

SpermFilter® Stock Solution 100%

ID: FP09 I13_SFSS100 R01 A.1
Date: 01/08/2023



Catalogue number

| SpermFilter® Stock Solution 100% | |
|----------------------------------|---|
| SPF100-0010 | 5 x 10 ml SpermFilter® Stock Solution 100% |
| SPF100-0050 | 1 x 50 ml SpermFilter® Stock Solution 100% |
| SPF100-0100 | 1 x 100 ml SpermFilter® Stock Solution 100% |
| SPF100-0250 | 1 x 250 ml SpermFilter® Stock Solution 100% |
| SPF100-0500 | 1 x 500 ml SpermFilter® Stock Solution 100% |

APPLICATION

SpermFilter® Stock Solution 100% is a stock solution for semen preparation. It is an isotonic gradient for semen preparation with a density of approximately 1.12 g/ml. SpermFilter® Stock Solution 100% can be used for semen preparation for Intra Uterine Insemination (IUI), In Vitro Fertilization (IVF) and IntraCytoplasmic Sperm Injection (ICSI).

For professional use only.

COMPOSITION

SpermFilter® Stock Solution 100% consists of silane-coated colloidal silica particles suspended in HEPES-buffered EBSS (Earle's balanced salt solution).

QUALITY CONTROL

- pH between 7.20-7.90 (Release criteria: 7.20-7.60)
- Osmolality: 300-330 mOsm/kg
- Density: 1.1150-1.1250 g/ml
- Endotoxins (USP <85>): < 0.5EU/ml
- Sterility test according to the current Ph. Eur. 2.6.1/USP <71>:
No growth
- Human sperm survival assay:
 - ◇ % motility compared with control after 4 hours: ≥ 80%
 - ◇ % motility compared with control after 24 hours: ≥ 75%
- Chemical composition
- Use of Ph Eur or USP grade products if applicable
- Not MEA tested
- Certificate of analysis and MSDS are available upon request

SpermFilter® Stock Solution 100% is sterilized by aseptic processing techniques.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

- Aseptic technique should be used to avoid possible contamination.
- Always wear protective clothing when handling specimens.
- All human, organic material should be considered potentially infectious. 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.

STORAGE CONDITIONS

- Store products between 2-25 °C. Once opened: store 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 2-8°C.
- Discard the devices in accordance with local regulations for disposal of medical devices.

CALCULATIONS OF G-FORCES

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

$$g = 1.118 \times r \times \text{rpm}^2 \text{ OR } \text{rpm} = \text{Square root } \{g / 1.118 \times r\}$$

r = radius of centrifuge in mm

rpm = rotation per minute / 1000

Example 1

r = 100 mm

rpm = 1800 rotations per minute

$$g = 1.118 \times 100 \times 3.24 = 362 \text{ g}$$

Example 2

r = 100 mm g = 350g

$$\text{rpm} = \text{SQR} \{350 / (1.118 \times 100)\} = 1.77$$

rpm = 1770 rotations per minute

INSTRUCTIONS FOR USE

Method

Each laboratory should establish its own validated procedures and protocols.

Instructions for preparation of gradients

Mix the density gradient bottles by 5 bottle inversions before use.

We advise to prepare a dual gradient system (45%– 90% or 40% – 80%) starting from SpermFilter® Stock Solution 100%. If preferred a multi-layer can be used as well (e.g. 45% – 70% – 90%). To prepare a 90% gradient, mix 1 part SpermTec® Wash or SpermWash® (distributed by Gynotec B.V.) with 9 parts SpermFilter® Stock Solution 100%. A 45% gradient is prepared by mixing 5.5 parts SpermTec® Wash or SpermWash® (distributed by Gynotec B.V.) with 4.5 parts SpermFilter® Stock Solution 100%. Alternatively any HEPES-buffered EBSS-based medium can be used for the preparation of the gradients.

Note: Gradients should be prepared and repacked under sterile conditions (e.g. LAF bench ISO Class 5). For optimal results, prepare the gradients maximum 24 hours prior to use, store at 2-8 °C and warm gradients to room temperature or 37 °C one hour before use. Mix well after diluting the SpermFilter® Stock Solution 100% solution.

Instructions for sperm selection with fresh semen samples: example using a 45%-90% gradient system (but other gradients are possible)

- Transfer 2.5ml of the prepared 45% gradient into a sterile disposable centrifuge tube.
- Place 2.5ml of the prepared 90% gradient under the prepared 45% gradient. Take care that the two layers are distinctly separated. This is done by placing the tip of the pipette on the bottom of the test tube and slowly dispensing the 90% gradient. This two layer gradient is stable for up to two hours.
- Gently place up to 2.5ml of liquefied semen onto the 45% gradient using a transfer pipette. Do not use a higher volume than the volume of the individual gradient layers or more than 10⁹ cells.
- Centrifuge for 15 to 18 minutes at 350g to 400g. When this centrifugation is completed you may not be able to visibly see a pellet. If so, it is essential to continue the procedure with a second centrifugation of 3 to 5 minutes.
- Remove supernatant down to the pellet.
- Add 2-3ml of sperm washing medium (e.g. SpermTec® Wash or SpermWash® distributed by Gynotec B.V.) and resuspend the pellet.
- Centrifuge for 8 to 10 minutes at 300g. Higher sperm concentration will require the maximum 10 minutes centrifugation to ensure a complete and thorough sperm wash.
- Remove supernatant down to the pellet and repeat steps 6 and 7.
- Remove supernatant and replace with a suitable volume of appropriate medium.

Instructions for sperm selection with frozen semen samples: example using a 45%-90% gradient system (but other gradients are possible)



















1. Transfer 1ml of the prepared 45% gradient into a sterile disposable centrifuge tube.
2. Place 1ml of the prepared 90% gradient under the prepared 45% gradient. Take care that the two layers are distinctly separated. This is done by placing the tip of the pipette on the bottom of the test tube and slowly dispensing the 90% gradient. This two-layer gradient is stable for up to two hours.
3. Gently place the thawed semen sample onto the 45% gradient using a transfer pipette (0.5-1ml).
4. Centrifuge for 15-20 minutes at 350g.
5. Remove supernatant down to no less than the 0.5ml mark above the pellet.
6. Add 2-3ml of sperm washing medium (e.g. SpermTec® Wash or SpermWash® distributed by Gynotec B.V.) and resuspend the pellet.
7. Centrifuge for 8 to 10 minutes at 300g.
8. Remove supernatant down to the pellet and repeat steps 6 and 7.
9. Remove supernatant and replace with a suitable volume of appropriate medium.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)

The SSCP for SpermFilter® Stock Solution 100% 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.

SYMBOL GLOSSARY

| Symbols as defined in ISO 15223-1 | | | |
|--|---|---|---|
|  | Catalogue number |  | Medical device |
|  | Use-by date |  | Cautions |
|  | Keep away from sunlight |  | Sterilized using aseptic processing techniques |
|  | Consult instructions for use |  | Do not use if package is damaged and consult instructions for use |
|  | Date of manufacture |  | Single sterile barrier system |
|  | Temperature limit |  | Single sterile barrier system with protective packaging outside |
|  | Batch code |  | Distributor |
|  | Manufacturer |  | Do not resterilize |
| Symbol as defined in EU Commission MDR 2017/745 | | | |
|  | CE marking by Notified Body 2797 | | |
| Symbol as defined in the Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine No. 1184 dated 30.12.2015 | | | |
|  | Mark of conformity with technical regulations accompanied by the identification number of the designated conformity assessment body | | |

CUSTOMER-TECHNICAL SUPPORT

 **Gynotec B.V.**
 Jonckherenhof 7
 6581 GC Malden The Netherlands
 Tel: +31 (0)243 58 65 82
 Fax +31 (0)243 58 13 55
 URL: <http://www.gynotec.nl>
 E-mail: info@gynotec.nl

 **FertiPro NV**
 Industriepark Noord 32
 8730 Beernem Belgium
 Tel: +32 (0)50 79 18 05
 Fax: +32 (0)50 79 17 99
 URL: <https://www.fertipro.com>
 E-mail: info@fertipro.com

UKRAINIAN AUTHORIZED REPRESENTATIVE

«Stoik Company» LLC
 C 04136 ap. A-612, building A, 13 Ivana Vygovskogo str., Kyiv, Ukraine
 Tel: +38 (0)67 112-92-92
 URL: www.stoik.com.ua
 E-mail: stoik.ivf@gmail.com

SpermFilter® Stock Solution 100% (Градiєнт SpermFilter® Маточний розчин 100%)

ІД: FP09 I13_SFSS100 R01 A.1
Дата: 01/08/2023



Номер за каталогом

| SpermFilter® Stock Solution 100% | |
|----------------------------------|---|
| SPF100-0010 | 5 x 10 мл SpermFilter® Stock Solution 100% |
| SPF100-0050 | 1 x 50 мл SpermFilter® Stock Solution 100% |
| SPF100-0100 | 1 x 100 мл SpermFilter® Stock Solution 100% |
| SPF100-0250 | 1 x 250 мл SpermFilter® Stock Solution 100% |
| SPF100-0500 | 1 x 500 мл SpermFilter® Stock Solution 100% |

ЗАСТОСУВАННЯ

SpermFilter® Stock Solution 100% – це вихідний розчин для підготовки сперми. Це ізотонічний градиєнт для підготовки сперми з щільністю приблизно 1.12 г/мл. SpermFilter® Stock Solution 100% може використовуватися для підготовки сперми для внутрішньоматкової інсемінації (IUI), екстракорпорального запліднення (IVF) та інтрацитоплазматичної ін'єкції сперматозоїдів (ICSI).

Лише для професійного використання.

СКЛАД

SpermFilter® Stock Solution 100% складається з покритих силаном колоїдних частинок кремнезему, суспендованих у збалансованому сольовому розчині Ерла (EBSS), забуференому HEPES.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

- рН в межах 7.20-7.90 (критерії вивільнення: 7.20- 7.60)
- Осмоляльність: 300-330 мОсм/кг
- Густина: 1.1150-1.1250 мг/мл
- Ендотоксини (USP <85>): < 0.5 ОЕ/мл
- Тест на стерильність за чинним стандартом Євр. фарм. 2.6.1/USP <71>: Немає росту
- Тест на виживання сперматозоїдів людини:
 - ◇ % рухливості порівняно з контрольним зразком через 4 години: ≥ 80%
 - ◇ % рухливості порівняно з контрольним зразком через 24 години: ≥ 75%
- Хімічний склад
- Використання продуктів стандарту Євр. фарм. або USP, якщо застосовно
- Не протестовано на ембріонах мишей
- Сертифікат аналізу та паспорт безпеки матеріалу (MSDS) надаються за запитом

SpermFilter® Stock Solution 100% стерилізується за допомогою асептичних методів обробки.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ ТА ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Щоб уникнути можливої контамінації, слід застосовувати асептичні методи обробки.
- Під час роботи зі зразками завжди надягайте захисний одяг.
- Усі людські органічні матеріали слід розглядати як потенційно інфекційні. Поводьтеся з усіма зразками як з такими, що здатні передавати ВІЛ або гепатит.
- Про будь-який серйозний інцидент (як визначено в Європейському регламенті щодо медичних виробів 2017/745), що стався, слід повідомити компанію Gynotec B.V. і, за необхідності, компетентний орган держави-члена ЄС, в якій зареєстрований користувач та/або пацієнт.

ПЕРЕВІРКА ПЕРЕД ВИКОРИСТАННЯМ

- Не використовуйте продукт, якщо пломба контейнера розкрита або пошкоджена під час доставки.
- Не використовуйте, якщо продукти мають ознаки мікробної контамінації або стали мутними.
- Не використовуйте після закінчення терміну придатності.
- Не заморожуйте перед використанням.

- Не стерилізуйте повторно після відкриття.
- Зберігайте в оригінальній упаковці до дня використання.
- Залежно від кількості процедур, які виконуватимуться протягом одного дня, відберіть необхідний об'єм середовища в асептичних умовах у відповідний стерильний реципієнт. Це робиться для того, щоб уникнути багаторазових відкриттів/циклів нагрівання середовища. Утилізуйте надлишок (невикористаного) середовища.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

- Зберігайте продукти за температури 2-25 °С. Після відкриття: зберігайте за температури 2-8 °С.
- Зберігайте подалі від (сонячного) світла.
- Після відкриття контейнера не використовуйте продукт довше 7 днів. Необхідно підтримувати стерильні умови і зберігати продукт за температури 2-8 °С.
- Утилізуйте вироби відповідно до локальних правил утилізації медичних виробів

РОЗРАХУНОК ВІДЦЕНТРОВОГО ПРИСКОРЕННЯ (ЧИСЛА G)

Значення відцентрового прискорення центрифуги можна розрахувати за цією формулою:

$$g = 1.118 \times r \times \text{rpm}^2 \text{ OR } \text{rpm} = \sqrt{\text{Квадратний корінь } \{g / 1.118 \times r\}}$$

r = радіус центрифуги в мм

rpm = кількість обертів за хвилину / 1000

Приклад 1:

r = 100 мм;

rpm = 1800 обертів за хвилину

$$g = 1.118 \times 100 \times 3.24 = 362g$$

Приклад 2:

r = 100 мм;

g = 350g

$$\text{rpm} = \sqrt{\text{квадратний корінь } \{350 / (1.118 \times 100)\}} = 1.77$$

rpm = 1770 обертів за хвилину

ІНСТРУКЦІЇ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

Метод

Кожна лабораторія повинна розробити та затвердити власні процедури та протоколи.

Інструкція з приготування градиєнтів

Перед використанням змішайте флакони з градиєнтом щільності, перевернувши їх 5 разів.

Ми рекомендуємо готувати систему з подвійним градиєнтом (45% – 90% або 40% – 80%), починаючи з SpermFilter® Stock Solution 100%. За бажанням можна також використовувати багатшаровий варіант середовища (наприклад, 45% – 70% – 90%). Для приготування 90% градиєнта змішайте 1 частину SpermWash® (Середовище SpermWash®) / SpermTec® Wash (Середовище SpermTec® Wash) (дистриб'ютор Gynotec B.V.) з 9 частинами SpermFilter® Stock Solution 100%. 45% градиєнт готується шляхом змішування 5,5 частин SpermWash® (Середовище SpermWash®) / SpermTec® Wash (Середовище SpermTec® Wash) (дистриб'ютор Gynotec B.V.) з 4,5 частинами SpermFilter® Stock Solution 100%. Крім того, для приготування градиєнтів можна використовувати будь-яке середовище на основі збалансованого сольового розчину Ерла, забуференого HEPES.

Примітка. Градиєнти слід готувати і перепаковувати в стерильних умовах (наприклад, на стенді LAF, клас ISO 5). Для досягнення оптимальних результатів градиєнти слід готувати щонайбільше за 24 години до використання, зберігати за температури 2-8 °С та підігрівати до кімнатної температури або температури 37 °С за годину до використання. Добре перемішайте після розведення розчину SpermFilter® Stock Solution 100%.

Інструкції з відбору сперми зі свіжих зразків сперми: приклад використання 45%-90% градиєнтної системи (але також можна використовувати й інші градиєнти)

1. Перенесіть 2.5 мл підготовленого 45% градиєнта в стерильну одноразову центрифужну пробірку.
2. Додайте 2.5 мл підготовленого 90% градиєнта під шар підготовленого 45% градиєнта. Переконайтеся, що обидва шари чітко відокремлені один від одного. Для цього помістіть кінчик піпетки на дно пробірки і повільно дозуйте

- 90% градієнт. Цей двошаровий градієнт залишається стабільним протягом двох годин.
- Обережно внесіть до 2.5 мл розрідженої сперми на 45% градієнт за допомогою піпетки для перенесення матеріалу. Не використовуйте більший об'єм, ніж об'єм окремих градієнтних шарів, або більше 10^9 комірочок.
 - Центрифугуйте 15-18 хвилин при прискоренні 350-400g. Після завершення центрифугування осад може бути візуально непомітним. Якщо це так, необхідно продовжити процедуру, повторно виконавши центрифугування протягом 3-5 хвилин.
 - Видаліть надосадову рідину аж до осаду.
 - Додайте 2-3 мл середовища для промивання сперми (наприклад, SpermWash® (Середовище SpermWash®)/ SpermTec® Wash (Середовище SpermTec® Wash) від Gynotec B.V.) і ресуспендуйте осад.
 - Центрифугуйте протягом 8-10 хвилин при прискоренні 300g. Більш висока концентрація сперматозоїдів вимагатиме центрифугування протягом не більше 10 хвилин, щоб забезпечити повне і ретельне промивання сперми.
 - Видаліть надосадову рідину аж до осаду і повторно виконайте кроки 6 та 7.
 - Видаліть надосадову рідину і замініть її достатнім об'ємом відповідного поживного середовища.

Інструкції з відбору сперми із заморожених зразків сперми: приклад використання 45%-90% градієнтної системи (але також можна використовувати й інші градієнти)

- Перенесіть 1 мл підготовленого 45% градієнта в стерильну одноразову центрифужну пробірку.
- Додайте 1 мл підготовленого 90% градієнта під шар підготовленого 45% градієнта. Переконайтеся, що обидва шари чітко відокремлені один від одного. Для цього помістіть кінчик піпетки на дно пробірки і повільно дозуйте 90% градієнт. Цей двошаровий градієнт залишається стабільним протягом двох годин.
- Обережно помістіть розморожений зразок сперми поверх 45% градієнта за допомогою піпетки для перенесення матеріалу (0.5-1 мл).
- Центрифугуйте протягом 15-20 хвилин при прискоренні 350g.
- Видаліть надосадову рідину до позначки не менше 0.5 мл над осадом.
- Додайте 2-3 мл середовища для промивання сперми (наприклад, SpermWash® (Середовище SpermWash®) / SpermTec® Wash (Середовище SpermTec® Wash) від Gynotec B.V.) і ресуспендуйте осад.
- Центрифугуйте протягом 8-10 хвилин при прискоренні 300g.
- Видаліть надосадову рідину аж до осаду і повторно виконайте кроки 6 та 7.
- Видаліть надосадову рідину і замініть її достатнім об'ємом відповідного поживного середовища.

КОРОТКИЙ ОГЛЯД БЕЗПЕКИ ЗАСТОСУВАННЯ ТА КЛІНІЧНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ (SSCP)

SSCP для SpermFilter® Stock Solution 100% описано характеристики безпеки та ефективності середовищ, з яким можна ознайомитися на вебсайті компанії Gynotec B.V. (www.gynotec.nl).

Для отримання додаткової інформації щодо безпеки та ефективності застосування продукту звертайтеся до служби технічної підтримки або до служби підтримки клієнтів Gynotec B.V.

ГЛОСАРІЙ СИМВОЛІВ

| Символи є такими, як визначено у ISO 15223-1 | | | |
|---|--|--|--|
| | Номер за каталогом | | Медичний виріб |
| | Термін придатності | | Застереження |
| | Тримайте подалі від сонячних променів | | Стерилізовано з використанням асептичних методів обробки |
| | Ознайомтеся з інструкціями із застосування | | Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена, та зверніться до інструкції із застосування |
| | Дата виготовлення | | Система з одним стерильним бар'єром |
| | Температурне обмеження | | Система з одним стерильним бар'єром і зовнішньою захисною упаковкою |
| | Код партії | | Дистриб'ютор |
| | Виробник | | Не стерилізуйте повторно |
| Символ є таким, як визначено у MDR 2017/745 Комісії ЄС | | | |
| | CE маркування Нотифікованим органом 2797 | | |
| Символ, як визначено в постанові Кабінету Міністрів України від 30.12.2015 № 1184 | | | |
| | Знак відповідності технічним регламентам, що супроводжується ідентифікаційним номером призначеного органу з оцінки відповідності | | |

СЛУЖБА ТЕХНІЧНОЇ ПІДТРИМКИ/СЛУЖБА ПІДТРИМКИ КЛІЄНТІВ

Gynotec B.V. (Гінотек Б.В.)
 Jonckherenhof 7 (Джонкеренхоф 7)
 6581 GC Malden The Netherlands (6581 GC Мальден Нідерланди)
 Тел.: +31 (0)243 58 65 82
 факс: +31 (0)243 58 13 55
 URL-адреса: <http://www.gynotec.nl>
 адреса ел. пошти: info@gynotec.nl

FertiPro NV (ФертіПро НВ)
 Industriepark Noord 32 (Індустріальний парк Норд 32)
 8730 Beernem Belgium (8730 Беернем Бельгія)
 Тел.: +32 (0)50 79 18 05
 факс: +32 (0)50 79 17 99
 URL-адреса: <https://www.fertipro.com>
 адреса ел. пошти: info@fertipro.com

УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «Компанія Стоїк»
 вул. Виговського Івана, буд. 13, корпус А, кімната А-612, м. Київ, 04136, Україна
 Тел.: +38 (0)67 112-92-92
 URL-адреса: www.stoik.com.ua
 адреса ел. пошти: stoik.ivf@gmail.com