACS ART MS Column.
3. Na kolonu naneste buněčnou suspenzi připravenou podle bodu 2. Odeberte průtokovou frakci, která obsahuje neznačené cílové buňky.
4. Promyjte kolonu s 500 µL vazebného pufru MACS ART Binding Buffer. Odeberte průtočnou frakci, která obsahuje neznačené cílové buňky, a spojte ji s průtočnou frakcí z kroku 3.3. Spojené frakce představují obohacené životaschopné buňky, které na svém povrchu nevystavují fosfatidylserin.

Při zahájení se vzorkem s nízkým počtem spermií lze krok promývání podle bodu 3.4 přeskočit, aby se zabránilo dalšímu ředění obohacené frakce životaschopných buněk.

4. Promývání

Vazebný pufr MACS ART Binding Buffer obsahuje Ca^{2+}, o němž je známo, že aktivuje oocyty. Proto je důležité po magnetické separaci před dalšími aplikacemi odstranit vazebný pufr MACS ART Binding Buffer z frakce životaschopných buněk.

Tento promývací krok lze přeskočit, pokud bude po magnetické separaci prováděna centrifugace v hustotním gradientu.

1. Centrifugujte buněčnou suspenzi při 300 x g po dobu 4 minut. Supernatant úplně odsajte.
2. Resuspendujte buňky ve vhodném pufru pro další aplikace.

Rejstřík symbolů

QTY	Obsah obalu		E-Mail
	Telefon		Webové stránky

Výrobce

Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG
Friedrich-Ebert-Str. 68
51429 Bergisch Gladbach, Německo

Miltenyi Biotec Technical Support
+49 2204 8306-3803
technicalsupport@miltenyi.com

www.miltenyibiotec.com

Společnost Miltenyi Biotec poskytuje výrobky a služby na celém světě. Navštivte web **www.miltenyibiotec.com/local**, kde naleznete nejbližší kontakt na společnost Miltenyi Biotec.

MACS a logo Miltenyi Biotec jsou registrovanými obchodními známkami a značkami společnosti Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG a/nebo jejích dceřiných společností v různých zemích světa. Copyright © 2023 Miltenyi Biotec a/nebo její dceřiné společnosti.

P/N: 33012/04 | Vydáno: 2023-10

da

MACS® ART Annexin V Reagent

REF 200-070-502 (et hætteglas)

REF 200-070-503 (seks hætteglas)

CE 0123

Beskrivelse

MACS ART Annexin V-systemet består af MACS ART Annexin V Reagent, MACS ART Binding Buffer, MACS ART MS Column og MACS ART Separation Unit, som skal bruges i kombination med hinanden.

Erklæret formål

MACS ART Annexin V Reagent er kun beregnet til *in vitro*-magnetisk mærkning af humane phosphatidylserin-positive celler som en del af MACS ART Annexin V-systemet.

MACS ART Annexin V-systemet er beregnet til *in vitro*-depletering af apoptotiske humane spermatozoer ved depletering af phosphatidylserinpositive celler fra sædprøver.

Indhold

En æske indeholder enten et eller seks hætteglas med MACS ART Annexin V Reagent.

Sammensætning

Hvert enkelt hætteglas indeholder 0,1 mL af en kolloidal opløsning af jerndextran-granulat konjugeret til Annexin V i en HEPES-buffer-stabiliseret opløsning med Poloxamer 188.

Ydeevne

MACS ART Annexin V-systemet består af et hætteglas MACS ART Annexin V Reagent, et hætteglas MACS ART Binding Buffer, en MACS ART MS Column og en MACS ART Separation Unit, er tilstrækkelig til en *in vitro*-depletering af phosphatidylserin-positive humane spermatozoer fra op til 50×10^6 spermatozoer i alt.

Begrænsning

Miltenyi Biotec giver som fabrikant af MACS ART Annexin V-systemet ingen anbefalinger vedrørende brugen af separerede celler til behandlingsformål og giver ingen løfter om en klinisk fordel.

Advarsler

MACS ART Annexin V Reagent er kun til engangsbrug og må ikke genbruges for at forhindre mikrobielle og patientspecifikke krydskontaminationer.

Må ikke anvendes efter udløbsdatoen, der er trykt på hætteglasmærkningen.

Brug ikke produktet, hvis emballagen er beskadiget. Må kun bruges, hvis hætteglassene er ubeskadigede og forseglede.

Udelukkende til *in vitro*-brug. Undgå at injicere eller injicere MACS ART Annexin V Reagent direkte i en patient. Ikke til parenteral anvendelse.

Opbevaring



Opbevar MACS ART Annexin V Reagent ved +2 °C til +8 °C direkte ved ankomsten.

Forholdsregler

- Instruktionerne på indlægssedlen skal overholdes.
- MACS ART Annexin V-systemet er kun beregnet til *in vitro*-anvendelse.
- MACS ART Annexin V-systemet har ikke noget terapeutisk endepunkt i sig selv.
- Cellepræparatets identitet, mængde og kvalitet skal testes af brugeren i overensstemmelse med det erklærede formål.
- MACS ART Annexin V-systemet er beregnet til at blive anvendt af professionelle brugere, dvs. sundhedspersonale i et klinisk miljø.
- For så vidt angår forberedelse og anvendelse af målcellerne til human-assisteret reproduktionsteknologi, skal de nationale love og bestemmelser overholdes. Enhver klinisk anvendelse af de separerede celler er udelukkende brugerens ansvar.
- Enhver klinisk anvendelse af de separerede celler er udelukkende brugerens ansvar.
- Alle materialer, der har været i kontakt med kropsvæsker, skal behandles og bortskaffes som infektiøst materiale. Regler for behandling af infektiøst materiale skal overholdes.
- Kemiske rester og affald bør rutinemæssigt håndteres som specialaffald. De nationale forskrifter for bortskaffelse af affaldet skal overholdes.
- I tilfælde af funktionsfejl i en af MACS ART Annexin V-systemkomponenterne eller i tilfælde af en operatørfejl skal den behandlede prøve og engangskomponenterne kasseres. Genstart separationen med en ny prøve og nye MACS ART Annexin V-systemkomponenter.
- MACS ART Separation Unit-enheden er udstyret med en ekstremt kraftig magnet. Dens magnetfelt kan beskadige computere, ure, elektroniske lagringsmedier og andre objekter, der er følsomme over for magnetfelter. Lad aldrig MACS ART Separation Unit være tættere end 30 cm på nogen genstand, der er følsom over for magnetfelter.

Yderligere oplysninger

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med dette produkt, skal rapporteres til Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – ved brug af de angivne kontaktinformationer – og til den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren af dette produkt er bosiddende.

STERILE A — MACS ART Annexin V Reagent er steril. Produceret aseptisk, sterilt filtreret, aseptisk fyldt.

Dette symbol viser, at produktet er udstyret med en enkelt steril barriere

Kontraindikationer og bivirkninger

- Der kendes ingen kontraindikationer i forbindelse med MACS ART Annexin V-systemet.
- Bivirkninger er ikke blevet rapporteret.

Krav til materialer

MACS ART Annexin V-systemet:

- Et hætteglas med MACS ART Annexin V Reagent (REF 200-070-502 eller REF 200-070-503)
- Et hætteglas med MACS ART Binding Buffer (REF 200-070-505)
- En MACS ART MS Column (REF 200-070-500)
- En MACS ART Separation Unit (REF 200-070-501)

P/N: 33012/04 | Udgivet: 2023-10

Desuden kræves følgende materiale:

- Passende holdeenhed til MACS ART Separation Unit, f.eks. MACS MultiStand
- Pipette og steriliserede spidser
- Steriliserede opsamlingsrør og stativ
- Centrifuge, der er egnet til opsamlingsrør

Baggrundsoplysninger

MACS ART Annexin V Reagent binder sig til eksternaliseret phosphatidylserin i det ydre lag af apoptotiske cellers plasmamembran. Før separationen mærkes cellerne magnetisk med MACS ART Annexin V Reagent, og derefter sendes de gennem en MACS ART MS Column ved hjælp af MACS ART Binding Buffer. De magnetisk mærkede, fosfatidylserin-positive celler holdes tilbage i søjlen ved hjælp af MACS ART Separation Unit, mens de umærkede, ikke-apoptotiske spermatozoer indsamles i gennemstrømningen. Med MACS ART Annexin V-systemet separeres selv de apoptotiske celler i det tidlige stadie med en intakt plasmamembran fra sædprøven.

Brugsanvisning

MACS ART Binding Buffer, MACS ART Annexin V Reagent og MACS ART MS Column er modtagelige for bakteriekontaminering. Der skal anvendes aseptisk teknik ved brug af produkterne.

Sørg for, at alle systemkomponenter har opnået stuetemperatur (+18 °C til +25 °C) før start.

Alle håndterings- og inkubationstrin udføres ved stuetemperatur.

1. Forberedelse

Start med 0,1 x 10^6 eller op til maksimalt 50 x 10^6 spermatozoer i alt efter likvefaktion af sædprøven. Når der arbejdes med højere celletal, fortyndes sædprøven med MACS ART Binding Buffer ved stuetemperatur, indtil der er opnået maksimalt 50 x 10^6 spermatozoer/1000 µl i alt.

2. Magnetisk mærkning

1. Bestem cellenummeret.
2. Fortynd 1 mL sædprøve med 2 mL MACS ART Binding Buffer. Dette trin kan springes over, hvis der blev udført en densitetsgradientcentrifugering på forhånd.
3. Centrifugér cellesuspension ved 300 x g i 4 minutter. Aspirér supernatanten fuldstændigt.
4. Resuspendér cellepillen i 100 µl MACS ART Annexin V Reagent.
5. Tilføj MACS ART Binding Buffer til en endelig volumen på 500 µl.
6. Bland grundigt og inkuber i 15 minutter ved stuetemperatur (+18 °C til +25 °C).
7. Fortsæt til magnetisk separation.

3. Magnetisk separation

Brug en MACS ART MS Column og en MACS ART Separation Unit.

Når du har tilføjet opløsninger til søjlen, skal du altid vente, indtil søjlebeholderen er tom, før du fortsætter til næste trin.

1. Tilslut MACS ART Separation Unit til en passende holderenhed, f.eks. MACS MultiStand. Anbring en MACS ART MS Column i magnetfeltet på en MACS ART Separation Unit med søjlevingerne forrest. Anbring et rør under MACS ART MS Column for at opsamle skyllebufferen.
2. Skyl kolonnen med 1000 µl MACS ART Binding Buffer. Bortskaf spildevandet, og anbring et nyt opsamlingsrør til målcellefraktionen under MACS ART MS Column.
3. Tilfør cellesuspension, der er fremstillet i overensstemmelse med punkt 2, til søjlen. Opsaml gennemstrømningsfraktionen, som indeholder de ikke-mærkede målceller.
4. Vask søjlen med 500 µL MACS ART Binding Buffer. Opsaml gennemstrømningsfraktionen, som indeholder de ikke-mærkede målceller, og kombinér den med gennemstrømningsfraktionen fra trin 3.3. De kombinerede fraktioner repræsenterer de berigede levedygtige celler, som ikke eksponerer phosphatidylserin på deres overflade.

Hvis der startes med en prøve med et lavt antal sædceller, kan vasketrinnet under punkt 3.4 springes over for at undgå yderligere fortynding af den berigede levedygtige cellefraktion.

4. Vask

MACS ART Binding Buffer indeholder Ca^{2+}, som er kendt for at aktivere oocytter. Derfor er det vigtigt at fjerne MACS ART Binding Buffer fra den levedygtige cellefraktion efter magnetisk separation før yderligere anvendelser.

Dette vasketrin kan springes over, hvis der udføres en densitetsgradientcentrifugering efter den magnetiske separation.

1. Centrifugér cellesuspension ved 300 x g i 4 minutter. Aspirér supernatanten fuldstændigt.
2. Gensuspendering af celler i passende buffer til yderligere anvendelser.

Ordliste over symboler

QTY	Indhold af emballagen		E-mail
	Telefon		Hjemmeside

Producent

Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG
Friedrich-Ebert-Str. 68

51429 Bergisch Gladbach, Tyskland

Miltenyi Biotec Technical Support
+49 2204 8306-3803
technicalsupport@miltenyi.com

www.miltenyibiotec.com

MACS og Miltenyi Biotec-logoet er registrerede varemærker eller varemærker tilhørende Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG og/eller dennes tilknyttede selskaber i forskellige lande verden over. Copyright © 2023 Miltenyi Biotec og/eller dennes tilknyttede selskaber.

P/N: 33012/04| Udgivet: 2023-10

de

MACS® ART Annexin V Reagent

REF 200-070-502 (ein Fläschchen)

REF 200-070-503 (sechs Fläschchen)

CE 0123

Beschreibung

Das MACS ART Annexin V System besteht aus dem MACS ART Annexin V Reagent, dem MACS ART Binding Buffer, der MACS ART MS Column und der MACS ART Separation Unit, die in Kombination verwendet werden müssen.

Zweckbestimmung

Das MACS ART Annexin V Reagent ist ausschließlich für die magnetische *In-vitro*-Markierung humaner Phosphatidylserin-positiver Zellen als Teil des MACS ART Annexin V Systems bestimmt.

Das MACS ART Annexin V System ist für die *In-vitro*- Depletion apoptotischer humaner Spermien durch Depletion Phosphatidylserin-positiver Zellen aus Spermaproben bestimmt.

Inhalt

Ein Karton enthält entweder ein oder sechs Fläschchen MACS ART Annexin V Reagent.

Zusammensetzung

Ein Fläschchen enthält 0,1 mL einer kolloidalen Lösung, bestehend aus Eisen-Dextran Partikeln, konjugiert an Annexin V, in einer HEPES-gepufferten Lösung sowie Poloxamer 188 als Stabilisator.

Leistung

Das MACS ART Annexin V System ist ausreichend für eine einzelne *In-vitro*-Depletion Phosphatidylserin-positiver humaner Spermien aus einer Gesamtspermienmenge von bis zu 5×10^6 und besteht aus einem Fläschchen MACS ART Annexin V Reagent, einem Fläschchen MACS ART Binding Buffer, einer MACS ART MS Column und einer MACS ART Separation Unit.

Einschränkung

Miltenyi Biotec als Hersteller des MACS ART Annexin V Systems gibt keine Empfehlungen bezüglich der Anwendung separierter Spermienzellen für therapeutische Zwecke und macht keine Aussagen zu einem klinischen Nutzen.

Warnhinweise

Das MACS ART Annexin V Reagent ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet werden, um mikrobielle und patientenspezifische Kreuzkontaminationen zu vermeiden.

Nicht nach Ablauf des auf dem Fläschchenetikett aufgedruckten Verfalldatums verwenden.

Das Produkt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. Nur verwenden, wenn die Fläschchen unbeschädigt und versiegelt sind.

Nur für den *In-vitro*- Gebrauch. Das MACS ART Annexin V Reagent nicht direkt in einen Patienten injizieren oder infundieren. Nicht zur parenteralen Anwendung.

Lagerung



Das MACS ART Annexin V Reagent sofort nach Erhalt bei +2 °C bis +8 °C lagern

Vorsichtsmaßnahmen

- Die Anweisungen auf der Packungsbeilage sind zu beachten.
- Das MACS ART Annexin V System darf nur für *In-vitro*-Verfahren verwendet werden.
- Das MACS ART Annexin V System an sich besitzt keinen therapeutischen Endpunkt.
- Die Identität, Quantität und Qualität der Zellpräparation muss gemäß ihrer Zweckbestimmung vom Anwender getestet werden.
- Das MACS ART Annexin V System ist für die Verwendung durch berufsmäßige Anwender, wie etwa medizinische Fachkräfte in einer klinischen Umgebung, bestimmt.
- Bei der Aufbereitung und Verwendung von Zielzellen für assistierte Reproduktionstechnologien beim Menschen sind die nationalen Gesetze und Verordnungen zu beachten.
- Jegliche klinische Anwendung der separierten Zellen liegt in der alleinigen Verantwortung des Anwenders.
- Alle Materialien, die mit Körperflüssigkeiten in Berührung gekommen sind, müssen als infektiöses Material behandelt und entsorgt werden. Die Vorschriften zum Umgang mit infektiösem Material sind zu beachten.
- Chemische Rückstände und Reste sollten routinemäßig als Sonderabfall behandelt werden. Die nationalen Vorschriften zur Entsorgung sind zu beachten.
- Bei einer Funktionsstörung einer der Komponenten des MACS ART Annexin V Systems oder im Falle eines Bedienfehlers sind die aufbereitete Probe sowie Einmalmaterialien zu entsorgen. Die Separation mit einer neuen Probe und neuen MACS ART Annexin V System-Komponenten erneut beginnen.
- Die MACS ART Separation Unit ist mit einem sehr starken Magneten ausgerüstet. Das Magnetfeld kann Computer, Uhren, elektronische Speichermedien und andere auf magnetische Strahlung empfindliche Objekte schädigen. Die MACS ART Separation Unit darf sich zu keinem Zeitpunkt in einer Entfernung von weniger als 30 cm zu einem empfindlich auf magnetische Felder reagierendem Gegenstand befinden.

Weitere Informationen

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse sind der Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – unter Verwendung der angegebenen Kontaktinformationen – und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates anzuzeigen, in dem der Anwender des Produktes niedergelassen ist.

STERILE A

Das MACS ART Annexin V Reagent ist steril. Aseptisch hergestellt, steril gefiltert, aseptisch abgefüllt.

Das abgebildete Symbol zeigt die einfache Sterilbarriere des Produkts an.

Kontraindikationen und Nebenwirkungen

- In Verbindung mit dem MACS ART Annexin V System sind keine Kontraindikationen bekannt.
- Es wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

Benötigtes Material

MACS ART Annexin V System:

- Ein Fläschchen MACS ART Annexin V Reagent (REF 200-070-502 oder REF 200-070-503)
- Ein Fläschchen MACS ART Binding Buffer (REF 200-070-505)
- Eine MACS ART MS Column (REF 200-070-500)

P/N: 33012/04 | Stand: 2023-10

- Eine MACS ART Separation Unit (REF 200-070-501)

Weiterhin werden folgende Materialien benötigt:

- Geeignete Haltevorrichtung für die MACS ART Separation Unit, z. B. MACS MultiStand
- Pipette und sterilisierte Pipettenspitzen
- Sterile Reaktionsgefäße und Halter
- Zentrifuge für Reaktionsgefäße

Hintergrundinformationen

Das MACS ART Annexin V Reagent bindet an externalisiertes Phosphatidylserin auf der Außenseite der Plasmamembran apoptotischer Zellen. Vor der Separation werden Zellen magnetisch mit dem MACS ART Annexin V Reagent markiert und dann mit MACS ART Binding Buffer durch eine MACS ART MS Column geführt. Mithilfe der MACS ART Separation Unit werden die magnetisch markierten, Phosphatidylserin-positiven Zellen in der Säule zurückgehalten, während unmarkierte, nicht-apoptotische Spermien im Durchfluss gesammelt werden. Mit dem MACS ART Annexin V System werden selbst Zellen in der Frühphase der Apoptose mit intakter Plasmamembran von der Spermaprobe separiert.

Gebrauchsanweisung

MACS ART Binding Buffer, MACS ART Annexin V Reagent und MACS ART MS Column sind anfällig für bakterielle Kontaminationen. Bei der Verwendung der Produkte ist eine aseptische Arbeitsweise zu beachten.

Vor dem Start sicherstellen, dass alle Systemkomponenten Raumtemperatur haben (+18 °C bis +25 °C).

Die gesamte Handhabung und alle Inkubationsschritte erfolgen bei Raumtemperatur.

1. Vorbereitung

Starten Sie mit 0,1×10^6 oder bis zu maximial 50×10^6 Gesamtspermien, nachdem die Liquefaktion der Spermaprobe stattgefunden hat. Enthält die Probe höhere Zellzahlen, die Spermaprobe mit MACS ART Binding Buffer bei Raumtemperatur soweit verdünnen, dass eine maximale Zellkonzentration von 5×10^6 Gesamtspermien/1000 µL erreicht wird.

2. Magnetische Markierung

1. Die Zellenzahl bestimmen.
2. Verdünnen von 1 mL Spermaprobe mit 2 mL MACS ART Binding Buffer. Dieser Schritt kann übersprungen werden, wenn vorab eine Dichtegradientenzentrifugation durchgeführt wurde.
3. Die Zellsuspension bei 300×g für 4 Minuten zentrifugieren. Den Überstand vollständig aspirieren.
4. Das Zellpellet in 100 µL MACS ART Annexin V Reagent resuspendieren.
5. Mit MACS ART Binding Buffer auf 500 µL auffüllen.
6. Gut mischen und für 15 Minuten bei Raumtemperatur inkubieren (+18 °C bis+25 °C).
7. Mit der magnetischen Separation fortfahren.

3. Magnetische Separation

Eine MACS ART MS Column und eine MACS ART Separation Unit verwenden.

Nach Zugabe von Flüssigkeiten auf die Säule immer warten bis das Säulenreservoir leer ist, bevor mit dem nächsten Schritt fortgefahren wird.

1. Die MACS ART Separation Unit an einer geeigneten Haltevorrichtung befestigen, z.B. am MACS MultiStand. Eine MACS ART MS Column in das magnetische Feld der MACS ART Separation Unit einsetzen. Dabei sollen die beiden Flügel der Säule nach vorne weisen. Ein Reaktionsgefäß unter die MACS ART MS Column platzieren, um die Spülflüssigkeit auffangen zu können.
2. Die Säule mit 1000 µL MACS ART Binding Buffer spülen. Ausfluss entsorgen und ein neues Reaktionsgefäß für die Zielzellfraktion unter die MACS ART MS Column stellen.
3. Die unter Punkt 2 vorbereitete Zellsuspension auf die Säule auftragen. Die durchgelaufene Flüssigkeit sammeln, welche die nicht markierten Zielzellen enthält.
4. Die Säule mit 500 µL MACS ART Binding Buffer spülen. Die durchgelaufene Flüssigkeit, die die nicht markierten Zielzellen enthält, sammeln und mit der aufgefangenen Zellsuspension aus Schritt 3.3 vereinen. Die vereinten Fraktionen stellen die angereicherten, lebenden Zellen dar, welche kein Phosphatidylserin auf ihrer Oberfläche tragen.

Bei Ausgangsproben mit geringer Spermienzahl kann auf den Waschschritt 3.4 verzichtet werden, um eine weitere Verdünnung der angereicherten, lebenden Zellen zu vermeiden.

4. Waschen

Der MACS ART Binding Buffer enthält Ca^{2+} Ionen, welche Oozyten aktivieren können. Aus diesem Grund ist es wichtig, nach der magnetischen Separation den MACS ART Binding Buffer aus der Fraktion der lebenden Zellen zu entfernen, bevor die Zellen weiter verwendet werden.

Dieser Waschschritt kann übersprungen werden, wenn nach der magnetischen Separation eine Dichtegradientenzentrifugation durchgeführt wird.

1. Die Zellsuspension bei 300×g 4 Minuten lang zentrifugieren. Den Überstand vollständig aspirieren.
2. Die Zellen in einem geeigneten Puffer für die weitere Verwendung resuspendieren.

Glossar der Symbole

QTY	Packungsinhalt		E-Mail
	Telefon		Website

Hersteller

Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG
Friedrich-Ebert-Str. 68
51429 Bergisch Gladbach, Germany

Miltenyi Biotec Technical Support
+49 2204 8306-3803
technicalsupport@miltenyi.com

www.miltenyibiotec.com

Miltenyi Biotec vertreibt seine Produkte und Dienstleistungen weltweit. Den Kontakt für Ihr Land finden Sie unter www.miltenyibiotec.com/local.

MACS und das Miltenyi Biotec-Logo sind eingetragene Warenzeichen oder Warenzeichen der Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG und/oder ihrer verbundenen Unternehmen in verschiedenen Ländern weltweit. Copyright © 2023 Miltenyi Biotec und/oder verbundene Unternehmen.

P/N: 33012/04 | Stand: 2023-10

el

MACS® ART Annexin V Reagent

REF 200-070-502 (ένα φιαλίδιο)

REF 200-070-503 (έξι φιαλίδια)

CE 0123

Περιγραφή

Το σύστημα MACS ART Annexin V αποτελείται από το MACS ART Annexin V Reagent, το MACS ART Binding Buffer, το MACS ART MS Column και το MACS ART Separation Unit, τα οποία πρέπει να χρησιμοποιούνται συνδυαστικά.

Προβλεπόμενη χρήση

Το MACS ART Annexin V Reagent προορίζεται για την *in vitro* μαγνητική σήμανση ανθρώπινων θετικών στη φωσφατιδυλοσερίνη κυττάρων μόνο ως μέρος του συστήματος MACS ART Annexin V.

Το σύστημα MACS ART Annexin V προορίζεται για την *in vitro* αποφυγή των αποπτωτικών ανθρώπινων σπερματοζωαρίων μέσω της αποφυγής των θετικών στη φωσφατιδυλοσερίνη κυττάρων από δείγματα σπέρματος.

Περιεχόμενα

Ένα κουτί περιέχει είτε ένα είτε έξι φιαλίδια MACS ART Annexin V Reagent.

Σύνθεση

Ένα φιαλίδιο περιέχει 0,1 mL κολλοειδούς διαλύματος σφαιριδίων σιδήρου-δεξτράνης συνδεδεμένων με Annexin V σε ρυθμιστικό διάλυμα HEPES σταθεροποιημένο με Poloxamer 188.

Επιδόσεις

Το σύστημα MACS ART Annexin V, που αποτελείται από ένα φιαλίδιο MACS ART Annexin V Reagent, ένα φιαλίδιο MACS ART Binding Buffer, ένα MACS ART MS Column και ένα MACS ART Separation Unit, επαρκεί για μία *in vitro* αποφυγή των θετικών στη φωσφατιδυλοσερίνη ανθρώπινων σπερματοζωαρίων από έως και 50×10^6 συνολικών σπερματοζωαρίων.

Περιορισμός

Η Miltenyi Biotec ως κατασκευαστής του συστήματος MACS ART Annexin V δεν δίνει συστάσεις αναφορικά με τη χρήση των διαχωρισμένων κυττάρων σπέρματος για θεραπευτικούς σκοπούς και δεν προβάλλει αξιώσεις αναφορικά με οποιοδήποτε κλινικό όφελος.

Προειδοποιήσεις



Το MACS ART Annexin V Reagent προορίζεται μόνο για μία χρήση και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται για την αποτροπή διασταυρούμενων μικροβιακών και ειδικών για τον ασθενή επιμολύνσεων.



Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στην επισήμανση του φιαλιδίου.



Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εφόσον η συσκευασία είναι κατεστραμμένη. Χρησιμοποιήστε μόνο εφόσον τα φιαλίδια δεν έχουν υποστεί ζημιές και είναι σφραγισμένα.

Μόνο για χρήση *in vitro*. Μην προβαίνετε σε ένεση ή έγχυση του MACS ART Annexin V Reagent απευθείας σε ασθενή. Όχι για παρεντερική εφαρμογή.

Αποθήκευση



Φυλάσσετε το MACS ART Annexin V Reagent σε θερμοκρασία από +2°C μέχρι +8°C αμέσως κατά την άφιξη.

Προφυλάξεις

- Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες του ένθετου φύλλου της συσκευασίας.
- Το σύστημα MACS ART Annexin V προορίζεται μόνο για χρήση *in vitro*.
- Το σύστημα MACS ART Annexin V δεν διαθέτει κανένα θεραπευτικό καταληκτικό σημείο από μόνο του.
- Η ταυτότητα, η ποσότητα και η ποιότητα του κυτταρικού παρασκευάσματος πρέπει να ελέγχονται από τον χρήστη για την προβλεπόμενη χρήση του.
- Το σύστημα MACS ART Annexin V προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες χρήστες, δηλ. επαγγελματίες υγείας σε κλινικό περιβάλλον.
- Για την παρασκευή και την εφαρμογή των κυττάρων στόχων για τις τεχνολογίες υποβοηθούμενης αναπαραγωγής στον άνθρωπο, πρέπει να τηρούνται η εθνική νομοθεσία και οι κανονισμοί.
- Η οποιαδήποτε κλινική εφαρμογή των διαχωρισμένων κυττάρων γίνεται αποκλειστικά με ευθύνη του χρήστη.
- Όλα τα υλικά που έχουν έρθει σε επαφή με σωματικά υγρά πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία και να απορρίπτονται ως μολυσματικό υλικό. Οι ρυθμίσεις για τη διαχείριση του μολυσματικού υλικού πρέπει να παρατηρούνται.
- Τα χημικά κατάλοιπα και υπολείμματα πρέπει να αντιμετωπίζονται κατά κανόνα ως ειδικά απόβλητα. Οι εθνικοί κανονισμοί για την απόρριψή τους πρέπει να τηρούνται.
- Σε περίπτωση δυσλειτουργίας ενός από τα εξαρτήματα του συστήματος MACS ART Annexin V ή σε περίπτωση αστοχίας του χειριστή, απορρίψτε το επεξεργασμένο δείγμα και τα εξαρτήματα μίας χρήσης. Ξεκινήστε εκ νέου τον διαχωρισμό με νέο δείγμα και νέα εξαρτήματα του συστήματος MACS ART Annexin V.
- Το MACS ART Separation Unit είναι εξοπλισμένο με έναν εξαιρετικά ισχυρό μαγνήτη. Το μαγνητικό του πεδίο μπορεί να προκαλέσει ζημιά σε υπολογιστές, ρολόγια, ηλεκτρονικά μέσα αποθήκευσης και άλλα αντικείμενα ευαίσθητα στα μαγνητικά πεδία. Μην αφήνετε ποτέ το MACS ART Separation Unit να βρίσκεται σε απόσταση μικρότερη των 30 cm από οποιοδήποτε μαγνητικά ευαίσθητο αντικείμενο.

Περαιτέρω πληροφορίες

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό συμβεί σε σχέση με αυτό το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στην Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – χρησιμοποιώντας τις πληροφορί- ες επικοινωνίας που δίδονται – καθώς επίσης και στην αρμόδια αρχή του κράτους - μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης αυτού του προϊόντος.



Το MACS ART Annexin V Reagent είναι αποστειρωμένο. Κατασκευασμένο σε συνθήκες ασηψίας, διήθηση σε συνθήκες αποστείρωσης, πλήρωση σε συνθήκες ασηψίας.



Το απεικονιζόμενο σύμβολο υποδεικνύει το μονό αποστειρωμένο εμπόδιο του προϊόντος

Αντενδείξεις και παρενέργειες

- Για το σύστημα MACS ART Annexin V δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.
- Παρενέργειες δεν έχουν αναφερθεί.

Απαιτήσεις υλικού

Σύστημα MACS ART Annexin V:

- Ένα φιαλίδιο MACS ART Annexin V Reagent (REF 200-070-502 ή REF 200-070-503)

P/N: 33012/04 | Εκδοθείς: 2023-10

- Ένα φιαλίδιο MACS ART Binding Buffer (REF 200-070-505)
- Ένα MACS ART MS Column (REF 200-070-500)
- Ένα MACS ART Separation Unit (REF 200-070-501)

Επιπλέον, απαιτείται το ακόλουθο υλικό:

- Κατάλληλη διάταξη συγκράτησης για το MACS ART Separation Unit, π.χ. MACS MultiStand
- Πιπέτα και αποστειρωμένα ρύγχη
- Αποστειρωμένα σωληνάρια συλλογής και στατώ
- Φυγόκεντρος κατάλληλη για σωληνάρια συλλογής

Γενικές πληροφορίες

Το MACS ART Annexin V Reagent συνδέεται με την εξωτερικευμένη φωσφατιδυλοσερίνη στο εξωτερικό στρώμα της πλασματικής μεμβράνης των αποπτωτικών κυττάρων. Πριν από τον διαχωρισμό, τα κύτταρα επισημαίνονται μαγνητικά με το MACS ART Annexin V Reagent, και στη συνέχεια διέρχονται από ένα MACS ART MS Column με τη χρήση του MACS ART Binding Buffer. Με τη χρήση του MACS ART Separation Unit, τα μαγνητικά επισημασμένα, θετικά στη φωσφατιδυλοσερίνη κύτταρα συγκρατούνται στη στήλη, ενώ τα μη επισημασμένα, μη αποπτωτικά σπερματοζωάρια συλλέγονται στο υπερδιήθημα (flow-through). Με τη χρήση του συστήματος MACS ART Annexin V, ακόμη και τα πρώιμα αποπτωτικά κύτταρα με άθικτη πλασματική μεμβράνη διαχωρίζονται από το δείγμα σπέρματος.

Οδηγίες χρήσης

Τα MACS ART Binding Buffer, MACS ART Annexin V Reagent και MACS ART MS Column είναι ευαίσθητα σε βακτηριακή επιμόλυνση. Για τη χρήση των προϊόντων πρέπει να εφαρμόζεται διαδικασία άσηπτης εργασίας.

Διασφαλίστε ότι όλα τα εξαρτήματα του συστήματος βρίσκονται σε θερμοκρασία δωματίου (από +18°C μέχρι +25°C) πριν από την έναρξη.

Όλα τα βήματα χειρισμού και επώασης πραγματοποιούνται σε θερμοκρασία δωματίου.

1. Παρασκευή

Ξεκινήστε με 0,1×10^6 ή έως μέγιστο 50×10^6 συνολικών σπερματοζωαρίων αφού λάβει χώρα υγροποίηση του δείγματος σπέρματος. Κατά την εργασία με υψηλότερο αριθμό κυττάρων, αραιώστε το δείγμα σπέρματος με MACS ART Binding Buffer σε θερμοκρασία δωματίου έως ότου επιτευχθεί μέγιστος αριθμός 50×10^6 συνολικών σπερματοζωαρίων/1000 μL.

2. Μαγνητική σήμανση

1. Προσδιορίστε τον αριθμό κυττάρων.
2. Αραιώστε 1 mL δείγματος σπέρματος με 2 mL MACS ART Binding Buffer. Αυτό το βήμα μπορεί να παραλειφθεί εάν έχει προηγηθεί φυγοκέντρηση βαθμίδωσης πυκνότητας.
3. Φυγοκεντρίστε το εναιώρημα κυττάρων στα 300×g για 4 λεπτά. Αναρροφήστε το υπερκείμενο πλήρως.
4. Επαναιωρήστε το κυτταρικό ίζημα σε 100 μL MACS ART Annexin V Reagent.
5. Προσθέστε MACS ART Binding Buffer έως τελικό όγκο 500 μL.
6. Αναμείξτε καλά και επωάστε για 15 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου (από +18°C έως +25°C).
7. Προχωρήστε σε μαγνητικό διαχωρισμό.

3. Μαγνητικός διαχωρισμός

Χρησιμοποιήστε ένα MACS ART MS Column και ένα MACS ART Separation Unit.

Μετά την προσθήκη διαλυμάτων στη στήλη, περιμένετε πάντα μέχρι να αδειάσει η δεξαμενή της στήλης προτού προχωρήσετε στο επόμενο βήμα.

1. Προσαρτήστε το MACS ART Separation Unit σε κατάλληλη διάταξη συγκράτησης, π.χ. MACS MultiStand. Τοποθετήστε ένα MACS ART MS Column στο μαγνητικό πεδίο ενός MACS ART Separation Unit με τα πτερύγια της στήλης προς τα εμπρός. Τοποθετήστε ένα σωληνάριο κάτω από το MACS ART MS Column για να συλλέξετε το ρυθμιστικό διάλυμα έκπλυσης.
2. Εκπλύνετε τη στήλη με 1000 μL MACS ART Binding Buffer. Απορρίψτε την εκροή (effluent) και τοποθετήστε ένα νέο σωληνάριο συλλογής για το κλάσμα κυττάρου στόχου κάτω από το MACS ART MS Column.
3. Εφαρμόστε το εναιώρημα κυττάρων, που παρασκευάστηκε σύμφωνα με το σημείο 2, στη στήλη. Συλλέξτε το κλάσμα υπερδιηθήματος, το οποίο περιέχει μη επισημασμένα κύτταρα στόχους.
4. Πλύνετε τη στήλη με 500 μL MACS ART Binding Buffer. Συλλέξτε το κλάσμα υπερδιηθήματος, το οποίο περιέχει μη επισημασμένα κύτταρα στόχους, και συνδυάστε το με το κλάσμα υπερδιηθήματος από το βήμα 3.3. Τα συνδυασμένα κλάσματα αντιπροσωπεύουν τα εμπλουτισμένα βιώσιμα κύτταρα που δεν εκθέτουν φωσφατιδυλοσερίνη στην επιφάνειά τους.

Κατά την έναρξη με δείγμα με χαμηλό αριθμό σπερματοζωαρίων, το βήμα πλύσης σύμφωνα με το σημείο 3.4 μπορεί να παραλειφθεί για να αποφευχθεί περαιτέρω αραίωση του εμπλουτισμένου κλάσματος βιώσιμων κυττάρων.

4. Πλύση

Το MACS ART Binding Buffer περιέχει Ca^{2+}, το οποίο είναι γνωστό ότι ενεργοποιεί τα ωοκύτταρα. Ως εκ τούτου, είναι σημαντικό να απομακρυνθεί το MACS ART Binding Buffer από το κλάσμα των βιώσιμων κυττάρων μετά τον μαγνητικό διαχωρισμό πριν από περαιτέρω εφαρμογές.

Αυτό το βήμα πλύσης μπορεί να παραλειφθεί εάν μετά τον μαγνητικό διαχωρισμό πραγματοποιηθεί φυγοκέντρηση βαθμίδωσης πυκνότητας.

1. Φυγοκεντρίστε το εναιώρημα κυττάρων στα 300×g για 4 λεπτά. Αναρροφήστε το υπερκείμενο πλήρως.
2. Επαναεναιωρήστε τα κύτταρα σε κατάλληλο ρυθμιστικό διάλυμα για περαιτέρω εφαρμογές.

Γλωσσάρι συμβόλων

QTY	Περιεχόμενο της συσκευασίας		E-mail
	Τηλέφωνο		Ιστότοπος

Κατασκευαστής

Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG
Friedrich-Ebert-Str. 68
51429 Bergisch Gladbach, Γερμανία

την υπηρεσία Miltenyi Biotec Technical Support
+49 2204 8306-3803
technicalsupport@miltenyi.com

www.miltenyibiotec.com

MACS και το λογότυπο Miltenyi Biotec είναι σήματα κατατεθέντα ή εμπορικά σήματα της Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG ή/και των θυγατρικών αυτής σε διάφορες χώρες παγκοσμίως. Copyright © 2023 Miltenyi Biotec ή/και οι θυγατρικές αυτής.

P/N: 33012/04 | Εκδόθείς: 2023-10

es

MACS® ART Annexin V Reagent

REF 200-070-502 (un vial)

REF 200-070-503 (seis viales)

CE 0123

Descripción

El sistema MACS ART Annexin V se compone del MACS ART Annexin V Reagent, del MACS ART Binding Buffer, de la MACS ART MS Column y de la MACS ART Separation Unit, que se deben utilizar combinados.

Finalidad prevista

El MACS ART Annexin V Reagent está previsto para el marcaje magnético *in vitro* de células humanas positivas a fosfatidilserina, únicamente como parte del sistema MACS ART Annexin V.

El sistema MACS ART Annexin V está previsto para la depleción *in vitro* de espermatozoides humanos apoptóticos mediante la depleción de células positivas a fosfatidilserina de muestras de semen.

Contenido

Un envase contiene uno o seis viales de MACS ART Annexin V Reagent.

Composición

Un vial contiene 10 mL de solución coloidal de hierro-dextrano conjugada a una solución amortiguada de HEPES, estabilizada con Poloxamero 188.

Rendimiento

El sistema MACS ART Annexin V, que consta de un vial de MACS ART Annexin V Reagent, un vial de MACS ART Binding Buffer, una MACS ART MS Column y una MACS ART Separation Unit, es suficiente para una depleción *in vitro* de espermatozoides humanos positivas a fosfatidilserina de un total de hasta 50×10^6 espermatozoides.

Limitación

Miltenyi Biotec, como fabricante del sistema MACS ART Annexin V, no da ninguna recomendación sobre el uso de los espermatozoides separados con fines terapéuticos y no hace ninguna afirmación sobre un beneficio clínico.

Advertencias



El MACS ART Annexin V Reagent es de un solo uso y no se debe reutilizar para evitar contaminaciones cruzadas microbianas y específicas del paciente.



No utilizar después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del vial.



No utilizar el producto si el envase está dañado. Solo utilizar si el vial está intacto y sellado.

Sólo para el uso *in vitro*. No inyectar ni infundir el MACS ART Annexin V Reagent directamente al paciente. No apto para aplicación parenteral.

Almacenamiento



Almacene el MACS ART Annexin V Reagent entre +2°C y +8 °C directamente a su llegada.

Precauciones

- Se deben observar las instrucciones del prospecto.
- El sistema MACS ART Annexin V está previsto únicamente para el uso *in vitro*.
- El sistema MACS ART Annexin V no tiene ninguna finalidad terapéutica en sí mismo.
- El usuario deberá analizar la identidad, cantidad y calidad de la preparación celular para su finalidad prevista.
- El sistema MACS ART Annexin V es para uso por usuarios profesionales, es decir, profesionales sanitarios en el ámbito clínico.
- Para la preparación y la aplicación de las células diana para tecnologías de reproducción asistida en seres humanos, se deben observar la legislación y los reglamentos nacionales.
- Cualquier aplicación clínica de las células separadas es exclusivamente responsabilidad del usuario.
- Todos los materiales que hayan estado en contacto con líquidos corporales se deberán tratar y eliminar como material infeccioso. Se deben observar las normativas de tratamiento de material infeccioso.
- Los residuos y restos químicos deben tratarse de la forma habitual, como residuos especiales. Se deben observar los reglamentos nacionales para su eliminación.
- En el caso de disfunción de uno de los componentes del sistema MACS ART Annexin V o en el caso de un fallo del operario, deseche las muestras procesadas y los componentes de un solo uso. Reinicie la separación con una muestra nueva y componentes nuevos del sistema MACS ART Annexin V.
- La MACS ART Separation Unit contiene un imán muy potente. Su campo magnético puede dañar ordenadores, relojes, medios de almacenamiento electrónico y otros objetos sensibles a los campos magnéticos. No deje nunca la MACS ART Separation Unit a menos de 30 cm de objetos magnéticamente sensibles.

Más información

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este producto deberá ser comunicado a Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG - mediante la información de contacto proporcionada - y a la autoridad competente del estado miembro en el que esté establecido el usuario de este producto.



El MACS ART Annexin V Reagent se presenta estéril. Fabricado asépticamente, filtrado en esterilidad, rellenado asépticamente.



El símbolo representado se refiere a la barrera estéril individual del producto.

Contraindicaciones y efectos secundarios

- No hay contraindicaciones conocidas para el sistema MACS ART Annexin V.
- No se han registrado efectos secundarios.

Materiales necesarios

El sistema MACS ART Annexin V:

- Un vial de MACS ART Annexin V Reagent (REF 200-070-502 o REF 200-070-503)
- Un vial de MACS ART Binding Buffer (REF 200-070-505)
- Una MACS ART MS Column (REF 200-070-500)
- Una MACS ART Separation Unit (REF 200-070-501)

Además, se necesita el material siguiente:

- Dispositivo de sujeción adecuado para la MACS ART Separation Unit, p. ej., MACS MultiStand

P/N: 33012/04 | Edición: 2023-10

- Pipeta y puntas esterilizadas
- Tubos de recogida esterilizados y gradilla
- Centrífuga apta para los tubos de recogida

Información de fondo

El MACS ART Annexin V Reagent se une a la fosfatidilserina externalizada en la capa externa de la membrana plasmática de las células apoptóticas. Antes de la separación, las células se marcan magnéticamente con el MACS ART Annexin V Reagent, y a continuación se pasan por una MACS ART MS Column utilizando el MACS ART Binding Buffer. Utilizando la MACS ART Separation Unit, las células positivas a fosfatidilserina marcadas magnéticamente se retienen en la columna mientras que los espermatozoides no apoptóticos no marcados se recogen en la fracción no retenida. Utilizando el sistema MACS ART Annexin V, incluso las células apoptóticas tempranas con una membrana plasmática intacta se separan de la muestra de semen.

Instrucciones de uso

El MACS ART Binding Buffer, el MACS ART Annexin V Reagent y la MACS ART MS Column son susceptibles a contaminación bacteriana. Se deben aplicar procedimientos de trabajo asépticos para el uso del producto.

Asegúrese de que todos los componentes del sistema estén a temperatura ambiente (+18 °C a +25 °C) antes de empezar.

Todos los pasos de manipulación e incubación se llevan a cabo a temperatura ambiente.

1. Preparación

Empiece con $0{,}1\times10^6$ o hasta un máximo de 50×10^6 espermatozoides totales después de haberse producido la licuefacción de la muestra de semen. Cuando trabaje con números más elevados de células, diluya la muestra de semen con MACS ART Binding Buffer a temperatura ambiente hasta conseguir un máximo de 50×10^6 espermatozoides totales/1000 µL.

2. Marcado magnético

1. Determine el número de células.
2. Diluya 1 mL de la muestra de semen con 2 mL del MACS ART Binding Buffer. Se puede omitir este paso si previamente se ha llevado a cabo una centrifugación mediante un gradiente de densidad.
3. Centrifugue la suspensión de células a 300×g durante 4 minutos. Aspire el sobrenadante por completo.
4. Resuspenda el sedimento de células en 100 µl del MACS ART Annexin V Reagent.
5. Añada MACS ART Binding Buffer hasta un volumen final de 500 µl.
6. Mezcle bien e incube durante 15 minutos a temperatura ambiente (+18 °C a +25 °C).
7. Proceda con la separación magnética.

3. Separación magnética

Utilice una MACS ART MS Column y una MACS ART Separation Unit.

Antes de continuar con el paso siguiente, espere siempre hasta que el depósito de la columna se vacíe después de añadir las soluciones a la misma.

1. Conecte la MACS ART Separation Unit a un dispositivo de sujeción adecuado, p. ej. MACS MultiStand. Ponga una MACS ART MS Column en el campo magnético de una MACS ART Separation Unit, de manera que las alas de la columna se sitúen hacia delante. Ponga un tubo bajo la MACS ART MS Column para recoger el tampón de aclarado.
2. Aclare la columna con 1000 µl del MACS ART Binding Buffer. Deseche el efluente y ponga un tubo de recogida nuevo para la fracción de las células diana bajo la MACS ART MS Column.
3. Ponga en la columna la suspensión de células, preparada tal como se indica en el apartado 2. Recoja la fracción eluída, que contiene las células diana no marcadas.
4. Lave la columna con 500 µl del MACS ART Binding Buffer. Recoja la fracción eluída, que contiene las células diana no marcadas, y mézclela con la fracción eluída en el apartado 3.3. Las fracciones combinadas representan las células viables enriquecidas que no contienen fosfatidilserina expuesta en su superficie.

Cuando trabaje con una muestra con un recuento de esperma bajo puede omitir el paso de lavado del apartado 3.4 para evitar que se diluya aún más la fracción de células viables enriquecidas.

4. Lavado

El MACS ART Binding Buffer contiene Ca^{2+}, que activa los ovocitos. En consecuencia, es importante eliminar el MACS ART Binding Buffer de la fracción de células viables después de la separación magnética y antes de continuar el proceso.

Este paso de lavado se puede omitir si se realiza una centrifugación con gradiente de densidad después de la separación magnética.

1. Centrifugue la suspensión de células a 300×g durante 4 minutos. Aspire el sobrenadante por completo.
2. Resuspenda las células en el tampón apropiado para otras aplicaciones.

Glosario de símbolos

QTY	Contenido del embalaje		E-mail
	Teléfono		Sitio web

Fabricante

Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG
Friedrich-Ebert-Str. 68
51429 Bergisch Gladbach, Alemania

Miltenyi Biotec Technical Support:
+49 2204 8306-3803
technicalsupport@miltenyi.com

www.miltenyibiotec.com

MACS y el logotipo de Miltenyi Biotec son marcas comerciales registradas o marcas comerciales de Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG y/o de sus filiales en distintos países del mundo. Copyright © 2023 Miltenyi Biotec y/o sus filiales.

P/N: 33012/04 | Edición: 2023-10

fr

MACS® ART Annexin V Reagent

REF 200-070-502 (un flacon)

REF 200-070-503 (six flacons)

CE 0123

Description

Le système MACS ART Annexin V se compose du réactif MACS ART Annexin V Reagent, du tampon MACS ART Binding Buffer, de la colonne MACS ART MS Column et de l'unité de séparation MACS ART Separation Unit, qui doivent être utilisés en combinaison.

Destination

Le système MACS ART Annexin V est destiné au marquage magnétique *in vitro* de cellules humaines positives à la phosphatidylsérine uniquement dans le cadre du système MACS ART Annexin V.

Le système MACS ART Annexin V est destiné à la déplétion *in vitro* des spermatozoïdes humains apoptotiques par la déplétion des cellules positives à la phosphatidylsérine des échantillons de sperme.

Contenu

Chaque conditionnement contient soit un flacon, soit six flacons de MACS ART Binding Buffer.

Composition

Un flacon contient 0,1 mL d'une solution colloïdale de billes composées de fer-dextran, couplées à de l'Annexin V dans une solution tampon HEPES stabilisé au Poloxamer 188.

Performance

Le système MACS ART Annexin V, qui comprend un flacon de MACS ART Annexin V Reagent, un flacon de MACS ART Binding Buffer, une MACS ART MS Column et une MACS ART Separation Unit, suffit pour réaliser une déplétion *in vitro* des spermatozoïdes humains positifs à la phosphatidylsérine d'un total max. de 50×10^6 de spermatozoïdes.

Limitation

Miltenyi Biotec, en tant que fabricant du système MACS ART Annexin V, ne fait aucune recommandation à propos de l'utilisation de cellules séparées à des fins thérapeutiques et ne fait aucune assertion concernant un bénéfice clinique.

Mises en garde

Le MACS ART Annexin V Reagent est exclusivement à usage unique et ne doit pas être réutilisé pour éviter toute contamination microbienne et toute contamination croisée entre les patients.

Ne pas utiliser après la date de péremption imprimée sur l'étiquette du flacon.

Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé. Utiliser uniquement si les flacons sont intacts et scellés.

Destiné uniquement à un usage *in vitro*. Ne pas injecter ni perfuser le MACS ART Annexin V Reagent directement à un patient. Ne convient pas à l'administration parentérale.

Conservation

+2 °C +8 °C

Conserver le MACS ART Annexin V Reagent entre +2 °C to +8 °C dès la livraison.

Précautions d'emploi

- Suivre les instructions figurant dans la notice d'utilisation.
- Le système MACS ART Annexin V est uniquement destiné à une utilisation *in vitro*.
- Le système MACS ART Annexin V ne possède aucun effet thérapeutique en lui-même.
- L'identité, la quantité et la qualité de la préparation cellulaire doivent être testées par l'utilisateur pour sa destination.
- Le système MACS ART Annexin V est destiné aux utilisateurs professionnels, c'est-à-dire aux professionnels de la santé dans un environnement clinique.
- La législation et les réglementations nationales doivent être respectées lors de la préparation et de l'application des cellules cibles dans le cadre de techniques de reproduction assistée.
- Toute application clinique des cellules séparées relève exclusivement de la responsabilité de l'utilisateur.
- Toutes les matières qui sont entrées en contact avec des liquides biologiques doivent être traitées et éliminées comme des matières infectieuses. La réglementation concernant le traitement des matières infectieuses doit être appliquée.
- Les résidus et restes de produits chimiques doivent systématiquement être manipulés comme des déchets spéciaux. Les réglementations nationales relatives à leur élimination doivent être respectées.
- En cas de dysfonctionnement de l'un des composants du système MACS ART Annexin V ou d'erreur de l'opérateur, jeter l'échantillon traité et les composants à usage unique. Recommencer la séparation avec un nouvel échantillon et de nouveaux composants du système MACS ART Annexin V.
- La MACS ART Separation Unit est équipée d'un aimant extrêmement puissant. Son champ magnétique peut endommager les ordinateurs, les montres, les supports de stockage électroniques et d'autres objets sensibles aux champs magnétiques. Respecter systématiquement une distance minimale de 30 cm entre la MACS ART Separation Unit et les objets sensibles aux champs magnétiques.

Informations complémentaires

Tout incident grave survenu en relation avec ce produit doit être signalé à Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG - en utilisant les coordonnées fournies - et à l'autorité compétente du pays dans lequel se trouve l'utilisateur de ce produit.

STERILE A

Le MACS ART Annexin V Reagent est stérile. Fabriqué, filtré et rempli dans des conditions stériles.

Le symbole représenté indique que le produit possède une barrière stérile simple

Contre-indications et effets secondaires

- Pour le système MACS ART Annexin V, aucune contre-indication n'est connue.
- Aucun effet secondaire n'a été signalé.

Exigences matérielles

Le système MACS ART Annexin V:

- Un flacon de MACS ART Annexin V Reagent (REF 200-070-502 ou REF 200-070-503)
- Un flacon de MACS ART Binding Buffer (REF 200-070-505)
- Une MACS ART MS Column (REF 200-070-500)
- Une MACS ART Separation Unit (REF 200-070-501)

P/N : 33012/04 | Édition: 2023-10

En outre, le matériel suivant est requis:

- Dispositif de support approprié pour la MACS ART Separation Unit, par exemple MACS MultiStand.
- Pipette et embouts stérilisés
- Tubes de collecte stérilisés et support
- Centrifugeuse adaptée aux tubes de collecte

Informations générales

Le MACS ART Annexin V Reagent se lie à la phosphatidylsérine externalisée dans la couche externe de la membrane plasmique des cellules apoptotiques. Avant la séparation, les cellules sont marquées magnétiquement avec le MACS ART Annexin V Reagent, puis passées à travers une MACS ART MS Column en utilisant le MACS ART Binding Buffer. Grâce à la MACS ART Separation Unit, les cellules positives à la phosphatidylsérine, marquées magnétiquement, sont retenues dans la colonne tandis que les spermatozoïdes non marqués et non apoptotiques sont collectés dans le flux. Avec le système MACS ART Annexin V, même les cellules apoptotiques précoces avec une membrane plasmique intacte sont séparées de l'échantillon de sperme.

Notice d'utilisation

Le MACS ART Binding Buffer, le MACS ART Annexin V Reagent et la MACS ART MS Column sont sensibles à la contamination bactérienne. Appliquer impérativement une procédure aseptique pour l'utilisation des produits.

S'assurer que tous les composants du système sont à température ambiante (+18 °C à +25 °C) avant de commencer.

Toutes les étapes de manipulation et d'incubation sont réalisées à température ambiante.

1. Préparation

Commencer avec 0,1×10^6 ou jusqu'à un total maximum de 50×10^6 de spermatozoïdes après liquéfaction de l'échantillon de sperme. Si le nombre de cellules est supérieur, diluer l'échantillon de sperme à température ambiante dans le MACS ART Binding Buffer jusqu'à ce qu'un nombre total de spermatozoïdes de 5×10^6 /1 000 µl maximum soit atteint.

2. Marquage magnétique

1. Déterminer le nombre de cellules.
2. Diluer 1 ml d'échantillon de sperme avec 2 ml de MACS ART Binding Buffer. Cette étape peut être ignorée si une centrifugation en gradient de densité a été effectuée au préalable.
3. Centrifuger la suspension de cellules à 300×g pendant 4 minutes . Aspirer complètement le surnageant.
4. Remettre en suspension le culot cellulaire dans 100 µL de MACS ART Annexin V Reagent.
5. Ajouter du MACS ART Binding Buffer jusqu'à atteindre un volume final de 500 µL.
6. Bien mélanger et incuber pendant 15 minutes à température ambiante (de +18 °C à +25 °C).
7. Procéder à la séparation magnétique.

3. Séparation magnétique

Utiliser une MACS ART MS Column et une MACS ART Separation Unit.

Après avoir ajouté les solutions dans la colonne, attendre systématiquement que le réservoir de la colonne soit vide avant de passer à l'étape suivante.

1. Monter la MACS ART Separation Unit sur un dispositif de support approprié, par exemple MACS MultiStand. Placer une MACS ART MS Column dans le champ magnétique d'une MACS ART Separation Unit avec les ailes de la colonne vers l'avant. Placer un tube sous la MACS ART MS Column pour recueillir le tampon de rinçage.
2. Rincer la colonne avec 1000 µL de MACS ART Binding Buffer. Éliminer l'effluent et placer un nouveau tube de collecte pour la fraction de cellules cibles sous la MACS ART MS Column.
3. Appliquer la suspension cellulaire, préparée selon le point 2, sur la colonne. Collecter la fraction de flux, qui contient les cellules cibles non marquées.
4. Laver la colonne avec 500 µL de MACS ART Binding Buffer. Collecter la fraction de flux, qui contient des cellules cibles non marquées, et la combiner avec la fraction de flux de l'étape 3.3. Les fractions combinées représentent les cellules viables enrichies, qui n'exposent pas la phosphatidylsérine sur leur surface.

Si le nombre de spermatozoïdes dans l'échantillon de départ est faible, l'étape de lavage décrite au point 3.4 peut être ignorée pour éviter une dilution supplémentaire de la fraction de cellules viables enrichie.

4. Lavage

Le MACS ART Binding Buffer contient du Ca^{2+} qui est connu pour activer les ovocytes. Par conséquent, il est important d'éliminer le MACS ART Binding Buffer de la fraction de cellules viables après la séparation magnétique et avant toute autre application.

Cette étape de lavage peut être ignorée si une centrifugation en gradient de densité est prévue après la séparation magnétique.

1. Centrifuger la suspension de cellules à 300×g pendant 4 minutes. Aspirer complètement le surnageant.
2. Remettre en suspension les cellules dans un tampon approprié pour d'autres applications.

Glossaire des symboles

QTY	Contenu du conditionnement		Courriel
	Téléphone		site Internet

Fabricant

Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG
Friedrich-Ebert-Str. 68
51429 Bergisch Gladbach, Allemagne

Miltenyi Biotec Technical Support
+49 2204 8306-3803
technicalsupport@miltenyi.com

www.miltenyibiotec.com

Miltenyi Biotec

Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG | Friedrich-Ebert-Straße 68 | 51429 Bergisch Gladbach | Allemagne | +49 2204 8306-0 | macs@miltenyibiotec.de | **www.miltenyibiotec.com**

Miltenyi Biotec fournit des produits et services dans le monde entier. Rendez-vous sur **www.miltenyibiotec.com/local** pour trouver votre interlocuteur Miltenyi Biotec le plus proche.

MACS et le logo Miltenyi Biotec sont des marques ou marques déposées de Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG et/ou de ses filiales dans différents pays du monde. Copyright © 2023 Miltenyi Biotec et/ou ses filiales.

P/N : 33012/04 | Édition : 2023-10

Miltenyi Biotec

MACS® ART Annexin V Reagent

REF 200-070-502 (una fiala)

REF 200-070-503 (sei fiale)

CE 0123

Descrizione

Il sistema MACS ART Annexin V è composto dal MACS ART Annexin V Reagent, dal MACS ART Binding Buffer, dalla MACS ART MS Column e dalla MACS ART Separation Unit, da utilizzare in combinazione.

Destinazione d'uso

Il MACS ART Annexin V Reagent, in quanto parte del sistema MACS ART Annexin V, è destinato esclusivamente alla marcatura magnetica *in vitro* di cellule umane positive alla fosfatidilserina.

Il sistema MACS ART Annexin V è destinato alla deplezione *in vitro* di spermatozoi umani apoptotici per deplezione delle cellule positive alla fosfatidilserina da campioni di sperma.

Contenuto

Una confezione contiene una o sei fiale di MACS ART Annexin V Reagent.

Composizione

Una fiala contiene 0,1 mL di una soluzione colloidale di biglie di ferro destrano coniugate con annessina V in una soluzione tampone di HEPES stabilizzata con Poloxamer 188.

Prestazione

Il sistema MACS ART Annexin V è composto da una fiala di MACS ART Annexin V Reagent, una fiala di MACS ART Binding Buffer, una MACS ART MS Column e una MACS ART Separation Unit ed è sufficiente per una deplezione *in vitro* di spermatozoi umani positivi alla fosfatidilserina fino ad un massimo di 50×10^6 spermatozoi totali.

Restrizione

Miltenyi Biotec, in qualità di fabbricante del sistema MACS ART Annexin V, non fornisce alcuna raccomandazione sull'utilizzo delle cellule spermatiche separate per scopi terapeutici e non rilascia alcuna dichiarazione riguardo a un beneficio clinico.

Avvertenze



Il MACS ART Annexin V Reagent è un prodotto monouso e non deve essere riutilizzato al fine di evitare contaminazioni microbiche o derivanti da materiale biologico appartenente a pazienti differenti.



Non utilizzare dopo la scadenza stampata sull'etichetta della fiala.



Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata. Usare solo se le fiale sono intatte e sigillate.

Solo per l'utilizzo *in vitro*. Non iniettare o infondere MACS ART Annexin V Reagent direttamente nel paziente. Non idoneo per applicazione parenterale.

Conservazione



Conservare il MACS ART Annexin V Reagent a temperature da +2 °C a +8 °C direttamente appena lo si riceve.

Precauzioni

- Seguire le instruzioni inserite nella confezione.
- Il sistema MACS ART Annexin V è destinato solo all'uso *in vitro*.
- Il sistema MACS ART Annexin V non possiede di per sè una finalità terapeutica.
- L'identità, la quantità e la qualità della preparazione cellulare devono essere testate dall'utilizzatore per la rispettiva destinazione d'uso.
- Il sistema MACS ART Annexin V è destinato all'uso in ambiente clinico da parte di utilizzatori professionisti, ovvero sanitari esperti.
- Nella preparazione ed applicazione delle cellule bersaglio utilizzate nelle tecniche di riproduzione assistita umana si devono osservare le normative e le disposizioni di legge vigenti nel proprio paese.
- Qualsiasi applicazione clinica delle cellule separate rientra esclusivamente nella responsabilità dell'utilizzatore.
- Tutti i materiali che sono entrati in contatto con liquidi corporei devono essere trattati e smaltiti come materiali infetti. In questo caso devono essere applicate tutte le norme che ne regolano una corretta manipolazione.
- I rifiuti e gli scarti chimici devono essere sempre trattati come rifiuti speciali. Osservare la normativa nazionale in materia di smaltimento.
- In caso di malfunzionamento di uno dei componenti del sistema MACS ART Annexin V o in caso di errore dell'operatore, eliminare il campione trattato e i componenti monouso. Ripetere la separazione con un nuovo campione e i nuovi componenti del sistema MACS ART Annexin V.
- La MACS ART Separation Unit è dotata di un magnete estremamente potente. Il suo campo magnetico può danneggiare computer, orologi, dispositivi elettronici per il salvataggio dei dati e altri oggetti sensibili ai campi magnetici. Non collocare la MACS ART Separation Unit a meno di 30 cm da qualsiasi oggetto sensibile ai campi magnetici.

Informazioni addizionali

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al presente prodotto deve essere segnalato a Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – tramite le informazioni di contatto fornite – e all'autorità competente dello Stato membro nel quale è residente l'utilizzatore del presente prodotto.



Il MACS ART Annexin V Reagent è sterile. Prodotto in modo asettico, filtrato in sterilità e riempito in modo asettico.



Il simbolo raffigurato indica la singola barriera sterile del prodotto

Controindicazioni ed effetti collaterali

- Per il sistema MACS ART Annexin V non sono note controindicazioni.
- Non sono stati riportati effetti collaterali.

Materiale necessario

Il sistema MACS ART Annexin V:

- Una fiala di MACS ART Annexin V Reagent (REF 200-070-502 o REF 200-070-503)
- Una fiala di MACS ART Binding Buffer (REF 200-070-505)
- Una MACS ART MS Column (REF 200-070-500)
- Una MACS ART Separation Unit (REF 200-070-501)

P/N: 33012/04 | Edizione: 2023-10

Sono necessari inoltre i seguenti materiali:

- Dispositivo di fissaggio adeguato per la MACS ART Separation Unit, ad es. MACS MultiStand
- Pipetta e puntali sterilizzati
- Provette sterili da prelievo e rack portaprovette
- Centrifuga idonea per provette da prelievo

Informazioni base

Il MACS ART Annexin V Reagent si lega alla fosfatidilserina esternalizzata sullo strato esterno della membrana plasmatica di cellule apoptotiche. Prima della separazione, le cellule vengono marcate magneticamente con il MACS ART Annexin V Reagent e passate poi attraverso la MACS ART MS Column. Utilizzando la MACS ART Separation Unit, le cellule marcate magneticamente, positive alla fosfatidilserina, vengono trattenute nella colonna, mentre le cellule non marcate (per definizione non apoptotiche) vengono eluite e raccolte. Utilizzando il sistema MACS ART Annexin V, anche le cellule che si trovano nelle prime fasi dell'apoptosi ma con una membrana plasmatica intatta vengono separate dal campione di sperma.

Instruzioni per l'uso

Il MACS ART Binding Buffer, il MACS ART Annexin V Reagent e la MACS ART MS Column sono sensibili alla contaminazione batterica. Per l'uso del prodotto è necessario applicare una procedura operativa sterile

Accertarsi che tutti i componenti del sistema siano a temperatura ambiente (da +18°C a +25°C) prima di iniziare.

Tutte le sequenze di manipolazione e incubazione vengono eseguite a temperatura ambiente.

1. Preparazione

Dopo la liquefazione del campione di sperma, partire da 0,1x10^6 o da un massimo di 50×10^6 di spermatozoi totali. Se si opera con un numero più elevato di cellule, diluire il campione di sperma con il MACS ART Binding Buffer a temperatura ambiente finché si raggiunge un massimo di 50×10^6 di spermatozoi totali /1000 µL.

2. Marcatura magnetica

1. Determinare il numero di cellule.
2. Diluire 1 mL di campione di sperma con 2 mL di MACS ART Binding Buffer. Questa sequenza può essere saltata se prima è stata eseguita una centrifugazione su gradiente di densità.
3. Centrifugare la sospensione cellulare a 300×g per 4 minuti. Aspirare completamente il sovranatante.
4. Risospendere nuovamente il pellet in 100 µL di MACS ART Annexin V Reagent.
5. Aggiungere MACS ART Binding Buffer fino ad ottenere un volume di 500 µL.
6. Miscelare bene e incubare per 15 minuti a temperatura ambiente (da +18°C a +25°C).
7. Passare alla separazione magnetica.

3. Separazione magnetica

Usare una MACS ART MS Column e una MACS ART Separation Unit.

Dopo aver aggiunto le soluzioni alla colonna, attendere sempre fino a che si completi lo svuotamento del serbatoio prima di passare alla sequenza successiva.

1. Collegare la MACS ART Separation Unit su un dispositivo di fissaggio adeguato, ad es. MACS MultiStand. Collocare una MACS ART MS Column nel campo magnetico di una MACS ART Separation Unit con le alette della colonna rivolte in avanti. Collocare una provetta sotto la MACS ART MS Column per raccogliere il tampone di lavaggio.
2. Sciacquare la colonna con 1000 µL di MACS ART Binding Buffer. Eliminare il tampone di lavaggio e collocare una nuova sotto la MACS ART MS Column per raccogliere la frazione di cellule bersaglio.
3. Applicare nella colonna la sospensione cellulare preparata come indicato nel punto 2. Raccogliere la frazione eluita che contiene cellule bersaglio non marcate.
4. Lavare la colonna con 500 µL di MACS ART Binding Buffer. Prelevare l'eluato contenente le cellule bersaglio non marcate e unirlo alla frazione eluita della sequenza 3.3. Le frazioni combinate costituiscono cellule vitali arricchite che non espongono fosfatidilserina sulla loro superficie.

Quando si inizia con un campione a basso contenuto di sperma, la sequenza del lavaggio di cui al punto 3.4 può essere saltata per evitare un'ulteriore diluizione della frazione di cellule vitali arricchite.

4. Lavaggio

Il MACS ART Binding Buffer contiene Ca^{2+}, che è noto per la sua azione di attivazione sugli ovociti. Perciò è importante, prima di successive applicazioni, rimuovere il MACS ART Binding Buffer dalla frazione di cellule vitali dopo la separazione magnetica.

Il passsaggio relativo al lavaggio può essere saltato se dopo la separazione magnetica viene eseguita una centrifugazione su gradiente di densità.

1. Centrifugare la sospensione cellulare a 300×g per 4 minuti. Aspirare completamente il sovranatante.
2. Risospendere le cellule in un buffer appropriato per le successive applicazioni.

Glossario dei simboli

QTY	Contenuto della confezione		E-mail
	Telefono		Sito web

Fabbricante

Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG
Friedrich-Ebert-Str. 68
51429 Bergisch Gladbach, Germania

Miltenyi Biotec Technical Support
+49 2204 8306-3803
technicalsupport@miltenyi.com

www.miltenyibiotec.com

MACS e il logo Miltenyi Biotec sono marchi registrati o marchi di Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG e/o sue affiliate in vari paesi in tutto il mondo. Copyright © 2023 Miltenyi Biotec e/o sue affiliate.

P/N: 33012/04 | Edizione: 2023-10

pl

MACS® ART Annexin V Reagent

REF 200-070-502 (jedna fiolka)

REF 200-070-503 (sześć fiolek)

CE 0123

Opis

System MACS ART Annexin V składa się z MACS ART Annexin V Reagent, MACS ART Binding Buffer, MACS ART MS Column i MACS ART Separation Unit, które muszą być używane w połączeniu.

Przewidziane zastosowanie

MACS ART Annexin V Reagent jest przeznaczony do znakowania magnetycznego *in vitro* ludzkich komórek dodatnich względem fosfatydyloseryny wyłącznie w ramach systemu MACS ART Annexin V.

System MACS ART Annexin V jest przeznaczony do deplecji *in vitro* apoptotycznych plemników ludzkich przez deplecję komórek dodatnich względem fosfatydyloseryny z próbek nasienia.

Zawartość

Jedno pudełko kartonowe zawiera jedną lub sześć fiolek MACS ART Annexin V Reagent.

Skład

Jedna fiolka zawiera 0,1 mL koloidalnego roztworu kulek z dekstranu żelaza skoniugowanego z Annexin V w buforowanym roztworze HEPES stabilizowanym produktem Poloxamer 188.

Działanie

System MACS ART Annexin V, składający się z jednej fiolki MACS ART Annexin V Reagent, jednej fiolki MACS ART Binding Buffer, jednej MACS ART MS Column i jednej MACS ART Separation Unit, jest wystarczający do jednej deplecji *in vitro* ludzkich plemników dodatnich względem fosfatydyloseryny z maksymalnie 50×10^6 łącznej liczby plemników.

Ograniczenie

Firma Miltenyi Biotec, jako producent systemu MACS ART Annexin V, nie wydała żadnych rekomendacji dotyczących wykorzystania wyizolowanych komórek w celach terapeutycznych i nie zgłasza roszczeń dotyczących korzyści klinicznej.

Ostrzeżenia

MACS ART Annexin V Reagent jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku i nie może być używany ponownie w celu zapobieżenia mikrobiologicznym i specyficznym dla pacjenta zanieczyszczeniom krzyżowym.

Nie stosować po terminie przydatności do użycia wydrukowanym na etykiecie opakowania.

Nie używać produktu, jeżeli doszło do uszkodzenia opakowania. Używać wyłącznie wówczas, jeśli fiolki są nieuszkodzone i zabezpieczone.

Wyłącznie do użytku *in vitro*. Nie podawać MACS ART Annexin V Reagent we wstrzyknięciu ani wlewie bezpośrednio do pacjenta. Produkt nieprzeznaczony do zastosowania pozajelitowego.

Przechowywanie

+2 °C +8 °C

Przechowywać MACS ART Annexin V Reagent w temperaturze od +2°C do +8°C bezpośrednio po przybyciu.

Środki ostrożności

- Należy przestrzegać instrukcji podanych w ulotce dołączonej do opakowania.
- System MACS ART Annexin V jest przeznaczony wyłącznie do użytku *in vitro*.
- System MACS ART Annexin V nie ma sam w sobie żadnego terapeutycznego punktu końcowego.
- Tożsamość, ilość i jakość preparatu komórkowego musi być przetestowana przez użytkownika do przewidzianego zastosowania.
- System MACS ART Annexin V jest przeznaczony do używania przez użytkowników profesjonalnych, czyli specjalistów opieki zdrowotnej w środowisku klinicznym.
- Podczas przygotowywania i zastosowania docelowych komórek do technologii reprodukcyjnych wspomaganych przez człowieka należy przestrzegać krajowego ustawodawstwa i przepisów.
- Jakiekolwiek kliniczne zastosowanie rozdzielonych komórek ma miejsce na wyłączną odpowiedzialność użytkownika.
- Wszystkie materiały będące w kontakcie z płynami ciała należy traktować i utylizować jako materiał zakaźny. Należy śledzić przepisy dotyczące obchodzenia się z materiałem zakaźnym.
- Z chemicznymi pozostałościami i osadami należy się rutynowo obchodzić jak z odpadem specjalnym. Należy przestrzegać przepisów krajowych dotyczących ich utylizacji.
- W przypadku dysfunkcji jednego z komponentów systemu MACS ART Annexin V lub w razie niepowodzenia operatora należy odrzucić przetworzoną próbkę i komponenty jednorazowego użytku. Ponownie uruchomić separację z nową próbką i nowymi komponentami systemu MACS ART Annexin V.
- MACS ART Separation Unit jest wyposażona w wyjątkowo silny magnes. Pole magnetyczne może uszkadzać komputery, zegarki, elektroniczne media do przechowywania danych oraz inne obiekty wrażliwe na pola magnetyczne. Nie wolno dopuścić, by MACS ART Separation Unit byłą bliżej niż 30 cm od jakiegokolwiek obiektu wrażliwego magnetycznie.

Dodatkowe informacje

Wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce w związku z tym produktem, należy zgłaszać do Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – korzystając w tym celu z podanych informacji kontaktowych – oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik tego produktu ma siedzibę.

STERILE A

MACS ART Annexin V Reagent jest sterylny. Wyprodukowano w warunkach aseptycznych, filtrowano w sposób sterylny, wypełniano w warunkach aseptycznych.

Przedstawiony symbol oznacza pojedynczą sterylną barierę produktu

Przeciwwskazania i działania niepożądane

- Nie są znane żadne przeciwwskazania dotyczące systemu MACS ART Annexin V.
- Nie odnotowano działań niepożądanych.

Wymogi dotyczące materiału

System MACS ART Annexin V:

- Jedna fiolka MACS ART Annexin V Reagent (REF 200-070-502 lub REF 200-070-503)
- Jedna fiolka MACS ART Binding Buffer (REF 200-070-505)
- Jedna MACS ART MS Column (REF 200-070-500)
- Jedna MACS ART Separation Unit (REF 200-070-501)

Dodatkowo jest wymagany następujący materiał:

P/N: 33012/04 | Wydany: 2023-10

- Odpowiednie urządzenie do przechowywania dla MACS ART Separation Unit, np. MACS MultiStand
- Pipeta i wysterylizowane końcówki
- Wysterylizowane probówki do pobierania i stojak
- Wirówka odpowiednia do probówek do pobierania

Informacje podstawowe

MACS ART Annexin V Reagent wiąże się z eksternalizowaną fosfatydyloseryną w zewnętrznej warstwie błony plazmatycznej komórek apoptotycznych. Przed separacją komórki są magnetycznie znakowane za pomocą MACS ART Annexin V Reagent, a następnie przepuszczane przez MACS ART MS Column przy użyciu MACS ART Binding Buffer. W trakcie używania MACS ART Separation Unit znakowane magnetycznie komórki pozytywne względem fosfatydyloseryny są zatrzymywane w kolumnie, a nieznakowane, nieapoptotyczne plemniki są gromadzone w korycie przepływowym. Przy użyciu systemu MACS ART Annexin V nawet wczesne komórki apoptotyczne z nienaruszoną błoną plazmatyczną są oddzielane od próbki nasienia.

Instrukcja używania

MACS ART Binding Buffer, MACS ART Annexin V Reagent i MACS ART MS Column są podatne na zanieczyszczenie bakteryjne. Podczas stosowania produktu należy przestrzegać aseptycznych metod pracy.

Pamiętać, by wszystkie komponenty systemu były przechowywane w temperaturze pokojowej (od +18°C do +25°C) przed rozpoczęciem.

Wszelkie etapy obchodzenia się i inkubacji są wykonywane w temperaturze pokojowej.

1. Przygotowanie

Rozpocząć od 0.1×10^6 lub do maks. 50×10^6 łącznej liczby plemników po skropleniu się próbki nasienia. W przypadku pracy z większymi liczbami komórek rozcieńczyć próbkę nasienia MACS ART Binding Buffer w temperaturze pokojowej aż do osiągnięcia maksymalnej łącznej liczby plemników 50×10^6/1000 µL.

2. Znakowanie magnetyczne

1. Oznaczyć liczbę komórek.
2. Rozcieńczyć 1 mL próbki nasienia 2 mL MACS ART Binding Buffer. Ten krok może być pominięty, jeśli wcześniej zostało wykonane wirowanie z gradientem gęstości.
3. Wirować zawiesinę komórek z prędkością 300×g przez 4 minuty. Całkowicie aspirować supernatant.
4. Ponownie zawiesić pelet komórkowy w 100 µL MACS ART Annexin V Reagent.
5. Dodać MACS ART Binding Buffer do objętości końcowej 500 µL.
6. Dokładnie wymieszać i inkubować przez 15 minut w temperaturze pokojowej (od +18°C do +25°C).
7. Przejść do separacji magnetycznej.

3. Separacja magnetyczna

Użyć MACS ART MS Column i MACS ART Separation Unit.

Po dodaniu roztworów do kolumny zawsze zaczekać na opróżnienie pojemnika kolumny przed przejściem do kolejnego etapu.

1. Podłączyć MACS ART Separation Unit do odpowiedniego urządzenia do przechowywania, np. MACS MultiStand. Umieścić MACS ART MS Column w polu magnetycznym MACS ART Separation Unit ze skrzydłami kolumny do przodu. Umieścić probówkę poniżej MACS ART MS Column, aby gromadzić bufor do płukania.
2. Przepłukać kolumnę 1000 µL MACS ART Binding Buffer. Odrzucić odciek i umieścić nową probówkę do pobierania na frakcję z komórką docelową pod MACS ART MS Column.
3. Zastosować zawiesinę komórek, przygotowaną zgodnie z punktem 2, na kolumnę. Zebrać frakcję koryta przepływowego, która zawiera nieznakowane docelowe komórki.
4. Przepłukać kolumnę 500 µL of MACS ART Binding Buffer. Zebrać frakcję koryta przepływowego, która zawiera nieznakowane docelowe komórki, i połączyć ją z frakcją z koryta przepływowego z kroku 3.3. Połączone frakcje odpowiadają wzbogaconym komórkom żywotnym, które nie eksponują fosfatydyloseryny na swojej powierzchni.

Podczas rozpoczynania z próbką o niskiej zawartości nasienia krok płukania zgodny z krokiem 3.4 może być pominięty, aby uniknąć dalszego rozcieńczania wzbogaconej frakcji komórek żywotnych.

4. Płukanie

MACS ART Binding Buffer zawiera Ca^{2+}, który jest znany z aktywowania oocytów. W związku z tym jest ważne, by usunąć MACS ART Binding Buffer z frakcji komórek żywotnych po magnetycznej separacji przed dalszymi zastosowaniami.

Ten etap płukania może być pominięty, jeśli wirowanie z gradientem gęstości zostanie wykonane po separacji magnetycznej.

1. Wirować zawiesinę komórek z prędkością 300×g przez 4 minuty. Całkowicie aspirować supernatant.
2. Ponownie zawiesić komórki w odpowiednim buforze do dalszych zastosowań.

Słownik symboli

QTY	Zawartość opakowania		E-mail
	Telefon		Witryna internetowa

Producent

Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG
Friedrich-Ebert-Str. 68
51429 Bergisch Gladbach, Niemcy

Miltenyi Biotec Technical Support
+49 2204 8306-3803
technicalsupport@miltenyi.com

www.miltenyibiotec.com

MACS oraz logo Miltenyi Biotec są zarejestrowanymi znakami towarowymi lub znakami towarowymi firmy Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG i/lub jej podmiotów zależnych w różnych krajach na całym świecie. Copyright © 2023 Miltenyi Biotec i/lub podmiotów zależnych.

P/N: 33012/04 | Wydany: 2023-10

sk

MACS® ART Annexin V Reagent

REF 200-070-502 (jedna liekovka)

REF 200-070-503 (šesť liekoviek)

CE 0123

Opis

Systém MACS ART Annexin V pozostáva z činidla MACS ART Annexin V Reagent, roztoku MACS ART Binding Buffer, kolóny MACS ART MS Column a separačnej jednotky MACS ART Separation Unit, ktoré sa musia používať spoločne.

Účel určenia

Činidlo MACS ART Annexin V Reagent je určené na *in vitro* magnetické označovanie ľudských fosfatidylserín-pozitívnych buniek výhradne v rámci systému MACS ART Annexin V.

Systém MACS ART Annexin V je určený na *in vitro* depléciu apoptotických ľudských spermií prostredníctvom deplécie fosfatidylserín-pozitívnych buniek zo vzoriek spermy.

Obsah

Jedna škatuľa obsahuje jednu alebo šesť liekoviek s činidlom MACS ART Annexin V Reagent.

Zloženie

Jedna liekovka obsahuje 0,1 mL koloidného roztoku železo-dextránových guľôčok konjugovaných s činidlom Annexin V v roztoku pufrovanom činidlom HEPES a stabilizovanom Poloxamerom 188.

Funkčnosť

Systém MACS ART Annexin V pozostávajúci z jednej liekovky s činidlom MACS ART Annexin V Reagent, jednej liekovky s roztokom MACS ART Binding Buffer, jednej kolóny MACS ART MS Column a jednej separačnej jednotky MACS ART Separation Unit postačuje na jednu *in vitro* depléciu fosfatidylserín-pozitívnych ľudských spermií z maximálneho celkového počtu 50×10^6 spermií.

Obmedzenie

Spoločnosť Miltenyi Biotec ako výrobca systému MACS ART Annexin V neposkytuje žiadne odporúčania týkajúce sa použitia separovaných buniek spermií na terapeutické účely ani žiadne tvrdenia týkajúce sa klinického prínosu.

Varovania

Činidlo MACS ART Annexin V Reagent je určené iba na jednorazové použitie a nesmie sa používať opakovane, aby sa zabránilo mikrobiálnej kontaminácii a krížovej kontaminácii medzi pacientmi.

Nepoužívať po dátume exspirácie vytlačenom na štítku liekovky.

Ak je poškodený obal, tento výrobok nepoužívajte. Použite iba v prípade, ak sú liekovky nepoškodené a zapečatené.

Len pre použitie *in vitro*. Činidlo MACS ART Annexin V Reagent nepodávajte injekčne ani infúzne priamo do tela pacienta. Nie je určený pre parenterálnu aplikáciu.

Skladovanie

+2 °C +8 °C

Činidlo MACS ART Annexin V Reagent uchovávajte hneď po doručení pri teplote +2 °C až +8 °C.

Bezpečnostné opatrenia

- Je nutné dodržiavať pokyny uvedené v písomnej informácii pre používateľa.
- Systém MACS ART Annexin V je určený len pre použitie *in vitro*.
- Systém MACS ART Annexin V sám o sebe nemá žiadny terapeutický účel.
- Používateľ musí otestovať identitu, množstvo a kvalitu bunkového preparátu na jeho určený účel.
- Systém MACS ART Annexin V je určený na použitie profesionálnymi používateľmi, t. j. zdravotníckymi pracovníkmi v klinickom prostredí.
- Pri príprave a aplikácii cieľových buniek pre technológie ľudskej asistovanej reprodukcie je nutné dodržiavať národnú legislatívu a predpisy.
- Za akúkoľvek klinickú aplikáciu separovaných buniek zodpovedá výlučne používateľ.
- So všetkými materiálmi, ktoré boli v kontakte s telesnými tekutinami, sa musí zaobchádzať ako s infekčným materiálom a musia sa ako také aj zlikvidovať. Predpisy o zaobchádzaní s infekčným materiálom sa musia rešpektovať.
- S rezíduami a zvyškami chemikálií treba štandardne zaobchádzať ako so špeciálnym odpadom. Je nutné dodržiavať národné predpisy upravujúce jeho likvidáciu.
- V prípade poruchy niektorého z komponentov systému MACS ART Annexin V alebo v prípade zlyhania operátora spracúvanú vzorku a jednorazovo použiteľné komponenty zlikvidujte. Začnite separáciu odznova s novou vzorkou a novými komponentmi systému MACS ART Annexin V.
- Separačná jednotka MACS ART Separation Unit je vybavená mimoriadne silným magnetom. Jeho magnetické pole môže poškodiť počítače, hodinky, elektronické pamäťové médiá a iné predmety citlivé na magnetické polia. Nikdy nedovoľte, aby bola separačná jednotka MACS ART Separation Unit bližšie než 30 cm od akéhokoľvek magneticky citlivého predmetu.

Ďalšie informácie

Akákoľvek závažná udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s týmto výrobkom, sa musí nahlásiť spoločnosti Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – pomocou poskytnutej kontaktnej informácie – a kompetentnému správnemu orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ tohto výrobku sídli.

STERILE A

Činidlo MACS ART Annexin V Reagent je sterilné. Asepticky vyrobené, sterilne filtrované, asepticky plnené.

Zobrazený symbol znamená jednoduchý bariérový systém výrobku

Kontraindikácie a vedľajšie účinky

- Nie sú známe žiadne kontraindikácie systému MACS ART Annexin V.
- Nežiaduce účinky neboli hlásené.

Materiálové požiadavky

Systém MACS ART Annexin V:

- Jedna liekovka s činidlom MACS ART Annexin V Reagent (REF 200-070-502 alebo REF 200-070-503)
- Jedna liekovka s roztokom MACS ART Binding Buffer (REF 200-070-505)

P/N: 33012/04 | Dátum vydania: 2023-10

- Jedna kolóna MACS ART MS Column (REF 200-070-500)
- Jedna separačná jednotka MACS ART Separation Unit (REF 200-070-501)

Okrem toho sú potrebné nasledujúce materiály:

- Vhodný držiak na separačnú jednotku MACS ART Separation Unit, napr. MACS MultiStand
- Pipeta a sterilizované špičky
- Sterilizované odberové skúmavky a stojan
- Centrifúga vhodná pre odberové skúmavky

Základné informácie

Činidlo MACS ART Annexin V Reagent sa viaže na externalizovaný fosfatidylserín vo vonkajšej vrstve plazmatickej membrány apoptotických buniek. Pred separáciou sú bunky magneticky označené činidlom MACS ART Annexin V Reagent a potom prechádzajú cez kolónu MACS ART MS Column s roztokom MACS ART Binding Buffer. Pomocou separačnej jednotky MACS ART Separation Unit sa magneticky označené fosfatidylserín-pozitívne bunky zadržiavajú v kolóne, zatiaľ čo neoznačené, neapoptotické spermie sa zhromažďujú v prietokovej frakcii. Pomocou systému MACS ART Annexin V sa od vzorky spermy oddelia aj skoré apoptotické bunky s intaktnou plazmatickou membránou.

Návod na použitie

Roztok MACS ART Binding Buffer, činidlo MACS ART Annexin V Reagent a kolóna MACS ART MS Column sú citlivé na bakteriálnu kontamináciu. Pri používaní týchto výrobkov sa musí dodržiavať aseptický pracovný postup.

Pred začatím sa uistite, že všetky komponenty systému majú izbovú teplotu (+18 °C až +25 °C).

Všetky kroky manipulácie a inkubácie sa vykonávajú pri izbovej teplote.

1. Príprava

Začnite s počtom 0,1 × 10^6 alebo až do maximálneho celkového počtu 50 × 10^6 spermií po skvapalnení vzorky spermií. Pri práci s vyšším počtom buniek zrieďte vzorku spermy roztokom MACS ART Binding Buffer pri izbovej teplote, až kým sa nedosiahne maximálny celkový počet 50 × 10^6 spermií/1000 µL.

2. Magnetické označovanie

1. Stanovte počet buniek.
2. Zrieďte 1 mL vzorky spermií s 2 mL roztoku MACS ART Binding Buffer. Ak bolo predtým vykonané odstreďovanie na báze gradientu hustoty, tento krok je možné vynechať.
3. Bunkovú suspenziu odstreďujte pri 300 x g po dobu 4 minút. Supernatant úplne aspirujte.
4. Resuspendujte bunkovú peletu v 100 µL činidla MACS ART Annexin V Reagent.
5. Pridajte roztok MACS ART Binding Buffer, aby sa dosiahol konečný objem 500 µL.
6. Dobre premiešajte a inkubujte po dobu 15 minút pri izbovej teplote (+18 °C až +25 °C).
7. Pokračujte magnetickou separáciou.

3. Magnetická separácia

Použite kolónu MACS ART MS Column a separačnú jednotku MACS ART Separation Unit.

Po pridaní roztokov do kolóny vždy počkajte na vyprázdnenie zásobníka kolóny a až potom pokračujte ďalším krokom.

1. Pripojte separačnú jednotku MACS ART Separation Unit k vhodnému držiaku, ako je napr. MACS MultiStand. Umiestnite kolónu MACS ART MS Column do magnetického poľa separačnej jednotky MACS ART Separation Unit tak, aby krídelká kolóny smerovali dopredu. Pod kolónu MACS ART MS Column umiestnite skúmavku na zachytávanie preplachovacieho tlmivého roztoku.
2. Prepláchnite kolónu 1000 µL roztoku MACS ART Binding Buffer. Odtekajúcu odpadovú frakciu zlikvidujte a pod kolónu MACS ART MS Column umiestnite novú odberovú skúmavku na frakciu cieľových buniek.
3. Naneste bunkovú suspenziu pripravenú podľa bodu 2 na kolónu. Prietokovú frakciu, ktorá obsahuje neoznačené cieľové bunky, zachytávajte.
4. Vymyte kolónu použitím 500 µL roztoku MACS ART Binding Buffer. Prietokovú frakciu, ktorá obsahuje neoznačené cieľové bunky, zachytávajte a zmiešajte ju s prietokovou frakciou z kroku 3.3. Zmiešané frakcie predstavujú obohatené životaschopné bunky, ktoré na svojom povrchu neexponujú fosfatidylserín.

Pokiaľ ste začali so vzorkou s nízkym počtom spermií, krok vymývania podľa bodu 3.4 je možné vynechať, aby sa zabránilo ďalšiemu zriedeniu obohatenej frakcie životaschopných buniek.

4. Vymývanie

Roztok MACS ART Binding Buffer obsahuje Ca^{2+}, o ktorom je známe, že aktivuje oocyty. Preto je dôležité po magnetickej separácii pred ďalšími aplikáciami odstrániť roztok MACS ART Binding Buffer z frakcie životaschopných buniek.

Ak bude po magnetickej separácii vykonané odstreďovanie na báze gradientu hustoty, tento krok vymývania je možné vynechať.

1. Bunkovú suspenziu odstreďujte pri 300 x g po dobu 4 minút. Supernatant úplne aspirujte.
2. Resuspendujte bunky vo vhodnom tlmivom roztoku na ďalšie aplikácie.

Slovník symbolov

QTY	Obsah balenia		E-Mail
	Telefón		Webové stránk

Výrobca

Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG
Friedrich-Ebert-Str. 68
51429 Bergisch Gladbach, Nemecko

Miltenyi Biotec Technical Support
+49 2204 8306-3803
technicalsupport@miltenyi.com

www.miltenyibiotec.com

Miltenyi Biotec

Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG | Friedrich-Ebert-Straße 68 | 51429 Bergisch Gladbach | Nemecko | +49 2204 8306-0
macs@miltenyibiotec.de | **www.miltenyibiotec.com**

Spoločnosť Miltenyi Biotec poskytuje výrobky a služby po celom svete. Najbližšiu pobočku spoločnosti Miltenyi Biotec môžete nájsť na adrese **www.miltenyibiotec.com/local**.

MACS a logo Miltenyi Biotec sú registrované ochranné známky alebo ochranné známky spoločnosti Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG a/alebo jeho pobočky v rôznych krajinách celého sveta. Copyright © 2023 Miltenyi Biotec a/alebo jeho pobočky.

P/N: 33012/04 | Dátum vydania: 2023-10

Miltenyi Biotec

MACS® ART Annexin V Reagent

REF 200-070-502 (ena steklenička)

REF 200-070-503 (šest stekleničk)

CE 0123

Opis

Sistem MACS ART Annexin V sestavljajo reagent MACS ART Annexin V Reagent, vezavni pufer MACS ART Binding Buffer, kolona MACS ART MS Column in separacijska enota MACS ART Separation Unit, ki jih je treba uporabljati v kombinaciji.

Predvideni namen

Reagent MACS ART Annexin V Reagent je namenjen za *in vitro* magnetno označevanje človeških na fosfatidilserin pozitivnih celic samo kot del sistema MACS ART Annexin V.

Sistem MACS ART Annexin V je namenjen za *in vitro* deplecijo apoptotskih človeških semenčic z deplecijo na fosfatidilserin pozitivnih celic iz vzorcev ejakulata.

Vsebina

Ena škatla vsebuje eno ali šest stekleničk reagenta MACS ART Annexin V Reagent.

Sestava

Vsaka steklenička vsebuje 0,1 mL koloidne raztopine železo-dekstranovih kroglic, konjugiranih na Annexin V v puferirani raztopini HEPES, stabiliziranim s poloksamerom 188.

Učinkovitost

Sistem MACS ART Annexin V, ki ga sestavljajo ena steklenička reagenta MACS ART Annexin V Reagent, ena steklenička vezavnega pufra MACS ART Binding Buffer, ena kolona MACS ART MS Column in ena separacijska enota MACS ART Separation Unit, zadošča za eno *in vitro* deplecijo na fosfatidilserin pozitivnih človeških semenčic iz do skupaj 50×10^6 semenčic.

Omejitev

Miltenyi Biotec kot proizvajalec sistema MACS ART Annexin V ne daje priporočil glede uporabe ločenih semenskih celic v terapevtske namene in ne daje nobenih trditev glede klinične koristi.

Opozorila

Reagent MACS ART Annexin V Reagent je samo za enkratno uporabo in se ne sme ponovno uporabiti, da se prepreči navzkrižne kontaminacije z mikrobi in navzkrižne kontaminacije, specifične za bolnike.

Ne uporabljajte po datumu uporabe, natisnjenem na oznaki stekleničke.

Izdelka ne uporabljajte, če so vrečke poškodovane. Uporabljajte samo, če so stekleničke nepoškodovane in zaprte.

Samo za *in vitro* uporabo. Reagenta MACS ART Annexin V Reagent ne injicirajte in ne infundirajte neposredno v bolnika. Ni za parenteralno uporabo.

Skladiščenje

+2 °C +8 °C

Reagent MACS ART Annexin V Reagent takoj po prejemu shranite pri temperaturi od +2 °C do +8 °C.

Previdnostni ukrepi

- Upoštevati je treba vložni list.
- Sistem MACS ART Annexin V je namenjen samo za *in vitro* uporabo.
- Sistem MACS ART Annexin V sam po sebi nima nikakršnih terapevtskih ciljev.
- Uporabnik mora preveriti identiteto, količino in kakovost celičnega pripravka za predvideni namen.
- Sistem MACS ART Annexin V je namenjen profesionalnim uporabnikom, tj. zdravstvenim delavcem v kliničnem okolju.
- Pri pripravi in uporabi ciljnih celic za tehnologije oploditve z biomedicinsko pomočjo je treba upoštevati nacionalno zakonodajo in predpise.
- Za vsako klinično uporabo ločenih celic je odgovoren izključno uporabnik.
- Vse materiale, ki so bili v stiku s telesnimi tekočinami, je treba obravnavati in odstraniti kot kužne materiale. Upoštevati je treba predpise za ravnanje z nalezljivim materialom.
- S kemičnimi in drugimi ostanki je treba rutinsko ravnati kot s posebnimi odpadki. Upoštevati je treba nacionalne predpise za odstranjevanje.
- V primeru nedelovanja enega od sestavnih delov sistema MACS ART Annexin V ali napake operaterja zavrzite obdelani vzorec in komponente za enkratno uporabo. Ponovno začnite ločevanje z novim vzorcem in novimi sestavnimi deli sistema MACS ART Annexin V.
- Separacijska enota MACS ART Separation Unit je opremljena z izjemno močnim magnetom. Njegovo magnetno polje lahko poškoduje računalnike, ure, elektronske nosilce podatkov in druge predmete, občutljive na magnetna polja. Separacijska enota MACS ART Separation Unit mora biti od kakršnih koli predmetov, občutljivih na magnet, vedno oddaljena vsaj 30 cm.

Dodatne informacije

O vsaki resni nezgodi, ki se je zgodila v zvezi s tem izdelkom, je treba poročati podjetju Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – ob uporabi danih kontaktnih podatkov – in pristojnemu organu države članice, v kateri je uporabnik tega izdelka ustanovlje.

STERILE A

Reagent MACS ART Annexin V Reagent je sterilen. Izdelano aseptično, sterilno filtrirano, napolnjeno aseptično.

Prikazani simbol označuje edino sterilno pregrado izdelka

Kontraindikacije in neželeni učinki

- Za sistem MACS ART Annexin V ni znanih kontraindikacij.
- O neželenih učinkih niso poročali.

Zahteve glede materiala

Sistem MACS ART Annexin V:

- Ena steklenička reagenta MACS ART Annexin V Reagent (REF 200-070-502 ali REF 200-070-503)
- Ena steklenička vezavnega pufra MACS ART Binding Buffer (REF 200-070-505)
- Ena kolona MACS ART MS Column (REF 200-070-500)
- Ena separacijska enota MACS ART Separation Unit (REF 200-070-501)

P/N: 33012/04 | Izdano: 2023-10

Poleg tega je potreben naslednji material:

- Ustrezen držalni pripomoček za separacijsko enoto MACS ART Separation Unit, npr. MACS MultiStand
- Pipeta in sterilizirane konice
- Sterilizirane zbiralne epruvete in stojalo
- Centrifuga, primerna za zbiralne epruvete

Splošne informacije

Reagent MACS ART Annexin V Reagent se veže na eksternaliziran fosfatidilserin v zunanji plasti plazemske membrane apoptotskih celic. Pred separacijo so celice magnetno označene z reagentom MACS ART Annexin V Reagent, nato pa prehajajo skozi kolono MACS ART MS Column z uporabo vezavnega pufra MACS ART Binding Buffer. Z uporabo separacijske enote MACS ART Separation Unit ostanejo magnetno označene, na fosfatidilserin pozitivne celice v koloni, neoznačene, neapoptotske semenčice pa se zberejo v pretočni enoti. Z uporabo sistema MACS ART Annexin V se tudi zgodnje apoptotske celice z intaktno plazemsko membrano ločijo od vzorca ejakulata.

Navodila za uporabo

Vezavni pufer MACS ART Binding Buffer, reagent MACS ART Annexin V Reagent in kolona MACS ART MS Column so dovzetni za bakterijsko kontaminacijo. Pri uporabi izdelkov je treba uporabljati aseptične delovne postopke.

Pred začetkom se prepričajte, da imajo vsi sestavni deli sistema sobno temperaturo (od +18 °C do +25 °C).

Vsi postopki ravnanja in inkubacije potekajo pri sobni temperaturi.

1. Priprava

Začnite z 0,1×10^6 ali skupaj največ 50×10^6 semenčicami po utekočinjenju vzorca ejakulata. Pri delu z velikim številom celic redčite vzorec ejakulata z vezavnim pufrom MACS ART Binding Buffer pri sobni temperaturi, dokler ne dosežete skupaj največ 50×10^6 semenčic/1000 µL.

2. Magnetno označevanje

1. Določite število celic.
2. Razredčite 1 mL vzorca sperme z 2 mL vezavnega pufra MACS ART Binding Buffer. Ta korak lahko preskočite, če ste pred tem opravili centrifugiranje z gostotnim gradientom.
3. Celično suspenzijo 4 minute centrifugirajte pri 300 × g. Aspirirajte celotni supernatant.
4. Celične pelete ponovno suspendirajte v 100 µL reagenta MACS ART Annexin V Reagent.
5. Dodajte vezavni pufer MACS ART Binding Buffer, da bo končna količina 500 µL.
6. Dobro premešajte in inkubirajte 15 minut pri sobni temperaturi (od +18 °C do +25 °C).
7. Nadaljujte z magnetno separacijo.

3. Magnetna separacija

Uporabite kolono MACS ART MS Column in separacijsko enoto MACS ART Separation Unit.

Ko raztopino dodate v kolono, vedno počakajte, da se rezervoar kolone izprazni, preden nadaljujete z naslednjim korakom.

1. Priključite separacijsko enoto MACS ART Separation Unit na ustrezen pripomoček za držanje, npr. MACS MultiStand. Kolono MACS ART MS Column postavite v magnetno polje separacijske enote MACS ART Separation Unit s krilci kolone usmerjenimi naprej. Pod kolono MACS ART MS Column namestite epruveto za zbiranje pufra za izpiranje.
2. Kolono splaknite s 1000 µL vezavnega pufra MACS ART Binding Buffer. Izteklo tekočino zavrzite in postavite novo epruveto za zbiranje ciljne celične frakcije pod kolono MACS ART MS Column.
3. Na kolono nanesite celično suspenzijo, pripravljeno v skladu s točko 2. Zberite pretočno frakcijo, ki vsebuje neoznačene ciljne celice.
4. Kolono operite s 500 µL vezavnega pufra MACS ART Binding Buffer. Zberite pretočno frakcijo, ki vsebuje neoznačene ciljne celice, in jo kombinirajte s pretočno frakcijo iz koraka 3.3. Združene frakcije predstavljajo obogatene viabilne celice, ki na svoji površini nimajo fosfatidilserina.

Če začnete z vzorcem z majhnim številom spermijev, lahko korak izpiranja v točki 3.4 preskočite, da se izognete nadaljnjemu redčenju obogatene frakcije viabilnih celic.

4. Izpiranje

Vezavni pufer MACS ART Binding Buffer vsebuje Ca^{2+}, za katerega je znano, da aktivira oocite. Zato je pomembno, da po magnetni separaciji in pred nadaljnjo uporabo odstranite vezavni pufer MACS ART Binding Buffer iz frakcije z viabilnimi celicami.

Ta korak izpiranja lahko preskočite, če po magnetni separaciji izvedete centrifugiranje z gostotnim gradientom.

1. Celično suspenzijo 4 minute centrifugirajte pri 300 × g. Aspirirajte celotni supernatant.
2. Celice ponovno suspendirajte v ustreznem pufru za nadaljnjo uporabo.

Glosar simbolov

QTY	Vsebina embalaže		E-pošta
	Telefon		Spletno mesto

Proizvajalec

Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG
Friedrich-Ebert-Str. 68
51429 Bergisch Gladbach, Nemčija

Miltenyi Biotec Technical Support
+49 2204 8306-3803
technicalsupport@miltenyi.com

www.miltenyibiotec.com

Miltenyi Biotec

Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG | Friedrich-Ebert-Straße 68 | 51429 Bergisch Gladbach | Nemčija | +49 2204 8306-0
macs@miltenyibiotec.de | **www.miltenyibiotec.com**

Družba Miltenyi Biotec zagotavlja izdelke in storitve po vsem svetu. Obiščite spletno stran **www.miltenyibiotec.com/local**, da najdete stik za najbližjo podružnico Miltenyi Biotec.

MACS in logotip Miltenyi Biotec so registrirane blagovne znamke ali blagovne znamke podjetja Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG in/ali njegovih podružnic v različnih državah po vsem svetu. Avtorske pravice © 2023 Miltenyi Biotec in/ali njegove podružnice.

P/N: 33012/04 | Izdano: 2023-10