

Beyond

Frischsamenv verdünnner für die Langzeitlagerung von gekühltem Hengstsa men

Extender for long term storage of chilled stallion semen

Diluyente de larga conservación para semen equino refrigerado

Разбавитель для длительного хранения охлажденной спермы жеребца

DE

EN

ES

RU

13570/0100



31357/0010



Beyond ist ein Verdünnner für die Langzeitlagerung von Hengstsaamen und eignet sich für die Konservierung bei +5°C für bis zu 14 Tage oder bei +17°C für bis zu 7 Tage. Beyond ist ein gebrauchsfertiger Flüssigverdünner, dem keine weiteren Komponenten hinzugefügt werden müssen.

1. Zusammensetzung

Beyond ist ein chemisch definierter Verdünnner auf rein synthetischer Basis und enthält Antibiotika, sowie ein Antimykotikum. **Beyond** ist flüssig, klar bis leicht milchig und dabei farblos bis leicht gelblich. Diese Eigenschaften können von Flasche zu Flasche geringfügig variieren.

2. Notwendiges Zubehör (nicht im Lieferumfang enthalten):

- Wir empfehlen EquiPlus mit Amikacin und Penicillin, Ref. 13570/0261, als Vor- und Zentrifugationsverdünner. Alternativ kann auch ein anderer Verdünnner auf Milchsäurebasis mit Antibiotika verwendet werden.
- optional CushionFluid, Ref. 13580/0001, für die Zentrifugation
- Zentrifuge
- Kühlschrank (eingestellt auf +5°C)
- Transportbox für +5°C

Für die +17°C Lagerung:

- Klimaschrank / Klimabox / Kühlschrank eingestellt auf +17°C
- Transportbox für +17°C

3. Anwendung

3.1. Zubereitung

Die benötigte Menge Vorverdünner vorbereiten und auf +30°C bis +33°C erwärmen. Achten Sie bei der Vorverdünnung auf Temperaturgleichheit von Ejakulat und Verdünnner. Erwärmen Sie **Beyond** auf Raumtemperatur. Für **Beyond** sind keine weiteren Vorbereitungen erforderlich, das Medium ist gebrauchsfertig.

3.2. Anwendungsempfehlung

3.2.1. Frischsaamenverdünnung

Das frisch gewonnene Hengstsaamen wird bei einer Temperatur von +30°C bis +33°C gehalten und untersucht. Nach Entfernung des gelatinösen Anteils werden Volumen, Konzentration und Motilität festgestellt.

Das gefilterte, gefrierfreie Ejakulat wird mit vorgewärmtem Vorverdünner auf 50 Mio. Spermien/ml oder 1:1 verdünnt. Die Temperaturen von Vorverdünner und Saamen müssen im Moment der Verdünnung gleich sein (+/-1°C Unterschied). Der Vorverdünner wird dem Ejakulat langsam hinzugefügt und die beiden Flüssigkeiten werden vorsichtig, aber gründlich durchmischt. Anschließend das verdünnte Ejakulat 15-30 Minuten bei Raumtemperatur stehen lassen.

3.2.2. Zentrifugation

Nach der Vorverdünnung erfolgt die Zentrifugation bei 600 g für 15 Minuten. Nach der Zentrifugation wird der Überstand soweit möglich vollständig entfernt und das Pellet im Anschluss mit ca. 3-5 ml **Beyond** Verdünnner (Raumtemperatur) in Lösung gebracht (resuspendiert). Achten Sie darauf, dass **Beyond** und das Pellet die gleiche Temperatur haben, in der Regel Raumtemperatur.

Um eine höhere Ausbeute an Spermienzellen zu erzielen, kann CushionFluid (Ref. 13580/0001) bei der Zentrifugation eingesetzt werden. Dazu wird das verdünnte Ejakulat vor dem Zentrifugieren mit 3-4 ml CushionFluid im Zentrifugenglas unterlegt. So kann mit bis zu 1000 g für bis zu 20 Minuten zentrifugiert werden. Nach der Zentrifugation befinden sich die Spermienzellen als Band zwischen dem CushionFluid und dem Überstand. CushionFluid und Überstand müssen vor der Weiterverarbeitung entfernt werden.

3.2.3. Endverdünnung

Nach Zentrifugation und Resuspension mit **Beyond** wird das Volumen bestimmt, die Motilität beurteilt und die Spermienkonzentration erneut ermittelt. Alternativ kann von der Konzentration des Nativejakulats 20% für die Verluste bei der Zentrifugation abgezogen werden. Mit diesen Angaben wird das benötigte Volumen des **Beyond** Verdünners berechnet und dann dem resuspendierten Pellet zugegeben (Raumtemperatur).

Berechnung des Endvolumens der Verdünnung:

Die optimale Verdünnungsrate liegt im Bereich von 50-100 Mio. Spermien/ml in der Endverdünnung.

Fallbeispiel

Ejakulatsdaten nach der Gewinnung:

Ejakulatvolumen = 45 ml
Saamendichte = 145 Mio./ml
Gesamtzahl Spermienzellen = 6,525 Milliarden Spermien
Motilität = 60%
→ motile Spermienzellen im Ejakulat = 3,915 Milliarden Spermien

Daten nach der Zentrifugation:

Volumen = 10 ml
Saamendichte = 522 Mio./ml
Gesamtzahl Spermienzellen = 5,22 Milliarden Spermien
Motilität = 60%
→ motile Spermienzellen im Ejakulat = 3,132 Mrd. Spermien

Beispielberechnung A (Ziel: 600 Mio. motile Spermienzellen pro Besamungsportion):

Es können 5 Besamungsportionen aus diesem Ejakulat gewonnen werden, die jeweils 600 Mio. motile Saamenzellen pro Dosis enthalten (3,132 Mrd./600 Mio. = 5,22 Portionen).

Das Endvolumen beträgt bei 20 ml Volumen pro Besamungsportion somit 100 ml (5 x 20 ml) und es müssen 90 ml **Beyond** Verdünnner zugegeben werden.

Beispielberechnung B (Ziel: 50 Mio Spermienzellen pro ml Endverdünnung):

Das resuspendierte Pellet wird auf 104 ml mit **Beyond** Verdünnner aufgefüllt, um eine Endverdünnung von 50 Mio. Saamenzellen pro ml zu erhalten (5,22 Mrd. Spermien/50 Mio. Spermien pro ml = 104,4 ml).

Daraus können dann zum Beispiel 5 Portionen à 20 ml oder 4 Portionen à 25 ml abgefüllt werden.

3.2.4. Lagerung des verdünnten Samens

Beyond Verdünnner eignet sich zur Konservierung des Samens für bis zu 14 Tagen bei +5°C. Für Hengste, deren Saamen besonders empfindlich auf die Abkühlung reagiert, ist die Lagerung bei 17°C zu empfehlen. Diese höhere Lagertemperatur verkürzt die Lagerdauer allerdings auf höchstens 7 Tage. Eine Qualitätsuntersuchung nach dem Transport und vor dem Einsatz, sowie der Halteproben ist sehr zu empfehlen.

3.2.5. Besamung

Der Saamen wird erst kurz vor der Besamung in eine Spritze überführt, und soll nur wenige Minuten in der Spritze verbleiben.

4. Lagerung, Haltbarkeit und Hinweise

4.1. Lagerung, Haltbarkeit

Beyond muss im Kühlschrank bei 5°C gelagert werden. Das Haltbarkeitsdatum ist auf jeder Flasche aufgedruckt. Nach dem Öffnen kann der Verdünnner für bis zu 3 Tage im Kühlschrank (ca. +5°C) gelagert werden. Das Produkt kann nicht eingefroren und wieder aufgetaut werden.

4.2. Wichtige Hinweise



Nicht in Reichweite von Kindern lagern.
Der Verdünnner ist nicht für die Behandlung oder den Konsum von Mensch und Tier geeignet.

Vor jeder Verwendung des **Beyond** Verdünnners bitte sorgfältig überprüfen, ob der Verdünnner die unter Kapitel 1. beschriebenen Eigenschaften, insbesondere hinsichtlich Konsistenz und Aussehen aufweist. Für den Fall, dass die übliche Konsistenz und/oder das übliche Aussehen nicht gegeben ist, darf der Verdünnner nicht verwendet werden.

5. Fehleranalyse

Eine Reihe von Faktoren ist ausschlaggebend für gute Samenkonservierung und Befruchtungserfolg, unter anderem:

- Verwendung ausschließlich spermienfreundlicher Materialien und Oberflächen für Samen und Verdünnner (Absamhandschuhe, künstliche Vagina, Samen- und Verdünnnerflaschen, Gläser frei von mineralischen Rückständen)
- Gutes Temperaturmanagement, und insbesondere Vermeidung von Temperaturen unter +30°C für unverdünnten, und unter +5°C für verdünnten Samen, sowie Temperaturschwankungen
- Vermeidung bakterieller Kontamination (entsprechende Maßnahmen in Haltung und Sprungvorbereitung der Hengste, Samengewinnung in sauberer Umgebung, geeignete Hygienemaßnahmen im Labor)
- Vermeidung spermientoxischer Faktoren (Wasser, UV Licht, Staub, Waschmittel)
- Vermeidung einer längeren Verweildauer des verdünnten Samens in der Spritze zwischen Aufziehen und Besamung. Von der Lagerung und dem Transport von in **Beyond** Verdünnner konserviertem Samen in Spritzen wird grundsätzlich abgeraten.

6. Beratung und Schulung

Für Fachfragen stehen die Minitüb Experten für Samenproduktion und künstliche Besamung zur Verfügung. Minitüb Schulungen werden individuell angeboten. Das aktuelle Schulungsangebot entnehmen Sie bitte unserer Web Page.

7. Herstellungsstandard und Qualitätskontrolle

7.1. Rohstoffqualität

Alle in Minitüb Medien verwendeten Rohstoffe werden nach GMP und DIN ISO 9001:2015 Normen hergestellt, und sind nach Ph Eur, BP oder USP Standards zertifiziert. Sie sind gemäß international gültigen Qualitätsvorschriften über die Prüfung von Arzneistoffen getestet und entsprechen diesen Vorschriften.

7.2. Fertigungsstandard

Mischen und Abfüllen erfolgt unter GMP Bedingungen im Reinraum und wird mit Wägeprotokollen dokumentiert. Unter fachtierärztlicher Leitung wird das fertige Produkt einer Reihe chemisch-physikalischer Tests sowie externen spermatologischen Chargentests (in zertifizierten Laboren) unterzogen, um zu garantieren, dass Minitüb Medien dauerhafte Samenkonservierung mit hoher spermatologischer Wirksamkeit unter verschiedensten klimatischen Praxisbedingungen bieten.

7.3. Zertifikate

Auf Anfrage sind ein allgemeines Qualitätszertifikat sowie ein Chargenzertifikat erhältlich.

Beyond is an extender for the prolonged storage of stallion semen at +5°C or +17°C for 14 or 7 days, respectively. Beyond is a ready to use liquid extender. No further components must be added.

1. Composition

Beyond is a chemically defined synthetic medium that contains antibiotics and a fungicide.

Beyond is a clear to slightly milky solution and without colour, or slightly yellowish. These properties may vary slightly from bottle to bottle.

2. Required Accessories

- We recommend EquiPlus with Amikacin and Penicillin (Ref 13570/0261) as pre-extender for centrifugation. Alternatively, any other milk-based extender with antibiotics may be used.
- optionally CushionFluid, Ref 13580/0001, for centrifugation
- Centrifuge
- Refrigerator adjusted to +5°C
- Transport box for +5°C

For +17°C Storage:

- Semen storage unit/ air conditioned box for semen / refrigerator adjusted to +17°C
- Transport box for +17°C

3. Application

3.1. Preparation

Prepare and warm up the required amount of pre-extender to +30°C to +33°C. Make sure that the pre-extender and the ejaculate are at the same temperature. Warm up **Beyond** to room temperature. No further preparations are required for **Beyond**, it is ready-to-use.

3.2. Recommended application

3.2.1. Preparation of chilled semen

The freshly collected stallion semen is maintained at a temperature of +30°C to +33°C and analysed. After removing the gel, volume, concentration and motility are determined. The filtered gel-free ejaculate is either diluted to 50 million sperm cells/ml or 1:1 with pre-warmed pre-extender. The pre-extender and the semen must have the same temperature at the moment of dilution (+/-1°C difference). The pre-extender is slowly added to the ejaculate and the two parts are mixed gently but thoroughly.

3.2.2. Centrifugation

Centrifugation is performed at 600 g for 15 minutes. After that the supernatant has to be removed completely and the pellet is dissolved in 3-5 ml **Beyond** extender. Ensure, that the pellet and **Beyond** have the same temperature (usually room temperature). To achieve a higher yield of sperm cells, centrifugation may be performed with CushionFluid at up to 1000 g for up to 20 minutes. The extended ejaculate is placed on top of a layer of 3-4 ml of CushionFluid in the centrifugation vial. After centrifugation, the sperm cells are located in a layer between CushionFluid and supernatant. CushionFluid and the supernatant have to be removed.

3.2.3. Final dilution

After centrifugation and resuspension with **Beyond**, the volume, motility and concentration are determined. Alternatively, the concentration is estimated by deducting 20% from the concentration measured in the native ejaculate, to account for the average loss during centrifugation. With these data, the required volume of **Beyond** extender is calculated and then added to the re-suspended pellet (at room temperature) for final dilution.



Calculating the final volume of extended semen:

The optimum dilution rate should be between 50 and 100 million sperm cells/ml after final dilution.

Example:

Data of the freshly collected ejaculate:

Volume of ejaculate = 45 ml
Concentration of semen = 145 million/ml
Total of sperm cells in ejaculate = 6.525 billion (6.525×10^9)
Motility = 60%
→ motile sperm in the ejaculate = 3.915 billion

Data after centrifugation:

Volume = 10 ml
Concentration of semen = 522 million/ml
Total of sperm cells = 5.22 billion
Motility = 60%
→ motile sperm = 3.132 billion

Calculation A (600 million sperm cells per insemination dose):

5 insemination doses can be produced from this ejaculate with 600 million motile semen cells per dose ($3.132 \text{ billion} / 600 \text{ million} = 5.22 \text{ doses}$).
The final volume will be 100 ml with 20 ml volume per insemination dose ($5 \times 20 \text{ ml}$), therefore 90 ml of **Beyond** extender must be added.

Calculation B (50 million sperm cells per ml final dilution):

The re-suspended pellet will be filled up to 104 ml with **Beyond** extender to get a final dilution of 50 million sperm cells/ml ($5.22 \text{ billion sperm cells} / 50 \text{ million sperm cells per ml} = 104.4 \text{ ml}$).

Five doses of 20 ml or 4 doses of 25 ml can be produced from the diluted ejaculate.

3.2.4. Storage of diluted semen

Beyond extender is suitable for the preservation of stallion semen for up to 14 days at +5°C. Semen from stallions known to be very sensitive to cooling, may be stored at +17°C. The increased temperature shortens the time of storage to a maximum of 7 days. Quality control after transport and before insemination is highly recommended.

3.2.5. Insemination

Shortly before insemination, the semen is transferred into a syringe where it should be kept only for a few minutes.

4. Storage, shelf life and important hints

4.1. Storage, shelf life

Beyond is stored at +5°C, the expiration date is printed on the label.

Once opened, store any unused extender at +5°C for up to 3 days. Do not freeze-thaw.

4.2. Important hints



Keep the product out of the reach of children.
The product is not suitable for treatment or consumption by human beings or animals.

Before using **Beyond** extender, make sure that the extender shows the properties described under chapter 1., especially regarding its consistency and appearance. If the extender shows a different consistency or appearance as described, it must not be used.

5. Trouble shooting

A couple of factors are crucial for good semen conservation and insemination success, among others:

- Use of exclusively sperm friendly materials and surfaces for semen and extender (collection gloves, artificial vagina, semen and extender bottles, glassware free of mineral residues).
- Good temperature management, particularly avoiding temperatures below +30°C for undiluted semen and below +5°C for diluted semen, as well as temperature fluctuations.
- Avoiding bacterial contamination (appropriate stallion management and preparations of collection; semen collection in a clean environment, appropriate hygiene protocol in the lab).
- Avoiding sperm toxic factors (water, UV light, dust, detergent).
- Keep the semen in the syringe before insemination as shortly as possible. The usage of syringes for storage or shipping of semen diluted in **Beyond** extender is not recommended.

6. Consulting and training

You can rely on the Minitube scientific experts for advice and technical support concerning all aspects of your semen production and/or artificial insemination process. Workshops and seminars are offered regularly and also on an individual basis. Please refer to our web site for information regarding our current program.

7. Production standard and quality control

7.1. Raw material quality

All raw materials used in Minitube media are produced according to GMP and DIN ISO 9001:2015 norms, and are certified for meeting Ph Eur, BP or USP standards. They are tested and comply with the current international guidelines regulating the quality of pharmaceutical substances.

7.2. Production standard

The mixing and bottling is performed under GMP conditions in a controlled atmosphere room and documented with weighing records. Under the supervision of a team of veterinary specialists, the final product is subjected to a series of chemical and physical tests as well as external spermatological batch tests (in certified laboratories), to ensure that Minitube media will consistently provide semen conservation with high spermatological efficacy over a wide range of climatic and process conditions.

7.3. Certificates

A general quality certificate and the batch certificate are available upon request.

Beyond es un diluyente para la conservación a largo plazo de semen equino a +5°C o +17°C hasta 14 o 7 días, respectivamente. Beyond es un diluyente líquido listo para usar. No es necesario añadir más componentes.

1. Composición

Beyond es un medio sintético y químicamente definido que contiene antibióticos y un fungicida. **Beyond** es una solución transparente a ligeramente lechosa entre incolora y ligeramente amarillenta. Estas propiedades pueden variar ligeramente de una botella a otra.

2. Accesorios necesarios

- Recomendamos EquiPlus con Amikacina y Penicilina (Ref 13570/0261) como diluyente previo a la centrifugación. También puede utilizarse cualquier otro diluyente a base de leche con antibióticos.
- opcionalmente CushionFluid, Ref 13580/0001, para la centrifugación
- Centrífuga
- Refrigerador ajustado a +5°C
- Caja de transporte a +5°C

Para el almacenamiento a +17°C

- Unidad de almacenamiento de semen ó refrigerador ajustado a +17°C
- Caja de transporte a +17°C

3. Modo de empleo

3.1. Preparación

Preparar y calentar la cantidad requerida del prediluyente a entre +30°C y +33°C. Al prediluir, preste atención a la uniformidad de la temperatura de la eyaculación y el diluyente. Llevar **Beyond** a temperatura ambiente; no se requieren mas preparativos para **Beyond**, el medio está listo para su uso.

3.2. Recomendaciones del uso

3.2.1. Preparación del semen refrigerado

El semen equino recién colectado se mantiene a una temperatura de +30°C a +33°C y se analiza. Tras eliminar la fracción gelatinosa, se determinan el volumen, la concentración y la motilidad. El eyaculado, una vez filtrado y libre de gel, se diluye a 50 millones de espermatozoides/ml o 1:1 con un prediluyente atemperado. La temperatura del prediluyente y del semen debe ser la misma en el momento de la dilución (+/-1°C de diferencia). El pre-diluyente se añade lentamente al eyaculado y las dos partes se mezclan de manera suave pero minuciosa.

3.2.2. Centrifugación

La centrifugación se realiza a 600 g durante 15 minutos. A continuación, el sobrenadante debe eliminarse por completo y el pellet se disuelve en 3-5 ml de diluyente **Beyond**. Asegúrese de que el pellet y el diluyente **Beyond** tengan la misma temperatura, que suele ser la temperatura ambiente.

Para conseguir un mayor rendimiento de espermatozoides, se puede centrifugar con CushionFluid hasta 1000 g durante 20 minutos. El eyaculado diluido se coloca sobre una capa de 3-4 ml de CushionFluid en el vial de centrifugación. Después de la centrifugación, los espermatozoides se encuentran en una capa entre CushionFluid y el sobrenadante. El CushionFluid y el sobrenadante deben ser retirados.

3.2.3. Dilución final

Tras la centrifugación y la resuspensión con **Beyond**, se determinan el volumen, la motilidad y la concentración. Como alternativa, la concentración se determina reduciendo en un 20% la del eyaculado nativo, que es la pérdida media durante la centrifugación. Con estos datos, se calcula el volumen necesario de diluyente **Beyond** y se añade al pellet resuspendido (a temperatura ambiente) para la dilución final.

Cálculo del volumen final de semen diluido:

La tasa de dilución óptima debe estar entre 50 y 100 millones de espermatozoides/ml después de la dilución final.

Ejemplo:

Datos del eyaculado recién colectado:

Volumen del eyaculado = 45 ml
Concentración del semen = 145 millones/ml
Total de espermatozoides en el eyaculado = 6,525 mil millones (6,525 x 10⁹)
Motilidad = 60%.
→ espermatozoides móviles en el eyaculado = 3.915 millones

Datos después de la centrifugación:

Volumen = 10 ml
Concentración del semen = 522 millones/ml
Total de espermatozoides = 5.220 millones
Motilidad = 60%
→ espermatozoides móviles = 3.132 mil millones

Cálculo A (600 millones de espermatozoides por dosis de inseminación):

A partir de este eyaculado se pueden producir 5 dosis de inseminación con 600 millones de espermatozoides móviles por dosis (3.132 millones/600 millones = 5,22 dosis). El volumen final será de 100 ml con un volumen de 20 ml por dosis de inseminación (5 x 20 ml), por lo que habrá que añadir 90 ml de diluyente **Beyond**.

Cálculo B (50 millones de espermatozoides por ml de dilución final):

El pellet resuspendido se completará hasta 104 ml con el diluyente **Beyond** para obtener una dilución final de 50 millones de espermatozoides/ml (5,22 mil millones de espermatozoides/50 millones de espermatozoides por ml = 104,4 ml).

A partir del eyaculado diluido se pueden producir 5 dosis de 20 ml o 4 dosis de 25 ml.

3.2.4. Conservación del semen diluido

El diluyente **Beyond** está indicado para la conservación del semen a +5°C. Para los sementales cuyo semen es muy sensible al enfriamiento, se recomienda el almacenamiento a +17°C. El aumento de la temperatura acorta el tiempo de almacenamiento a un máximo de 7 días. Se recomienda un control de calidad después del transporte y antes de su uso, así como de las muestras de retención.

3.2.5. Inseminación

Poco antes de la inseminación, el semen se transfiere a una jeringa en la que debe mantenerse sólo unos minutos.

4. Conservación, caducidad y consejos importantes

4.1. Conservación, caducidad

Beyond se conserva a +5°C. La fecha de caducidad está impresa en la etiqueta.

Una vez abierto, el diluyente que no se haya utilizado debe conservarse a +5°C durante un máximo de 3 días. No congelar-descongelar.



4.2. Consejos importantes



Mantener el producto fuera del alcance de los niños.
El producto no es apto para el tratamiento o el consumo humano o animal.

Antes de utilizar el diluyente **Beyond**, asegúrese de que éste tiene las características descritas en el apartado 1., especialmente en lo que respecta a su consistencia y apariencia. Si el diluyente se muestra con una consistencia o apariencia diferente a la descrita, no debe utilizarse.

5. Solución de problemas

Para una buena conservación del semen y éxito de la inseminación son cruciales, entre otros, un par de factores:

- Utilización de materiales y superficies exclusivamente aptos para el semen y el diluyente (guantes de recogida, vagina artificial, frascos de semen y diluyente, material de vidrio libre de residuos minerales).
- Buen manejo de la temperatura, en particular evitando temperaturas inferiores a +30°C para el semen no diluido e inferior y a +5°C para el semen diluido, así como fluctuaciones de temperatura.
- Evitar la contaminación bacteriana (manejo adecuado de los sementales y preparación para la extracción; recogida de semen en un entorno limpio, protocolo de higiene adecuado en el laboratorio).
- Prevenir los agentes tóxicos para el semen (agua, luz ultravioleta, polvo, detergente).
- Mantener el semen en la jeringa antes de la inseminación el menor tiempo posible. No se recomienda el uso de jeringas para el almacenamiento o envío de semen diluido en el diluyente **Beyond**.

6. Asesoramiento y entrenamiento

Puede confiar en los científicos expertos de Minitube para recibir asesoramiento y apoyo técnico en relación a todos los aspectos de su producción de semen y/o proceso de inseminación artificial. Los talleres y seminarios se ofrecen regularmente y también de forma individual. Consulte nuestra página web para obtener información sobre nuestro programa actual.

7. Estándares de producción y control de calidad

7.1. Calidad de las materias primas

Todas las materias primas utilizadas en la fabricación de los medios Minitube se producen de acuerdo con las normas GMP y DIN ISO 9001:2015, y están certificadas para cumplir con las normas Ph Eur, BP o USP. Se prueban y cumplen con las directrices internacionales vigentes que regulan la calidad de las sustancias farmacéuticas.

7.2. Estándar de producción

La mezcla y el envasado se realizan en condiciones GMP en una sala de atmósfera controlada y se documentan con registros de pesaje. Bajo la supervisión de un equipo de especialistas veterinarios, el producto final se somete a una serie de pruebas químicas y físicas, así como a pruebas externas de controles biológicos (en laboratorios certificados), diseñados para certificar que los medios de Minitube pueden garantizar de forma consistente la conservación del semen asegurando su fertilidad en una amplia gama de condiciones climáticas y de procesamiento.

7.3. Certificados

Un certificado general y del lote están disponibles bajo solicitud.

Beyond – разбавитель для длительного хранения спермы жеребца при +5°C или +17°C в течение 14 или 7 дней соответственно. **Beyond** – это готовый к использованию жидкий разбавитель, никаких дополнительных компонентов добавлять не требуется.

1. Состав

Beyond – синтетическая среда определенного химического состава, содержащая антибиотики и фунгицид. **Beyond** представляет собой прозрачный или слегка молочный раствор, без цвета или слегка желтоватый. Эти свойства могут незначительно варьироваться от бутылки к бутылке.

2. Требуемые аксессуары

- Мы рекомендуем EquiPlus с амикацином и пенициллином (арт. 13570/0261) в качестве предварительного разбавителя для центрифугирования. В качестве альтернативы можно использовать любой другой разбавитель на молочной основе с антибиотиками.
- опционально CushionFluid, арт. 13580/0001, для центрифугирования
- Центрифуга
- Холодильник с температурой +5°C
- Транспортный бокс для +5°C

Для хранения при +17°C

- Устройство для хранения спермы/кондиционированный бокс для спермы/холодильник, настроенный на +17°C
- Транспортный бокс для +17°C

3. Применение

3.1. Подготовка

Приготовить необходимое количество предварительного разбавителя и нагреть до температуры от +30°C до +33°C. При предварительном разбавлении следите за тем, чтобы температура эякулята и разбавителя была одинаковой.

Нагрейте **Beyond** до комнатной температуры. Никакой дополнительной подготовки для **Beyond** не требуется, среда готова к использованию.

3.2. Рекомендуемое применение

3.2.1. Приготовление охлажденной спермы

Свежесобранной сперме жеребца обеспечивают температуру от +30°C до +33°C и анализируют. После удаления геля определяют объем, концентрацию и подвижность. Отфильтрованный не содержащий геля эякулят либо разбавляют до 50 миллионов сперматозоидов/мл, либо 1:1 предварительно нагретым предварительным разбавителем. Предварительный разбавитель и сперма должны иметь одинаковую температуру в момент разбавления (разница +/-1°C). Предварительный разбавитель медленно добавляют к эякуляту, и две части осторожно, но тщательно перемешивают.

3.2.2. Центрифугирование

Центрифугирование проводят при 600 g в течение 15 минут. После этого необходимо полностью удалить супернатант и растворить осадок в 3-5 мл разбавителя **Beyond**. Убедитесь, что осадок и **Beyond** имеют одинаковую температуру (обычно комнатную).

Для достижения более высокого выхода сперматозоидов можно проводить центрифугирование с CushionFluid при ускорении до 1000 g в течение до 20 минут. Разбавленный эякулят помещают поверх слоя 3-4 мл CushionFluid в пробирку для центрифугирования. После центрифугирования сперматозоиды располагаются в слое между CushionFluid и супернатантом. CushionFluid и супернатант необходимо удалить.

3.2.3. Финальное разбавление

После центрифугирования и ресуспендирования с использованием Beyond определяют объем, подвижность и концентрацию. В качестве альтернативы концентрацию оценивают путем уменьшения концентрации нативного эякулята на 20%, что представляет собой среднюю потерю при центрифугировании. На основе этих данных рассчитывается необходимый объем разбавителя Beyond, который затем добавляется к ресуспендированному осадку (при комнатной температуре) для окончательного разбавления.

Расчет конечного объема разведенной спермы:

Оптимальное соотношение разведения должно составлять от 50 до 100 миллионов сперматозоидов/мл после окончательного разведения.

Пример:

Данные свежеобранного эякулята:

Объем эякулята = 45 мл
Концентрация спермы = 145 млн/мл
Общее количество сперматозоидов в эякуляте = 6.525 млрд (6.525×10^9)
Мотильность = 60%
→ подвижные сперматозоиды в эякуляте = 3.915 млрд

Данные после центрифугирования:

Объем = 10 мл
Концентрация спермы = 522 млн/мл
Общее количество сперматозоидов = 5.22 млрд
Мотильность = 60%
→ подвижные сперматозоиды = 3.132 млрд

Расчет А (600 миллионов сперматозоидов на дозу осеменения):

Из этого эякулята можно получить 5 доз для осеменения с 600 миллионами подвижных клеток спермы на дозу ($3.132 \text{ миллиарда} / 600 \text{ миллионов} = 5,22 \text{ дозы}$). Окончательный объем будет 100 мл с объемом 20 мл на дозу осеменения ($5 \times 20 \text{ мл}$), поэтому необходимо добавить 90 мл разбавителя Beyond.

Расчет В (50 миллионов сперматозоидов на мл конечного разведения):

Ресуспендированный осадок заполнить до 104 мл разбавителем Beyond, чтобы получить окончательное разведение в 50 миллионов сперматозоидов/мл ($5,22 \text{ миллиарда сперматозоидов} / 50 \text{ миллионов сперматозоидов на мл} = 104,4 \text{ мл}$).

Из разведенного эякулята можно приготовить 5 доз по 20 мл или 4 дозы по 25 мл.

3.2.4. Хранение разведенной спермы

Разбавитель Beyond подходит для хранения спермы жеребцов до 14 дней при температуре +5°C. Для жеребцов, сперма которых очень чувствительна к охлаждению, рекомендуется хранение при температуре +17°C. Повышенная температура сокращает время хранения максимум до 7 дней. Настоятельно рекомендуется проверка качества после транспортировки и перед использованием, а также хранением образцов.

3.2.5. Осеменение

Незадолго до осеменения сперму помещают в шприц, где ее следует держать всего несколько минут.

4. Хранение, срок годности и важная информация

4.1. Хранение, срок годности

Beyond хранится при температуре +5°C, срок годности указан на этикетке.

После открытия хранить любой неиспользованный разбавитель при температуре +5°C до 3 дней. Не замораживать и не размораживать.

4.2. Важная информация



Храните продукт в недоступном для детей месте.
Продукт не подходит для лечения или употребления в пищу людьми или животными.

Перед использованием разбавителя Beyond убедитесь, что разбавитель обладает свойствами, описанными в разделе 1., особенно в отношении его консистенции и внешнего вида. Если разбавитель имеет консистенцию или внешний вид, отличные от описания, его нельзя использовать.

5. Устранение проблем

Ряд факторов имеют решающее значение для хорошего сохранения спермы и успешного осеменения. К ним относятся:

- Использование исключительно безопасных для спермы и разбавителя материалов и поверхностей (перчатки для сбора, искусственная вагина, бутылочки для спермы и разбавителя, стеклянная посуда без минеральных остатков)
- Надлежащее регулирование температуры, в частности, избегать температуры ниже +30°C для неразбавленной спермы и ниже +5°C для разбавленной спермы, а также температурных колебаний.
- Не допускать бактериального загрязнения (соответствующее содержание жеребцов и подготовка к сбору; сбор спермы в чистой среде, соответствующий протокол гигиены в лаборатории).
- Избегать факторов, токсичных для спермы (вода, УФ-свет, пыль, моющие средства).
- Держать сперму в шприце как можно меньше перед осеменением. Использование шприцев для хранения или перевозки спермы, разведенной в разбавителе Beyond, не рекомендуется.

6. Консультирование и обучение

Вы можете рассчитывать на консультации и техническую поддержку научных экспертов Minitube по всем аспектам производства спермы и/или процесса искусственного осеменения. Мастер-классы и семинары проводятся регулярно, а также на индивидуальной основе. На нашем веб-сайте представлена актуальная информация о программе.

7. Производственный стандарт и контроль качества

7.1. Качество сырья

Все сырье, используемое в средах Minitube, производится в соответствии с нормами GMP и DIN ISO 9001:2015 и сертифицировано на соответствие стандартам Ph Eur, BP или USP. Они протестированы и соответствуют действующим международным рекомендациям, регулирующим качество фармацевтических субстанций.

7.2. Производственный стандарт

Смешивание и розлив осуществляются в соответствии с правилами GMP в помещении с регулируемой атмосферой и документируются протоколами взвешивания. Под наблюдением группы ветеринарных специалистов конечный продукт подвергается ряду химических и физических испытаний, а также внешним сперматологическим испытаниям партии (в сертифицированных лабораториях), разработанным для того, чтобы убедиться, что среда Minitube может неизменно обеспечивать сохранение спермы с высокими сперматологическими показателями в широком диапазоне климатических и технологических условий.

7.3. Сертификаты

Общий сертификат качества и сертификат партии предоставляются по запросу.

2. Auflage/Edition/Edición/Издание 2022

© 2022 Minitüb GmbH, Tiefenbach

Alle Rechte, auch die der Übersetzung, vorbehalten.

Nachdruck, auch auszugsweise, nur mit schriftlicher Genehmigung. Kein Teil des Handbuchs darf in irgendeiner Form ohne schriftliche Zustimmung der Minitüb GmbH reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme verarbeitet, vervielfältigt oder verbreitet werden.

Alle Marken-Produktnamen sind Warenzeichen oder eingetragene Warenzeichen der jeweiligen Titelfalter.

Irrtum und technische Änderungen vorbehalten.

Produkt nur in einwandfreiem Zustand und unter Beachtung der Bedienungsanleitung betreiben/ verwenden.

Zum künftigen Nachschlagen aufbewahren (gem. EN ISO 12100).

Übersetzt aus dem Deutschen.

All rights reserved, including the translation.

Reprint, even in extracts only with a prior written permission. No part of this manual may be reproduced or transmitted in any form or by any means electronic, mechanical, photocopying, without the prior written permission of Minitüb GmbH.

All brand product names are trademarks or registered trademarks of the respective title holder.

Errors and technical alterations excepted.

Use product only in perfect condition and in compliance with the manual. Keep safe for future consulting (according to EN ISO 12100).

Translated from German.

Todos los derechos reservados, incluyendo la traducción.

Reimpresión, incluyendo reimpresión parcial, sólo permitida previa autorización escrita. Sin la autorización escrita de Minitüb, ninguna parte del manual debe ser procesada, reproducida y difundida mediante sistemas electrónicos.

Todos los nombres de marcas o productos son marcas de producto o marcas registradas propiedad del fabricante.

Reserva del derecho a error y a modificaciones.

Operar/utilizar el producto sólo en estado inobjetable y en estricta observación del manual de operación.

Conservar para consultas posteriores (según EN ISO 12100).

Traducción del Alemán.

Полная или частичная перепечатка материалов допускается только при условии получения предварительного письменного разрешения. Копирование или передача данного Руководства в любой форме и с использованием любых средств, в том числе электронных, механических или фотокопируемых, без предварительного письменного разрешения Minitüb GmbH запрещена.

Все торговые марки и коммерческие наименования являются товарными знаками или зарегистрированными торговыми марками соответствующего правообладателя. Все права сохранены, включая перевод.

Оставляем за собой право на неточности и изменения.

Разрешается использовать продукт только в надлежащем состоянии и в строгом соответствии с Руководством по эксплуатации.

Храните инструкции в надежном месте для обращения к ним в будущем (в соответствии с EN ISO 12100).

Перевод с немецкого языка.

Minitüb GmbH
Hauptstrasse 41
84184 Tiefenbach
Germany

Phone: +49 8709 9229 0

Fax: +49 8709 9229 39

email: minitube@minitube.de

Internet www.minitube.com

CEO: Dr. Christian Simmet
Register Court Landshut: HRB 4129
VAT-Id.No.: DE 182191255