

SpermWash®

ID: FP09 I08_SW R01 A.1
Date: 25/07/2023



Catalogue number

SpermWash®	
SW-0002	25 x 2 ml SpermWash®
SW-0010	25 x 10 ml SpermWash®
SW-0050	1 x 50 ml SpermWash®
SW-0100	1 x 100 ml SpermWash®
SW-0250	1 x 250 ml SpermWash®
SW-0500	1 x 500 ml SpermWash®

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.

For professional use only.

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

- 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

- 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 nonelevated. No known test methods can offer assurances that products derived from human blood will not transmit infectious agents.
- Standard measures to prevent infections resulting from the use of medicinal products prepared from human blood or plasma include selection of donors, screening of individual donations and plasma pools for specific markers of infection and the inclusion of effective manufacturing steps for the inactivation/removal of viruses. Despite this, when medicinal products prepared from human blood or plasma are administered, the possibility of transmitting 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 specifications by established processes. Therefore, handle all specimens as if capable of transmitting HIV or hepatitis.

- Any serious incident (as defined in European Medical Device Regulation 2017/745) that has occurred should be reported to Gynotec B.V. and, if applicable, to the competent authority of the EU Member State in which the user and/or patient is established.

PRE-USE CHECKS

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

STORAGE CONDITIONS

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

INSTRUCTIONS FOR USE

Method

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

1. Add 5ml SpermWash® to the native semen sample and mix. Centrifuge for 5-10 minutes at approximately 300g.
2. Remove supernatant and leave about 0.5ml of semen in the centrifuge tube.
3. Add 5ml SpermWash® to the test tube. Mix the solution gently until the pellet is completely dissolved.
4. Centrifuge again for 5-10 minutes at 300g.
5. Resuspend in a suitable volume of SpermWash®.

Swim-up procedure (according to WHO, 2021)





















1. Gently layer 1.5ml SpermWash® over 1ml of semen in a conical based centrifuge tube.
2. Incline the tube at an angle of 45° and incubate for 1 hour at 37 °C.
3. Gently turn to the upright position and remove the uppermost 1ml.
4. 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.

SYMBOL GLOSSARY

Symbols as defined in ISO 15223-1			
	Catalogue number		Cautions
	Use-by date		Sterilized using aseptic processing techniques
	Keep away from sunlight		Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Consult instructions for use		Single sterile barrier system
	Date of manufacture		Single sterile barrier system with protective packaging outside
	Temperature limit		Distributor
	Batch code		Contains human blood or plasma derivatives
	Manufacturer		Contains a medicinal substance
	Medical device		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

SpermWash®

(Середовище SpermWash®)

ІД: FP09 I08_SW R01 A.1
Дата: 25/07/2023



Номер за каталогом

SpermWash®	
SW-0002	25 x 2 мл SpermWash®
SW-0010	25 x 10 мл SpermWash®
SW-0050	1 x 50 мл SpermWash®
SW-0100	1 x 100 мл SpermWash®
SW-0250	1 x 250 мл SpermWash®
SW-0500	1 x 500 мл SpermWash®

ЗАСТОСУВАННЯ

SpermWash® призначене для проведення процедур in vitro з людськими гаметами (сперматозоїдами та ооцитами), включаючи промивання гамет, процедури флотації сперматозоїдів, внутрішньоматкову інсемінацію (IUI) сперматозоїдів та ін'єкцію сперматозоїдів під час інтрацитоплазматичної ін'єкції сперматозоїдів (ICSI). SpermWash® також може використовуватися для промивання та витримки людських ембріонів, а також для перенесення ембріонів (ЕТ) у порожнину матки.

Лише для професійного використання.

СКЛАД

SpermWash® – це готове до використання забуферене HEPES середовище, яке також містить феноловий червоний, бікарбонат, фізіологічні солі, глюкозу, лактат, піруват і людський сироватковий альбумін (4.0 г/л; лікарська речовина, отримана з плазми крові людини) і гентаміцин (10 мг/л, лікарська речовина).

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

- рН в межах 7.30-7.90 (критерії вивільнення: 7.30- 7.60)
- Осмоляльність: 270-290 мОсм/кг
- Ендотоксини (USP<85>): < 0.25 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 24 години: ≥ 80%
- Аналіз одноклітинних мишачих ембріонів (% бластоцист через 96 годин, час експозиції в тестовому середовищі: 60 хвилин): ≥ 80%
- Хімічний склад
- Використання продуктів стандарту Євр. фарм. Або USP, якщо застосовно
- Сертифікат аналізу та паспорт безпеки матеріалу (MSDS) надаються за запитом

SpermWash® стерилізується за допомогою асептичних методів обробки.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ ТА ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Щоб уникнути можливої контамінації, слід застосовувати асептичні методи обробки, навіть якщо продукти містять гентаміцин.
- Під час роботи зі зразками завжди надягайте захисний одяг.
- З усіма препаратами крові слід поводитися як з потенційно інфекційними. Вихідний матеріал, використаний для виробництва цього продукту, був протестований і визнаний нереактивним на HbsAg і таким, що має негативну реакцію на антитіла до HIV-1/-2, HIV-1, HBV, а також HCV. Крім того, вихідний матеріал був протестований на парвовірус В19 і було встановлено, що його показники знаходяться у межах норми. Жоден з відомих методів тестування не може гарантувати, що продукти, отримані з людської крові, не передаватимуть збудників інфекції.
- Стандартні заходи для запобігання інфекціям, що виникають внаслідок застосування лікарських засобів, виготовлених з людської крові або плазми, включають відбір донорів, скринінг індивідуальних донацій і пулів

плазми на наявність специфічних маркерів інфекції та включення ефективних виробничих етапів для інактивації/усунення вірусів. Незважаючи на це, при введенні лікарських препаратів, виготовлених з людської крові або плазми, можливість передачі збудників інфекцій не може бути повністю виключена. Це також стосується невідомих або нових вірусів та інших патогенів. Повідомлення про підтвержене перенесення вірусів з альбуміном, виготовленим відповідно до специфікацій Європейської фармакопеї за встановленими технологічними процесами, відсутні. Тому з усіма зразками слід поводитися як з такими, що здатні передавати HIV 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.
- Гентаміцин не слід застосовувати на пацієнтах, як відомих, мають алергію на гентаміцин або подібні антибіотики.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

- Зберігайте продукти 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

ІНСТРУКЦІЇ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

Метод

Оскільки це середовище містить HEPES, перед використанням його не слід поміщати в CO₂-інкубатор. Щоб забезпечити температуру середовища 37 °С під час застосування, необхідна попередня інкубація в інкубаторі (без CO₂) або на нагрівальній плиті. Переконайтеся, що кришка закрита при розміщенні флаконів в інкубаторі з середовищем CO₂, оскільки це дозволить знизити рівень рН до 6.90-6.95.

Кожна лабораторія повинна керуватися власними затвердженими процедурами, оптимізованими для її індивідуальної медичної програми. При виконанні IUI або ЕТ дотримуйтеся інструкцій до конкретних застосовуваних катетерів. Крім того, нижче наведено додаткову інформацію про наступні процедури:

Промивання сперматозоїдів (рекомендована процедура)

Промивання сперматозоїдів можна проводити за кімнатної температури або за температури 37 °С.

1. Додайте 5 мл SpermWash® до нативного зразка сперми і перемішайте. Центрифугуйте 5-10 хвилин при прискоренні близько 300g.
2. Видаліть надосадову рідину і залиште близько 0.5 мл сперми в центрифужній пробірці.
3. Додайте 5 мл SpermWash® у пробірку. Обережно перемішайте розчин до повного розчинення осаду.
4. Знову центрифугуйте 5-10 хвилин при прискоренні 300g.
5. Суспендуйте у відповідному об'ємі SpermWash®.

Процедура флотації (відповідно до вимог ВООЗ, 2021 р.)

1. Обережно нанесіть 1.5 мл SpermWash® на 1 мл сперми в кінчну центрифужну пробірку.
2. Нахиліть пробірку під кутом 45° та інкубуйте протягом 1 години за температури 37 °С.
3. Обережно переверніть у вертикальне положення і видаліть верхній 1 мл шар.
4. Розведіть цю аліквоту рухомих клітин 2-5 мл SpermWash®. Центрифугуйте протягом 5-10 хвилин при прискоренні 300g, видаліть надосадову рідину і на завершення ресуспендуйте в 0.5 мл SpermWash®.

КОРОТКИЙ ОГЛЯД БЕЗПЕКИ ЗАСТОСУВАННЯ ТА КЛІНІЧНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ (SSCP)

SSCP для SpermWash® 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		Застереження
	Термін придатності		Стерилізовано з використанням асептичних методів обробки
	Тримайте подалі від сонячних променів		Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена, та зверніться до інструкцій із застосування
	Ознайомтеся з інструкціями із застосування		Система з одним стерильним бар'єром
	Дата виготовлення		Система з одним стерильним бар'єром і зовнішньою захисною упаковкою
	Температурне обмеження		Дистриб'ютор
	Код партії		Містить похідні крові або плазми людини
	Виробник		Містить лікарську речовину
	Медичний виріб		Не стерилізуйте повторно
Символ є таким, як визначено у MDR 2017/745 Комісії ЄС			
	СЕ 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 Veerthem 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