

APPLICATION

SpermTec® Wash is intended for in vitro procedures involving human gametes (sperm and oocytes), including washing of gametes, sperm swim-up procedures, intra-uterine insemination (IUI) of the spermatozoa and sperm injection during intracytoplasmic sperm injection (ICSI). SpermTec® Wash can also be used for human embryo washing and holding, and for embryo transfer (ET) in the uterine cavity.

For professional use only.

COMPOSITION

SpermTec® Wash is a ready-to-use HEPES buffered medium which also contains phenol red, bicarbonate, physiologic salts, glucose, lactate, pyruvate and Human Serum Albumin (4.0 g/l; medicinal substance derived from human blood plasma) and gentamicin (10 mg/l, medicinal substance).

QUALITY CONTROL

- pH between 7.30-7.90 (Release criteria: 7.30-7.60)
- Osmolality: 270-290 mOsm/kg
- Endotoxins (USP <85>): < 0.25EU/ml
- Sterility test by the current Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>: No growth
- Human sperm survival assay (% motility compared with control after 24 hours): ≥ 80%
- One-cell mouse embryo assay (% blastocysts after 96 hours, exposure time to test medium: 60 minutes): ≥ 80%
- Chemical composition
- Use of Ph Eur or USP grade products if applicable
- Certificate of analysis and MSDS are available upon request

SpermTec® Wash is sterilized by 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 the 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 used, the risk of infection cannot be entirely eliminated. 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, afkostig van humaan bloed of plasma, include selection of donors, screening of individuele donaties en plasma pools voor specifieke merkers van infectie, alsook effectieve productiestappen voor de inactivatie / verwijdering van virussen. Ondanks deze maatregelen, kan de mogelijke overdracht van infectieve agenten niet volledig worden uitgesloten. Dit is ook van toepassing voor onbekende of opkomende virussen en andere patogenen. Er zijn geen rapporten van bewezen virustransmissies met albumine, geproduceerd volgens European Pharmacopeia specificaties by proven virus transmissions with albumin manufactured to European Pharmacopeia specifications by established processes. Therefore, handle all specimens as if capable of transmitting HIV or hepatitis. Any serious incident (as defined in European Medical Device Regulation 2017/745) 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 delivered.
 - 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 re-sterilize after opening.
 - 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 under 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 (sun)light.
 - After opening the container, do not use the product longer than 7 days. Sterile conditions must be maintained and product must be stored at 2°C - 8°C.
 - Discard the devices in accordance with local regulations for disposal of medical devices.

INSTRUCTIONS FOR USE

Method

As this medium does contain HEPES, the medium should not be placed in a CO₂ incubator prior to use. Pre-incubation in incubator (without CO₂) or heating plate is required to ensure that the temperature of the medium is 37 °C at use. Make sure that the lid is closed when bottles are placed in an incubator with CO₂; this will lower the pH to 6.90-6.95.

Each laboratory should consult its own validated procedures, optimized for its individual medical program. When performing IUI or ET, follow the instructions of the specific catheters used. In addition, some additional information on the following procedures is provided below:

Washing of spermatozoa (suggested procedure)

The washing of spermatozoa can be done at room temperature or at 37 °C.

• Add 5ml SpermTec® Wash to the native semen sample and mix. Centrifuge for 5-10 minutes at approximately 300g.

• Remove supernatant and leave about 0.5ml of semen in the centrifuge tube.

• Add 5ml SpermTec® Wash to the test tube. Mix the solution gently until the pellet is completely dissolved.

• Centrifuge again for 5-10 minutes at 300g.

• Resuspend in a suitable volume of SpermTec® Wash.

Swim-up procedure (according to WHO, 2021)

• Gently layer 1.5ml SpermTec® Wash over 1 ml of semen in a conical based centrifuge tube.

• Incline the tube at an angle of 45° and incubate for 1 hour at 37 °C.

• Gently turn to the upright position and remove the uppermost 1ml.

• Dilute this aliquot of motile cells with 2-5ml SpermTec® Wash. Centrifuge for 5-10 minutes at 300g, remove supernatant and finally resuspend in 0.5ml of SpermTec® Wash.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)

The SSCP for SpermTec® Wash 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.

Voor verdere vragen over veiligheid en performantie kunt u contact opnemen met Gynotec B.V. voor klantondersteuning of technische ondersteuning.

TOEPASSING

SpermTec® Wash is bedoeld voor in vitro procedures met humane gameten (spermacellen en oocyten), voor het wassen van gameten, sperma swim-up technieken, intra uterine inseminatie (IUI) van de spermatozoa en sperma injectie tijdens intracytoplasmatische sperma injectie (ICSI). SpermTec® Wash kan ook gebruikt worden om humane embryo's te wassen, en voor embryo transfer (ET) in de uterine cavity.

Enkel voor professionele gebruik.

COMPOSITIE

SpermTec® Wash is een gebruiksklaar HEPES-gebufferd medium dat ook fenol rood, bicarbonaat, fysiologische zouten, glucose, lactaat, pyruvaat en humaan serum albumine bevat (4.0 g/l; medicinale substantie afgeleid van humaan bloedplasma) en gentamicine (10 mg/l, medicinale substantie).

QUALITY CONTROL

- pH tussen 7.30-7.90 (vrijgave criteria: 7.30-7.60)
- Osmolaliteit: 270-290 mOsm/kg
- Endotoxines (USP <85>): < 0.25EU/ml
- Steriliteitstest volgens de huidige Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>; Geen groei
- Human sperm survival assay (% motilité compared with control after 24 hours): ≥ 80%
- One-cell mouse embryo assay (% blastocysts after 96 hours, exposure time to test medium: 60 minutes): ≥ 80%
- Chemical composition
- Use of Ph Eur or USP grade products if applicable
- Certificate of analysis and MSDS are available upon request

SpermTec® Wash wordt 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 kleding wanneer er gewerkt wordt met dergelijke specimenen.
- Alle de producten moet worden behandeld als potentiële hondematerialen worden getest in blieft-reactief voor HbsAg en negatief voor Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV, en 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 agenten zullen overdragen.
- Standartaal maatregelen om infecties door het gebruik van medicinale producten, afkostig van humaan bloed of plasma inclusief selectie van donateurs, screening van individuele donaties en plasma pools voor specifieke merkers van infectie, alsook effectieve productiestappen voor de inactivatie / verwijdering van virussen. Ondanks deze maatregelen, kan de mogelijke overdracht van infectieve agenten niet volledig worden uitgesloten. Dit is ook van toepassing voor onbekende of opkomende virussen en andere patogenen. Er zijn geen rapporten van bewezen virustransmissies met albumine, geproduceerd volgens European Pharmacopeia specificaties, gekend. Behandel daarom alle specimen alsof ze HIV of hepatitis kunnen overdragen.
- 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 used, the risk of infection cannot be entirely eliminated. 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, afkostig van humaan bloed of plasma, include selection of donors, screening of individuele donaties en plasma pools voor specifieke merkers van infectie, alsook effectieve productiestappen voor de inactivatie / verwijdering van virussen. Ondanks deze maatregelen, kan de mogelijke overdracht van infectieve agenten niet volledig worden uitgesloten. Dit is ook van toepassing voor onbekende of opkomende virussen en andere patogenen. Er zijn geen rapporten van bewezen virustransmissies met albumine, geproduceerd volgens European Pharmacopeia specificaties, gekend. Behandel daarom alle specimen alsof ze HIV of hepatitis kunnen overdragen.
- Standard measures to prevent infections resulting from the use of medicinal products, afkostig van humaan bloed of plasma, inclusief selectie van donateurs, screening van individuele donaties en plasma pools voor specifieke merkers van infectie, alsook effectieve productiestappen voor de inactivatie / verwijdering van virussen. Ondanks deze maatregelen, kan de mogelijke overdracht van infectieve agenten niet volledig worden uitgesloten. Dit is ook van toepassing voor onbekende of opkomende virussen en andere patogenen. Er zijn geen rapporten van bewezen virustransmissies met albumine, geproduceerd volgens European Pharmacopeia specificaties, gekend. Behandel daarom alle specimen alsof ze HIV of hepatitis kunnen overdragen.
- Standard measures to prevent infections resulting from the use of medicinal products, afkostig van humaan bloed of plasma, inclusief selectie van donateurs, screening van individuele donaties en plasma pools voor specifieke merkers van infectie, alsook effectieve productiestappen voor de inactivatie / verwijdering van virussen. Ondanks deze maatregelen, kan de mogelijke overdracht van infectieve agenten niet volledig worden uitgesloten. Dit is ook van toepassing voor onbekende of opkomende virussen en andere patogenen. Er zijn geen rapporten van bewezen virustransmissies met albumine, geproduceerd volgens European Pharmacopeia specificaties, gekend. Behandel daarom alle specimen alsof ze HIV of hepatitis kunnen overdragen.
- Standard measures to prevent infections resulting from the use of medicinal products, afkostig van humaan bloed of plasma, inclusief selectie van donateurs, screening van individuele donaties en plasma pools voor specifieke merkers van infectie, alsook effectieve productiestappen voor de inactivatie / verwijdering van virussen. Ondanks deze maatregelen, kan de mogelijke overdracht van infectieve agenten niet volledig worden uitgesloten. Dit is ook van toepassing voor onbekende of opkomende virussen en andere patogenen. Er zijn geen rapporten van bewezen virustransmissies met albumine, geproduceerd volgens European Pharmacopeia specificaties, gekend. Behandel daarom alle specimen alsof ze HIV of hepatitis kunnen overdragen.
- Standard measures to prevent infections resulting from the use of medicinal products, afkostig van humaan bloed of plasma, inclusief selectie van donateurs, screening van individuele donaties en plasma pools voor specifieke merkers van infectie, alsook effectieve productiestappen voor de inactivatie / verwijdering van virussen. Ondanks deze maatregelen, kan de mogelijke overdracht van infectieve agenten niet volledig worden uitgesloten. Dit is ook van toepassing voor onbekende of opkomende virussen en andere patogenen. Er zijn geen rapporten van bewezen virustransmissies met albumine, geproduceerd volgens European Pharmacopeia specificaties, gekend. Behandel daarom alle specimen alsof ze HIV of hepatitis kunnen overdragen.
- Standard measures to prevent infections resulting from the use of medicinal products, afkostig van humaan bloed of plasma, inclusief selectie van donateurs, screening van individuele donaties en plasma pools voor specifieke merkers van infectie, alsook effectieve productiestappen voor de inactivatie / verwijdering van virussen. Ondanks deze maatregelen, kan de mogelijke overdracht van infectieve agenten niet volledig worden uitgesloten. Dit is ook van toepassing voor onbekende of opkomende virussen en andere patogenen. Er zijn geen rapporten van bewezen virustransmissies met albumine, geproduceerd volgens European Pharmacopeia specificaties, gekend. Behandel daarom alle specimen alsof ze HIV of hepatitis kunnen overdragen.
- Standard measures to prevent infections resulting from the use of medicinal products, afkostig van humaan bloed of plasma, inclusief selectie van donateurs, screening van individuele donaties en plasma pools voor specifieke merkers van infectie, alsook effectieve productiestappen voor de inactivatie / verwijdering van virussen. Ondanks deze maatregelen, kan de mogelijke overdracht van infectieve agenten niet volledig worden uitgesloten. Dit is ook van toepassing voor onbekende of opkomende virussen en andere patogenen. Er zijn geen rapporten van bewezen virustransmissies met albumine, geproduceerd volgens European Pharmacopeia specificaties, gekend. Behandel daarom alle specimen alsof ze HIV of hepatitis kunnen overdragen.
- Standard measures to prevent infections resulting from the use of medicinal products, afkostig van humaan bloed of plasma, inclusief selectie van donateurs, screening van individuele donaties en plasma pools voor specifieke merkers van infectie, alsook effectieve productiestappen voor de inactivatie / verwijdering van virussen. Ondanks deze maatregelen, kan de mogelijke overdracht van infectieve agenten niet volledig worden uitgesloten. Dit is ook van toepassing voor onbekende of opkomende virussen en andere patogenen. Er zijn geen rapporten van bewezen virustransmissies met albumine, geproduceerd volgens European Pharmacopeia specificaties, gekend. Behandel daarom alle specimen alsof ze HIV of hepatitis kunnen overdragen.
- Standard measures to prevent infections resulting from the use of medicinal products, afkostig van humaan bloed of plasma, inclusief selectie van donateurs, screening van individuele donaties en plasma pools voor specifieke merkers van infectie, alsook effectieve productiestappen voor de inactivatie / verwijdering van virussen. Ondanks deze maatregelen, kan de mogelijke overdracht van infectieve agenten niet volledig worden uitgesloten. Dit is ook van toepassing voor onbekende of opkomende virussen en andere patogenen. Er zijn geen rapporten van bewezen virustransmissies met albumine, geproduceerd volgens European Pharmacopeia specificaties, gekend. Behandel daarom alle specimen alsof ze HIV of hepatitis kunnen overdragen.
- Standard measures to prevent infections resulting from the use of medicinal products, afkostig van humaan bloed of plasma, inclusief selectie van donateurs, screening van individuele donaties en plasma pools voor specifieke merkers van infectie, alsook effectieve productiestappen voor de inactivatie / verwijdering van virussen. Ondanks deze maatregelen, kan de mogelijke overdracht van infectieve agenten niet volledig worden uitgesloten. Dit is ook van toepassing voor onbekende of opkomende virussen en andere patogenen. Er zijn geen rapporten van bewezen virustransmissies met albumine, geproduceerd volgens European Pharmacopeia specificaties, gekend. Behandel daarom alle specimen alsof ze HIV of hepatitis kunnen overdragen.
- Standard measures to prevent infections resulting from the use of medicinal products, afkostig van humaan bloed of plasma, inclusief selectie van donateurs, screening van individuele donaties en plasma pools voor specifieke merkers van infectie, alsook effectieve productiestappen voor de inactivatie / verwijdering van virussen. Ondanks deze maatregelen, kan de mogelijke overdracht van infectieve agenten niet volledig worden uitgesloten. Dit is ook van toepassing voor onbekende of opkomende virussen en andere patogenen. Er zijn geen rapporten van bewezen virustransmissies met albumine, geproduceerd volgens European Pharmacopeia specificaties, gekend. Behandel daarom alle specimen alsof ze HIV of hepatitis kunnen overdragen.
- Standard measures to prevent infections resulting from the use of medicinal products, afkostig van humaan bloed of plasma, inclusief selectie van donateurs, screening van individuele donaties en plasma pools voor specifieke merkers van infectie, alsook effectieve productiestappen voor de inactivatie / verwijdering van virussen. Ondanks deze maatregelen, kan de mogelijke overdracht van infectieve agenten niet volledig worden uitgesloten. Dit is ook van toepassing voor onbekende of opkomende virussen en andere patogenen. Er zijn geen rapporten van bewezen virustransmissies met albumine, geproduceerd volgens European Pharmacopeia specificaties, gekend. Behandel daarom alle specimen alsof ze HIV of hepatitis kunnen overdragen.
- Standard measures to prevent infections resulting from the use of medicinal products, afkostig van humaan bloed of plasma, inclusief selectie van donateurs, screening van individuele donaties en plasma pools voor specifieke merkers van infectie, alsook effectieve productiestappen voor de inactivatie / verwijdering van virussen. Ondanks deze maatregelen, kan de mogelijke overdracht van infectieve agenten niet volledig worden uitgesloten. Dit is ook van toepassing voor onbekende of opkomende virussen en andere patogenen. Er zijn geen rapporten van bewezen virustransmissies met albumine, geproduceerd volgens European Pharmacopeia specificaties, gekend. Behandel daarom alle specimen alsof ze HIV of hepatitis kunnen overdragen.
- Standard measures to prevent infections resulting from the use of medicinal products, afkostig van humaan bloed of plasma, inclusief selectie van donateurs, screening van individuele donaties en plasma pools voor specifieke merkers van infectie, alsook effectieve productiestappen voor de inactivatie / verwijdering van virussen. Ondanks deze maatregelen, kan de mogelijke overdracht van infectieve agenten niet volledig worden uitgesloten. Dit is ook van toepassing voor onbekende of opkomende virussen en andere patogenen. Er zijn geen rapporten van bewezen virustransmissies met albumine, geproduceerd volgens European Pharmacopeia specificaties, gekend. Behandel daarom alle specimen alsof ze HIV of hepatitis kunnen overdragen.
- Standard measures to prevent infections resulting from the use of medicinal products, afkostig van humaan bloed of plasma, inclusief selectie van donateurs, screening van individuele donaties en plasma pools voor specifieke merkers van infectie, alsook effectieve productiestappen voor de inactivatie / verwijdering van virussen. Ondanks deze maatregelen, kan de mogelijke overdracht van infectieve agenten niet volledig worden uitgesloten. Dit is ook van toepassing voor onbekende of opkomende virussen en andere patogenen. Er zijn geen rapporten van bewezen virustransmissies met albumine, geproduceerd volgens European Pharmacopeia specificaties, gekend. Behandel daarom alle specimen alsof ze HIV of hepatitis kunnen overdragen.
- Standard measures to prevent infections resulting from the use of medicinal products, afkostig van humaan bloed of plasma, inclusief selectie van donateurs, screening van individuele donaties en plasma pools voor specifieke merkers van infectie, alsook effectieve productiestappen voor de inactivatie / verwijdering van virussen. Ondanks deze maatregelen, kan de mogelijke overdracht van infectieve agenten niet volledig worden uitgesloten. Dit is ook van toepassing voor onbekende of opkomende virussen en andere patogenen. Er zijn geen rapporten van bewezen virustransmissies met albumine, geproduceerd volgens European Pharmacopeia specificaties, gekend. Behandel daarom alle specimen alsof ze HIV of hepatitis kunnen overdragen.
- Standard measures to prevent infections resulting from the use of medicinal products, afkostig van humaan bloed of plasma, inclusief selectie van donateurs, screening van individuele donaties en plasma pools voor specifieke merkers van infectie, alsook effectieve productiestappen voor de inactivatie / verwijdering van virussen. Ondanks deze maatregelen, kan de mogelijke overdracht van infectieve agenten niet volledig worden uitgesloten. Dit is ook van toepassing voor onbekende of opkomende virussen en andere patogenen. Er zijn geen rapporten van bewezen virustransmissies met albumine, geproduceerd volgens European Pharmacopeia specificaties, gekend. Behandel daarom alle specimen alsof ze HIV of hepatitis kunnen overdragen.
- Standard measures to prevent infections resulting from the use of medicinal products, afkostig van humaan bloed of plasma, inclusief selectie van donateurs, screening van individuele donaties en plasma pools voor specifieke merkers van infectie, alsook effectieve productiestappen voor de inactivatie / verwijdering van virussen. Ondanks deze maatregelen, kan de mogelijke overdracht van infectieve agenten niet volledig worden uitgesloten. Dit is ook van toepassing voor onbekende of opkomende virussen en andere patogenen. Er zijn geen rapporten van bewezen virustransmissies met albumine, geproduceerd volgens European Pharmacopeia specificaties, gekend. Behandel daarom alle specimen alsof ze HIV of hepatitis kunnen overdragen.
- Standard measures to prevent infections resulting from the use of medicinal products, afkostig van humaan bloed of plasma, inclusief selectie van donateurs, screening van individuele donaties en plasma pools voor specifieke merkers van infectie, alsook effectieve productiestappen voor de inactivatie / verwijdering van virussen. Ondanks deze maatregelen, kan de mogelijke overdracht van infectieve agenten niet volledig worden uitgesloten. Dit is ook van toepassing voor onbekende of opkomende virussen en andere patogen

APPLICAZIONE
SpermTec® Wash è destinato a procedure in vitro riguardanti gameti umani (spermatozoi e ovociti), tra cui lavaggio di gameti, procedura di swim-up dello sperma, inseminazione intrauterina (IUI) degli spermatozoi e iniezione dello sperma durante l'iniezione intracitoplasmatica di spermatozoi (ICSI). SpermTec® Wash può essere utilizzato anche per il lavaggio e il mantenimento degli embrioni umani e per il trasferimento dell'embrione (ET) nella cavità uterina.

Per uso esclusivamente professionale.

COMPOSIZIONE

SpermTec® Wash è un terreno tamponato con HEPES pronto all'uso che contiene anche rosso fenolo, bicarbonato, sali fisiologici, glucosio, lattato, piruvato, albumina sierica umana (4,0g/l, sostanza medicamentosa derivata dal plasma di sangue umano) e gentamicina (10mg/l, sostanza medicamentosa).

CONTROLLO DI QUALITÀ

- pH compreso tra 7,30 e 7,90 (criteri di rilascio: 7,30-7,60)
- Concentrazione: 270-290 mOsm/kg
- Endotossine (USP <85>): < 0,25EU/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 24 ore): ≥ 80%
- Saggio su embrione murino monocellulare (% di blastocisti dopo 96 ore, tempo di esposizione al terreno del test: 60 minuti): ≥ 80%
- Composizione chimica
- Usa di prodotti di grado Farm. Eur. o USP, ove applicabile
- Un certificato di analisi e la MSDS sono disponibili su richiesta

SpermTec® Wash è sterilizzato mediante tecniche di lavorazione aseptica.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

- Per evitare possibili contaminazioni deve essere utilizzata una tecnica aseptica, anche nel caso in cui i prodotti contengano gentamicina.
- Indossare sempre indumenti protettivi quando si maneggiano i campioni.
- Tutti gli emoderivati devono essere trattati come potenzialmente infettivi. Il materiale di partenza utilizzato per la produzione di questo prodotto è stato testato ed è risultato non reattivo per HbsAg e per parvovirus. Tuttavia, non è possibile 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 dei virus. Nonostante questa, quando vengono somministrati medicinali preparati da sangue o plasma umano, la possibilità di trasmettere agenti infettivi non può essere totalmente esclusa. Questo vale anche per virus sconosciuti, emergenti e altri agenti patogeni. Non ci sono segnalazioni di trasmissioni 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 o l'epatite.
- Nel caso si verifichino un incidente grave (ai sensi del regolamento europeo 2017/745 relativo ai dispositivi medici), occorre segnalarlo a Gynotec B.V. e, se del caso, all'autorità competente dello Stato membro dell'UE incisivi 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 diluire con acqua.
- 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 aseptiche in un recipiente sterile appropriato, al fine di evitare molteplici aperture/cicli di riscaldamento del terreno. Gettare via il terreno in eccesso (non utilizzato).
- 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 (solare).
- Non utilizzare il prodotto oltre i 7 giorni dall'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.

ISTRUZIONI PER L'USO

Metodo
Dato che questo terreno contiene HEPES, non occorre collocarlo in un incubatore a CO₂ prima dell'uso. È necessaria la preincubazione in un incubatore (senza CO₂) o una piastra riscaldante per garantire che la temperatura del terreno al momento dell'utilizzo sia di 37 °C. Assicurarsi che il coperchio dell'incubatore a CO₂ sia chiuso quando le bottiglie vengono collocate al suo interno, in quanto ciò abbasserà il pH a 6,90-6,95.

Ciascun laboratorio deve consultare le proprie procedure consolidate, ottimizzate per il proprio programma medico. Quando si eseguono IUI o ET, attenersi alle istruzioni dei cateteri specifici utilizzati. Inoltre, di seguito sono fornite alcune informazioni supplementari sulle seguenti procedure:

Lavaggio degli spermatozoi (procedura consigliata)

Il lavaggio degli spermatozoi può essere effettuato a temperatura ambiente o a 37 °C.

- Aggiungere 5mL di SpermTec® Wash al campione di liquido seminale originario e mescolare. Centrifugare per 5-10 minuti a 3000 rpm.
- Rimuovere il supernatante e lasciare circa 0,5mL di liquido seminale nella provetta da centrifuga.
- Aggiungere 5mL di SpermTec® Wash alla provetta. Mescolare la soluzione delicatamente fino a quando il precipitato non sarà completamente dissolto.
- Centrifugare di nuovo per 5-10 minuti a 3000g.
- Sospendere nuovamente in un volume adeguato di SpermTec® Wash.

Procedura di swim-up (secondo l'OMS, 2021)

- Disporre delicatamente uno strato pari a 1,5mL di SpermTec® Wash su 1mL di liquido seminale in una provetta da centrifuga a base conica.
- Posizionare la provetta in inclinazione ad un angolo di 45° e incubare per 1 ora a 37 °C.
- Riportare del liquame in posizione verticale ed estrarre 1mL dalla parte più in alto.
- Diluire questa aliquota di cellule mobili con 2-5mL di SpermTec® Wash. Centrifugare per 5-10 minuti a 3000g, rimuovere il supernatante e infine risospenderne in 0,5mL di SpermTec® Wash.

SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA (SSCP)

La SSCP per SpermTec® Wash 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

SpermTec® Wash è utilizzato em procedimentos in vitro envolvendo gametas humanos (espermatozoides e óocitos), incluindo lavagem de gametas, procedimentos de migração ascendente (swim-up) de espermatozoides, inseminação intrauterina (IUI) de espermatozoides e injeção intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI). SpermTec® Wash pode ser utilizado para lavagem e manutenção de espermatozoides durante a injeção intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI). SpermTec® Wash pode ser utilizado para lavagem e manutenção de embriões humanos e para transferência de embriões (TE) para a cavidade uterina.

Apenas para uso profissional.

COMPOSIÇÃO

SpermTec® Wash é um meio tamponado com HEPES pronto all'uso che contiene anche rosso fenolo, bicarbonato, sali fisiologici, glucosio, lattato, piruvato, albumina sierica humana (4,0g/l, sostanza medicamentosa derivata dal plasma di sangue umano) e gentamicina (10mg/l, sostanza medicamentosa).

CONTROLE DI QUALITÀ

- pH compreso tra 7,30 e 7,90 (criteri di rilascio: 7,30-7,60)
- Concentrazione: 270-290 mOsm/kg
- Endotossine (USP <85>): < 0,25EU/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 24 ore): ≥ 80%
- Saggio su embrione murino monocellulare (% di blastocisti dopo 96 ore, tempo di esposizione al terreno del test: 60 minuti): ≥ 80%
- Composizione chimica
- Usa di prodotti di grado Farm. Eur. o USP, ove applicabile
- Un certificato di analisi e la MSDS sono disponibili su richiesta

SpermTec® Wash è sterilizzato mediante tecniche di lavorazione aseptica.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

- Per evitare possibili contaminazioni deve essere utilizzata una tecnica aseptica, anche nel caso in cui i prodotti contengano gentamicina.
- Indossare sempre indumenti protettivi quando si maneggiano i campioni.
- Tutti gli emoderivati devono essere trattati come potenzialmente infettivi. Il materiale di partenza utilizzato per la produzione di questo prodotto è stato testato ed è risultato non reattivo per HbsAg e per parvovirus. Tuttavia, non è possibile 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 dei virus. Nonostante questa, quando vengono somministrati medicinali preparati da sangue o plasma umano, la possibilità di trasmettere agenti infettivi non può essere totalmente esclusa. Questo vale anche per virus sconosciuti, emergenti e altri agenti patogeni. Non ci sono segnalazioni di trasmissioni 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 o l'epatite.
- Nel caso si verifichino un incidente grave (ai sensi del regolamento europeo 2017/745 relativo ai dispositivi medici), occorre segnalarlo a Gynotec B.V. e, se del caso, all'autorità competente dello Stato membro dell'UE incisivi 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 diluire con acqua.
- 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 aseptiche in un recipiente sterile appropriato, al fine di evitare molteplici aperture/cicli di riscaldamento del terreno. Gettare via il terreno in eccesso (non utilizzato).
- 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 (solare).
- Non utilizzare il prodotto oltre i 7 giorni dall'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.

ISTRUZIONI PER L'USO

Metodo
Dato che questo terreno contiene HEPES, non occorre collocarlo in un incubatore a CO₂ prima dell'uso. È necessaria la preincubazione in un incubatore (senza CO₂) o una piastra riscaldante per garantire che la temperatura del terreno al momento dell'utilizzo sia di 37 °C. Assicurarsi che il coperchio dell'incubatore a CO₂ sia chiuso quando le bottiglie vengono collocate al suo interno, in quanto ciò abbasserà il pH a 6,90-6,95.

Ciascun laboratorio deve consultare le proprie procedure consolidate, ottimizzate per il proprio programma medico. Quando si eseguono IUI o ET, attenersi alle istruzioni dei cateteri specifici utilizzati. Inoltre, di seguito sono fornite alcune informazioni supplementari sulle seguenti procedure:

Lavaggio degli spermatozoi (procedura consigliata)

Il lavaggio degli spermatozoi può essere effettuato a temperatura ambiente o a 37 °C.

- Aggiungere 5mL di SpermTec® Wash al campione di liquido seminale originario e mescolare. Centrifugare per 5-10 minuti a 3000 rpm.
- Rimuovere il supernatante e lasciare circa 0,5mL di liquido seminale nella provetta da centrifuga.
- Aggiungere 5mL di SpermTec® Wash alla provetta. Mescolare la soluzione delicatamente fino a quando il precipitato non sarà completamente dissolto.
- Centrifugare di nuovo per 5-10 minuti a 3000g.
- Sospendere nuovamente in un volume adeguato di SpermTec® Wash.

Procedura di swim-up (secondo l'OMS, 2021)

- Disporre delicatamente uno strato pari a 1,5mL di SpermTec® Wash su 1mL di liquido seminale in una provetta da centrifuga a base conica.
- Posizionare la provetta in inclinazione ad un angolo di 45° e incubare per 1 ora a 37 °C.
- Riportare del liquame in posizione verticale ed estrarre 1mL dalla parte più in alto.
- Diluire questa aliquota di cellule mobili con 2-5mL di SpermTec® Wash. Centrifugare per 5-10 minuti a 3000g, rimuovere il supernatante e infine risospenderne in 0,5mL di SpermTec® Wash.

SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA (SSCP)

La SSCP per SpermTec® Wash 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

SpermTec® Wash è utilizzato em procedimentos in vitro envolvendo gametas humanos (espermatozoides e óocitos), incluindo lavagem de gametas, procedimentos de migração ascendente (swim-up) de espermatozoides, inseminação intrauterina (IUI) de espermatozoides e injeção intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI). SpermTec® Wash pode ser utilizado para lavagem e manutenção de espermatozoides durante a injeção intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI). SpermTec® Wash pode ser utilizado para lavagem e manutenção de embriões humanos e para transferência de embriões (TE) para a cavidade uterina.

Apenas para uso profissional.

COMPOSIÇÃO

SpermTec® Wash é um meio tamponado com HEPES pronto all'uso que contém, também, vermelho de fenol, bicarbonato, sais fisiológicos, glicose, lactato, piruvato, albumina sérica humana (4,0g/l, substância medicamentosa derivada do plasma de sangue humano) e gentamicina (10mg/l, substância medicamentosa).

CONTROLE DI QUALITÀ

- pH entre 7,30 e 7,90 (criteri di liberaçao: 7,30-7,60)
- Concentração: 270-290 mOsm/kg
- Endotossina (USP <85>): < 0,25EU/ml
- Test de sterilité secondo l'attuale Farm. Eur. 2.6.1/USP <71>: absence de croissance
- Saggio de sobrevivência dello sperma umano (% de motilità rispetto al controllo dopo 24 ore): ≥ 80%
- Saggio su embrione murino monocellulare (% di blastocisti dopo 96 ore, tempo di esposizione al terreno del test: 60 minuti): ≥ 80%
- Composição química
- Use de produtos de grado Farm. Eur. ou USP, ove aplicável
- Un certificado di analisi e la MSDS sono disponibili su richiesta

SpermTec® Wash è sterilizzato mediante tecniche di lavorazione aseptica.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

- Per evitare possibili contaminazioni deve essere utilizzata una tecnica aseptica, anche nel caso in cui i prodotti contengano gentamicina.
- Indossare sempre indumenti protettivi quando si maneggiano i campioni.
- Tutti gli emoderivati devono essere trattati come potenzialmente infettivi. Il materiale di partenza utilizzato per la produzione di questo prodotto è stato testato ed è risultato non reattivo per HbsAg e per parvovirus. Tuttavia, non è possibile 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 dei virus. Nonostante questa, quando vengono somministrati medicinali preparati da sangue o plasma umano, la possibilità di trasmettere agenti infettivi non può essere totalmente esclusa. Questo vale anche per virus sconosciuti, emergenti e altri agenti patogeni. Non ci sono segnalazioni di trasmissioni 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 o l'epatite.
- Nel caso si verifichino un incidente grave (ai sensi del regolamento europeo 2017/745 relativo ai dispositivi medici), occorre segnalarlo a Gynotec B.V. e, se del caso, all'autorità competente dello Stato membro dell'UE incisivi 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 diluire con acqua.
- Conservare nella sua confezione originale fino al giorno dell'utilizzo.
- A seconda del numero di procedure che verranno eseguite in un giorno, e