



♦ APPLICATION

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

For professional use only.

COMPOSITION

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

QUALITY CONTROL

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

SpermTec® Wash is sterilized by aseptic processing techniques.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

- Aseptic technique should be used to avoid possible contamination, even when the products contain gentamicin.
- Always wear protective clothing when handling specimens.
- All 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 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 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 should not be used on a patient that has a known allergy to gentamicin or similar antibiotics.
- STORAGE CONDITIONS**
- Store products between 2-8 °C.
 - Keep away from (sun)light.
 - After opening the container, do not use the product longer than 7 days. Sterile conditions must be maintained and product must be stored at 2°C – 8°C
 - Discard the devices in accordance with local regulations for disposal of medical devices.

INSTRUCTIONS FOR USE

Method

As this medium does contain HEPES, the medium should not be placed in a CO₂ incubator prior to use. Pre-incubation in incubator (without CO₂) or heating plate is required to ensure that the temperature of the medium is 37 °C in 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.
- Add 5ml SpermTec® Wash to the native semen sample and mix. Centrifuge for 5-10 minutes at approximately 300g.
- Remove supernatant and leave about 0.5ml of semen in the centrifuge tube.
- Add 5ml SpermTec® Wash to the test tube. Mix the solution gently until the pellet is completely dissolved.
- Centrifuge again for 5-10 minutes at 300g.
- Resuspend in a suitable volume of SpermTec® Wash.

Swim-up procedure (according to WHO, 2021)

- Gently layer 1.5ml SpermTec® Wash over 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 SpermTec® Wash. Centrifuge for 5-10 minutes at 300g, remove supernatant and finally resuspend in 0.5ml of SpermTec® Wash.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)

The SSCP for SpermTec® Wash describes safety and performance characteristics for the media and is available on the website of Gynotec B.V. (www.gynotec.nl).

For further questions regarding to the safety and performance, please contact Gynotec B.V. for customer or technical support.

♦ TOEPASSING

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

COMPOSITE

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

KWALITEITSCONTROLE

- pH tussen 7.30-7.90 (vrijgave criteria: 7.30-7.60)
- Osmolaliteit: 270-290 mOsm/kg
- Endotoxines (USP <85>): < 0.25EU/ml
- Steriliteitstest volgens de huidige Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>: Geen groei
- Humane sperma 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 grade producten indien van toepassing
- Certificaat van analyse en MSDS zijn beschikbaar op aanvraag.

SpermTec® Wash wordt gesteriliseerd met aseptische technieken.

VOORZORGEN EN WAARSCHUWINGEN

- Aseptische technieken moeten worden gebruikt om mogelijke besmetting te voorkomen, zelfs wanneer de producten gentamicine bevatten.
- Draag altijd beschermende 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 humaan bloed geen infectieuze agentia zullen overdragen.
- Standaard maatregelen om infecties door het gebruik van medicinale producten, afkomstig van humaan bloed of plasma, te voorkomen zijn donorselectie, screening van individuele donaties en plasma pools 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 humaan 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 Farmacopoeïe 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-lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

CONTROLES VOOR GEBRUIK

- 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.
 - Product 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 steriële 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**
- Bewaar producten tussen 2-8 °C.
 - Weghouden uit (zon)licht.
 - De producten kunnen gebruikt worden tot 7 dagen na openen, wanneer steriële 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

Method

Aangezien dit medium HEPES bevat, moet het medium niet in een CO₂ incubator worden geplaatst voor gebruik. Pre-incubatie in een incubator (zonder CO₂) of warmteplaat is vereist zodanig dat het medium op 37°C is op het moment van gebruik. Zorg ervoor dat hetdeksel gesloten is wanneer de flessen in een incubator met CO₂ 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.
- Voeg 5ml SpermTec® Wash toe aan het native 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 SpermTec® Wash toe aan het testbuisje. Mix voorzichtig de oplossing totdat de pellet volledig opgelost is.
- Centrifugeer opnieuw gedurende 5-10 minuten bij 300g.
- Resuspendeer in een geschikte hoeveelheid SpermTec® Wash.

Swim-up procedure (volgens de WHO, 2021)

- Breng 1.5ml SpermTec® Wash 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 SpermTec® Wash. Centrifugeer 5-10 minuten aan 300g, verwijder het supernatans en resuspendeer in 0.5ml SpermTec® Wash.

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PERFORMANTIE (SSCP)

De SSCP voor SpermTec® Wash 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.

♦ APPLICATION

SpermTec® Wash est indiqué dans les procédures in vitro impliquant des gamètes humains (spermatozoïdes et ovocytes), telles que le lavage de gamètes, les procédures de migration ascendante de spermatozoïdes, l'insemination intra-utérine (IUI) de spermatozoïdes et l'injection spermatique intracytoplasmique (ICSI). SpermTec® Wash 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.

Réserver à un usage professionnel.

COMPOSITION

SpermTec® Wash 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 sanguin humain) et de la gentamicine (10 mg/L, substance médicamenteuse).

CONTROLE QUALITÉ

- 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 selon les exigences en vigueur, Ph Eur. 2.6.1/ USP <71> : Aucune croissance
- Dosage de survie des spermatozoïdes humains (motilité en % comparée à l'échantillon de contrôle après 24 heures) : ≥ 80 %
- 1-cellule test MEA de survivance embryonnaire (pourcentage de blastocystes après 96 heures, temps d'exposition au milieu test : 60 minutes): ≥ 80 %
- Composition chimique
- Utilisation de produits de qualité Ph Eur ou USP le cas échéant
- Un certificat d'analyse et une fiche de données de sécurité sont disponibles sur demande.

SpermTec® Wash est 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 specimens
- 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'AgiHbs et négatif pour l'anti-VIH-1/2, le VIH-1, le VHB et le VHC. De plus, la présence de parvovirus B19 sur 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 des infections 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. Par conséquent, manipuler tous les spécimens comme s'ils étaient susceptibles de transmettre le VIH ou l'hépatite.
- Tout incident grave (tel que défini dans le Règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux) doit être signalé à Gynotec B.V. et, le cas échéant, à l'autorité compétente de l'Etat membre de l'UE dans lequel l'utilisateur ou le patient sont établis.

CONTROLES PRÉALABLES À L'UTILISATION

- Ne pas utiliser le produit si l'opercule du récipient est ouvert ou endommagé à la livraison.
- Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes de contamination microbienne ou s'il devient trouble.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Ne pas congeler avant utilization.
- Ne pas restériliser après ouverture.
- Conservér dans son emballage d'origine jusqu'au jour de l'utilisation.
- Prélever le volume de milieu requis dans un récipient stérile approprié, en conditions aseptiques, en fonction du nombre de procédures qui seront effectuées dans la journée. Cela évitera une multitude d'ouvertures et de cycles de réchauffement du milieu. Éliminer le milieu en excès (non utilisé).
- Les produits contenant de la gentamicine ne doivent pas être utilisés chez des patients allergiques à la gentamicine ou à des antibiotiques similaires.

INSTRUCTIONS RELATIVES AU STOCKAGE

- Conservér le produit entre 2 et 8 °C.
- Tenir à l'écart de la lumière (du soleil).
- Ne pas utiliser le produit plus de 7 jours après ouverture du récipient. Le produit doit être conservé dans des conditions stériles, à une température comprise entre 2 et 8 °C.
- Éliminer les dispositifs conformément aux réglementations locales en matière d'élimination des dispositifs médicaux.

MODE D'EMPLOI

Méthode

Ce milieu ne doit pas être placé dans un incubateur à CO₂ avant son utilisation, car il contient de l'HEPES. Une préincubation dans un incubateur sans CO₂ ou sur une plaque chauffante est nécessaire afin de garantir une température de milieu de 37 °C au moment de l'utilisation. Veiller à ce que les bouchons soient fermés lorsque les flacons sont placés dans un incubateur à CO₂, au risque de voir le pH s'abaisser à 6.90-6.95.

Chaque laboratoire doit se référer à ses propres procédures validées et optimisées pour son programme médical spécifique. Lors de la réalisation d'une IUI ou d'un TE, il convient de suivre les instructions relatives aux cathéters utilisés. De plus, des informations supplémentaires sur les procédures suivantes sont fournies ci-dessous:

Lavage des spermatozoïdes (méthode suggérée)

- Le lavage des spermatozoïdes peut se faire à température ambiante ou à une température de 37 °C.
- Ajouter 5ml de SpermTec® Wash à l'échantillon de sperme natif et mélanger. Centrifuger pendant 5-10 minutes à environ 300g.
- Enlever le surnageant et laisser environ 0.5ml de sperme dans le tube à centrifuger.
- Ajouter 5ml de SpermTec® Wash dans le tube à essai. Mélanger doucement la solution jusqu'à ce que le culot soit complètement dissous.
- Centrifuger à nouveau pendant 5-10 minutes à 300g.
- Remettre en suspension dans un volume approprié de SpermTec® Wash.

Procédure de migration ascendante (selon l'OMS, 2021)

- Déposer délicatement 1.5ml de SpermTec® Wash sur 1ml de sperme, dans un tube à centrifuger à base conique.
- Incliner le tube à 45° et l'incuber pendant 1 heure à une température de 37 °C.
- Redresser délicatement le tube et prélever 1ml dans le haut du tube.
- Diluer cette aliquote de cellules motiles avec 2-5ml de SpermTec® Wash. Centrifuger pendant 5-10 minutes à 300g, éliminer le surnageant et remettre le culot en suspension dans 0.5ml de SpermTec® Wash.

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (SSCP)

Le SSCP de SpermTec® Wash décrit les caractéristiques de sécurité et de performances du milieu. Il est disponible sur le site Web Gynotec B.V. (www.gynotec.nl).

Pour toute autre question concernant la sécurité et les performances, prière de contacter Gynotec B.V pour un support client ou technique.

Catalogue number	STW-2RG	25 x 2 ml SpermTec® Wash	Customer-technical support
Catalogusnummer	STW-10RG	25 x 10 ml SpermTec® Wash	Klanten-technische ondersteuning
Référence catalogue	STW-50RG	1 x 50 ml SpermTec® Wash	Support clients-support technique
Bestellnummer	STW-100RG	1 x 100 ml SpermTec® Wash	Kundendienst-technischer support
Número de catálogo	STW-250RG	1 x 250 ml SpermTec® Wash	Atención al cliente-asistencia técnica
Número de catálogo	STW-500RG	1 x 500 ml SpermTec® Wash	Assistenza clienti-supporto tecnico
Αριθμός καταλόγου			Αποίο ao cliente-técnico
Katalog numaralari			Υποστηριξη πελατων-τεχνική υποστηριξη
			Műsteri destegi/teknik destek

♦ ANWENDUNG

SpermTec® Wash 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). SpermTec® Wash kann zudem zum Waschen und Halten humaner Embryonen sowie für den Embryotransfer (ET) in die Gebärmutterhöhle verwendet werden.

Nur für den professionellen Gebrauch.

ZUSAMMENSETZUNG

SpermTec® Wash 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

- pH-Wert 7.30 – 7.90 (pH-Freisetzungskriterien: 7.30-7.60)
- Osmolalität: 270-290 mOsm/kg
- Endotoxin (USP <85>): < 0.25EU/ml
- Sterilitätstest nach dem aktuellen Ph. Eur. 2.6.1/USP <71>: Kein Wachstum
- Überlebensstest für humane Embryonen im Vergleich zur Befruchtung nach 24 Stunden): ≥ 80 %
- Test an einzelligen Mausembryonen (% Blastozysten 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.

SpermTec® Wash wird durch aseptische Techniken sterilisiert.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNUNGEN

- 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 erhöht. Keine der bekannten Testmethoden kann garantieren, dass Produkte aus menschlichem Blut keine Infektionserreger übertragen.
- 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 Verabreichung von medizinischen Produkten, die aus humanem Blut oder Plasma präpariert wurden, eine 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 Arzneibuches (Pharmacopoeia) durch etablierte Prozesse hergestellt wurde. Alle Proben sind so zu handhaben, als könnten sie HIV oder Hepatitis übertragen.
- Auftragsanträge für Transmissoren (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 anässig st, gemeldet werden.

ÜBERPRÜFUNGEN VOR DER VERWENDUNG

- 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 Verfallsdatums nicht mehr verwenden
- Vor Gebrauch nicht einfrieren.
- Nach dem Öffnen nicht erneut sterilisieren.
- Bis zum 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, die Gentamicin enthalten, sollten nicht an Patienten mit bekannter Allergie gegen Gentamicin oder ähnlicher Antibiotika verabreicht werden.

HINWEISE ZUR LAGERUNG

- 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 CO₂-Inkubator platziert werden. Um sicherzustellen, dass die Temperatur des Mediums zum Zeitpunkt des Gebrauchs 37 °C beträgt, ist eine Vorinkubation in einem Inkubator (ohne CO₂) oder auf einer Wärmeplatte notwendig. Vergewissern Sie sich, dass der Deckel geschlossen ist, wenn die Flaschen in einen Inkubator mit CO₂ 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.
- Geben Sie 5ml SpermTec® Wash 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 Spermas in dem Zentrifugenröhrchen.
- Geben Sie 5ml SpermTec® Wash 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 SpermTec® Wash resuspendieren.

Swim-Up Vorgang (konform mit der WHO, 2021)

- Geben Sie vorsichtig 1.5ml SpermTec® Wash über 1ml Sperma in ein konisch geformtes Zentrifugenröhrchen.
- Richten Sie das Röhrchen auf einen Winkel von 45° aus und inkubieren Sie es 1 Stunde bei 37 °C.
- Bringen Sie es vorsichtig zurück in die vertikale Position und entfernen Sie die oberste 1ml.
- Verdünnen Sie diese Flüssigkeit motlier Spermienzellen mit 2-5ml SpermTec® Wash. Zentrifugieren Sie 5-10 Minuten lang bei 300g, entfernen Sie den Überschuss und resuspendieren Sie mit 0.5ml SpermTec® Wash das Pellet.

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNGSFÄHIGKEIT (SSCP)

Die SSCP für SpermTec® Wash 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: +31 (0)243 58 13 55 URL: http://www.gynotec.nl E-mail: info@gynotec.nl	Tel: +32 (0)50 79 18 05 Fax: +32 (0)50 79 17 99 URL: https://www.fertipro.com E-mail: info@fertipro.com

♦ APLICACIÓN

SpermTec® Wash está destinado a procedimientos in vitro con gametos humanos (espermatozoides y ovocitos), 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 (IICE). SpermTec® Wash también se puede utilizar para el lavado y la conservación de embriones humanos, así como para la transferencia embrionaria (TE) en la cavidad uterina.

Solo para uso profesional.

COMPOSICIÓN

SpermTec® Wash 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

- 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 la Farmacopea Europea actual 2.6.1/USP <71>: sin crecimiento
- 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 probadas con albúmina fabricada según las especificaciones de la Farmacopea Europea mediante los procesos establecidos. Por tanto, todas las muestras deben manipularse como potenciales

• APPLICAZIONE

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

Per uso esclusivamente professionale.

• COMPOSIZIONE

SpermTec® Wash è un terreno tamponato con HEPES pronto all'uso che contiene anche rosso fenolo, bicarbonato, sali fisiologici, glucosio, lattato,piruvato, albumina sierica umana (4.0g/L, sostanza medicamentosa derivata dal plasma di sangue umano) e gentamicina (10mg/L, sostanza medicamentosa).

• CONTROLLO DI QUALITÀ

- pH compreso tra 7.30-7.90 (criteri di rilascio: 7.30-7.60)
- Osmolalità: 270-290 mOsm/kg
- Endotossine (USP <B5>): < 0.25EU/ml
- Test di sterilità secondo l'attuale Farm. eur. 2.6.1/USP <71>: assenza di crescita
- Saggio di sopravvivenza dello sperma umano (% di motilità rispetto al controllo dopo 24 ore): ≥ 80%
- Saggio su embrione murino monocellulare (% di blastocisti dopo 96 ore, tempo di esposizione al terreno del test: 60 minuti): ≥ 80%
- Composizione chimica
- Uso di prodotti di grado Farm. eur. o USP, ove applicabile
- Un certificato di analisi e la MSDS sono disponibili su richiesta

SpermTec® Wash è sterilizzato mediante tecniche di lavorazione asettica.

• PRECAUZIONI E AVVERTENZE

- Per evitare possibili contaminazioni deve essere utilizzata una tecnica asettica, anche nel caso in cui i prodotti contengano preservative chimiche.
- Indossare sempre indumenti protettivi quando si maneggiano i campioni.
- Tutti gli emoderivati devono essere trattati come potenzialmente infettivi. Il materiale di partenza utilizzato per la produzione di questo prodotto è stato testato ed è risultato non reattivo per HbsAg e 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 del 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. Pertanto, trattare tutti i campioni come se fossero in grado di trasmettere l'HIV o l'epatite.
- 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 incuisi trova l'utente e/o il paziente.

• CONTROLLI PRE-USO

- Non utilizzare il prodotto se, alla consegna, il sigillo del contenitore è aperto o difettoso.
- Non utilizzare se il prodotto mostra segni di contaminazione microbica o diventa torbido.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Não utilizar o produto se ele apresentar qualquer evidência de contaminação microbiana ou se ficar turvo.
- Não utilizar após a data de validade.
- Não congelar antes de utilizar.
- Não reesterilizar depois de aberto.
- Manter na sua embalagem original até ao dia de utilização.
- 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.
- Os produtos que incluem gentamicina não devem ser usados em pacientes com alergia conhecida à gentamicina ou antibióticos semelhantes.

• ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

- Conservare i prodotti tra 2 e 8 °C.
- Tenere lontano dalla luce (solare).
- Non utilizzare il prodotto oltre i 7 giorni dall'apertura del contenitore. Le condizioni sterili devono essere mantenute e il prodotto deve essere conservato a una temperatura tra 2 e 8 °C.
- Gettare i dispositivi in conformità alla normativa vigente per lo smaltimento dei dispositivi medici.

• ISTRUZIONI PER L'USO

Metodi
Dato che questo terreno contiene HEPES, non occorre collocarlo in un incubatore a CO2 prima dell'uso. È necessaria la preincubazione in un incubatore (senza CO2) o una piastra riscaldante per garantire che la temperatura del terreno al momento dell'utilizzo sia di 37 °C. Assicurarsi che il coperchio dell'incubatore a CO2 sia chiuso quando le bottiglie vengono collocate al suo interno, in quanto ciò abbasserà il pH a 6.90-6.95.

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

• Lavaggio degli spermatozoi (procedura consigliata)

- Il lavaggio degli spermatozoi può essere effettuato a temperatura ambiente o a 37 °C.
- 1. Aggiungere 5ml di SpermTec® Wash al campione di liquido seminale originario e mescolare. Centrifugare per 5-10 minuti a circa 300g.
- 2. Rimuovere il surnatante e lasciare circa 0.5ml di liquido seminale nella provetta da centrifuga.
- 3. Aggiungere 5ml di SpermTec® Wash alla provetta. Mescolare la soluzione delicatamente fino a quando il precipitato non sarà completamente dissolto.
- 4. Centrifugare di nuovo per 5-10 minuti a 300g.
- 5. Sospendere nuovamente in un volume adeguato di SpermTec® Wash.

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

- Disporre delicatamente uno strato pari a 1.5ml di SpermTec® Wash su 1ml di liquido seminale in una provetta da centrifuga a base conica.
- Posizionare la provetta inclinata ad un angolo di 45° e incubare per 1 ora a 37 °C.
- Rimetterla delicatamente in posizione verticale ed estrarre 1ml dalla parte più in alto.
- Diluire questa aliquota di cellule mobili con 2.5ml di SpermTec® Wash. Centrifugare per 5-10 minuti a 300g, rimuovere il surnatante e infine rissospendere in 0.5ml di SpermTec® Wash.

• SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA (SSCP)

La SSCP per SpermTec® Wash descrive le caratteristiche relative alla sicurezza e alla prestazione dei terreni ed è disponibile sul sito web di Gynotec B.V. (www.gynotec.nl).

Per ulteriori domande relative alla sicurezza e alla prestazione, si prega di contattare l'assistenza clienti o il supporto tecnico di Gynotec B.V.

• UTILIZZO

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

Apenas para uso profissional.

• COMPOSIÇÃO

O SpermTec® Wash é um meio tamponado com HEPES, pronto para usar, que contém, também, vermelho de fenol, bicarbonato, sais fisiológicos, glicose, lactato, piruvato, albumina sérica humana (4.0g/L, medicamento derivado do plasma do sangue humano) e gentamicina (10mg/L, medicamento).

• CONTROLE DE QUALIDADE

- pH entre 7.30-7.90 (Critérios de liberação: 7.30-7.60)
- Osmolalidade: 270-290 mOsm/kg
- Endotoxina (USP <B5>): < 0.25EU/ml
- Teste de esterilidade pela Ph. Eur. 2.6.1/ USP<71> atual: Sem crescimento
- Ensaio de sobrevivência de espermatozoides humanos (% de motilidade em comparação com o controle após 24 horas): ≥ 80%
- Ensaio de embrião de camundongo de uma célula (% de blastocistos após 96 horas, tempo de exposição ao meio de teste: 60 minutos): ≥ 80%
- Composição química
- Chemical composition
- Utilização de produtos com qualidade aprovada pela Ph. Eur. ou USP, se aplicável
- Um certificado de análise e FISPQ estão disponíveis mediante solicitação

O SpermTec® Wash é esterilizado por técnicas de processamento aséptico.

• 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.
- 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 Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV e HCV. Além disso, esse material foi testado para detecção do parvovírus B19 e não apresentou níveis elevados. Nenhum método de teste conhecido pode oferecer garantias de que os produtos derivados do sangue humano não transmitirão 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. Portanto, manuseie todas as amostras como se fossem capazes de transmitir HIV ou hepatite.
- 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 laçre do frasco estiver aberto ou com defeito quando o produto for entregue.
- Não utilizar o produto se ele apresentar qualquer evidência de contaminação microbiana ou se ficar turvo.
- Não utilizar após a data de validade.
- Não congelar antes de utilizar.
- Não reesterilizar depois de aberto.
- Manter na sua embalagem original até ao dia de utilização.
- 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.
- Os produtos que incluem gentamicina não devem ser usados em pacientes com alergia conhecida à gentamicina ou antibióticos semelhantes.

• INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

- Armazenar os produtos entre 2-8 °C.
- Mantê-los afastados 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

Método
Como este meio contém HEPES, o meio não deve ser colocado em uma incubadora de CO2 antes de ser utilizado. A pré-incubação na incubadora (sem CO2) ou placa de aquecimento é necessária para garantir que a temperatura do meio de cultura seja de 37 °C no momento da utilização. Verifique se a tampa está fechada quando os frascos forem colocados numa incubadora com CO2, pois isso irá baixar o pH para 6.90-6.95.

Cada laboratório deve consultar seus próprios procedimentos comprovados, otimizados para seu próprio programa médico. Ao realizar IUI ou TE, siga as instruções dos cateteres específicos utilizados. Além disso, são fornecidas a seguir mais informações sobre os seguintes procedimentos:

• Lavagem dos espermatozoides (procedimento sugerido)

- A lavagem dos espermatozoides pode ser feita à temperatura ambiente ou a 37 °C.
- 1. Adicione 5ml de SpermTec® Wash à amostra de sêmen e misture. Centrifugação durante 5-10 minutos a aproximadamente 300g.
- 2. Remover o sobrenadante e deixar cerca de 0.5ml de sêmen no tubo de centrifugação.
- 3. Adicione 5ml de SpermTec® Wash ao tubo de teste. Misture suavemente a solução até que o grânulo esteja completamente dissolvido.
- 4. Centrifugar novamente durante 5-10 minutos a 300g.
- 5. Ressuspenda num volume adequado de SpermTec® Wash.

• Procedimento de migração ascendente (swim-up) (de acordo com a OMS, 2021)

- Camada suave de 1.5mL de SpermTec® Wash sobre 1mL de sêmen em um tubo de centrifuga de base cônica.
- Inclinar o tubo a um ângulo de 45° e incubar durante 1 hora a 37 °C.
- Vire suavemente para a posição vertical e retire o 2ml superior.
- Diluir esta aliquota de células móveis com 2.5ml de SpermTec® Wash. Centrifugar durante 5-10 minutos a 300g, remover o sobrenadante e finalmente ressuspender em 0.5mL de SpermTec® Wash.

• RESUMO DA SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)

O SSCP para SpermTec® Wash 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.

• ΕΦΑΡΜΟΓΗ

SpermTec® Wash προορίζεται για in vitro διαδικασίες που περιλαμβάνουν ανθρώπινοi γαμέτες (σπέρμα και ωοκύτταρα), συμπεριλαμβανομένων της εκκλίψης των γαμετών, των διαδικασιών swim-up (ανύψωση) σπέρματος, της ενδομήτριας σπερματέγχυσης (IUI) των σπερματοζωαρίων και της έγχυσης σπερματοζωαρίων κατά τη διάρκεια ενδοαστικής έγχυσης σπερματοζωαρίων (ICSI). SpermTec® Wash μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την εκκλίψη και μεταφορά ανθρώπων εμβρύων, καθώς και για τη μεταφορά εμβρύων (ET) στην κοιλότητα της μήτρας.

Μόνο για επαγγελματική χρήση.

• ΣΥΣΤΑΣΗ

SpermTec® Wash είναι ένα έτοιμο προς χρήση μέσο που περιέχει ρυθμιστικό διάλυμα HEPES το οποίο περιέχει επίσης ερυθρό της φαινίλης, διττανθρακικό, φυσιολογικό ορό, γλυκόζη, γαλακτικό, πυροσταφυλικό, ανθρώπινη λευκοκυττίνη ορού (4.0g/L, φαρμακευτική ουσία που προέρχεται από το ανθρώπινο πλάσμα του αίματος) και γενταμικίνη (10mg/L, φαρμακευτική ουσία).

• ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

- pH μεταξύ 7.30-7.90 (Κριτήρια κυκλοφορίας: 7.30-7.60)
- Οσμωτικότητα κατά βάρος: 270-290 mOsm/kg
- Ενδοτόξινες (USP <B5>): < 0.25EU/ml
- Δοκιμή στειρότητας με την τρέχουσα οδηγία Ph.Eur. 2.6.1/ USP <71>: Καμία ανάπτυξη
- Δοκιμασία επιβίωσης ανθρώπινων σπέρματος (κινητικότητα % σε σύγκριση με δείγμα ελέγχου μετά από 24 ώρες): ≥ 80%
- Μονοκυτταρική δοκιμασία εμβρύων ποικιού (% βαστατούσιες μετά από 96 ώρες, χρόνος έκθεσης στο μέσο ελέγχου: 60 λεπτά): ≥ 80%
- Χημική σύνθεση
- Χρήση προϊόντων καθαρότητας Ph Eur ή USP κατά περίπτωση
- Το πιστοποιητικό ανάλυσης και το ΔΔΑΥ είναι διαθέσιμα κατόπιν αιτήματος

To SpermTec® Wash αποστειρώνεται με άσπτες τεχνικές επεξεργασίας.

• ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται δαπνητή τεχνική για την αποφυγή ενδοχόμενου επιμόλυνσης, ακόμη και όταν τα προϊόντα περιέχουν γενταμικίνη.
- Να φοράτε πάντα προστατευτική ενδυμασία κατά τον χειρισμό δείγμάτων.
- Όλα τα προϊόντα αμέσως θα πρέπει να θεωρούνται παθογόνα μικροβιακά. Η πρώτη ύλη που χρησιμοποιείται για την Παρασκευή αυτού του προϊόντος ελεγχόθηκε και βρέθηκε μη αντιδραστική για HbsAg και αρνητική για τα Anti-HIV 1/2, HIV 1, HBV και HCV. Επιπλέον, η πρώτη ύλη έχει ελεγχθεί για παρβόϊο B19 και βρέθηκε ότι δεν είναι αυξημένος. Καμία γνώστη μέθοδος δοκιμών δεν μπορεί να παρέχει διαβεβαίωση ότι προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινο αίμα δεν θα μεταδώσουν μολυσματικούς παρόγοντες.
- Το τυπικό μέτρα για την πρόληψη των λοιμώξεων που προκαλούνται από τη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα περιλαμβανοών την επίλυση των άωρτων, τον προκαταρκτικό έλεγχο των διαεών και των δεξαμενών πλάσματος για ειδικούς δείκτες λοιμώξεων και την ενίσχυση αποτελεσματικών σταθίων παρασκευής για την αδρανολογική απορρύθμιση των ιών. Παρόλα αυτά, όταν χορηγούνται φαρμακευτικά προϊόντα που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, η πιθανότητα μεταδόσης μολυσματικών παραγόντων δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως. Αυτό ισχύει επίσης για άγνωστους ή αναδυόμενους ιούς και άλλα παθόγνα. Δεν υπάρχουν αναφορές αποδεδειγμένης μετάδοσης ιών με λευκομνητική παρασκευασθείσα σύμφωνα με τις προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας με κλειόμενης μεθόδους. Επομένως, μετεχειριστείτε όλα τα δείγματα ως ικανά να μεταδώσουν HIV ή ηπατίτιδα.
- 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 του Ευρωπαϊκού Κράτους Μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

• ΕΛΕΓΧΟΙ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η σφραγίδα του περιέκτη έχει ανοιχτεί ή παρουσιάζει κάποιο ελάττωμα κατά την παράδοση του προϊόντος.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν παρουσιάζει ενδείξεις μικροβιακής επιμόλυνσης ή είναιβολό.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.
- Να μην καταψύχεται πριν από τη χρήση.
- Να μην επαναποστεριωθεί μετά το άνοιγμα.
- Φυλάσσεται στην αρχική του συσκευασία έως την ημέρα χρήσης.
- Ανάλογα με τον αριθμό των διαδικασιών που θα πραγματοποιηθούν μέσα σε μία ημέρα, ασφαρίστε τον απαιτούμενο όγκο μέσου υπό άσπτες συνθήκες σε κατάλληλο αποστειρωμένο δοκίτι. Αυτό γίνεται για την αποφυγή πολλανλών ανομιγμάτων/κύκλων θέρμανσης του μέσου. Απορρίψτε την περίσσεια του μέσου (μη χρησιμοποιημένο μέσο).
- Το προϊόντα που περιλαμβάνουν γενταμικίνη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ασθενή με γνωστή αλλεργία στη γενταμικίνη ή παρόμοια αντιβιοτικά.

• ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

- Φυλάσσετε το προϊόν σε θερμοκρασία μεταξύ 2-8°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 στείρες συνθήκες και το προϊόν να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ 2-8°C.
- Τα τεχνολογικά προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για την απόρριψη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

• ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Μεθόδoς
Καθώς αυτό το μέσο περιέχει HEPES, δεν θα πρέπει να τοποθετείται σε επωαστικό κλίβανο CO2 πριν από τη χρήση. Απαιτείται προέκταση σε επωαστικό κλίβανο (χωρίς CO2) ή θερμική πλάκα ώστε να διασφαρίζται ότι η θερμοκρασία του μέσου είναι 37°C κατά τη χρήση. Βεβαιωθείτε ότι το καλάμι είναι κλειστό μετά την τοποθέτηση φυαλόν σε επωαστικό κλίβανο με CO2, καθώς αυτό θα μειώσει το pH σε 6.90-6.95.

Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να ανατρέχει στις δικές του επικυρωμένες διαδικασίες, που έχουν βελτιστοποιηθεί για το δικό του μεμονωμένο ιατρικό πρόγραμμα. Κατά την εκτέλεση IUI ή ET, ακολουθείτε τις οδηγίες των ειδικών χρησιμοποιούμενων καθετήρων. Επιπλέον, παρακάτω παρέχονται κάποιες πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τις ακόλουθες διαδικασίες:

• Έκπλυση σπερματοζωαρίων (προτεινόμενη διαδικασία)

- Η εκκλυση σπερματοζωαρίων μπορεί να πραγματοποιηθεί σε θερμοκρασία δωματίου ή στους 37 °C.
- 1. Προσθέστε 5ml Sperm Tec® Wash στο αρχικό δείγμα σπέρματος και αναμίξτε. Φυγοκεντρήστε για 5-10 λεπτά σε περίπου 300g.
- 2. Αφαιρέστε το υπερκείμενο και αφήστε περίπου 0.5ml σπέρματος στον σωλήνα φυγοκέντρου.
- 3. Προσθέστε 5ml Sperm Tec® Wash στον δοκιμαστικό σωλήνα. Αναμίξτε ελαφρά εώδωτο διαλυθεί πλήρως το σπαιρίδιο.
- 4. Φυγοκεντρήστε ξανά για 5-10 λεπτά σε 300g.
- 5. Επαναωρήστε σε κατάλληλο όγκο μέσου SpermTec® Wash.

• Διαδικασία καλύμνυσης (σύμφωνα με τον ΠΟΥ, 2021)

- Στρώστε αλόυ 1.5ml Sperm Tec® Wash. επάνω σε 1ml σπέρματος σε έναν σωλήνα φυγοκέντρου με κωνική βάση.
- Κρατήστε τον σωλήνα σε γωνία 45° και επώστε για 1 ώρα στους 37 °C.
- Γυρίστε προσεκτικά σε όρθια θέση και ασφαρίστε 1ml από το επάνω μέρος.
- Αφαιρώστε από το κλάσμο κινητόν κυττάρων με 2.5ml του SpermTec® Wash. Φυγοκεντρήστε για 5-10 λεπτά σε 300g, αφαιρέστε το υπερκείμενο και τέλος επαναωρήστε σε 0.5ml Sperm Tec® Wash.

• ΣΥΝΟΨΗ ΤΗΣ ΑΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ (SSCP)

Η σύνοψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης του SpermTec® Wash περιγράφει τα χαρακτηριστικά ασφαλείας και απόδοσης για το μέο 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.

• UYGULAMA

SpermTec® Wash, insan gametleri (sperm ve oositler) içeren in vitro prosedürler için kullanılmaktadır. Bu prosedürler, gametlerin yikanması, sperm swim-up (yüzdürme) işlemleri, spermatozoaların intrahuterin inseminasyonu (IUI) ve intrastoplazmik sperm enjeksiyonunu (ICSI) sırasinda sperm enjeksiyonunu içermektedir. SpermTec® Wash ayrıca insan embriyonu yıkama ve tutma işlemleri ile rahim boşluğunda embriyo transferi (ET) için de kullanılabilir.

Sadece profesyonel kullanım içindir.

• BİLEŞİM

SpermTec® Wash, ayrıca fenol kırmızısı, bikarbonat, fizyolojik tuzlar, glukoz, laktat, pirüvat ve insan serum albumini (4,0 g/L, insan kan plazmasından elde edilen ilaç maddesi) ile genetaminin (10 mg/L, ilaç maddesi) içeren hazır kullanıma uygun bir HEPES tamponlu ortamdır.

• KALİTE KONTROL

- pH değeri 7.30 ile 7.90 arasında olan (Serbest bırakma kriterleri: 7.30 ile 7.60 arasında) bir ortamdır.
- Ozmolalite: 270-290 mOsm/kg
- Endotoksinler (USP <B5>): < 0.25EU/ml
- Meycut Ph. Eur. 2.6-1/ USP <71> gereği yapılan sterilit testinde herhangi bir üreme tespit edilmemiştir.
- İnsan sperm hayatta kalma analizi (24 saat sonra kontrolle karşılaştırıldığında hareketlilik yüzdesi): ≥ %80.
- Tek hücreli fare embriyo analizi (96 saat sonra blastokistlerin yüzdesi, test ortamına maruz kalma süresi: 60 dakika): ≥ %80.
- Kimyasa bileşim
- Varsa, Ph Eur veya USP kalite standartlarına uygun ürünlerin kullanılması
- Analiz sertifikası ve MSDS talep üzerine temin edilebilir

SpermTec® Wash aseptik işleme teknikleriyle sterilize edilir.

• ÖNERİLER VE UYARILAR

- Ürünler genetasim içeriyor olsa bile, olası kontaminasyonu önlemek için aseptik teknik kullanılmalıdır.
- Numuneleri işlerken her zaman koruyucu kıyafetler giyin.
- Tüm kan ürünleri potansiyel olarak enfeksiyöz olarak değerlendirilmelidir. Bu ürünün imalatında kullanılan kaynak materyal HbsAg açısından reaktif 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 olmalıdır belirlenmiştir. Bilinen test yöntemleri, insan kanından elde edilen ürünlerin enfeksiyöz ajenları buluşturamayacağına dair kesin güvence sağlayamaz.
- İnsan kanı veya plazmasından hazırlanan ilaç ürünlerinin kullanılmadın kaynaklanan enfeksiyonları önlemek için standart önlemler, bulaşçılarn seçimi, bireysel bağışların ve plazma havuzlarının enfeksiyon bilitirteçleri için taranması ve virüslerin inaktivasyonu/giderilmesi için etkili imalat adımlarının dahil edilmesi ierir. Buna rağmen, insan kanı veya plazmasından hazırlanan ilaç ürünleri uygulandığında, enfeksiyöz ajanların bulaşma olasılığı tamamen ortadan kaldırılmaz. Bu durum bilimeye veya yeni ortaya çıkan virüsler ve diğer patojenler için de geçerlidir. Ayrıca Farmakopsi spesifikasyonlarına uygun olarak tesis edilen prosedürlere göre imal edilen albuminle ilgili doğrulanmış virus bulaşması raporları bulunmamaktadır. Bu nedenle, tüm numuneleri HIV veya hepatit bulaştırılabilecekmği gibi isleyin.
- Avrupa Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 2017/745'de tanımlandığı şekliyle meydana gelen herhangi bir ciddi olay, Gynotec B.V'ye ve varsa kullanıcının ve/veya hastanın mümkün olduğu AB Üye Devletinin ilgili otoritesine bildirilmelidir.

• KULLANIM ÖNCESİ KONTROLLER

- Ürün teslim edildiğinde, kabin mühürü açılmış ise veya ürün kusurlu ise ürünü kullanmayın.
- Ürün herhang bir mikrobiyal kontaminasyonu belirtisi gösteriyorsa veya bulunkılayıyorsa kullanmayın. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Kullanmadand önce durdurmayın.
- Açtıktan sonra tekrar sterilize etmeyin.
- Kullanım gününe kadar orijinal ambalajında saklayın.
- Gün içinde gerçekleştirilecek işlemlerin sayısına bağlı olarak, gerekli ortam miktarını aseptik koşullar altında uygun steri bir kabin içine alın. Bu, ortamın birden fazla açılma/ısıtma döngüsünden korunması içindir. Fazla (kullanılmamış) ortamı atın.
- Genetasim veya benzer antibiyotiklerle alerjisi olduğu bilinen hastalarda genetaminin kullanılmamalıdır.

• SAKLAMA KOŞULLARI

- Ürünleri 2-8 °C arasında saklayın.
- Işıktan (güneş ışığından) uzak tutun.
- Kabının açılmasın üzerinden 7 gün geçtikten sonra ürünü kullanmayın. Steril koşulların korunması ve ürünün 2°C - 8°C arasında saklanması gerekmektedir.
- Chizahlan tibbi cihaz atıklarının bertarafına yönelik yerel yönetmeliklere uygun şekilde atın.

• KULLANMA TALİMATLARI

Yönetim
Bu ortam HEPES içerdğinden dolayı, kullanımdan önce ortam CO2 inkübatörüne konulmamalıdır. Kullanımda ortamın sıcaklığının 37 °C olmasını sağlamak için, inkübatörde (CO2 olmadn) veya ısıtma plâğında ön ısıtma yapılması gerekmektedir. CO2 içeren bir inkübatöre işlemler yerleştirildiğinde, pH değerini 6.90-6.95 aralığına düşürecek için kapagın kapatılmış olduğundan emin olun.

Her laboratuvar, kendi tıbbi programına uygun olarak optimize edilmiş kendi doğrulanmış prosedürlerine basyvmalıdır. IUI veya ET işlemleri gerçekleştirirken, kullanılan katetere özel talimatları takip edin. Ayrıca, aşağıda, belirtilen prosedürlerle ilgili ek bilgiler de verilmıştır:

• Spermatozoaların yikanması (önerilen prosedür)

- Spermatozoaların yikanması oda sıcaklığında veya 37 °C'de yapılabilir.
- 1. Doğal semen örneğine 5 ml SpermTec® Wash ekleyin ve karıştırın. Yaklaşık olarak 300g hızında 5-10 dakika süreyle santrifüjleyin.
- 2. Süzüntüyü atıp santrifüj tüpünde yaklaşık 0,5 ml semen bırakın.
- 3. Test tüpüne 5 ml SpermTec® Wash ekleyin. Topak tamamen çözünene kadar çözeltiyi nazikçe karıştırın.
- 4. 300g hızında 5-10 dakika süreyle tekrar santrifüjleyin.
- Uygun bir hacimde SpermTec® Wash içerisinde yeniden süspanse edin.

• Swim-up (yüzdürme) işlemi (DSÖ 2021 uyarınca)

- Kontı tabanlı bir santrifüj tüpünde, 1 ml semenin üzerine nazikçe 1,5 ml SpermTec® Wash katmanı oluşturun.
- Tüpu 45° bir açıyla eğin ve 37 °C'de 1 saat boyunca inkübe edin.
- Nazikçe dik pozisyona çevirin ve en üstteki 1 ml'yi alın.
- Bu miktardaki hareketli hücreleri 2-5 ml SpermTec® Wash ile seyreltin. 300g hızında 5-10 dakika santrifüjleyin, süzüntüyü atın ve son olarak 0,5 ml SpermTec® Wash içinde yeniden süspanse edin.

• GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ (SSCP)

SpermTec® Wash için SSCP