



IVF Basics® SpermTec M

IVF Basics® SpermTec M is a ready-to-use HEPES-buffered medium which contains bicarbonate, physiologic salts, glucose, lactate, pyruvate, phenol red, 10mg/liter gentamicin sulphate (medicinal substance) and 5g/liter HSA (medicinal substance derived from human blood plasma).

The MSDS for IVF Basics® SpermTec M also describes the product composition and is available on the website of Gynotec B.V.

IVF Basics® SpermTec M has been developed for all human sperm washing and sperm preparation techniques.

IVF Basics® SpermTec M contains HEPES, no CO₂ incubation is required.

APPLICATION

IVF Basics® SpermTec M is designed for all human sperm washing and sperm preparation techniques. It can also be used for intrauterine insemination (IUI).

For professional use only.

COMPOSITION

IVF Basics® SpermTec M is a ready-to-use HEPES-buffered medium which contains bicarbonate, physiologic salts, glucose, lactate, pyruvate, phenol red, 10mg/liter gentamicin sulphate (medicinal substance) and 5g/liter HSA (medicinal substance derived from human blood plasma).

The MSDS for IVF Basics® SpermTec M also describes the product composition and is available on the website of Gynotec B.V.

QUALITY CONTROL

- pH: 7.20-7.60
- Osmolality: 270-290 mOsm/kg
- Endotoxins test by LAL methodology (USP <85>): < 0.25 EU/ml
- Sterility test by the current Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>: No growth
- One-cell mouse embryo assay (% blastocysts after 96h): ≥ 80%
- Human sperm survival assay (% motility compared with control after 24 hours): ≥ 80%
- Chemical composition
- Use of Ph Eur or USP grade products if applicable
- Certificate of analysis and MSDS are available upon request

Sterilized by using aseptic processing techniques.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

- Aseptic techniques should be used to avoid possible contamination, even when the products contain gentamicin. Always wear protective clothing when handling specimens.
- Handle specimens as if capable of transmitting HIV or hepatitis.
- 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 virus. Despite this, when medicinal products prepared from human blood or plasma are administered, the possibility of transmitting infective agents cannot be totally excluded. This also applies to unknown or emerging viruses and other pathogens. There are no reports of proven virus transmissions with albumin manufactured to European Pharmacopoeia specification by established processes.
- 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 on the bottle is broken or open when the product is delivered;
 - it becomes discoloured, shows any evidence of microbial contamination or cloudy;
 - expiry date has been exceeded.
- Do not freeze before use.
- Do not re-sterilize after opening.
- Products which include gentamicin should not be used on a patient that has a known allergy to gentamicin or similar antibiotics.
- 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.

STORAGE CONDITIONS

- Store refrigerated (2°C – 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.

IVF Basics® SpermTec M

ID: FP09 I70 RO1_Sperm C.1
Update: 01/08/2023

IVF Basics® SpermTec M contains a HEPES buffer to maintain stable pH during procedures performed outside a CO₂ incubator. Incubation in a CO₂ incubator will lower the pH.

INSTRUCTIONS FOR USE

Each laboratory should establish its own validated procedures and protocols.

IVF Basics® SpermTec M contains a HEPES buffer to maintain stable pH during procedures performed outside a CO₂ incubator. Incubation in a CO₂ incubator will lower the pH.

Density gradient centrifugation

- Bring all components to room temperature or 37°C.
- Centrifuge at 2100 rpm (700g) for 15 minutes.
- Carefully aspirate the supernatant from the pellet.
- Open the IVF Basics® SpermTec M.
- Add with a pipette 2-4ml IVF Basics® SpermTec M on top and resuspend the pellet by shaking.
- Centrifuge at 1500 rpm (400g) for 7 minutes.
- Centrifuge at 2100 rpm (700g) for the pellet, leaving the pellet intact.
- Add 6-4ml IVF Basics® SpermTec M and resuspend. Perform a microscopic analysis.
- Store the tube at room temperature or in an incubator protected against sun light until just before insemination.
- Before insemination centrifuge at 1100 rpm (200g) for 7 minutes.
- Carefully aspirate the supernatant until a volume of 0.2-0.5ml above the pellet.
- Resuspend the pellet by shaking.
- Ready for insemination.

Swim-up (According to WHO, 2021)

- Carefully layer 1.5ml IVF Basics® SpermTec M on top of 1ml washed semen in a conical bacteriological centrifuge tube.
- Place the tube in the incubator at a 45° angle for 1 hour at 37°C.
- Place the tube carefully in an upright position and remove 1ml of the top layer.
- Dilute the aliquot of motile cells with 2-5ml of IVF Basics® SpermTec M. Centrifuge for 5-10 minutes at 300g.
- Carefully aspirate the supernatant and resuspend the sperm pellet in 0,5ml IVF Basics® SpermTec M.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)
The SSCP for IVF Basics® SpermTec M describes safety and performance characteristics for the medium, 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.

IVF Basics® SpermTec M

ID: FP09 I70 RO1_Sperm C.1
Update: 01/08/2023

IVF Basics® SpermTec M contains a HEPES buffer to maintain stable pH during procedures performed outside a CO₂ incubator. Incubation in a CO₂ incubator will lower the pH.

NL

GEbruIKTE AfKORTINGEn

IUI Intra uteriene inseminatie
HSA Humaan Serum Albumine
LAL Limulus Amebocyte Lyzate
SSCP Samenvatting van veiligheid en klinische performantie
MSDS Veiligheidsinformatieblad

ALGEMENE InFORMATIE

IVF Basics® SpermTec M is ontwikkeld voor alle technieken voor het wassen en voorbereiden van menselijk sperma inclusief swim-up.

- IVF Basics® SpermTec M bevat HEPES, CO₂ incubatie is niet nodig.

APPLICATIE

IVF Basics® SpermTec M is ontwikkeld voor alle technieken voor het wassen en voorbereiden van menselijk sperma inclusief swim-up en densiteitsgradient centrifugatie. Het kan ook gebruikt worden voor intra uteriene inseminatie (IUI).

Enkel voor professioneel gebruik.

COMPOSITE

IVF Basics® SpermTec M is een gebruiksklaar HEPES-gebufferd medium dat ook bicarbonaat, fysiologische zouten, glucose, lactaat, pyruvaat, fenol rood, 10mg/liter gentamicine (medicinale substantie) en 5g/liter HSA (medicinale substantie afgeleid van hmaan bloedplasma) bevat.

De MSDS voor IVF Basics® SpermTec M beschrijft ook de product compositie en is beschikbaar op de website van Gynotec B.V.

KWALITEITSCONTROLE

- pH: 7.20-7.60
- Osmolaliteit: 270-290 mOsm/kg
- Endotoxinetest met de LAL methodology (USP <85>): < 0.25 EU/ml
- Steriliteitstest volgens de huidige Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>: Geen groei
- 1-cell muis embryo assay (% blastocysten na 96 uur): ≥ 80%
- Humane sperma overlevingstest (% motiliteit vergeleken met controle na 24 uur): ≥ 80%
- Chemische compositie
- Gebruik van Ph Eur of USP graad producten indien van toepassing
- 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 gehanteerd worden.
- 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 hmaan bloed geen infectieuze agentie zullen overdragen.
- Standaard maatregelen om infecties door het gebruik van medicinale producten, afkomstig van hmaan bloed of plasma, te voorkomen zijn donorselectie, screening van individuele donaties en plasma pools voor specifieke markers van infectie, alsook effectieve productieprocessen voor de inactivatie / verwijdering van virusen. Ondanks deze maatregelen; kan de mogelijke overdracht van infectieuze agentia niet volledig uitgesloten worden wanneer medicinale producten afkomstig van hmaan bloed of plasma toegediend worden. Dit is ook van toepassing voor opgekende of opkomende virusen en andere pathogenen.

Er zijn geen rapporten van bewezen virustransmissies met albumine, geproduceerd volgens de Europese Pharmacopoe specificaties, gekend.
Een ernstig incident (zoals gedefinieerd in de European Medical Device Regulation 2017/745) dat zich heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan Gynotec B.V. en, indien van toepassing, aan de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Catalogue number
Catalogusnummer
Référence catalogue
Número de catálogo
Αριθμός καταλόγου
Katalog numarası

IVF Basics® SpermTec M

Product code **Product description**
STM-8 25 x 8 ml of IVF Basics® SpermTec M
STM-30 1 x 30 ml of IVF Basics® SpermTec M
STM-50 1 x 50 ml of IVF Basics® SpermTec M

CONTOLES VOOR GEbruIK
► Product niet gebruiken als:

- de verzegeling van de container geopend of defect is bij levering;
 - het van kleur veranderd is, troebel is of het enig teken van microbiële contaminatie vertoont;
 - de vervaldatum overschreden is.
- Niet invriezen voor gebruik.
- Niet opnieuw steriliseren na gebruik

► Producten met gentamicine mogen niet gebruikt worden bij een patiënt met een gekende allergie voor gentamicine of vergelijkbare antibiotica.
► Verwijder, afhankelijk van het aantal procedures dat op 1 dag zal worden uitgevoerd, het vereiste volume onder aseptische omstandigheden in een geschikte steriele recipient. Dit om meerdere openingen/opwarmcycli van het medium te voorkomen. Gooi overtollige (ongebruikte) media weg.

OPSLAG CONDITIES

- Gekoeld bewaren (2°C – 8°C).
- Weghouden uit (zon)licht.

Na opening van de verpakking het product niet langer dan 7 dagen gebruiken. Steriele omstandigheden worden aangehouden en het product moet bewaard worden bij 2-8°C.
Producten moeten als afval behandeld worden in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften voor medische hulpmiddelen.

INSTRUCTIES VOOR GEbruIK

Elk laboratorium zou zijn eigen gevalideerde procedures moeten raadplegen

IVF Basics® SpermTec M bevat een HEPES buffer om de pH stabiel te houden tijdens procedures die buiten een CO₂ incubator worden uitgevoerd. Incubatie in een CO₂ incubator verlaagt de pH.
Na opening van de verpakking het product niet langer dan 7 dagen gebruiken. Steriele omstandigheden worden aangehouden en het product moet bewaard worden bij 2-8°C.
Producten moeten als afval behandeld worden in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften voor medische hulpmiddelen.

IVF Basics® SpermTec M is ontwikkeld voor alle technieken voor het wassen en voorbereiden van menselijk sperma inclusief swim-up en densiteitsgradient centrifugatie. Het kan ook gebruikt worden voor intra uteriene inseminatie (IUI).

IVF Basics® SpermTec M is ontwikkeld voor alle technieken voor het wassen en voorbereiden van menselijk sperma inclusief swim-up en densiteitsgradient centrifugatie. Het kan ook gebruikt worden voor intra uteriene inseminatie (IUI).

IVF Basics® SpermTec M is ontwikkeld voor alle technieken voor het wassen en voorbereiden van menselijk sperma inclusief swim-up en densiteitsgradient centrifugatie. Het kan ook gebruikt worden voor intra uteriene inseminatie (IUI).

IVF Basics® SpermTec M is ontwikkeld voor alle technieken voor het wassen en voorbereiden van menselijk sperma inclusief swim-up en densiteitsgradient centrifugatie. Het kan ook gebruikt worden voor intra uteriene inseminatie (IUI).

IVF Basics® SpermTec M is ontwikkeld voor alle technieken voor het wassen en voorbereiden van menselijk sperma inclusief swim-up en densiteitsgradient centrifugatie. Het kan ook gebruikt worden voor intra uteriene inseminatie (IUI).

IVF Basics® SpermTec M is ontwikkeld voor alle technieken voor het wassen en voorbereiden van menselijk sperma inclusief swim-up en densiteitsgradient centrifugatie. Het kan ook gebruikt worden voor intra uteriene inseminatie (IUI).

IVF Basics® SpermTec M is ontwikkeld voor alle technieken voor het wassen en voorbereiden van menselijk sperma inclusief swim-up en densiteitsgradient centrifugatie. Het kan ook gebruikt worden voor intra uteriene inseminatie (IUI).

IVF Basics® SpermTec M is ontwikkeld voor alle technieken voor het wassen en voorbereiden van menselijk sperma inclusief swim-up en densiteitsgradient centrifugatie. Het kan ook gebruikt worden voor intra uteriene inseminatie (IUI).

IVF Basics® SpermTec M is ontwikkeld voor alle technieken voor het wassen en voorbereiden van menselijk sperma inclusief swim-up en densiteitsgradient centrifugatie. Het kan ook gebruikt worden voor intra uteriene inseminatie (IUI).

FR

Αριθμός καταλόγου

Katalog numarası

IVF Basics® SpermTec M

Product code **Product description**
STM-100 1 x 100 ml of IVF Basics® SpermTec M
STM-250 1 x 250 ml of IVF Basics® SpermTec M
STM-500 1 x 500 ml of IVF Basics® SpermTec M

ABRÉVIATIONS UTILISÉES
IUI Intrauterine insemination
HSA Humaine sérumalbumine
LAL Lyssat d’améboocytes de Limulus
SSCP Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques
FDS Fiche de données de sécurité

GÉNÉRAL

IVF Basics® SpermTec M est conçu pour être utilisé avec toutes les techniques de lavage et de préparation du sperme humain.

- IVF Basics® SpermTec M contient de l’HEPES, aucune incubation sous CO₂ n’est nécessaire.

APPLICATION

IVF Basics® SpermTec M est conçu pour toutes les techniques de lavage et de préparation du sperme humain, y compris les procédures de migration ascendantes et la centrifugation en gradient de densité. Il peut également être utilisé pour l’insemination intra-utérine (IUI).

Réservé à un usage professionnel.

COMPOSITION

IVF Basics® SpermTec M est un milieu prêt à l’emploi tamponné par l’HEPES et contenant également du bicarbonate, des sels physiologiques, du glucose, du lactate, du pyruvate, du rouge de phénol, du sulfate de gentamicine à 10 mg/litre (substance médicamenteuse) et de l’HSA à 5 g/litre (substance médicamenteuse dérivée du plasma sanguin humain).

IVF Basics® SpermTec M contient un tampon HEPES qui permet de maintenir un pH stable pendant les procédures effectuées en dehors d’un incubateur à CO₂. L’incubation dans un incubateur à CO₂ entraînera une diminution du pH.

CONTRÔLE QUALITÉ

- pH compris entre 7,20-7,60
- Osmolalité: 270-290 mOsm/kg
- Test de détection des endotoxines par la méthode LAL (USP <85>): < 0,25 EU/ml
- Essai de stérilité selon les exigences en vigueur, Ph Eur 2.6.1/ USP <71>: Aucune croissance
- 1-cellule test MEA de survivance embryonnaire (pourcentage de blastocystes après 96 heures): ≥ 80 %
- Dosage de survie des spermatozoïdes humains (motilité en % comparée à l’échantillon de contrôle après 24 heures): ≥ 80 %
- Composition chimique
- Utilisation de produits de qualité Ph Eur ou USP le cas échéant et remettre le culot en suspension en agitant.
- Certificat d’analyse et une fiche de données de sécurité sont disponibles sur demande.

Stérilisé en suivant 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
- Manipuler tous les spécimens comme s’ils étaient susceptibles de transmettre le VIH ou l’hépatite.
- 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-VIH-1/2, le VIH-1, le VHB 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 des donneurs, la recherche de marqueurs spécifiques d’infection sur les dons individuels et les mélanges de plasma et l’inclusion d’étapes de fabrication effi caces 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 pathogènes inconnus ou émergents. Aucune transmission de virus n’a été rapportée avec l’albumine fabriquée conformément aux spécifications de la Pharmacopée Européenne selon des procédés établis.

De SSCP pour IVF Basics® SpermTec M beschrijft de veiligheids-en performantiekenmerken 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 opnemen met Gynotec B.V. voor klantenondersteuning of technische ondersteuning.

FR

Αριθμός καταλόγου

Katalog numarası

IVF Basics® SpermTec M

Product code **Product description**
STM-100 1 x 100 ml of IVF Basics® SpermTec M
STM-250 1 x 250 ml of IVF Basics® SpermTec M
STM-500 1 x 500 ml of IVF Basics® SpermTec M

ABRÉVIATIONS UTILISÉES
IUI Intrauterine insemination
HSA Humaine sérumalbumine
LAL Lyssat d’améboocytes de Limulus
SSCP Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques
FDS Fiche de données de sécurité

CONTRÔLES PRÉALABLES À L’UTILISATION
► Ne pas utiliser le produit si :

- l’opercule du contenant est rompu ou abîmé à la livraison;
- il est décoloré, trouble ou si présente des signes de contamination microbienne;
- la date de péremption est dépassée.

► Ne pas restituer avant utilisation.
► Vor Gebrauch nicht erneut sterilisieren.
► Produkte, die Gentamicin enthalten, sollten nicht an Patienten mit bekannter Allergie gegen Gentamicin oder ähnlicher Antibiotika verabreicht werden.
► Nehmen Sie die benötigte Menge des Mediums unter aseptischen Bedingungen in einem sterilen Behälter heraus, je nach der Anzahl der an einem Tag durchzuführenden Verfahren. Dies ist notwendig, um ein mehrfach Öffnungs- / Erwärmungszyklen des Mediums zu vermeiden. Überschüssige (nicht verwendete) Medien sind zu entsorgen.

IVF Basics® SpermTec M is designed for all human sperm washing and sperm preparation techniques. It can also be used for intrauterine insemination (IUI).

IVF Basics® SpermTec M is designed for all human sperm washing and sperm preparation techniques. It can also be used for intrauterine insemination (IUI).

IVF Basics® SpermTec M is designed for all human sperm washing and sperm preparation techniques. It can also be used for intrauterine insemination (IUI).

IVF Basics® SpermTec M is designed for all human sperm washing and sperm preparation techniques. It can also be used for intrauterine insemination (IUI).

IVF Basics® SpermTec M is designed for all human sperm washing and sperm preparation techniques. It can also be used for intrauterine insemination (IUI).

IVF Basics® SpermTec M is designed for all human sperm washing and sperm preparation techniques. It can also be used for intrauterine insemination (IUI).

IVF Basics® SpermTec M is designed for all human sperm washing and sperm preparation techniques. It can also be used for intrauterine insemination (IUI).

IVF Basics® SpermTec M is designed for all human sperm washing and sperm preparation techniques. It can also be used for intrauterine insemination (IUI).

IVF Basics® SpermTec M is designed for all human sperm washing and sperm preparation techniques. It can also be used for intrauterine insemination (IUI).

IVF Basics® SpermTec M is designed for all human sperm washing and sperm preparation techniques. It can also be used for intrauterine insemination (IUI).

IVF Basics® SpermTec M is designed for all human sperm washing and sperm preparation techniques. It can also be used for intrauterine insemination (IUI).

IVF Basics® SpermTec M is designed for all human sperm washing and sperm preparation techniques. It can also be used for intrauterine insemination (IUI).

IVF Basics® SpermTec M is designed for all human sperm washing and sperm preparation techniques. It can also be used for intrauterine insemination (IUI).

IVF Basics® SpermTec M is designed for all human sperm washing and sperm preparation techniques. It can also be used for intrauterine insemination (IUI).

IVF Basics® SpermTec M is designed for all human sperm washing and sperm preparation techniques. It can also be used for intrauterine insemination (IUI).

IVF Basics® SpermTec M is designed for all human sperm washing and sperm preparation techniques. It can also be used for intrauterine insemination (IUI).

DE

Customer-technical support

Kunden-dienst-support technique

IVF Basics® SpermTec M

Product code **Product description**
STM-100 1 x 100 ml of IVF Basics® SpermTec M
STM-250 1 x 250 ml of IVF Basics® SpermTec M
STM-500 1 x 500 ml of IVF Basics® SpermTec M

VERWENDETE ABKÜRZUNGEN
IUI Intrauterine Insemination
HSA Humanes Serumalbumin
LAL Limulus-Amebocyten-Lysat
SSCP Zusammenfassung der sicherheit und klinischen leistungsfähigkeit
MSDS Sicherheitsdatenblatt

ALLGEMEIN

IVF Basics® SpermTec M wurde für alle Techniken zum Waschen und zur Vorbereitung menschlicher Spermien entwickelt.

- IVF Basics® SpermTec M enthält HEPES, es ist keine CO₂-Incubation erforderlich.

ANWENDUNG

IVF Basics® SpermTec M ist für alle Techniken zum Waschen und Vorbereiten menschlicher Spermien bestimmt, einschließlich Swim-up und Dichtegradientenzentrifugation. Es kann auch für die intrauterine Insemination (IUI) verwendet werden.

Nur für den professionellen Gebrauch.

ZUSAMMENSETZUNG

IVF Basics® SpermTec M ist ein gebrauchsfertiges HEPES-gepuffertes Medium, das Bikarbonat, physiologische Salze, Glukose, Laktat, Pyruvat, Phenolrot, 10 mg/liter Gentamicinsulfat (Arzneistoff) und 5 g/liter HSA (aus menschlichem Blutplasma gewonnener Arzneistoff) enthält.

MODE D’EMPLOI

Chaque laboratoire doit se référer à ses propres procédures validées.

IVF Basics® SpermTec M contient un tampon HEPES qui permet de maintenir un pH stable pendant les procédures effectuées en dehors d’un incubateur à CO₂. L’incubation dans un incubateur à CO₂ entraînera une diminution du pH.

IVF Basics® SpermTec M is designed for all human sperm washing and sperm preparation techniques. It can also be used for intrauterine insemination (IUI).

IVF Basics® SpermTec M is designed for all human sperm washing and sperm preparation techniques. It can also be used for intrauterine insemination (IUI).

IVF Basics® SpermTec M is designed for all human sperm washing and sperm preparation techniques. It can also be used for intrauterine insemination (IUI).

IVF Basics® SpermTec M is designed for all human sperm washing and sperm preparation techniques. It can also be used for intrauterine insemination (IUI).

IVF Basics® SpermTec M is designed for all human sperm washing and sperm preparation techniques. It can also be used for intrauterine insemination (IUI).

IVF Basics® SpermTec M is designed for all human sperm washing and sperm preparation techniques. It can also be used for intrauterine insemination (IUI).

IVF Basics® SpermTec M is designed for all human sperm washing and sperm preparation techniques. It can also be used for intrauterine insemination (IUI).

IVF Basics® SpermTec M is designed for all human sperm washing and sperm preparation techniques. It can also be used for intrauterine insemination (IUI).

IVF Basics® SpermTec M is designed for all human sperm washing and sperm preparation techniques. It can also be used for intrauterine insemination (IUI).

IVF Basics

IT

ABBREVIAZIONI UTILIZZATE

IUI Inseminazione intrauterina
HSA Albumina di siero umano
LAL Lisato di Aglutinazione di Limulus
SSCP Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica
MSDS Scheda dati di sicurezza

GENERALE

IVF Basics® SpermTec M è stato sviluppato per tutte le tecniche di lavaggio e preparazione degli spermatozoi umani.

• IVF Basics® SpermTec M contiene HEPES, pertanto non richiede incubazione con CO₂.

APPLICAZIONE

IVF Basics® SpermTec M è progettato per essere impiegato in tutte le tecniche di lavaggio e preparazione degli spermatozoi umani, compreso lo swim-up e la centrifugazione in gradiente di densità. Può essere utilizzato anche per l'inseminazione intrauterina (IUI).

Per uso esclusivamente professionale.

COMPOSIZIONE

IVF Basics® SpermTec M è un terreno pronto all'uso tamponato con HEPES contenente bicarbonato, sais fisiologici, glucosio, lattato, piruvato, rosso fenolo, 10 mg/litro di gentamicina solfato (sostanza medicinale) e 5 g/litro di HSA (sostanza medicinale derivata dal plasma di sangue umano).

LMSDS di IVF Basics® SpermTec M descrive anche la composizione del prodotto ed è disponibile sul sito web di Gynotec B.V.

CONTROLLI DI QUALITÀ

- pH: 7.20-7.60
- Osmolalita': 270-290 mOsm/kg
- Teste di endossidase micelgine il metodo LAL (USP <85>): < 0.25EU/ml
- Test di fertilità secondo l'attuale Farm. eur. 2.6.1/USP <71>: assenza di crescita
- Saggio su embrione murino monocellulare (% di blastocisti dopo 96 ore): ≥ 80%
- Saggio di sopravvivenza dello sperma umano (% di motilità rispetto al controllo dopo 24 ore): ≥ 80%
- Composizione chimica
- Uso di prodotti di grado Farm. eur. o USP, ove applicabile
- Un certificato di analisi e la MSDS sono disponibili su richiesta

Sterilizzati con tecniche di lavazione 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.
- Perfatto, trattare tutti i campioni come se fossero in grado di trasmettere l'HIV o l'epatite.
- 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 negativo per Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV e HCV. Inoltre, il materiale di partenza 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 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 o 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.
- Nel caso si verifichi 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 in cui si trova l'utente elo il paziente.

CONTROLLI PRELIMINARI ALL'USO

- Non utilizzare il prodotto se:
 - il sigillo del contenitore è aperto o difettoso quando il prodotto viene consegnato;
 - ha perso colore, diventa torbido o mostra evidenza di contaminazione batterica;
 - la data di scadenza è stata superata.
- Non congelare prima dell'uso.
- Non ristertilizzare dopo l'apertura.
- I prodotti che contengono gentamicina non devono essere utilizzati su pazienti che presentano una nota allergia alla gentamicina o ad antibiologici simili.
- 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 fi ne di evitare molteplici aperture/cicli di riscaldamento del terreno. Gettare via il terreno in eccesso (non utilizzato).

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

- Conservare refrigerato (2°C – 8°C).
- Tenere lontano dalla luce (solare).
- Non utilizzare il prodotto oltre 17 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

Ossuon laboratorio deve consultare le proprie procedure convalidate.

IVF Basics® SpermTec M contiene un tampone HEPES che mantiene il pH stabile durante le procedure svolte all'esterno di un incubatore con CO₂. L'incubazione svolta in un incubatore con CO₂ accubcherà il pH.

Centrifugazione in gradiente di densità

- Portare tutti i componenti a temperatura ambiente o a 37 °C.
- Liquefare il campione di liquido seminale.
- Aspirare il gradiente di densità (80%) dalla provetta con una siringa e immerterlo nella provetta da centrifuga sterile.
- Collocare delicatamente il campione di liquido seminale sopra al gradiente di densità. Conservare una goccia di liquido seminale nella siringa per analizzarlo al microscopio.
- Centrifugare a 2100 rpm (700 g) per 15 minuti.
- Aspirare con cautela il supernatante dal pellet.
- Aprire IVF Basics® SpermTec M.
- Con una siringa, aggiungere 2-4 ml di IVF Basics® SpermTec M sopra e risospendere il pellet agitando.
- Centrifugare a 1500 rpm (400 g) per 7 minuti.
- Aspirare con cautela il supernatante dal pellet, lasciando intatto il pellet.
- Aggiungere 4-6 ml di IVF Basics® SpermTec M e risospendere. Analizzare al microscopio.
- Conservare la provetta a temperatura ambiente o in un incubatore protetto dalla luce solare fino al momento dell'inseminazione.
- Prima dell'inseminazione, centrifugare a 1100 rpm (200 g) per 7 minuti.
- Aspirare con cautela il supernatante fino a che non resta un volume di 0,2-0,5 ml sopra il pellet.
- Risospendere il pellet agitando.
- Pronto per l'inseminazione.

Swim-up (secondo l'OMS, 2021)

- Stratificare con cautela 1,5 ml di IVF Basics® SpermTec M sopra 1 ml di liquido seminale lavato in una provetta da centrifuga a fondo conico.
- Inserire la provetta nell'incubatore a un angolo di 45° per 1 ora a 37 °C.
- Collocare con cautela la provetta in posizione verticale e rimuovere 1 ml dello strato superiore.
- Diluire l'aliquota di cellule mobili con 2-5 ml di IVF Basics® SpermTec M. Centrifugare per 5-10 minuti a 300 g.
- Aspirare con cautela il supernatante e risospendere il pellet di spermatozoi in 0,5 ml di IVF Basics® SpermTec M.

SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA (SSCP) (SSCP)
La SSCP per IVF Basics® SpermTec M 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.

PT

ABREVIATURAS USADAS

IUI Inseminação intrauterina
HSA Albumina sérica humana
LAL Lisado de Aglutinação de Limulus
SSCP Resumo da segurança e desempenho clínico
MSDS Ficha de Informação de Segurança de Produtos Químicos

INFORMAÇÕES GENÉRICAS

O IVF Basics® SpermTec M foi desenvolvido para todas as técnicas de lavagem e preparação de esperma humano.

• O IVF Basics® SpermTec M contém HEPES, não sendo necessária a incubação com CO₂.

UTILIZAÇÃO

O IVF Basics® SpermTec M é indicado para todas as técnicas de lavagem e preparação de esperma humano, incluindo migração ascendente e centrifugação em gradiente de densidade. Também pode ser utilizado para inseminação intrauterina (IUI).

Apenas para uso profissional.

COMPOSIÇÃO

O IVF Basics® SpermTec M é um meio tamponado com HEPES, pronto para uso, que contém bicarbonato, sais fisiológicos, glicose, lactato, piruvato, vermelho de fenol, 10 mg/litro de sulfato de gentamicina (substância medicinale) e 5 g/litro de HSA (substância medicinale derivada do plasma sanguíneo humano).

A FISPQ do IVFBasics® SpermTec M também descreve a composição do produto e está disponível no site da Gynotec B.V.

CONTROLE DE QUALIDADE

- pH: 7.20-7.60
- Osmolalidade: 270-290 mOsm/kg
- Teste de endotoxina pela metodologia do LAL (USP <85>): < 0,25 EU/ml
- Teste de esterilidade pela Ph. Eur. 2.6.1/USP<71> atual: Sem crescimento
- Ensaio de embrião de camundongo de uma célula (% de blastocistos após 96 horas): ≥ 80%
- Ensaio de sobrevivência de espermatozoides humanos (% de motilidade em comparação com o controle após 24 horas): ≥ 80%
- Composição química
- Utilização q 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.
- Portanto, manuseie todas as amostras como se fossem capazes de transmitir HIV ou hepatite.
- 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 transmitiriam agentes infecciosos.
- As medidas padrão para prevenir infecções resultantes do uso de medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humano incluem a seleção de doadores, a triagem de doações individuais e reserva de plasma para marcadores específicos de infecção e a inclusão de etapas eficazes 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 vírus desconhecidos ou emergentes e outros patógenos. Não há relatos de transmissão de vírus, comprovada, com albumina fabricada de acordo com as especificações da Farmacopeia Europeia por processos estabelecidos.
- Qualquer incidente grave (conforme definido no Regulamento Europeu sobre Dispositivos Médicos 2017/745) que tenha ocorrido deve ser relatado à Gynotec B.V. e, se aplicável, à autoridade competente do Estado-Membro da UE em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.

VERIFICAÇÕES PRÉ-UTILIZAÇÃO

- Não utilizar o produto se
 - o lacte do recipiente estiver aberto ou se o produto apresentar defeito no momento da entrega;
 - ficar descolorido, turvo ou apresentar qualquer evidência de contaminação microbiana;
 - prazo de validade vencido.
- Não congelar antes de utilizar.
- Não reesterilizar depois de aberto.
- Os produtos que incluem gentamicina não devem ser usados em pacientes com alergia conhecida à gentamicina ou antibióticos semelhantes.
- 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.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

- Armarzenar em geladeira (2°C – 8°C).
- Mantenha afastado da luz (do sol).
- Após a abertura da embalagem, não utilizar o produto durante mais de 7 dias. As condições estéreis 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.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Cada laboratório deve consultar seus próprios procedimentos comprovados.

O IVF Basics® SpermTec M contém um tamponé HEPES para manter o pH estável durante os procedimentos realizados fora de uma incubadora de CO₂. A incubação em uma incubadora de CO₂ reduzirá o pH.

Centrifugação em gradiente de densidade

- Colocar todos os componentes em temperatura ambiente o a 37 °C.
- Liquefazer a amostra de sêmen.
- Com uma siringa, aspirar o gradiente de densidade (80%) do frasco e colocá-lo no tubo de centrifuga estéril.
- Com cuidado, dispensar a amostra de sêmen na parte superior do gradiente de densidade. Mantenha uma gota na siringa para análise microscópica do sêmen.
- Centrifugar a 2100 rpm (700 g) por 15 minutos.
- Com cuidado, aspirar o sobrenadante do pellet.
- Abri o IVFBasics® SpermTec M.
- Com uma siringa, adicionar 2-4 ml de IVFBasics® SpermTec M em cima e agitar para ressuspende o pellet.
- Centrifugar a 1500 rpm (400 g) por 7 minutos.
- Com cuidado, aspirar o sobrenadante do pellet, deixando o pellet intacto.
- Adicionar 6-4 ml de IVFBasics® SpermTec M e ressuspende. Realizar uma análise microscópica.
- Armarzenar o tubo em temperatura ambiente ou em uma incubadora protegida da luz solar até pouco antes da inseminação.
- Antes da inseminação, centrifugar a 1100 rpm (200 g) por 7 minutos.
- Com cuidado, aspirar o sobrenadante até obter um volume de 0,2-0,5 ml acima do pellet.
- Agitar para ressuspende o pellet.
- A inseminação pode ser realizada.

Migração ascendente (de acordo com a OMS, 2021)

- Com cuidado, colocar 1,5 ml de IVF Basics® SpermTec M em cima de 1 ml de sêmen lavado em um tubo de centrifuga de base cônica.
- Colocar o tubo na incubadora num ângulo de 45° por 1 hora a 37 °C.
- Colocar o tubo cuidadosamente na posição vertical e retirar 1 ml da camada superior.
- Diluir a aliquota de células móveis com 2-5 ml de IVF Basics® SpermTec M. Centrifugar por 5-10 minutos a 300 g.
- Com cuidado, aspirar o sobrenadante e ressuspende o pellet de esperma em 0,5 ml de IVF Basics® SpermTec M.

RESUMO DA SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP) O SSCP para IVF Basics® SpermTec M descreve 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.

GR

ΧΡΗΜΟΙΟΙΟΥ ΥΜΕΝΕΣ ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ

IUI Ενδομήτρια σπερματέγχυση
HSA Ανθρώπινη αλβουμίνη ορού
LAL Λίσθη αγωμάτων de Limulus
SSCP Σύνοψη της ασφαλείας και της κλινικής απόδοσης
MSDS Φύλλο δεδομένων ασφαλείας υλικού

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το IVF Basics® SpermTec M έχει αναπτυχθεί για όλες τις τεχνικές πλήους ανθρώπινου σπέρματος και προετοιμασίας σπέρματος.

• Το IVF Basics® SpermTec M περιέχει HEPES, δεν απαιτείται επίωσση σε CO₂.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ

Το IVF Basics® SpermTec M έχει σχεδιαστεί για όλες τις τεχνικές πλήους ανθρώπινου σπέρματος και προετοιμασίας σπέρματος, συμπεριλαμβανομένης της φυοκέντρησης ανάστροφης (swim-up) και της φυοκέντρησης με διαβάθμηση πυκνότητας. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για ενδομήτρια σπερματέγχυση (IUI).

Μόνο για επαγγελματική χρήση.

ΣΥΣΤΑΣΗ

Το IVF Basics® SpermTec M είναι ένα έτοιμο προς χρήση, αδιάβροχο διάλυμα HEPES το οποίο περιέχει διπτανθρακικά, φυσιολογικά άλατα, γλυκόζη, γαλακτικό όξι, πυροσουλφάτο, ερυθρό της φαινόλης, 10mg/λίτρο θειική νευραμικίνη (φαρμακευτική ουσία) και 5g/λίτρο HSA (φαρμακευτική ουσία που προέρχεται από πλάσμα ανθρώπινου αίματος).

Το MSDS για το IVF Basics® SpermTec M περιγράφει επίσης τη σύνθεση του προϊόντος και είναι διαθέσιμο στον ιστότοπο της Gynotec B.V.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

- pH: 7.20-7.60
- Οσμωτικότητα κατά βάρος: 270-290 mOsm/kg
- Δοκιμή ενδοτοξίνης με τη μεθοδολογια LAL (USP <85>): < 0.25 EU/ml
- Δοκιμή σπέρματος με την τρέχουσα οδηγία Ph.Eur. 2.6.1/USP <71>: Καμία ανάπτυξη
- Μονοκλωνικό δοκιμασία εμφύριων ποικιού (% βλαστοκύττα % σε 96 ώρες): ≥ 80%
- Δοκιμασία επιβίωσης ανθρώπινου σπέρματος (κινητικότητα % σε σύγκριση με δείγμα ελέγχου μετά από 24 ώρες): ≥ 80%
- Χημική σύνθεση
- Χρήση προϊόντων καθαρότητας Ph Eur ή USP κατά περίπτωση
- Το πιστοποιητικό ανάλυσης και η δLAA είναι διαθέσιμα κατόπιν αιτήματος

Αποστειρώνονται με τη χρήση τεχνικών ασηπτικής επεξεργασίας.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται άσπτη τεχνική για την αποφυγή ενδομήτριας επιμόλυνσης, ακόμη και όταν τα προϊόντα περιέχουν νευραμικίνη.
- Να φοράτε πάντα προστατευτική ενδυμασία κατά τον χειρισμό του δείγματος.
- Επισημένως, μεταχειριστείτε όλα τα δείγματα ως ικανά να μεταδώσουν HIV ή ηπατίτιδα.
- Όλα τα προϊόντα αίματος θα πρέπει να θεωρούνται δυνητικά μολυσματικά. Η πρώτη ύλη που χρησιμοποιείται για την Παρασκευασία του προϊόντος ελέγχθηκε και βρέθηκε μια αντιδραστική για HbsAg και αρνητική για τα Anti-HIV 1/2, HIV 1, HBV and HCV. Επιπλέον, η πρώτη ύλη έχει ελεγχθεί για παρβοϊό B19 και βρέθηκε ότι δεν είναι αυξημένος. Καμία γνωστή μέθοδος δοκιμών δεν μπορεί να παρέχει διαβεβαίωση ότι προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινο αίμα δεν θα μεταδώσουν μολυσματικούς παρόντες.
- Τα τυπικά μέτρα για την πρόληψη των λοιμώξεων που προκαλούνται από τη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, περιλαμβάνουν την επιλογή των δωρητών, τον προκαταρκτικό έλεγχο των δωρητών και των δεκτριών πλάσματος για ειδικούς δείκτες, καθώς και την έγκλη της παρασκευαστικής διαδικασίας για την αδρανοποίηση/απομάκρυνση των ιών. Παρόλα αυτά, όταν χορηγούνται φαρμακευτικά προϊόντα που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, η πιθανότητα μετάδοσης μολυσματικών παραγόντων δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως. Αυτό ισχύει επίσης για άγνωστους ή αναδυόμενους ιούς και άλλα παθόγανα. Δεν υπάρχουν αναφορές αποδεδειγμένης μετάδοσης ιών με λευκαμιατη παρασκευασθείσα σύμφωνα με τις προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Φαρμακοπείας με καθιερωμένες μεθόδους.
- Κάθε σοβαρό περιστατικό (όπως ορίζεται στον Κανονισμό περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων 2017/745) θα πρέπει να αναφέρεται στην Gynotec B.V. και, κατά περίπτωση, στην αρμόδια αρχή της Ευρωπαϊκής Κράτους Μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΕΛΕΓΧΟΙ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Να μη χρησιμοποιείτε το προϊόν:
 - εάν το πύμα του περιέκτη έχει ανοιχτεί ή είναι ελαττωματικό κατά την παράδοση του προϊόντος;
 - εάν υπάρχει αλλοίωση στο χρώμα, εάν δεν είναι διαυγής ή υπάρχουν ενδείξεις μικροβιακής επιμόλυνσης;
 - εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Να μην καταψύχεται πριν από τη χρήση.
- Να μην επανασυστερωθεί μετά το άνοιγμα.
- Τα προϊόντα που περιλαμβάνουν νευραμικίνη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία στη νευραμικίνη ή παρόμοια αντιβιοτικά.
- Ανάλογα με τον αριθμό των διαδικασιών που θα πραγματοποιηθούν μέσα σε μία ημέρα, αφαιρέστε τον απαιτούμενο όγκο μέσου υπό άσπτης συνθήκες σε κατάλληλο αποστειρωμένο δοχείο. Αυτό γίνεται για την αποφυγή πολλαπλών ανοιγμάτων/κύκλων θέρμανσης του μέσου. Απορρίψτε την περίεσσια του μέσου (μη χρησιμοποιημένο μέσο).

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

- Φυλάσσεται στο ψυγείο (2°C – 8°C).
- Διατηρείτε το προϊόν μακριά από το ηλιακό φως.
- Μετά το άνοιγμα του περιέκτη, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν για διάστημα μεγαλύτερο από 7 ημέρες. Πρέπει να διατηρούνται στεγές συνθήκες και το προϊόν να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ 2-8°C.
- Τα τεχνολογικά προϊόντα πρέπει να απορριπτούν σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για την απόρριψη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Κάθε εργατήριο θα πρέπει να αναρτήσει στις δικές του επικυρωμένες διαδικασίες.

Το IVF Basics® SpermTec M περιέχει ρυθμιστικό διάλυμα HEPES για τη διατήρηση σταθερού pH κατά τη διάρκεια διαδικασιών που εκτελούνται εκτός επωστήρα CO₂. Η επίωσση σε επωστήρα CO₂ θα μειώσει το pH.

Φυοκέντρηση με διαβάθμηση πυκνότητας

- Αφήστε όλα τα συστατικά σε θερμοκρασία δωμάτιου ή στους 37 °C.
- Υποποθείτε το δείγμα σπέρματος.
- Αναρροφήστε το διάλυμα διαβάθμισης πυκνότητας (80%) από το φιαλίδιο με σύριγγα και τοποθετήστε τη στον αποστειρωμένο σωλήνα φυοκέντρησης.
- Δινομίστε προσεκτικά το δείγμα σπέρματος πάνω από το διάλυμα διαβάθμισης πυκνότητας. Κρατήστε μία στογόνια στη σύριγγα για μικροσκοπική ανάλυση σπέρματος.
- Φυοκεντρίστε στις 2100 σ.α.λ. (700g) για 15 λεπτά.
- Αναρροφήστε το υπερκείμενο από το ζήμα.
- Ανοίξτε το IVF Basics® SpermTec M.
- Προσθέστε με σύριγγα 2-4ml IVF Basics® SpermTec M στο ζήμα και επαναρροφήστε το σπέρμα με ανακίνηση.
- Φυοκεντρίστε στις 1500 σ.α.λ. (400g) για 7 λεπτά.
- Αναρροφήστε προσεκτικά το υπερκείμενο από το ζήμα, αφήνοντας το ζήμα όβητο.
- Προσθέστε 6-4ml IVF Basics® SpermTec M και επαναρροφήστε. Εκτελέστε μικροσκοπική ανάλυση.
- Φυλάξτε τον σωλήνα σε θερμοκρασία δωμάτιου ή σε επωστήρα προετοιμημένο από το ηλιακό φως μέχρι τη σπερματέγχυση.
- Φυοκεντρίστε στις 1100 σ.α.λ. (200g) για 7 λεπτά.
- Αναρροφήστε προσεκτικά το υπερκείμενο έως ότου επιτευχθεί όγκος 0,2-0,5 ml πάνω από το ζήμα.
- Επανοαιρώστε το σπέρμαίο με ανακίνηση.
- Έτοιμο για σπερματέγχυση.

Ανάσωση (Swim-up) (Σύμφωνα με τον ΠΟΥ, 2021)

- Προσεκτικά εφαρμόστε 1,5ml IVF Basics® SpermTec M πάνω από 1 ml εκπύλωσε σπέρμα σε σωλήνα φυοκέντρου κυκλικής βάσης.
- Τοποθετήστε τον σωλήνα στον επωστήρα υπό γωνία 45° για 1 ώρα στους 37°C.
- Τοποθετήστε προσεκτικά το σπέρμα σε όρθια θέση και αφαιρέστε 1 ml από την ανώτερη στρίωση.
- Αραιώστε αυτό το κλάσμα κινητικών κυττάρων με 2-5ml IVF Basics® SpermTec M. Φυοκεντρίστε για 5-10 λεπτά στα 300g.
- Αναρροφήστε προσεκτικά το υπερκείμενο και επανοαιρώστε το ζήμα σπέρματος σε 0,5 ml IVF Basics® SpermTec M.

ΣΥΝΟΨΗ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ (SSCP)
Η σύνοψη της ασφαλείας και της κλινικής απόδοσης του IVF Basics® SpermTec M περιγράφει τα χαρακτηριστικά ασφαλείας και απόδοσης για το μέσο και είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο της Gynotec B.V. (www.gynotec.nl).

Για περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με την ασφάλεια και την απόδοση, επικοινωνήστε με την Gynotec B.V. για υποστήριξη πελατών ή τεχνική υποστήριξη.

TR

KULLANILAN KISALTILAR

IUI İnaüuterin İnsenimasyonu
HSA İnsan Serum Albüminü
LAL Limulus Aglutinasyonu Lisatı
SSCP Güvenlik ve klinik performans özeti
MSDS Malzeme Güvenlik Bilgi Formu

GENEL BİLGİLER

IVF Basics® SpermTec M, tüm insan sperm yıkama ve sperm hazırlama teknikleri için geliştirilmiştir.

• IVF Basics® SpermTec M HEPES içerir, CO₂ inkübasyonunu gerektmez.

UYGULAMA

IVF Basics® SpermTec M, swim-up (yüzdürme) işlemi ve yoğunluk gradyanlı santrifüj dahil olmak üzere tüm insan sperm yıkama ve hazırlama teknikleri için tasarlanmıştır. Ayrıca intrauterin inseminasyon (IUI) için de kullanılabilir.

Sadece profesyonel kullanım içindir.

BELGİSİ

- IVF Basics® SpermTec M, bikarbonat, fizyolojik tuzlar, glukoz, laktat, piruvat, fenol kurmızı, 10 mg/litre gentamisin (baki madde) süllat ve 5 g/litre HSA (insan kan plazmasından elde edilmiş tıbbi madde) ieren kullanan hazır HEPES tamponlu bir ortamdır.
- Inseminasyondan hemen önce karın, tüpü oda sıcaklığında veya güneş ışığından koruyarak bir inkübatörde saklayın.
- Inseminasyondan önce, 7 dakika boyunca 1100 rpm (200g) hızında santrifüj yapın.
- Tüpün üzerinde 0,2-0,5 ml hacim kalana kadar süzünültü 1,5 ml IVF Basics® SpermTec M ekleyin ve yeniden süsünse edin.
- Çalkalayarak, topağı yeniden süsünse edin.
- Inseminasyona hazırdır.

IVF Basics® SpermTec M için MSDS aynı zamanda ürün bileşimini de açıklar ve Gynotec B.V.'nin web sitesinde mevcuttur.

KALİTE KONTROL

- pH: 7.20-7.60
- Ozmolalite: 270-290 mOsm/kg
- LAL metodolojisi ile endotoksin testi (USP <85>): < 0.25 EU/ml
- Mevcut Ph. Eur. 2.6.1/USP <71> gereği yapılan sterillik testinde herhangi bir üreme tesipi edilmemiştir.
- Tüpü 45° bir açıyla eğin ve 37 °C'de 1 saat boyunca inkübe ediniz): ≥ %80.
- İnsan sperm hayatta kalma analizi (24 saat sonra kontrolle karşılaştırıldığında hareketlilik yüzdesi): ≥ %80.
- Kımyasal bileşim
- Yınsa, Ph Eur veya YEP kalite standartlarına uygun ürünlerin kullanılması
- Analiz sertifikası ve MSDS talep üzerine temin edilebilir

Aseptik işleme teknikleri kullanılarak sterilize edilmiştir.

ÖNLEMLER VE UYARILAR

- Ürünler genellikle aşırı soğuk olsa bile, olası kontaminasyonu önlemek için aseptik teknik kullanılmalıdır.
- Nunumeleri işlerken her zaman koruyucu kuyafetler giyin.
- Bu nedenle, tüm numuneleri HIV veya hepatit bulaştırılabilecekmiş gibi işleyin.
- Tüm kan ürünleri potansiyel olarak enfeksiyöz olarak değerlendirilmelidir. Bu ürünün imalatında kullanılan kaynak materyal HbsAg açısından negatif değildir ve Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV ve HCV açısından negatif olarak test edilmiştir. Ek olarak, kaynak materyal parvovirus B19 için test edilmiş ve yüksek seviyede olmadığı belirlenmiştir. Bilinen test yöntemleri, insan kanından elde edilen ürünlerin enfeksiyöz ajanları bulaştırmayacağına dair kesin güvence sağlayamaz.
-