



APPLICATIE

SpermFilter® Ready-to-use gradients (80% and 45%) are ready to use gradient systems for semen preparation. The SpermFilter® Ready-to-use system can be used for semen preparation for Intra Uterine Insemination (IUI), In Vitro Fertilization (IVF) and IntraCytoplasmic Sperm Injection (ICSI).

For professional use only.

COMPOSITION

SpermFilter® Ready-to-use gradients consist of silane-coated colloidal silica particles suspended in HEPES-buffered EBSS (Earle's balanced salt solution) supplemented with phenol and 0,42 g/l Human Serum Albumin (medicinal substance derived from human blood plasma) and 10mg/l gentamicin (medicinal substance).

QUALITY CONTROL

- pH between 7.20-7.90 (Release criteria: 7.20-7.60)
- Osmolality:
 - 80% gradient: 290-330 mOsm/kg
 - 45% gradient: 280-310 mOsm/kg
- Density:
 - 80% gradient: 1.097-1.107 g/ml
 - 45% gradient: 1.0500-1.0700 g/ml
- Viscosity (USP <85>): < 0.5 EU/ml
- Sterility test according to the current Ph. Eur. 2.6.1/USP <71>: No growth
- Human sperm survival assay:
 - % motility compared with control after 4 hours: ≥ 80%
 - % motility compared with control after 24 hours: ≥ 75%
- Chemical composition
- Use of Ph Eur and USP grade products if applicable
- Not MEA tested
- Certificate of analysis and MSDS are available upon request

Sterilized by using aseptic processing techniques.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

- Aseptic technique should be used to avoid possible contamination, even when the products contain gentamicin.
- Always wear protective clothing when handling specimens.
- All blood products should be treated as potentially infectious. Source material used to manufacture this product was tested and found non-reactive for HbsAg and negative for Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV, and HCV. Furthermore, source material has been tested for parvovirus B19 and found to be non-elevated. No known test methods can offer assurances that products derived from human blood will not transmit infectious agents.
- Standard measures to prevent infections resulting from the use of medicinal products prepared from human blood or plasma include selection of donors, screening of individual donations and plasma pools for specific markers of infection and the inclusion of effective manufacturing steps for the inactivation/removal of viruses. Despite this, when medicinal products prepared from human blood or plasma are administered, the possibility of transmitting infectious agents cannot be totally excluded. This also applies to unknown or emerging viruses and other pathogens. There are no reports of proven viruses transmissions with albumin manufactured to European Pharmacopoeia specifications by established processes. Therefore, handle all specimens as if capable of transmitting HIV or hepatitis.
- Any serious incident (as defined in European Medicines Regulation 2012/745) that has occurred should be reported to Gynotec B.V. and, if applicable, to the competent authority of the EU Member State in which the user and/or patient is established.

PRE-USE CHECKS

- Do not use the product if the seal of the container is opened or defect when the product is first used.
- Do not use if the products shows any evidence of microbial contamination or becomes cloudy.
- Do not use after expiry date.
- Do not freeze before use.
- Do not use after the container is opened.
- Keep in its original packaging until the day of use.
- Depending on the number of procedures that will be performed on one day, remove the required volume of medium from the aseptic conditions in an appropriate sterile recipient. This is in order to avoid multiple openings/warming cycles of the medium. Discard excess (unused) media.
- Gentamicin should not be used on a patient that has a known allergy to gentamicin or similar antibiotics.

STORAGE CONDITIONS

- Store products between 2-8 °C.
- Keep away from sunlight.
- After opening the container, do not use the product longer than 7 days. Sterile conditions must be maintained and product must be stored in its original packaging.
- Discard the devices in accordance with local regulations for disposal of medical devices.

CALCULATIONS OF G-FORCES

The g-force of your centrifuge can be calculated using this formula:

$g = \frac{1.118 \times r \times rpm^2}{r^2}$		$rpm = \sqrt{\frac{r \times g}{1.118 \times x}}$
---	--	--

r = radius of centrifuge in mm
rpm = rotation per minute / 1000

Example 1 r = 100 mm rpm = 1800 rotations per minute g = 1.118 x 100 x 3.24 = 362 g	Example 2 r = 100 mm g = 350g rpm = 5QR (350 / (1.118 x 100)) = 177 rpm = 1770 rotations per minute
---	--

INSTRUCTIONS FOR USE

Method

Each laboratory should establish its own validated procedures and protocols.

Fresh semen samples

- Mix the density gradient bottles by 5 bottle inversions before use.
 - Bring all components of the system and samples to room temperature or to 37 °C.
 - Transfer 2.5ml of SpermFilter® Ready-to-use gradient 45% into a sterile disposable centrifuge tube.

- Place 2.5ml of SpermFilter® Ready-to-use gradient 80% under the SpermFilter® Ready-to-use gradient 45% layer. Take care that the two layers are distinctly separated. This is done by placing the tip of the pipette on the bottom of the test tube and slowly dispensing the SpermFilter® Ready-to-use gradient 80%. This two layer gradient is stable for up to two hours.
- Gently place up to 2.5ml of liquefied semen onto the SpermFilter® Ready-to-use gradient 45% using a transfer pipette. Do not use a higher volume than the volume of the individual gradient layers or more than 10⁶ cells.

- Centrifuge for 15 to 18 minutes at 350g to 400g. When this centrifugation is completed you may not be able to visibly see a pellet. If so, it is essential to continue the procedure with a second centrifugation of 3 to 5 minutes.
- Remove supernatant down to the pellet.
- Add 2-3ml of sperm washing medium (e.g. SpermTec® Wash or SpermWash® distributed by Gynotec B.V.) and resuspend the pellet.
- Centrifuge for 8 to 10 minutes at 300g. Higher sperm concentration will require the maximum 10 minutes centrifugation to ensure a complete and thorough sperm wash.
- Remove supernatant down to the pellet and repeat steps 7 and 8.
- Remove supernatant and replace with a suitable volume of appropriate medium.

Frozen semen samples

- Mix the density gradient bottles by 5 bottle inversions before use.
 - Bring all components of the system and samples to room temperature or to 37 °C.
 - Transfer 1ml of SpermFilter® Ready-to-use gradient 45% into a sterile disposable centrifuge tube.

- Place 1ml of SpermFilter® Ready-to-use gradient 80% under the SpermFilter® Ready-to-use gradient 45%. Take care that the two layers are distinctly separated. This is done by placing the tip of the pipette on the bottom of the test tube and slowly dispensing the SpermFilter® Ready-to-use gradient 80%. This two-layer gradient is stable for up to two hours.
- Gently place the thawed semen sample onto the SpermFilter® Ready-to-use gradient 45% using a transfer pipette (0.5 - 1 ml).
- Centrifuge for 15-20 minutes at 350g.
- Remove supernatant down to no less than the 0.5ml mark above the pellet.
- Add 2-3ml of sperm washing medium (e.g. SpermTec® Wash or SpermWash® distributed by Gynotec B.V.) and resuspend the pellet.
- Centrifuge for 8 to 10 minutes at 300g.
- Remove supernatant down to the pellet and repeat steps 7 and 8.
- Remove supernatant and replace with a suitable volume of appropriate medium.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)

The SSCP for SpermFilter® Ready-to-use gradient 80% and 45% describes safety and performance characteristics for the media and is available on the website of Gynotec B.V. (www.gynotec.nl).

For further questions regarding to the safety and performance, please contact Gynotec B.V. for customer or technical support.

TOEPASSING

SpermFilter® Ready-to-use gradienten (80% en 45%) zijn gebruiksklare gradiëntsystemen voor sperma voorbereiding. SpermFilter® Ready-to-use kan worden gebruikt voor sperma voorbereiding voor Intra Uterine Insemination (IUI), In Vitro Fertilization (IVF) en IntraCytoplasmatic Sperm Injection (ICSI).

Enkel voor professioneel gebruik.

COMPOSITE

SpermFilter® Ready-to-use gradienten bestaan uit silicaan gecoate colloïdale silica partikels gesuspendeerd in HEPES-gebufferde EBSS (Earle's gebalanceerde zoutoplossing) gesuspendeerd met fenol rood, 0.4-2.2g/l humaan serum albumine (medicinale substantie afgeleid van humaan bloedplasma) en 10 mg/l gentamicine (medicinale substantie).

KWALITEITSCONTROLE

- pH tussen 7,20-7,90 (vrijgave criteria: 7,20-7,60)
- Osmolaliteit:
 - 80% gradient: 290-330 mOsm/kg
 - 45% gradient: 280-310 mOsm/kg
- Densiteit:
 - 80% gradient: 1.097-1.107 g/ml
 - 45% gradient: 1.0500-1.0700 g/ml
- Endotoxinen (USP <85>): < 0.5 EU/ml
- Steriliteitstest volgens de huidige Ph. Eur. 2.6.1/USP <71>: Geen groei
- Humane sperma overlevingstest:
 - % motiliteit vergeleken met controle na 4 uur: ≥ 80%
 - % motiliteit vergeleken met controle na 24 uur: ≥ 75%
- Chemische compositie
- Gebruik van Ph Eur of USP graad producten indien van toepassing
- Niet MEA getest
- Certificaat van analyse en MSDS zijn beschikbaar op aanvraag

Gesteriliseerd met aseptische technieken.

VOORZORGEN EN WAARSCHUWINGEN

- Aseptische technieken moeten worden gebruikt om mogelijke besmetting te voorkomen, zelfs wanneer de producten gentamicine bevatten.
- Draag altijd beschermende kledij wanneer er wordt gewerkt met dergelijke specimen.
- Alle bloedproducten moeten als potentieel besmettelijk worden behandeld. Grondstoffen die werden gebruikt om dit product te vervaardigen werden getest en bleken niet-reactief voor HbsAg en negatief voor Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV, and HCV. Verder zijn de grondstoffen getest op parvovirus B19 en niet-verhoogd bevonden. Geen gekende testmethoden kunnen garanties bieden dat producten afgeleid van humaan bloed geen infectieuze agentia zullen overdragen.
- Standaard maatregelen om infecties door het gebruik van medicinale producten, afkomstig van humaan bloed of plasma, te voorkomen zijn selectie van donoren, screening van individuele en plasma pools voor specifieke markere van infectie, alsook effectieve productiestappen voor de inactivatie / verwijdering van virussen.
- Ondanks deze maatregelen, kan de mogelijkheid over te brengen van infectieuze agentia niet volledig uitgesloten worden wanneer medicinale producten afkomstig van humaan bloed of plasma toegeediend worden. Dit is ook van toepassing op producten afkomstig van virussen en andere pathogenen. Er zijn geen rapporten van beezen virustransmissies met albumine, geproduceerd volgens de Europese Pharmacopee specificaties, gekend. Behandeld daarom alle specimen als of ze HIV of hepatitis kunnen overdragen.
- Elk ernstig incident (zoals gedefinieerd in de European Medical Device Regulation 2017/745) dat heeft plaatsgevonden moet worden gemeld aan Gynotec B.V. en, indien van toepassing, aan de bevoegde autoriteit van de EU-ldstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

CONTROLS VOOR GEBRUIK

- Product niet gebruiken als de verzegeling van de container geopend of defect is bij levering.
- Product niet gebruiken als het enig teken van microbiële contaminatie (zoont of troebel is).
- Niet gebruiken na vervaldatum.
- Niet invriezen voor gebruik.
- Niet opnieuw steriliseren na gebruik.
- Bewaren in de originele verpakking tot de dag van gebruik.
- Verwijder, afhankelijk van het aantal procedures dat op 1 dag zal worden uitgevoerd, het vereiste volume onder aseptische omstandigheden in een geschikte sterile recipient. Dit om meerdere keren contact nemen met Gynotec B.V. voor klantenondersteuning of technische ondersteuning te voorkomen. Gooi overtollige (ongebruikte) media weg.
- Gentamicine mag niet gebruikt worden bij patiënten met een bekende allergie voor gentamicine of vergelijkbare antibiotic.

OPSLAG CONDITIES

- Bewaar producten tussen 2-8 °C.
- Verwijder de producten van het licht.
- De producten kunnen gebruikt worden tot 7 dagen na openen, wanneer steriele omstandigheden aangehouden worden en de producten bewaard zijn bij 2-8 °C.
- Producten moeten als afval behandeld worden in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften voor medische hulpmiddelen.

Catalogue number	SpermFilter Ready to use gradient 80%
Catalogusnummer	SpermFilter Ready to use gradient 80%
Referénciá katalogu	SpermFilter Ready to use gradient 80%
Bestellnummer	SpermFilter Ready to use gradient 80%
Número de catálogo	SpermFilter Ready to use gradient 80%
Numero di catalogo	SpermFilter Ready to use gradient 80%
Número de catálogo	SpermFilter Ready to use gradient 80%
Αριθμός καταλόγου	SpermFilter Ready to use gradient 80%
Katalog numaralari	SpermFilter Ready to use gradient 80%

BEREKENINGEN VAN G-KRACHTEN

De g-kracht van uw centrifuge kan berekend worden met deze formule:

$g = \frac{1.118 \times r \times rpm^2}{r^2}$		$rpm = \sqrt{\frac{r \times g}{1.118 \times x}}$
---	--	--

r = radius van de centrifuge in mm
rpm = rotaties per minuut / 1000

Voorbeeld 1 r = 100 mm rpm = 1800 rotations per minute g = 1.118 x 100 x 3.24 = 362 g	Voorbeeld 2 r = 100 mm g = 350g rpm = 5QR (350 / (1.118 x 100)) = 177 rpm = 1770 rotations per minute
---	--

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

Methode

Eik laboratorium zou zijn eigen optimaliserende en gevalideerde labo procedures moeten raadplegen.

Verse spermastalen

- Meng de densiteitsgradient flessen door 5 keer de fles om te draaien voor gebruik.
 - Breng alle componenten van het systeem en de stalen op kamertemperatuur of op 37 °C.
 - Breng 2.5ml SpermFilter® Ready-to-use gradient 45% in een steriel wegwerp centrifugebuisje.

- Plaats 2.5ml SpermFilter® Ready-to-use gradient 80% onder de SpermFilter® Ready-to-use gradient 45% laag. Zorg ervoor dat de twee lagen mooi gescheiden zijn. Dit wordt gedaan door de pipet op de bodem van het testbuisje te plaatsen en traag de SpermFilter® Ready-to-use gradient 80% toe te voegen. Deze twee lagen gradient is stabiel gedurende twee uren.
- Plaats voorzichtig tot 2.5ml vervloeid sperma op de SpermFilter® Ready-to-use gradient 45% gebruikmakend van een transfer pipet. Gebruik geen groter volume dan het volume van de afzonderlijke gradiëntlagen en niet meer dan 10⁶ cellen.

- Centrifugeer 15 tot 18 minuten aan 350g tot 400g. Wanneer deze centrifugatie uitgevoerd is, is het niet nodig dat u de pellet ziet kan zien. Als dit zo is, is het essentieel om met de procedure door te gaan door een tweede centrifugatie van 3 tot 5 minuten uit te voeren.

- Verwijder het supernatans tot aan de pellet.
- Voeg 2-3ml van het sperma wasmedium toe (bijv. SpermWash® / SpermTec® Wash gedistribueerd door Gynotec B.V.) en resuspendeer de pellet.
- Centrifugeer 8 tot 10 minuten aan 300g. Een hogere spermaconcentratie zal een maximum van 10 minuten centrifugatie vereisen om een complete en diepgaande sperma wasstap uit te voeren.
- Verwijder het supernatans tot aan de pellet en herhaal stappen 7 en 8.
- Verwijder het supernatans en vervang door een geschikt volume medium.

Bevoren spermastalen

- Meng de densiteitsgradient flessen door 5 keer de fles om te draaien voor gebruik.
 - Breng alle componenten van het systeem en de stalen op kamertemperatuur of op 37 °C.
 - Breng 1ml SpermFilter® Ready-to-use gradient 45% in een steriel wegwerp centrifugebuisje.

- Plaats 1ml SpermFilter® Ready-to-use gradient 80% onder de SpermFilter® Ready-to-use gradient 45%. Zorg ervoor dat de twee lagen mooi gescheiden zijn. Dit wordt gedaan door de pipet op de bodem van het testbuisje te plaatsen en traag de SpermFilter® Ready-to-use gradient 80% toe te voegen. Deze twee lagen gradient is stabiel gedurende twee uren.
- Plaats het ontdooide spermastaal op de SpermFilter® Ready-to-use gradient 45% met een transferpipet (0.5 - 1ml).
- Centrifugeer 15-20 minuten aan 350g.
- Verwijder het supernatans tot niet minder dan de 0.5ml markering boven de pellet.
- Voeg 2-3ml van het sperma wasmedium toe (bijv. SpermWash® / SpermTec® Wash gedistribueerd door Gynotec B.V.) en resuspendeer de pellet.
- Centrifugeer 8 tot 10 minuten aan 300g.
- Verwijder het supernatans tot aan de pellet en herhaal stappen 7 en 8.
- Verwijder het supernatans en vervang door een geschikt volume medium.

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PERFORMANTIE (SSCP)

De SSCP voor SpermFilter® Ready-to-use gradient 80% en 45% beschrijft de veiligheids- en prestatie-eigenschappen van de media en is beschikbaar op de website van Gynotec B.V. (www.gynotec.nl).

Voor verdere vragen over veiligheid en performantie kunt u contact nemen met Gynotec B.V. voor klantenondersteuning of technische ondersteuning te voorkomen.

Catalogue number	SpermFilter Ready to use gradient 45%
Catalogusnummer	SpermFilter Ready to use gradient 45%
Referénciá katalogu	SpermFilter Ready to use gradient 45%
Bestellnummer	SpermFilter Ready to use gradient 45%
Número de catálogo	SpermFilter Ready to use gradient 45%
Numero di catalogo	SpermFilter Ready to use gradient 45%
Número de catálogo	SpermFilter Ready to use gradient 45%
Αριθμός καταλόγου	SpermFilter Ready to use gradient 45%
Katalog numaralari	SpermFilter Ready to use gradient 45%

APPLICATIE

SpermFilter® Ready-to-use gradients (80% et 45%) sont des gradients de sperme prêt à l'emploi. Les SpermFilter® Ready-to-use systèmes peut être utilisé en combinaison avec Insemination intra-utérine (IUI), Fécondation in vitro (FIV) et Injection intra-cytoplasmatique de sperme (ICSI).

Réservez à un usage professionnel.

COMPOSITION

Les gradients de SpermFilter® Ready-to-use contiennent des particules de silice colloïdale silanisée dans une solution EBSS tamponnée à l'HEPES (solution saline équilibrée d' Earle) et supplémenté avec de rouge de phenol 0,4-2,2g/l albumine humaine (substance médicamenteuse dérivée du plasma sanguin humain) et de la gentamicin (10mg/l, substance médicamenteuse).

CONTROLE QUALITÉ

- pH compris entre 7.20 et 7.90 (critère de libération: 7.20-7.60)
- Osmolalité:
 - 80% gradient: 290-330 mOsm/kg
 - 45% gradient: 280-310 mOsm/kg
- Densité:
 - 80% gradient: 1.097-1.107 g/ml
 - 45% gradient: 1.0500-1.0700 g/ml
- Endotoxines (USP <85>): < 0.5EU/ml
- Essai de stérilité selon les exigences en vigueur, Ph Eur 2.6.1/ USP <71> : Aucune croissance
- Dosage de survie des spermatozoïdes humains:
 - motilité en % comparée à l'échantillon de contrôle après 4 heures: ≥ 80%
 - motilité en % comparée à l'échantillon de contrôle après 24 heures: ≥ 75%
- Composition chimique
- Utilisation de produits de qualité Ph Eur ou USP le cas échéant.
- Not testé sur embryons de souris
- Un certificat d'analyse et une fiche de données de sécurité sont disponibles sur demande.

Sterilisé en utilisant des techniques de traitement aseptique.

PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

- Toujours travailler en conditions aseptiques pour éviter d'éventuelles contaminations, même lorsque le produit contient de la gentamicine.
- Il convient de porter des vêtements de protection lors de la manipulation des spécimens.
- Tous les produits dérivés du sang doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Le matériel de départ utilisé pour fabriquer ce produit a été testé et s'est révélé être non réactif pour l'AgHbs et négatif pour l'anti-VH-1/2, le VIH-1, le VIH et le VHC. De plus, la présence de parvovirus B19 dans le matériel de départ a été examinée et s'est révélée négative. Aucune méthode de détermination connue ne peut garantir que les produits dérivés de sang humain ne transmettront pas d'agents infectieux.
- Les mesures standard pour prévenir les infections résultant de l'utilisation de médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humains incluent la sélection de donneurs, la recherche de marqueurs spécifiques d'infection sur les dons individuels et les mélanges de plasma et l'inclusion d'étapes de fabrication efficaces pour l'inactivation/élimination virale. Malgré cela, lorsque des médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain sont administrés, la possibilité de transmission d'agents infectieux ne peut être totalement exclue. Cela s'applique également aux virus et autres agents de transmission des agents infectieux.
- Les mesures standard pour prévenir les infections résultant de l'utilisation de médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humains incluent la sélection de donneurs, la recherche de marqueurs spécifiques d'infection sur les dons individuels et les mélanges de plasma et l'inclusion d'étapes de fabrication efficaces pour l'inactivation/élimination virale. Malgré cela, lorsque des médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain sont administrés, la possibilité de transmission d'agents infectieux ne peut être totalement exclue. Cela s'applique également aux virus et autres agents de transmission des agents infectieux.
- Les mesures standard pour prévenir les infections résultant de l'utilisation de médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humains incluent la sélection de donneurs, la recherche de marqueurs spécifiques d'infection sur les dons individuels et les mélanges de plasma et l'inclusion d'étapes de fabrication efficaces pour l'inactivation/élimination virale. Malgré cela, lorsque des médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain sont administrés, la possibilité de transmission d'agents infectieux ne peut être totalement exclue. Cela s'applique également aux virus et autres agents de transmission des agents infectieux.
- Les mesures standard pour prévenir les infections résultant de l'utilisation de médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humains incluent la sélection de donneurs, la recherche de marqueurs spécifiques d'infection sur les dons individuels et les mélanges de plasma et l'inclusion d'étapes de fabrication efficaces pour l'inactivation/élimination virale. Malgré cela, lorsque des médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain sont administrés, la possibilité de transmission d'agents infectieux ne peut être totalement exclue. Cela s'applique également aux virus et autres agents de transmission des agents infectieux.
- Les mesures standard pour prévenir les infections résultant de l'utilisation de médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humains incluent la sélection de donneurs, la recherche de marqueurs spécifiques d'infection sur les dons individuels et les mélanges de plasma et l'inclusion d'étapes de fabrication efficaces pour l'inactivation/élimination virale. Malgré cela, lorsque des médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain sont administrés, la possibilité de transmission d'agents infectieux ne peut être totalement exclue. Cela s'applique également aux virus et autres agents de transmission des agents infectieux.

- Ne pas utiliser le produit si l'opercule du récipient est ouvert ou endommagé à la livraison.
- Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes de contamination microbienne ou s'il devient trouble.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Ne pas utiliser après utilisation.
- Ne pas restériliser après ouverture.
- Conserver dans son emballage d'origine jusqu'au jour de l'utilisation.
- Ne pas utiliser le produit pendant plus de 7 jours après ouverture et/ou après utilisation.
- Le produit doit être conservé dans des conditions stériles, à une température comprise entre 2 et 8 °C.
- Éliminer les dispositifs conformément aux réglementations locales en matière d'élimination des dispositifs médicaux.

- Ne pas utiliser le produit si l'opercule du récipient est ouvert ou endommagé à la livraison.
- Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes de contamination microbienne ou s'il devient trouble.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Ne pas utiliser après utilisation.
- Ne pas restériliser après ouverture.
- Conserver dans son emballage d'origine jusqu'au jour de l'utilisation.
- Ne pas utiliser le produit pendant plus de 7 jours après ouverture et/ou après utilisation.
- Le produit doit être conservé dans des conditions stériles, à une température comprise entre 2 et 8 °C.
- Éliminer les dispositifs conformément aux réglementations locales en matière d'élimination des dispositifs médicaux.

- Ne pas utiliser le produit si l'opercule du récipient est ouvert ou endommagé à la livraison.
- Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes de contamination microbienne ou s'il devient trouble.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Ne pas utiliser après utilisation.
- Ne pas restériliser après ouverture.
- Conserver dans son emballage d'origine jusqu'au jour de l'utilisation.
- Ne pas utiliser le produit pendant plus de 7 jours après ouverture et/ou après utilisation.
- Le produit doit être conservé dans des conditions stériles, à une température comprise entre 2 et 8 °C.
- Éliminer les dispositifs conformément aux réglementations locales en matière d'élimination des dispositifs médicaux.

- Ne pas utiliser le produit si l'opercule du récipient est ouvert ou endommagé à la livraison.
- Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes de contamination microbienne ou s'il devient trouble.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Ne pas utiliser après utilisation.
- Ne pas restériliser après ouverture.
- Conserver dans son emballage d'origine jusqu'au jour de l'utilisation.
- Ne pas utiliser le produit pendant plus de 7 jours après ouverture et/ou après utilisation.
- Le produit doit être conservé dans des conditions stériles, à une température comprise entre 2 et 8 °C.
- Éliminer les dispositifs conformément aux réglementations locales en matière d'élimination des dispositifs médicaux.

- Ne pas utiliser le produit si l'opercule du récipient est ouvert ou endommagé à la livraison.
- Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes de contamination microbienne ou s'il devient trouble.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Ne pas utiliser après utilisation.
- Ne pas restériliser après ouverture.
- Conserver dans son emballage d'origine jusqu'au jour de l'utilisation.
- Ne pas utiliser le produit pendant plus de 7 jours après ouverture et/ou après utilisation.
- Le produit doit être conservé dans des conditions stériles, à une température comprise entre 2 et 8 °C.
- Éliminer les dispositifs conformément aux réglementations locales en matière d'élimination des dispositifs médicaux.

- Ne pas utiliser le produit si l'opercule du récipient est ouvert ou endommagé à la livraison.
- Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes de contamination microbienne ou s'il devient trouble.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Ne pas utiliser après utilisation.
- Ne pas restériliser après ouverture.
- Conserver dans son emballage d'origine jusqu'au jour de l'utilisation.
- Ne pas utiliser le produit pendant plus de 7 jours après ouverture et/ou après utilisation.
- Le produit doit être conservé dans des conditions stériles, à une température comprise entre 2 et 8 °C.
- Éliminer les dispositifs conformément aux réglementations locales en matière d'élimination des dispositifs médicaux.

- Conservet le produit entre 2-8 °C.
- Tenir à l'écart de la lumière (du soleil).
- Ne pas utiliser le produit pendant plus de 7 jours après ouverture et/ou après utilisation.
- Le produit doit être conservé dans des conditions stériles, à une température comprise entre 2 et 8 °C.
- Éliminer les dispositifs conformément aux réglementations locales en matière d'élimination des dispositifs médicaux.

Catalogue number	SpermFilter Ready to use gradient 45%
Catalogusnummer	SpermFilter Ready to use gradient 45%
Referénciá katalogu	SpermFilter Ready to use gradient 45%
Bestellnummer	SpermFilter Ready to use gradient 45%
Número de catálogo	SpermFilter Ready to use gradient 45%
Numero di catalogo	SpermFilter Ready to use gradient 45%
Número de catálogo	SpermFilter Ready to use gradient 45%
Αριθμός καταλόγου	SpermFilter Ready to use gradient 45%
Katalog numaralari	SpermFilter Ready to use gradient 45%

La force G de votre centrifugeuse peut être calculée à l'aide de la formule suivante :

$g = \frac{1.118 \times r \times rpm^2}{r^2}$		$rpm = \sqrt{\frac{r \times g}{1.118 \times x}}$
---	--	--

r = rayon de la centrifugeuse en mm
rpm = rotations par minute / 1000

Exemple 1 r = 100 mm rpm = 1800 rotations par minute g = 1.118 x 100 x 3.24 = 362 g	Exemple 2 r = 100 mm g = 350g rpm = 5QR (350 / (1.118 x 100)) = 177 rpm = 1770 rotations par minute
---	--

MODE D'EMPLOI

Méthode

Chaque laboratoire doit suivre ses propres procédures de laboratoire optimisées et validées.

SpermFilter® Ready-to-use gradients (80% e 45%) sono sistemi di gradienti pronti all'uso per la preparazione di liquidi tamponali. SpermFilter® Ready-to-use può essere utilizzato in combinazione con Inseminazione intrauterina (IUI), Fecondazione in vitro (IVF) e Iniezione intracitoplasmatica di spermatozoi (ICSI).

Per uso esclusivamente professionale.

COMPOSIZIONE

SpermFilter® Ready-to-use gradients sono composti da particelle di silice colloidale rivestite di silano sospese in soluzione salina bilanciata di Earle tamponata con HEPES, supplementate con rosso fenolo.
O,4-2,2g/l di siero di albumina umana (sostanza medicamentosa derivata dal plasma di sangue umano) e 10mg/l di gentamicina (sostanza medicamentosa).

CONTROLLO DI QUALITÀ

- pH compreso tra 7.20 e 7.90 (criteri di rilascio: 7,20-7,60)
- Osmolalità:
 - 80% gradient: 290-330 mOsm/kg
 - 45% gradient: 280-310 mOsm/kg
- Densità:
 - 80% gradient: 1.097-1.107 g/ml
 - 45% gradient: 1.0500-1.0700 g/ml
- Endotossine (USP <85>): < 0,5EU/ml
- Test di sterilità secondo l'attuale Farm. eur. 2.6.1/USP <71>; assenza di crescita
- Saggio di sopravvivenza dello sperma umano:
 - % di motilità rispetto al controllo dopo 4 ore: >= 75%
 - % di motilità rispetto al controllo dopo 24 ore: >= 75%
- Composizione chimica
- Non testato MEA
- Non testato per prodotti di grado Farm. eur. o USP, ove applicabile
- Un certificato di analisi e la MSDS sono disponibili su richiesta

Sterilizzati con tecniche di lavorazione asettiche.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

- Per evitare possibili contaminazioni deve essere utilizzata una tecnica asettica, anche nel caso in cui i prodotti contengano gentamicina.
- Indossare sempre indumenti protettivi quando si maneggiano i campioni.
- Tutti gli emodrivati devono essere trattati come potenziale infettivi. Il materiale di pertenza utilizzato per la produzione di questo prodotto è stato testato ed è risultato non reattivo per HbsAg e negativo per Anti-HIV-1, HBV e HCV. Inoltre, il materiale di pertenza è stato testato per il parvovirus B19 e non è risultato aumentato. Nessun metodo di prova noto può garantire che i prodotti derivati da sangue umano non trasmettano agenti infettivi.
- Le misure standard per prevenire le infezioni derivanti dall'uso di medicinali preparati da sangue o plasma umano includono la selezione dei donatori, lo screening delle donazioni individuali e dei pool di plasma per specifici marcatori di infezione e l'inclusione di fasi produttive efficaci per l'inattivazione/rimozione dei virus. Nonostante questo, quando vengono usati medicinali preparati da sangue o plasma umano, la possibilità di trasmettere agenti infettivi non può essere totalmente esclusa. Questo vale anche per virus sconosciuti o emergenti e altri agenti patogeni. Non ci sono segnalazioni di infezioni virali comprovate con albumina prodotta secondo le specifiche della Farmacopea Europea mediante processi consolidati. Pertanto, trattare tutti i campioni come se fossero in grado di trasmettere l'HIV e l'epatite.
- Nel caso si verifichi un incidente grave (ai sensi del regolamento europeo 2017/745 relativo ai dispositivi medici), occorre segnalarlo a Gynotec B.V. se il caso è all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui si trova l'utente e/o il paziente.

CONTROLLI PRE-USO

- Non utilizzare il prodotto se, alla consegna, il sigillo del contenitore è aperto o difettoso.
- Non utilizzare se il prodotto mostra segni di contaminazione microbica o diventa torbido.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Non congelare prima dell'uso.
- Non risterializzare dopo l'apertura.
- Conservare nella sua confezione originale fino al giorno dell'utilizzo.
- A seconda del numero di procedure che verranno eseguite in un giorno, estrarre il volume di terreno necessario in condizioni asettiche in un recipiente sterile appropriato, al fine di evitare molteplici aperture/cicli di riscaldamento del terreno. Gettare via il terreno in eccesso (non utilizzati).
- I prodotti che contengono gentamicina non devono essere utilizzati su pazienti che presentano una nota allergia alla gentamicina o ad antibiotici simili.

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

- Conservare i prodotti tra 2 e 8 °C.
- Tenere lontano dalla luce (sempre conservare all'apertura del contenitore. Le condizioni sterili devono essere mantenute e il prodotto deve essere conservato a una temperatura tra 2 e 8 °C.
- Gettare i dispositivi in conformità alla normativa vigente per lo smaltimento dei dispositivi medici.

CALCOLI DELLE FORZE DI ACCELERAZIONE

La forza di gravità della centrifuga può essere calcolata mediante la seguente formula:

g = 1.118 x r x rpm²	O	rpm = radice quadrata (g / 1.118 x r)
-----------------------------	----------	--

r = raggio della centrifuga in mm
rpm = rotazioni al minuto / 1000

Esempio 1 r = 100 mm rpm = 1800 rotazioni al minuto g = 1.118 x 100 x 3.24 = 362 g	Esempio 2 r = 100 mm g = 350g rpm = √QR (350 / (1.118 x 100)) = 1,77 rpm = 1770 rotazioni al minuto
--	--

ISTRUZIONI PER L'USO

Metodi

Ciascun laboratorio deve consultare le proprie procedure convalidate.

Campioni freschi di seme

Mescolare i flaconi di gradiente di densità capovolgendoli 5 volte prima dell'uso.

- Portare tutti i componenti del sistema e i campioni a temperatura ambiente o a 37 °C.
- Trasferire 2,5ml di SpermFilter® Ready-to-use gradient 45% in una provetta da centrifuga sterile monouso.
- Immettere 2,5ml di SpermFilter® Ready-to-use gradient 80% al sotto del gradiente SpermFilter® Ready-to-use gradient 45%. Assicurarsi che i due strati siano distintamente separati. Per far ciò, posizionare la pipetta sul fondo della provetta e rilasciare lentamente SpermFilter® Ready-to-use gradient 80%. Il gradiente a due strati ottenuto rimane stabile fino a due ore.
- Posizionare delicatamente, sul gradiente SpermFilter® Ready-to-use gradient 45%, fino a 2,5ml di seme liquefatto utilizzando una pipetta. Non utilizzare un volume superiore a quello dei singoli strati del gradiente o più di 10⁷ cellule.
- Centrifugare per 15 a 18 minuti a 350g fino a 400g. Al completamento di questa centrifugazione potrebbe non essere possibile vedere chiaramente un precipitato. In questo caso, è necessario continuare la procedura con una seconda centrifugazione da 3 a 5 minuti.
- Rimuovere il supernatante dal precipitato.
- Aggiungere 2-3ml di terreno di lavaggio dello sperma (Ad esempio SpermTec® Wash o SpermWash® distribuiti da Gynotec B.V) e risospendere il precipitato.
- Centrifugare per 8 fino a 10 minuti a 300g. In caso di alta concentrazione di spermatozoi, centrifugare per almeno 10 minuti in modo da assicurare un lavaggio del seme completo ed approfondito.
- Rimuovere il supernatante dal precipitato e ripetere i passaggi 7 e 8.
- Rimuovere il supernatante e sostituire con un volume adeguato di terreno appropriato

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

- Per evitare possibili contaminazioni deve essere utilizzata una tecnica asettica, anche nel caso in cui i prodotti contengano gentamicina.
- Indossare sempre indumenti protettivi quando si maneggiano i campioni.
- Tutti gli emodrivati devono essere trattati come potenziale infettivi. Il materiale di pertenza utilizzato per la produzione di questo prodotto è stato testato ed è risultato non reattivo per HbsAg e negativo per Anti-HIV-1, HBV e HCV. Inoltre, il materiale di pertenza è stato testato per il parvovirus B19 e non è risultato aumentato. Nessun metodo di prova noto può garantire che i prodotti derivati da sangue umano non trasmettano agenti infettivi.
- Le misure standard per prevenire le infezioni derivanti dall'uso di medicinali preparati da sangue o plasma umano includono la selezione dei donatori, lo screening delle donazioni individuali e dei pool di plasma per specifici marcatori di infezione e l'inclusione di fasi produttive efficaci per l'inattivazione/rimozione dei virus. Nonostante questo, quando vengono usati medicinali preparati da sangue o plasma umano, la possibilità di trasmettere agenti infettivi non può essere totalmente esclusa. Questo vale anche per virus sconosciuti o emergenti e altri agenti patogeni. Non ci sono segnalazioni di infezioni virali comprovate con albumina prodotta secondo le specifiche della Farmacopea Europea mediante processi consolidati. Pertanto, trattare tutti i campioni come se fossero in grado di trasmettere l'HIV e l'epatite.
- Nel caso si verifichi un incidente grave (ai sensi del regolamento europeo 2017/745 relativo ai dispositivi medici), occorre segnalarlo a Gynotec B.V. se il caso è all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui si trova l'utente e/o il paziente.

Campioni di seme surgelati

Mescolare i flaconi di gradiente di densità capovolgendoli 5 volte prima dell'uso.

- Portare tutti i componenti del sistema e i campioni a temperatura ambiente o a 37 °C.
- Trasferire 2ml di SpermFilter® Ready-to-use gradient 45% in una provetta da centrifuga sterile monouso.
- Immettere 1ml di SpermFilter® Ready-to-use gradient 80% al di sotto del gradiente SpermFilter® Ready-to-use gradient 45%. Assicurarsi che i due strati siano distintamente separati. Per far ciò, posizionare la pipetta sul fondo della provetta e rilasciare lentamente SpermFilter® Ready-to-use gradient 80%. Il gradiente a due strati ottenuto rimane stabile fino a due ore.
- Posizionare delicatamente il campione di seme congelato sul SpermFilter® Ready-to-use gradient 45% utilizzando una pipetta (0,5 - 1ml).
- Centrifugare per 15 fino a 20 minuti a 350g.
- Rimuovere il supernatante almeno fino a un livello di 0,5ml al di sopra del precipitato.
- Aggiungere 2-3ml di terreno di lavaggio dello sperma (Ad esempio SpermTec® Wash o SpermWash® distribuiti da Gynotec B.V) e risospendere il precipitato.
- Centrifugare per 8 fino a 10 minuti a 300g.
- Rimuovere il supernatante dal precipitato e ripetere i passaggi 7 e 8.
- Rimuovere il supernatante e sostituire con un volume adeguato di terreno appropriato

SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA (SSCP)

La SSCP per SpermFilter® Ready-to-use gradient 80% e 45% descrive le caratteristiche relative alla sicurezza e alla prestazione dei terreni ed è disponibile sul sito web di Gynotec B.V. (www.gynotec.nl).

Per ulteriori domande relative alla sicurezza e alla prestazione, si prega di contattare l'assistenza clienti o il supporto tecnico di Gynotec B.V.

UTILIZZAZIONE

Os gradientes SpermFilter® Ready-to-use (80% e 45%) são sistemas de gradiente prontos para uso para preparação de sêmen. O sistema SpermFilter® Ready-to-use pode ser usado para a preparação de sêmen para inseminação intra-uterina (IUI), fertilização in vitro (FIV) e injeção intra-citoplasmática de espermatozoides (ICSI).

Apenas para uso profissional.

COMPOSIÇÃO

Os gradientes SpermFilter® Ready-to-use consistem em partículas de sílica revestidas por silano suspensas em tampão HEPES EBSS (solução salina balanceada de Earle) suplementada com fenol vermelho.
O,4-2,2g/ml de sêro de albumina humana. (medicamento derivado do plasma do sangue humano) e gentamicina a 10mg/l (medicamento).

CONTROLE DE QUALIDADE

- pH entre 7,20-7,90 (Critérios de liberação: 7,20-7,60)
- Osmolalidade:
 - 80% gradient: 290-330 mOsm/kg
 - 45% gradient: 280-310 mOsm/kg
- Densidade:
 - 80% gradient: 1.097-1.107 g/ml
 - 45% gradient: 1.0500-1.0700 g/ml
- Endotóxicos (USP <85>): < 0,5EU/ml
- Teste de esterilidade pela Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>; atual: Sem crescimento
- Ensaio de sobrevivência de espermatozoides humanos
 - % de motilidade em comparação com o controle após 4 horas: >= 80%
 - % de motilidade em comparação com o controle após 24 horas: >= 75%
- Composição química
- Não testado pelo MEA
- Utilização de produtos com qualidade aprovada pela Ph. Eur. ou USP, se aplicável
- Um certificado de análise e FISPQ estão disponíveis mediante solicitação

Esterilizado por meio de técnicas de processamento asséptico

PRECAUÇÕES E AVISOS

- A técnica asséptica deve ser utilizada para evitar possíveis contaminações, mesmo quando os produtos contêm gentamicina.
- Use sempre roupas de proteção ao manusear as amostras.
- Todos os produtos do sangue devem ser tratados como potencialmente infecciosos. O material utilizado para fabricar este produto foi testado e considerado não reativo para HbsAg e negativo para Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV e HCV. Além disso, esse material foi testado para detecção do parvovirus B19 e não apresentou níveis elevados. Nenhum método de teste conhecido pode oferecer garantias de que os produtos derivados do sangue humano não transmitirão agentes infecciosos.
- As medidas padrão para prevenir infecções resultantes do uso de medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos incluem a seleção de doadores, a triagem de doações individuais e reserva de plasma para marcadores específicos de infecção e a inclusão de etapas extras de fabricação para a inativação/remoção de vírus. Apesar disso, quando são administrados medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos, não se pode excluir totalmente a possibilidade de transmissão de agentes infecciosos. Isto também se aplica a virus desconhecidos ou emergentes e outros patógenos. Não há relatos de transmissão de virus, comprovada, com albumina produzida segundo as especificações da Farmacopeia Europeia por processos estabelecidos. Portanto, manuseie todas as amostras como se fossem capazes de transmitir HIV ou Hepatite.
- Qualquer incidente grave (conforme definido no Regulamento Europeu sobre Dispositivos Médicos 2017/745) que tenha ocorrido deve ser relatado à Gynotec B.V., se aplicável, à autoridade competente do Estado-Membro da UE em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.

- As medidas padrão para prevenir infecções resultantes do uso de medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos incluem a seleção de doadores, a triagem de doações individuais e reserva de plasma para marcadores específicos de infecção e a inclusão de etapas extras de fabricação para a inativação/remoção de vírus. Apesar disso, quando são administrados medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos, não se pode excluir totalmente a possibilidade de transmissão de agentes infecciosos. Isto também se aplica a virus desconhecidos ou emergentes e outros patógenos. Não há relatos de transmissão de virus, comprovada, com albumina produzida segundo as especificações da Farmacopeia Europeia por processos estabelecidos. Portanto, manuseie todas as amostras como se fossem capazes de transmitir HIV ou Hepatite.
- Qualquer incidente grave (conforme definido no Regulamento Europeu sobre Dispositivos Médicos 2017/745) que tenha ocorrido deve ser relatado à Gynotec B.V., se aplicável, à autoridade competente do Estado-Membro da UE em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.

VERIFICACOES PRE-UTILIZACAO

- Não utilizar o produto se o lacre do frasco estiver aberto ou com defeito quando o produto for entregue.
- Não utilizar o produto se ele apresentar qualquer evidência de contaminação microbiana.
- Não utilizar se o produto mostrar sinais de contaminação microbica ou torna-se torbido.
- Não utilizar após a data de validade.
- Não congelar antes de utilizar.
- Não reesterilizar depois de aberto.
- Mante na sua embalagem original até ao dia de utilização.
- Dependendo do número de procedimentos que serão realizados em um dia, remover o volume necessário de meio em condições assépticas em um recipiente estéril apropriado. Isto é para evitar múltiplas aberturas/ciclos de aquecimento do meio. Descartar o excesso (não utilizado) do meio.
- Os produtos que incluem gentamicina não devem ser usados em pacientes com alergia conhecida a gentamicina ou antibióticos semelhantes.

ISTRUCOES DE ARMAZENAMENTO

- Armazenar os produtos entre 2-8 °C.
- Mantenha afastado da luz (do sol).
- Após a abertura da embalagem, não utilizar o produto durante mais de 7 dias. As condições estéréis devem ser mantidas e o produto deve ser armazenado entre 2-8 °C.
- Os produtos devem ser descartados de acordo com as normas locais de descarte de produtos médicos.

CÁLCULOS DE FORÇAS G

A força-g da centrifuga pode ser calculada usando a seguinte fórmula:

g = 1.118 x r x rpm²	O	rpm = Raiz quadrada (g / 1.118 x r)
-----------------------------	----------	--

r = raio da centrifuga em mm
rpm = rotações por minuto / 1000

Esempio 1 r = 100 mm rpm = 1800 rotações por minuto g = 1.118 x 100 x 3.24 = 362 g	Esempio 2 r = 100 mm g = 350g rpm = √QR (350 / (1.118 x 100)) = 1,77 rpm = 1770 rotações por minuto
--	--

ISTRUCOES DE UTILIZACAO

Método

Cada laboratorio deve consultar seus próprios procedimentos comprovados.

Amostrades semen frescas

Misturar os frascos de gradiente de densidade com 5 inversões de frasco antes da utilização.

- Trazer todos os componentes do sistema e amostras a temperatura ambiente ou até 37 °C.
- Transferir 2,5ml de SpermFilter® Ready-to-use gradient 45% em um tubo de centrifuga descartável e esteril.
- Colocar 2,5ml de SpermFilter® Ready-to-use gradient 80% embaixo da SpermFilter® Ready-to-use gradient 45%. Tomar cuidado para que as duas camadas fiquem claramente separadas. Isso é feito colocando a pipeta no fundo do tubo de ensaio e dispensar o SpermFilter® Ready-to-use gradient 80% lentamente. Essas duas camadas de gradiente são estáveis por até 2 horas.
- Gentilmente colocar até alcançar 2,5ml de sêmen liquefeito na SpermFilter® Ready-to-use gradient 45% usando uma pipeta de transferência. Não utilize um volume superior ao volume das camadas de gradiente individuais ou uma cultura com mais de 10⁷ células.
- Centrifugar por 15 a 18 minutos de 350g a 400g. Quando a centrifugação estiver completa, pode ser difícil a visualização de pellet. Se assim for, é essencial para continuidade do procedimento uma segunda centrifugação de 3 a 5 minutos.
- Remover o sobrenadante atê o pellet.
- Adicionar 2-3ml de meio de lavagem de esperma (por exemplo, SpermTec® Wash ou SpermWash® distribuído pela Gynotec B.V.) e ressuspender o pellet.
- Centrifugar por 8 a 10 minutos a 300g. Uma concentração maior de esperma exige o máximo de 10 minutos de centrifugação para assegurar a lavagem completa e rigorosa do esperma.
- Remover o sobrenadante atê o pellet e repetir passos 7 e 8.
- Remover o sobrenadante e substituir com o volume adequado do meio indicado.

Amostas congeladas de sêmen

Misturar os frascos de gradiente de densidade com 5 inversões de frasco antes da utilização.

- Trazer todos os componentes do sistema e amostras a temperatura ambiente ou até 37 °C.
- Transferir 1ml de SpermFilter® Ready-to-use gradient 45% em um tubo de centrifuga descartável e esteril.
- Colocar 1ml de SpermFilter® Ready-to-use gradient 80% embaixo da SpermFilter® Ready-to-use gradient 45%. Tomar cuidado para que as duas camadas fiquem claramente separadas. Isso é feito colocando a pipeta no fundo do tubo de ensaio e dispensar o SpermFilter® Ready-to-use gradient 80% lentamente. Essas duas camadas de gradiente são estáveis por até 2 horas.
- Gentilmente colocar a amostra de sêmen descongeladana SpermFilter® Ready-to-use gradient 45% usando uma pipeta de transferência (0,5 - 1ml).
- Centrifugar por 15-20 minutos a 350g.
- Remover sobrenadante até nada menos do marco de 0,5ml acima do pellet.
- Adicionar 2-3ml de meio de lavagem de esperma Médicos 2017/745) que tenha ocorrido deve ser relatado à Gynotec B.V., se aplicável, à autoridade competente do Estado-Membro da UE em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.

RESUMO DA SEGURANCA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)

O SSCP para SpermFilter® Ready-to-use gradient 80% e 45% descreve as características de segurança e desempenho para a meio e está disponível no site da Gynotec B.V. (www.gynotec.nl).

Para outras questões relacionadas à segurança e desempenho, entre em contato com Gynotec B.V. para atendimento ao cliente ou suporte técnico.

- Não manuseie o produto sem o equipamento de proteção pessoal apropriado.
- Não manuseie o produto sem o equipamento de proteção pessoal apropriado se o produto estiver aberto.
- Não manuseie o produto sem o equipamento de proteção pessoal apropriado se o produto estiver aberto.
- Não manuseie o produto sem o equipamento de proteção pessoal apropriado se o produto estiver aberto.
- Não manuseie o produto sem o equipamento de proteção pessoal apropriado se o produto estiver aberto.
- Não manuseie o produto sem o equipamento de proteção pessoal apropriado se o produto estiver aberto.
- Não manuseie o produto sem o equipamento de proteção pessoal apropriado se o produto estiver aberto.
- Não manuseie o produto sem o equipamento de proteção pessoal apropriado se o produto estiver aberto.
- Não manuseie o produto sem o equipamento de proteção pessoal apropriado se o produto estiver aberto.
- Não manuseie o produto sem o equipamento de proteção pessoal apropriado se o produto estiver aberto.
- Não manuseie o produto sem o equipamento de proteção pessoal apropriado se o produto estiver aberto.
- Não manuseie o produto sem o equipamento de proteção pessoal apropriado se o produto estiver aberto.
- Não manuseie o produto sem o equipamento de proteção pessoal apropriado se o produto estiver aberto.
- Não manuseie o produto sem o equipamento de proteção pessoal apropriado se o produto estiver aberto.
- Não manuseie o produto sem o equipamento de proteção pessoal apropriado se o produto estiver aberto.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

- Φυλάξτε το προϊόν σε θερμοκρασία μεταξύ 2-8 °C.
- Διατηρείτε το προϊόν μακριά από το ηλιακό φως.
- Μετά το άνοιγμα του περιέκτη, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν για διάστημα μεγαλύτερο από πέντε (5) ημέρες, πέντε (5) ημέρες μετά την άνοιξη ή κατά το προϊόν να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ 2-8°C.
- Το τεχνολογικό προϊόν πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για την απόρριψη των ιστροτεχνολογικών προϊόντων.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ

Οι διαβάθμιες SpermFilter® Ready-to-use (80% και 45%) είναι έτοιμο προς χρήση συστήματα διαβάθμιζών για την προετοιμία σπέρματος. Το σύστημα SpermFilter® Ready-to-use μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την προετοιμία σπέρματος για ενδομήτρια σπέρματνευση (IUI), εξωσωματική γονιμοποίηση (IVF) και ενδοκυττοπλασμική έγχυση σπέρματος (ICSI).

Μόνο για επαγγελματική χρήση.

ΣΥΣΤΑΣΗ

SpermFilter® Ready-to-use αποτελούνται από κολλοειδή σωματίδια πυριτίου επικαλυμμένα με σιλό-νι, το οποίο ενωφρονείται με EBSS (ισοοσμωτικό, 0,4 και 2,2g/ml de sêro de albumina humana. (medicamento derivado do plasma do sangue humano) e gentamicina a 10mg/l (medicamento).

ISTRUCOES DE UTILIZACAO

Método

Cada laboratorio deve consultar seus próprios procedimentos comprovados.

Amostrades semen frescas

Misturar os frascos de gradiente de densidade com 5 inversões de frasco antes da utilização.

- Trazer todos os componentes do sistema e amostras a temperatura ambiente ou até 37 °C.
- Transferir 2,5ml de SpermFilter® Ready-to-use gradient 45% em um tubo de centrifuga descartável e esteril.
- Colocar 2,5ml de SpermFilter® Ready-to-use gradient 80% embaixo da SpermFilter® Ready-to-use gradient 45%. Tomar cuidado para que as duas camadas fiquem claramente separadas. Isso é feito colocando a pipeta no fundo do tubo de ensaio e dispensar o SpermFilter® Ready-to-use gradient 80% lentamente. Essas duas camadas de gradiente são estáveis por até 2 horas.
- Gentilmente colocar até alcançar 2,5ml de sêmen liquefeito na SpermFilter® Ready-to-use gradient 45% usando uma pipeta de transferência. Não utilize um volume superior ao volume das camadas de gradiente individuais ou uma cultura com mais de 10⁷ células.
- Centrifugar por 15 a 18 minutos de 350g a 400g. Quando a centrifugação estiver completa, pode ser difícil a visualização de pellet. Se assim for, é essencial para continuidade do procedimento uma segunda centrifugação de 3 a 5 minutos.
- Remover o sobrenadante atê o pellet.
- Adicionar 2-3ml de meio de lavagem de esperma (por exemplo, SpermTec® Wash ou SpermWash® distribuído pela Gynotec B.V.) e ressuspender o pellet.
- Centrifugar por 8 a 10 minutos a 300g. Uma concentração maior de esperma exige o máximo de 10 minutos de centrifugação para assegurar a lavagem completa e rigorosa do esperma.
- Remover o sobrenadante atê o pellet e repetir passos 7 e 8.
- Remover o sobrenadante e substituir com o volume adequado do meio indicado.

Αποστειρώνεται με τη χρήση τεχνικών ασηπτικής επεξεργασίας.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται άσηπη τεχνική για την άνοιξη του προϊόντος, ακόμη και όταν τα προϊόντα περιέχουν γενταμίνη.
- Να φοράτε πάντα προστατευτική ενδυμασία κατά τον χειρισμό προϊόντων.
- Όλα τα προϊόντα σπέρματος θα πρέπει να θεωρούνται αποδοκίματα των ιδών. Παρόλο που όλα τα προϊόντα είναι αρνητικά για τη Παράσχη αυτού του προϊόντος ελέγχθηκε και βρέθηκε μη αντιδραστική για HbsAg και αρνητική για το Anti-HIV 1/2, HBV και HCV. Επιπλέον, η πρώτη ύλη που χρησιμοποιείται για την Παρασκευή αυτού του προϊόντος ελέγχθηκε και βρέθηκε μη αντιδραστική για HbsAg και αρνητική για το Anti-HIV 1/2, HBV και HCV. Επιπλέον, η πρώτη ύλη που χρησιμοποιείται για τη Παρασκευή αυτού του προϊόντος ελέγχθηκε και βρέθηκε ότι δεν είναι αυξημένος. Καμία νωπήτη μεθόδος δοκιμών δεν μπορεί να παρέχει διαβεβαίωση ότι προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινο σπέρμα δεν θα μεταδώσουν μεταδιδόμενα μολυσματικά.

- Το τυπικό μέτρο για την πρόληψη των λοιμώξεων που προκoλλούνται από τη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων που παρασκευάζονται από ανθρώπινο σπέρμα ή plasma περιλαμβάνουν την επιλογή των υλικών και των δεξαμενών πλάσματος για την ελαστική δείκτης λοιμώξεων και την εντόση αποτελεσμάτων σταθίων παρασκευής για την απορρίπτονται από τον παρασκευαστή. Αυτά επιτυγχάνονται τοποθετώντας πιπέτα στον πυθμένα του σωληναρίου και ενιόντας οργά το SpermFilter® Ready-to-use gradient 80%. Αυτή η δια-βάθμηση προάγονται δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως. Αυτό το αποτέλεσμα είναι πολύ σπάνιο.
- Αποφασίστε το ίζημα και αντικαταστήστε με κατάλληλο όγκο κατάλληλου μέσου.
- Φυοκεντρήστε για 15-20 λεπτά στο 350g.
- Αποφασίστε το υπερκείμενο υέ το ίζημα και επαναλάβετε το βήματα 7 και 8.
- Αποφασίστε το ίζημα και αντικαταστήστε με κατάλληλο όγκο κατάλληλου μέσου.

ΕΛΕΓΧΟΙ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η σφραγίδα του περιέκτη έχει ανοίξει ή παρουσιάζει κάποιο ελάττωμα κατά την πρόβση του προϊόντος.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν παρουσιάζει ενδείξεις μικροβιακής επιμόλυνσης ή είναι θολό.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.
- Μην ανοίγετε την συσκευασία πριν από τη χρήση.
- Να μην επαναποστειρωθεί μετά το άνοιγμα.
- Φυλάσσετε στην αρχική του συσκευασία έως της ημέρας χρήσης.
- Ανάλογα με τον αριθμό των διαδικασιών που θα πραγματοποιηθούν μέχρι να χρησιμοποιηθεί, αραιώστε τον απαιτούμενο όγκο μέσου υπό άσηπτες συνθήκες σε κατάλληλο αποστειρωμένο όεκτη. Αυτό γίνεται για την αποφυγή πολλαπλών ανοιγμάτων του περιεχόμενου μέσου. Απορρίψτε την περίσσεια του μέσου (μη χρησιμοποιημένο μέσο).
- Το προϊόν που περιλαμβάνουν γενταμικίνη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ασθενή με γνωστή αλλεργία στη γενταμικίνη ή παράσιτο αντιβιοτικό.

Para outras questões relacionadas à segurança e desempenho, entre em contato com Gynotec B.V. para atendimento ao cliente ou suporte técnico.

Αποστειρώνεται με τη χρήση τεχνικών ασηπτικής επεξεργασίας.

Θα πρέπει να χρησιμοποιείται άσηπη τεχνική για την άνοιξη του προϊόντος, ακόμη και όταν τα προϊόντα περιέχουν γενταμίνη.

- Να φοράτε πάντα προστατευτική ενδυμασία κατά τον χειρισμό προϊόντων.
- Όλα τα προϊόντα σπέρματος θα πρέπει να θεωρούνται αποδοκίματα των ιδών. Παρόλο που όλα τα προϊόντα είναι αρνητικά για τη Παράσχη αυτού του προϊόντος ελέγχθηκε και βρέθηκε μη αντιδραστική για HbsAg και αρνητική για το Anti-HIV 1/2, HBV και HCV. Επιπλέον, η πρώτη ύλη που χρησιμοποιείται για την Παρασκευή αυτού του προϊόντος ελέγχθηκε και βρέθηκε ότι δεν είναι αυξημένος. Καμία νωπήτη μεθόδος δοκιμών δεν μπορεί να παρέχει διαβεβαίωση ότι προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινο σπέρμα δεν θα μεταδώσουν μεταδιδόμενα μολυσματικά.

Το τυπικό μέτρο για την πρόληψη των λοιμώξεων που προκoλλούνται από τη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων που παρασκευάζονται από ανθρώπινο σπέρμα ή plasma περιλαμβάνουν την επιλογή των υλικών και των δεξαμενών πλάσματος για την ελαστική δείκτης λοιμώξεων και την εντόση αποτελεσμάτων σταθίων παρασκευής για την απορρίπτονται από τον παρασκευαστή. Αυτά επιτυγχάνονται τοποθετώντας πιπέτα στον πυθμένα του σωληναρίου και ενιόντας οργά το SpermFilter® Ready-to-use gradient 80%. Αυτή η δια-βάθμηση προάγονται δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως. Αυτό το αποτέλεσμα είναι πολύ σπάνιο.

ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΙ ΔΥΝΑΜΕΩΝ G

Η επιτάχυνση της βαρύτητας g της φυοκέντρησης σε μπι μπορεί να υπολογιστεί χρησιμοποιώντας τον ακόλουθο τύπο:

g = 1.118 x r x rpm²	H	rpm = τετραγωνική ρίζα (g / 1.118 x r)
-----------------------------	----------	---

r = ακτίνα της φυοκέντρησης
rpm = περιστροφές το λεπτό / 1000