

	SpermWash®
FP09 I08_SW R01 A.1	
Date: 25/07/2023	
APPLICATION	
SpermWash® 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). SpermWash® can also be used for human embryo washing and holding, and for embryo transfer (ET) in the uterine cavity.	
<i>For professional use only.</i>	
COMPOSITION	
SpermWash® 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	
<ul style="list-style-type: none">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	
SpermWash® is sterilized by aseptic processing techniques.	
PRECAUTIONS AND WARNINGS	
<ul style="list-style-type: none">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: select and monitor 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 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 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	
<ul style="list-style-type: none">Do not use the product if the seal of the container is opened or defect when the product is delivered. Do no 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 must not be used on a patient that has a known allergy to gentamicin or similar antibiotics.	
STORAGE CONDITIONS	
<ul style="list-style-type: none">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 CO ₂ incubator prior to use. Pre-incubation in incubator (without CO ₂) 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 CO ₂ as 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.	
<ol style="list-style-type: none">Add 5ml SpermWash® 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 SpermWash® 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 SpermWash®.	
Swim-up procedure (according to WHO, 2021)	
<ol style="list-style-type: none">Gently layer 1.5ml SpermWash® over 1ml 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 SpermWash®. Centrifuge for 5-10 minutes at 300g, remove supernatant and finally resuspend in 0.5ml of SpermWash®.	
SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)	
The SSCP for SpermWash® 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.	

Catalogue number	<i>SW-0002</i>	<i>25 x 2 ml SpermWash®</i>	Customer-technical support
<i>Catalogusnummer</i>	<i>SW-0010</i>	<i>25 x 10 ml SpermWash®</i>	<i>Klanten-technische ondersteuning</i>
<i>Référence catalogue</i>	<i>SW-0050</i>	<i>1 x 50 ml SpermWash®</i>	<i>Support clients-support technique</i>
<i>Bestellnummer</i>	<i>SW-0100</i>	<i>1 x 100 ml SpermWash®</i>	<i>Kundendienst-technischer support</i>
<i>Número de catálogo</i>	<i>SW-0250</i>	<i>1 x 250 ml SpermWash®</i>	<i>Atención al cliente-asistencia técnica</i>
<i>Numero di catalogo</i>	<i>SW-0500</i>	<i>1 x 500 ml SpermWash®</i>	<i>Assistenza clienti-supporto tecnico</i>
<i>Número de catálogo</i>			<i>Αποίο αλ cliente-técnico</i>
<i>Αριθμός καταλόγου</i>			<i>Υποστηριξη πελατων-τεχνική υποστηριξη</i>
<i>Katalog numaralari</i>			<i>Müsteri desteği/teknik destek</i>

APPLICATION	
SpermWash® est indiqué dans les procédures in vitro impliquant des gamètes humains (spermatozoïdes et oocytes), telles que le lavage de gamètes, les procédures de migration ascendante de spermatozoïdes, l'inocviment intra-utérine (IUI) de spermatozoïdes et l'injection spermatique intracytoplasmique (ICSI). SpermWash® peut également être utilisé pour le lavage et le maintien d'embryons humains, ainsi que pour le transfert d'embryons (TE) dans la cavité utérine.	
<i>Réservé à un usage professionnel.</i>	
COMPOSITION	
SpermWash® est un milieu prêt à l'emploi tamponné par l'HEPES et contenant également du rouge de phenol, du bicarbonate, des sels physiologiques, du glucose, du lactate, du pyruvate et de l'albumine sérique humaine (4.0 g/L; substance médicamenteuse dérivée du plasma sanguine humain) et de la gentamicine (10 mg/L; substance médicamenteuse).	
CONTROLÉ QUALITÉ	
<ul style="list-style-type: none">pH compris entre 7.30 et 7.90 (critère de libération: 7.30-7.60) Osmolalité: 270-290 mOsm/kg Endotoxines (USP <85>): < 0.25EU/ml Sterilitétest volgens de huidige Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>: Geen groei Humane spermia overlevingstest (% motiliteit vergeleken met controle na 24 uur): ≥ 80% 1-cel muis embryo assay (% blastocysten na 96 uur, blootstelling aan het medium: 60 minuten): ≥ 80% Chemische compositie Gebruik van Ph Eur of USP graad producten indien van toepassing Certificaat van analyse en MSDS zijn beschikbaar op aanvraag.	
SpermWash® wordt gesteriliseerd met aseptische technieken.	
VOORZORGEN EN WAARSCHUWINGEN	
<ul style="list-style-type: none">Aseptische technieken moeten worden gebruikt om mogelijke besmetting te voorkomen, zelfs wanneer de producten gentamicine bevatten. Draag altijd beschermende kledij wanneer er gewerkt wordt met dergelijke specimens. 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 parovirus B19 en niet-verhoogd bevonden. Geen gekende testmethoden kunnen garanties bieden dat producten afgeleid van human bloed geen infectieuze agentia zullen overdragen. Standaard maatregelen om infecties door het gebruik van medicinale producten, afkomstig van human bloed of plasma, te voorkomen zijn donorselectie, screening van individuele donaties en plasma voor infectieuze agentia, selectie en toezicht op de productie van plasma, screening van individuele donaties en plasma voor specifieke markers van infectie, alsook effectieve productiestappen voor de inactivatie / verwijdering van virussen. Ondanks deze maatregelen, kan de mogelijke overdracht van infectieuze agentia niet volledig uitgesloten worden wanneer medicinale producten afkomstig van human bloed of plasma toegediend worden. Dit is ook van toepassing voor ongekende of opkomende virussen en andere pathogenen. Er zijn geen rapporten van bewezen virustransmissies met albumine, geproduceerd volgens de Europese Farmacopee specificaties, gekend. Behandel daarom alle specimens alsof ze HIV of hepatitis kunnen overdragen. Elk 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-ldstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.	
CONTROLES VOOR GEBRUIK	
<ul style="list-style-type: none">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 vertoont 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 steriele recipient. Dit om meerdere openingen/opwarmcycli van het medium te voorkomen. Gooi overtollige (ongebruikte) media weg. Gentamicine mag niet gebruikt worden bij een patiënt met een gekende allergie voor gentamicine of vergelijkbare antibiotica.	
OPSLAG CONDITIES	
<ul style="list-style-type: none">Bewaar producten tussen 2-8 °C. Weghouden uit (zon)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.	
INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK	
Methode	
Aangezien dit medium HEPES bevat, moet het medium niet in een CO ₂ incubator worden geplaatst voor gebruik. Pre-incubatie in een incubator (zonder CO ₂) of warmteplaat is vereist zodanig dat het medium op 37°C is op het moment van gebruik. Zorg ervoor dat het deksel gesloten is wanneer de flessen in een incubator met CO ₂ worden geplaatst, aangezien dit een verlaging van de pH tot 6.90-6.95 zal veroorzaken.	
Elk laboratorium zou zijn eigen gevalideerde procedures moeten raadplegen. Wanneer IUI of ET wordt uitgevoerd, volg de instructies van de specifieke katheters die worden gebruikt. Additionele informatie voor de volgende procedures wordt hieronder weergegeven:	
Wassen van spermatozoa (voorgestelde procedure)	
Het wassen van spermatozoa kan gebeuren bij kamertemperatuur of bij 37 °C.	
<ol style="list-style-type: none">Voeg 5ml SpermWash® toe aan het natieve spermastaal en mix. Centrifugeer gedurende 5-10 minuten aan ongeveer 300g. Verwijder het supernatans en laat zo'n 0.5ml sperma in de centrifugeerbuis. Voeg 5ml SpermWash® toe aan het testbuisje. Mix voorzichtig de oplossing totdat de pellet volledig opgelost is. Centrifugeer opnieuw gedurende 5-10 minuten bij 300g. Resuspender in een geschikte hoeveelheid SpermWash®.	
Swim-up procedure (volgens de WHO, 2021)	
<ol style="list-style-type: none">Breng 1.5ml SpermWash® als een laagje aan op 1ml sperma in een conisch centrifugeerbuisje. Plaats de tube in een hoek van 45° en incubeer gedurende 1 uur bij 37 °C. Breng de tube in een verticale positie en verwijder de bovenste 1ml. Verdun het aliquot met motiele cellen met 2-5ml SpermWash®. Centrifugeer 5-10 minuten aan 300g, verwijder het supernatans en resuspender in 0.5ml SpermWash®.	
SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PERFORMANCE (SSCP)	
De SSCP voor SpermWash® 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.	

ANWENDUNG	
SpermWash® ist für In-Vitro-Verfahren mit humanen Keimzellen (Spermien und Oozyten) bestimmt, einschließlich für das Waschen der Keimzellen, Spermien-Schwim-Up-Verfahren, intrauterine Insemination (IUI) der Samenzellen und Spermieninjektion während der Intracytoplasmatischen Spermieninjektion (ICSI). SpermWash® kann zudem zum Waschen und Halten humaner Embryonen sowie für den Embryotransfer (ET) in die Gebärmutterhöhle verwendet werden.	
<i>Nur für den professionellen Gebrauch.</i>	
ZUSAMMENSETZUNG	
SpermWash® ist ein gebrauchsfertiges HEPES-Puffermedium, das zudem Phenolrot, Bikarbonat, physiologische Salze, Glukose, Laktat, Pyruvat, humanes Serumalbumin (4.0g/L; von humanem Serumplasma abgeleitete medizinische Substanz) und Gentamicin (10mg/L; medizinische Substanz) enthält.	
QUALITÄTSKONTROLLE	
<ul style="list-style-type: none">pH-Wert 7.30 – 7.90 (pH-Freisetzungskriterien: 7.30-7.60) Osmolalität: 270-290 mOsm/kg Endotoxine (USP <85>): < 0.25EU/ml Präzilitätstest nach dem aktuellen Ph. Eur. 2.6.1/USP <71>: Kein Wachstum Überlebenstest für humane Spermien (% Motilität im Vergleich zur Kontrolle nach 24 Stunden): ≥ 80 % Test an einzelnen Mausembryonen (% Blastozyten nach 96-stündigen, Expositionszeit an das Testmedium: 60 Minuten): ≥ 80 % Chemische Zusammensetzung Gegebenenfalls Verwendung der Produkte in Arzneibuchqualität nach Ph. Eur. oder USP Ein Analysezertifikat und ein Sicherheitsdatenblatt sind auf Anfrage erhältlich.	
SpermWash® wird durch aseptische Techniken sterilisiert.	
VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNUNGEN	
<ul style="list-style-type: none">Um mögliche Verunreinigungen zu vermeiden, sollten aseptische Methoden angewendet werden, auch wenn die Produkte Gentamicin enthalten. Beim Handhaben von Proben ist stets Schutzkleidung zu tragen. Alle Blutprodukte sind als potenziell infektiös zu handhaben. Das zur Herstellung dieses Produkts verwendete Ausgangsmaterial wurde vorab getestet und hat auf HbsAg nicht reagiert bzw. war Anti-HIV-1/-2-, HIV-1-, HBV- und HCV-negativ. Das Ausgangsmaterial wurde zudem auf das Parvovirus B19 getestet und erwies sich als nicht erhoht. Keine der bekannten Testmethoden kann garantieren, dass das Produkt aus menschlichem Blut keine Infektionserreger überträgt. Zu den Standardverfahren zur Vermeidung von Infektionen durch den Gebrauch von medizinischen Produkten, die aus humanem Blut oder Plasma präpariert wurden, gehören die Auswahl der Spender, Untersuchung von Einzelspenden und Plasmapools für spezifische Infektionsmarker und Einbeziehung von wirksamen Herstellungsschritten für die Inaktivierung/Entfernung von Viren. Dennoch kann bei der Verarbeitung von Plasma oder Plasmafraktionen die Übertragung von Infektionserregern nicht vollständig ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für unbekannte oder neue Viren und andere Krankheitserreger. Es liegen keine Berichte über nachgewiesene Virusübertragungen mit Albumin vor, das nach den Spezifikationen des Europäischen Arzneibuchs (Europäische Pharmacopee) durch etablierte Prozesse hergestellt wurde. Alle Proben sind so zu handhaben, als könnten sie HIV oder Hepatitis übertragen. Auftretende schwerwiegende Vorkommnisse (nach der Definition der Europäischen Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte) sollten an Gynotec B.V. und, sofern zutreffend, an diezuständige EU-Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Nutzer bzw. Patient ansässig st, gemeldet werden.	
ÜBERPRÜFUNGEN VOR DER VERWENDUNG	
<ul style="list-style-type: none">Das Produkt nicht verwenden, wenn das Siegel des Behälters geöffnet oder bei Lieferung des Produkts nicht mehr intakt ist. Nicht verwenden, wenn die Produkte Anzeichen einer mikrobiellen Verunreinigung aufweisen oder trüb werden. Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden Vor Gebrauch nicht einfrieren. Nach dem Öffnen nicht erneut sterilisieren. Einmaliger Tag der Verwendung in der Originalverpackung aufbewahren. 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 mehrfache Öffnungs-/ Erwärmungszyklen des Mediums zu vermeiden. Überschüssige (nicht verwendete) Medien sind zu entsorgen. Produkte mit Gentamicin sollten nicht an Patienten mit bekannter Allergie gegen Gentamicin oder ähnlicher Antibiotika verabreicht werden.	
HINWEISE ZUR LAGERUNG	
<ul style="list-style-type: none">Die Produkte bei 2-8 °C lagern. Vor (Sonnen)Licht schützen. Das Produkt nach dem Anbrechen des Behälters nicht länger als 7 Tage verwenden. Es sind sterile Bedingungen einzuhalten, und das Produkt ist bei 2-8 °C aufzubewahren. Die Produkte in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften zur Entsorgung von Medizinprodukten entsorgen.	
HINWEISE ZUR VERWENDUNG	
Methode	
Da dieses Medium HEPES enthält, sollte es vor dem Gebrauch nicht in einen CO ₂ -Inkubator platziert werden. Um sicherzustellen, dass die Temperatur des Mediums zum Zeitpunkt des Gebrauchs 37 °C beträgt, ist eine Vorinkubation in einem Inkubator (ohne CO ₂) oder auf einer Wärmeplatte notwendig. Vergewissern Sie sich, dass der Deckel geschlossen ist, wenn die Flaschen in einen Inkubator mit CO ₂ platziert werden, da dies den pH-Wert auf 6.90-6.95 senkt.	
Jedes Labor sollte seine eigenen validierten Verfahren heranziehen, optimiert für das spezifische medizinische Programm. Bei der IUI- oder ET-Durchführung sind die Anleitungen der spezifischen verwendeten Katheter anzuwenden. Nachstehend werden zusätzliche Informationen über die nachfolgenden Verfahren bereitgestellt:	
Waschen von Spermien (empfohlene Vorgehensweise)	
Das Waschen der Spermien kann bei Zimmertemperatur oder bei 37 °C erfolgen.	
<ol style="list-style-type: none">Geben Sie 5ml SpermWash® zu der nativen Spermienprobe und mischen Sie. 5-10 Minuten zentrifugieren bei ungefähr 300g. Entfernen Sie den Überstand und lassen Sie ca. 0.5ml des Spermias in dem Zentrifugenröhrchen. Geben Sie 5ml SpermWash® in das Teströhrchen. Mischen Sie die Lösung vorsichtig bis sich alles vollständig aufgelöst hat. Zentrifugieren Sie nochmals 5-10 Minuten bei 300g. In einem geeigneten Volumen SpermWash® resuspendieren.	
Swim-Up Vorgang (konform mit der WHO, 2021)	
<ol style="list-style-type: none">Geben Sie vorsichtig 1.5ml SpermWash® über 1ml Sperma in ein konisch geformtes Zentrifugenröhrchen. Incliner Sie das Röhrchen auf einen Winkel von 45° sau und inkubieren Sie es 1 Stunde bei 37 °C. Bringen Sie es vorsichtig zurück in die aufrechte Position und entfernen Sie den obersten 1ml. Verdünnen Sie diese Flüssigkeit motiler Spermienzellen mit 2-5ml SpermWash®. Zentrifugieren Sie 5-10 Minuten lang bei 300g, entfernen Sie den Überschuss und resuspendieren Sie mit 0.5ml SpermWash® das Pellet.	
ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNGSFÄHIGKEIT (SSCP)	
Die SSCP für SpermWash® beschreibt die Merkmale der Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Medien und ist auf der Website von Gynotec B.V. (www.gynotec.nl).	
Für weitere Fragen zur Sicherheit und Leistungsfähigkeit kontaktieren Sie bitte den Kundendienst oder Technischen Support von Gynotec B.V.	

	
Jonckerehof 7 6581 GC Malden The Netherlands	Industriepark Noord 32 8730 Beernem Belgium
Tel: +31 (0)243 58 65 82	Fax: +32 (0)50 79 18 05
Fax: +31 (0)243 58 13 55	Tel: +32 (0)50 79 17 99
URL: http://www.gynotec.nl	URL: http://www.fertipro.com
E-mail: info@gynotec.nl	E-mail: info@fertipro.com

APLICACIÓN	
SpermWash® está destinado a procedimientos in vitro con gametos humanos (espermatozoides y oocitos), como el lavado de gametos, los procedimientos de swim-up de los espermatozoides, la inseminación intrauterina (IUI) de espermatozoides y la inyección de espermatozoides durante la inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICCE). SpermWash® también se puede utilizar para el lavado y la conservación de embriones humanos, así como para la transferencia embrionaria (TE) en la cavidad uterina.	
<i>Solo para uso profesional.</i>	
COMPOSICIÓN	
SpermWash® es un medio tamponado con HEPES listo para utilizar que también contiene rojo fenol, bicarbonato, sales fisiológicas, glucosa, lactato, piruvato, albúmina sérica humana (4.0g/L; sustancia medicinal derivada del plasma humano) y gentamicina (10mg/L; sustancia medicinal).	
CONTROL DE CALIDAD	
<ul style="list-style-type: none">pH entre 7.30-7.90 (Criterios de liberación: 7.30-7.60) Osmolalidad: 270-290 mOsm/kg Endotoxinas (USP <85>): < 0.25EU/ml Prueba de esterilidad según Farmacopea Europea actual 2.6.1/USP <71>: sin crecimiento Prueba de supervivencia del esperma humano (% de motilidad en comparación con el control después de 24 horas): ≥ 80 % Ensayo con embriones de ratón unicelulares (% blastocitos después de 96 horas, tiempo de exposición al medio de prueba: 60 minutos): ≥80 % Composición química Uso de productos de grado Farmacopea Europea o USP si corresponde Certificado de análisis y fichas de datos de seguridad de los materiales disponibles previa solicitud.	
SpermWash® se esteriliza mediante técnicas de procesamiento aséptico.	
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	
<ul style="list-style-type: none">Debe utilizarse una técnica aséptica para evitar la posible contaminación, aunque los productos contengan gentamicina. Utilizar siempre ropa de protección para manipular las muestras. Todos los hemoderivados deben tratarse como potencialmente infecciosos. El material de origen utilizado para fabricar este producto fue sometido a análisis y los resultados revelaron que no es reactivo a HbsAg y es negativo para anti-VIH-1/2, VIH-1, VHB y VHC. Asimismo, el material de origen se ha sometido a análisis para el parvovirus B19 con un resultado no elevado. Ningún método de análisis conocido puede garantizar que los hemoderivados humanos no transmitan agentes infecciosos. Entre las medidas estándar para evitar infecciones derivadas del uso de medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos se incluyen la selección de donantes, el cribado de las donaciones de cada individuo y los bancos de plasma para marcadores específicos de infección y la inclusión de pasos de fabricación eficaces para la inactivación/eliminación de los virus. Pese a ello, cuando se administran medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos, no se puede excluir por completo la posibilidad de transmitir agentes infecciosos. Esto también se aplica a los virus desconocidos o emergentes y a otros agentes patógenos. No se han notificado transmisiones de virus por completo con albúmina fabricada según las especificaciones de la Farmacopea Europea mediante los procesos establecidos. Por tanto, todas las muestras deben manipularse como potenciales transmisoras del VIH o hepatitis. Cualquier incidente grave (tal como se define en el Reglamento [UE] 2017/745 sobre los productos sanitarios) que suceda debe notificarse a Gynotec B.V., y si procede, a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que esté establecido el usuario o paciente.	
COMPROBACIONES PREVIAS AL USO	
<ul style="list-style-type: none">No utilice el producto si el precinto del envase está abierto o defectuoso en el momento de la entrega del producto. No utilice el producto si muestra cualquier signo de contaminación microbiana o si se vuelve turbio. No utilice el producto después de la fecha de caducidad. No congelar antes del uso. No reesterilizar después de su apertura. Realice pruebas en el envase original hasta el día del uso. Según la cantidad de procedimientos que se vayan a llevar a cabo en un día, retirar en condiciones asepticas el volumen de medio necesario en un recipiente etiquetado adecuado. De este modo se evita que el medio se someta a varios ciclos de abertura/ calentamiento. Descartar el exceso de medio (sin utilizar). Los productos que incluyen gentamicina no deben utilizarse en un paciente con alergia conocida a la gentamicina o a antibióticos similares.	
INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO	
<ul style="list-style-type: none">Almacene los productos entre 2 y 8 °C. Mantener alejado de la luz (del sol) Después de abrir el envase, no utilice el producto más de 7 días. Deben mantenerse las condiciones estériles y el producto debe almacenarse entre 2 y 8 °C. Elimine los dispositivos de conformidad con las regulaciones locales para la eliminación de productos sanitarios.	
INSTRUCCIONES DE USO	
Método	
Este medio contiene HEPES, por lo que no debe introducirse en una incubadora de CO ₂ antes del uso. Se requiere una incubación previa en una incubadora (sin CO ₂) o una placa calefactora para garantizar que la temperatura del medio sea de 37 °C al utilizarlo. Asegure de que la tapa esté cerrada cuando los frascos se encuentren en una incubadora con CO ₂ , ya que esto disminuirá el pH a 6.90-6.95.	
Cada laboratorio debe consultar sus propios procedimientos validados, optimizados para su programa médico individual. Al realizar una IUI o TE deben seguirse las instrucciones de los catéteres específicos utilizados. Asimismo, a continuación se facilita información adicional sobre los procedimientos siguientes:	
Lavado de espermatozoides (procedimiento sugerido)	
El lavado de espermatozoides puede realizarse a temperatura ambiente o a 37 °C.	
<ol style="list-style-type: none">Añadir 5ml de SpermWash® a la muestra de semen nativo y mezclar. Centrifugar durante 5-10 minutos aproximadamente 300g. Retirar el sobrenadante y dejar 0.5ml de semen en el tubo centrifugo. Añadir 5ml SpermWash® al tubo de ensayo. Mezclar la solución suavemente hasta que el sedimento se haya disuelto por completo. Centrifugar de nuevo durante 5-10 minutos a 300g. Vuelva a disolver en un volumen adecuado de SpermWash®.	
Procedimiento de swim-up (segun la OMS, 2021)	
<ol style="list-style-type: none">Con cuidado una capa de 1.5ml de SpermWash® sobre 1ml de semen en un tubo centrifugo con base cónica. Inclinar el tubo con un ángulo de 45° y realizar la incubación durante 1 hora a 37 °C. Girar suavemente el tubo hasta la posición vertical y retirar 1ml de la capa superior. Diluir esta alícuota de células móviles con 2-5ml del SpermWash®. Centrifugar durante 5-10 minutos a 300g, retirar el sobrenadante y, finalmente, volver a suspender en 0.5ml de SpermWash®.	
RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO (SSCP)	
El SSCP de SpermWash® describe las características de seguridad y funcionamiento de los medios y se encuentra disponible en el sitio web de Gynotec B.V. (www.gynotec.nl).	
Si tiene más preguntas sobre la seguridad y el funcionamiento, póngase en contacto con Gynotec B.V. a través de su servicio de atención al cliente o de asistencia técnica	

