



INTENDED USE

SpermFilter® Ready-to-use gradients (80% and 45%) are used as sperm preparation method for intrauterine insemination (IUI), in vitro fertilization (IVF), intracytoplasmic sperm injection (ICSI), and related assisted reproductive technologies (ART).

INDICATIONS FOR USE

For use during ART procedures of patients and couples undergoing infertility treatments.

INTENDED USER

The intended users are ART professionals (lab technicians, embryologists, or medical doctors).

TARGET PATIENT POPULATION

The target patient population consists of patients and couples undergoing infertility treatments.

COMPOSITION

SpermFilter® Ready-to-use gradients consist of silane-coated colloidal silica particles suspended in HEPES-buffered EBSS (Earle's balanced salt solution) supplemented with phenol red, 0.4-2.2 g/l Human Serum Albumin (medicinal substance derived from human blood plasma) and 10mg/l gentamicin (medicinal substance).

QUALITY CONTROL

- pH between 7.20-7.90 (Release criteria: 7.20-7.60)
- Osmolality:
 - 80% gradient: 290-330 mOsm/kg
 - 45% gradient: 280-310 mOsm/kg
- Density:
 - 80% gradient: 1.097-1.107 g/ml
 - 45% gradient: 1.0500-1.0700 g/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: > 75%
 - % motility compared with control after 24 hours: > 75%
- Chemical composition
 - 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/elimination of viruses, 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 previous viruses 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 FertiPro NV and, if applicable, to the competent authorities of the EU member state in which the user and/or patient is established.

Sterilized by using 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 in the manufacture of 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-reactive. No known test method 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/elimination of viruses, 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 previous viruses 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 FertiPro NV and, if applicable, to the competent authorities 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 broken or if the product is damaged.
- 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 direct sunlight.
- 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.

CALCULATIONS OF G-FORCES

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

$$g = \frac{r \times \text{rpm}^2}{1.118 \times r \times \text{rpm}^2} \quad \text{OR} \quad \text{rpm} = \sqrt{\frac{\text{Square root}}{(g / 1.118 \times r)}}$$

Example 1 r = 100 mm rpm = 1800 rotations per minute g = 1.118 x 100 x 3.24 = 362 g	Example 2 r = 100 mm g = 350g rpm = $\sqrt{350 / (1.118 \times 100)}$ = 1.77 rpm = 1770 rotations per minute
---	---

INSTRUCTIONS FOR USE

Method

Each laboratory should establish its own validated procedures and protocols.

Fresh semen samples

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

- Bring all components of the system and samples to room temperature or to 37 °C.
- Transfer 2.5ml of SpermFilter® Ready-to-use gradient 45% into a sterile disposable centrifuge tube.
- Place 2.5ml of SpermFilter® Ready-to-use gradient 80% under the SpermFilter® Ready-to-use gradient 45% layer. 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 SpermFilter® Ready-to-use gradient 80%. This two layer gradient is stable for up to two hours.
- Gently place up to 2.5ml of liquefied semen onto the SpermFilter® Ready-to-use gradient 45% using a transfer pipette. Do not use a higher volume than the volume of the individual gradient layers or more than 4x10⁶ 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 7 and 8.
- Remove supernatant and replace with a suitable volume of appropriate media.

Frozen semen samples

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

- Bring all components of the system and samples to room temperature or to 37 °C.
- Transfer 1ml of SpermFilter® Ready-to-use gradient 45% into a sterile disposable centrifuge tube.
- Place 1ml of SpermFilter® Ready-to-use gradient 80% under the SpermFilter® Ready-to-use gradient 45%. Make sure 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 SpermFilter® Ready-to-use gradient 80%. This two layer gradient is stable for up to two hours.
- Gently place the thawed semen sample onto the SpermFilter® Ready-to-use gradient 45% using a transfer pipette (0.5ml – 1ml).
- Centrifuge for 15-20 minutes at 350g.
- Remove supernatant down to no less than the 0.5ml mark above 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.
- Remove supernatant down to the pellet and repeat steps 7 and 8.
- Remove supernatant and replace with a suitable volume of appropriate media.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)

The SSCP for SpermFilter® Ready-to-use gradient 80% and 45% 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

Beoogd gebruik

SpermFilter® Ready-to-use gradienten (80% en 45%) worden gebruikt voor sperma voorbereiding voor Intra Uterine Insemination (IUI), In Vitro Fertilization (IVF) en Intracytoplasmatische Sperm Injectie (ICSI) en geassisteerde voortplantingsprocedures (ART).

Indicaties voor gebruik

De beoogde gebruikers zijn ART-professionals (laboranten, embryologen of artsen).

Beoogde gebruiker

De beoogde gebruikers zijn ART-professionals (laboranten, embryologen of artsen).

Doelgroep van patiënten

De doelgroep bestaat uit patiënten en koppels die een onvruchtbarebehandeling ondergaan.

COMPOSITE

SpermFilter® Ready-to-use gradienten bestaan uit silaan gecoteerde colloïdale silica partikels gesuspendeerd in HEPES-gebufferde EBSS (Earle's gebalanceerde zoutoplossing) gesupplementeerd met fenol rood, 0.4-2.2g/l humaan serum albumine (medicinale substantie afgeleid van humaan bloedplasma) en 10 mg/l gentamicine (medicinale substantie).

KWALITEITSCONTROLE

- pH tussen 7.20-7.90 (vrijgave criteria: 7.20-7.60)
- Osmolaliteit:
 - 80% gradient: 290-330 mOsm/kg
 - 45% gradient: 280-310 mOsm/kg
- Densiteit:
 - 80% gradient: 1.097-1.107 g/ml
 - 45% gradient: 1.0500-1.0700 g/ml
- Endotoxinen (USP <85>): < 0.5EU/ml
- Steriliteitstest volgens de huidige Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>: Geen groei
- Humane sperm overlevingstest:
 - % motiliteit vergeleken met controle na 4 uur: > 80%
 - % motiliteit vergeleken met controle na 24 uur: > 75%
- Chemische compositie
- Gebruik van Ph Eur of USP graad producten indien van toepassing
- Niet MEA getest
- Certificaat van analyse en MSDS zijn beschikbaar op aanvraag

Gesteriliseerd met aseptische technieken.

VOORZORGEN EN WAARSCHUWINGEN

- Aseptische technieken moeten worden gebruikt om mogelijke besmetting te voorkomen, zelfs wanneer de producten 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 getoetst en bleken niet-reactief voor HbsAg en negatief voor Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV, and HCV. Verder zijn de grondstoffen getest op parvovirus B19 en niet-verhoogd bevonden. Geen andere testen werden uitgevoerd om te garanderen dat producten afgeleid van humaan bloed geen infectieuze agentia zullen overdragen.
- Standaard maatregelen om infecties door het gebruik van medicinale producten, afkomstig van menselijk 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 menselijk bloed of plasma toegeënd worden.
- 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, alsook effective 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 menselijk bloed of plasma toegeënd worden.
- Any serious incident (as defined in European Medical Device Regulation 2017/745) that has occurred should be reported to FertiPro NV and, if applicable, to the competent authorities of the EU member state in which the user and/or patient is established.

- Bring all components of the system and samples to room temperature or to 37 °C.
- Transfer 1ml SpermFilter® Ready-to-use gradient 45% into a sterile well-washed centrifuge tube.
- Place 1ml SpermFilter® Ready-to-use gradient 80% under the SpermFilter® Ready-to-use gradient 45%. Make sure 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 SpermFilter® Ready-to-use gradient 80%. This two layer gradient is stable for up to two hours.
- Gently place the thawed sperm sample onto the SpermFilter® Ready-to-use gradient 45% using a transfer pipette (0.5 - 1ml).
- Centrifuge for 15-20 minutes at 350g.
- Remove supernatant down to no less than the 0.5ml mark above 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.
- Remove supernatant down to the pellet and repeat steps 7 and 8.
- Remove supernatant and replace with a suitable volume of appropriate media.

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.
- Niet gebruiken na vervaldatum.
- Niet invriezen voor gebruik.
- Niet opnieuw steriliseren na gebruik.
- Bewaren in de originele verpakking tot de dag van gebruik.
- Verwijder het supernatans tot aan de pellet en herhaal stappen 7 en 8.
- Verwijder het supernatans en vervang door een geschikt volume medium.

De SSCP voor SpermFilter® Ready-to-use gradient 80% en 45% beschrijft de veiligheids- en prestatiekenmerken van de media en is beschikbaar op de website van Gynotec B.V. (www.gynotec.nl).

Voor verdere vragen over veiligheid en prestatantie, contacteer de klantenservice van het medium te Gynotec B.V. voor klantenservice of technische ondersteuning.

SpermFilter® Ready-to-use gradient 80%

SPF80-0010	5 x 10 ml SpermFilter® Ready-to-use gradient 80%
SPF80-0050	1 x 50 ml SpermFilter® Ready-to-use gradient 80%
SPF80-0100	1 x 100 ml SpermFilter® Ready-to-use gradient 80%
SPF80-0250	1 x 250 ml SpermFilter® Ready-to-use gradient 80%

UTILISATION

Application prévue

SpermFilter® Ready-to-use gradienten (80% et 45%) sont utilisés comme méthode de préparation du sperme pour l'Insemination Insemination intra-utérine (IUI), la Fécondation in vitro (FIV) et les technologies de procréation assistée (ART).

Indications d'utilisation

A utiliser pendant les procédures de procréation médicalement assistée chez les patients et les couples qui suivent des traitements contre l'infertilité.

Utilisateur prévu

Les utilisateurs prévus sont les professionnels de la procréation médicalement assistée (techniciens de laboratoire, embryologistes ou médecins).

Population de patients cible

La population cible est constituée de patients et de couples qui suivent des traitements contre l'infertilité.

COMPOSITION

Les gradients de SpermFilter® Ready-to-use contiennent des particules de silice colloïdale silanisée dans une solution EBSS tamponnée à l'HEPES (solution saline équilibrée d' Earle) et supplémentée avec de la rouge de phénol, 0.4-2.2g/l de sérum albumine humaine (substance médicamenteuse dérivée du plasma sanguin humain) et de la gentamicine (10mg/l, substance médicamenteuse).

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

Methode

- Bring all components of the system and samples to room temperature or to 37 °C.
- Transfer 2.5ml of SpermFilter® Ready-to-use gradient 45% into a sterile disposable centrifuge tube.
- Place 2.5ml of SpermFilter® Ready-to-use gradient 80% under the SpermFilter® Ready-to-use gradient 45% laag. Zorg ervoor dat de twee lagen mooi gescheiden zijn. Dit wordt gedaan door de pipet op de bodem van het testbuisje te plaatsen en traag de SpermFilter® Ready-to-use gradient 80% toe te voegen. Deze twee lagen gradient is stabiel gedurende twee uren.
- Plaats voorzichtig tot 2.5ml vervloeid sperma op de SpermFilter® Ready-to-use gradient 45% gebruikmakend van een transfer pipet. Gebruik geen grote volume dan het volume van de afzonderlijke gradientlagen en niet meer dan 10⁶ cellen.
- Centrifugeer 15 tot 18 minuten aan 350g tot 400g.
- Wanneer deze centrifugatie uitgevoerd is, kan het zijn dat u de pellet niet kan zien. Als dit zo is, is het essentieel om met de procedure door te gaan door een tweede centrifugatie van 3 tot 5 minuten uit te voeren.
- Verwijder het supernatans tot aan de pellet.
- Voeg 2-3ml van het sperma wasmedium toe (bijv. SpermWash® / SpermTec® Wash gedistribueerd door Gynotec B.V.) en resuspendeer de pellet.
- Centrifugeer 8 tot 10 minuten aan 300g.
- Verwijder het supernatans tot aan de pellet en herhaal stappen 7 en 8.
- Verwijder het supernatans en vervang door een geschikt volume medium.

Bevoren spermastalen

Meng de densiteitsgradient flessen door 5 keer de fles om te draaien voor gebruik.

- Bring all components of the system and de stalen op kamertemperatuur of op 37 °C.
- Breng 1ml SpermFilter® Ready-to-use gradient 45% in een steriel wegwerp centrifugeerbuisje.
- Plaats 1ml SpermFilter® Ready-to-use gradient 80% onder de SpermFilter® Ready-to-use gradient 45%. Zorg ervoor dat de twee lagen mooi gescheiden zijn. Dit wordt gedaan door de pipet op de bodem van het testbuisje te plaatsen en traag de SpermFilter® Ready-to-use gradient 80% toe te voegen. Deze twee lagen gradient is stabiel gedurende twee uren.
- Plaats voorzichtig tot 2.5ml vloeibaar sperma op de SpermFilter® Ready-to-use gradient 45% met een transferpipet (0.5 - 1ml).
- Centrifugeer 15-20 minuten aan 350g.
- Verwijder het supernatans tot niet minder dan de 0.5ml markering boven de pellet.
- Voeg 2-3ml van het sperma wasmedium toe (bijv. SpermWash® / SpermTec® Wash gedistribueerd door Gynotec B.V.) en resuspendeer de pellet.
- Centrifugeer 8 tot 10 minuten aan 300g.
- Verwijder het supernatans tot aan de pellet en herhaal stappen 7 en 8.
- Verwijder het supernatans en vervang door een geschikt volume medium.

Samenvatting van veiligheid en klinische prestatantie (SSCP)

- Bring all components of the system and samples to room temperature or to 37 °C.
- Transfer 1ml SpermFilter® Ready-to-use gradient 45% into a sterile disposable centrifuge tube.
- Place 1ml SpermFilter® Ready-to-use gradient 80% under the SpermFilter® Ready-to-use gradient 45%. Make sure 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 SpermFilter® Ready-to-use gradient 80%. This two layer gradient is stable for up to two hours.
- Gently place the thawed sperm sample onto the SpermFilter® Ready-to-use gradient 45% using a transfer pipette (0.5 - 1ml).
- Centrifuge for 15-20 minutes at 350g.
- Remove supernatant down to no less than the 0.5ml mark above 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.
- Remove supernatant down to the pellet and repeat steps 7 and 8.
- Remove supernatant and replace with a suitable volume of appropriate media.

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 si l'présente des signes de contamination microbienne ou s'il devient trouble.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Ne pas congeler avant utilisation.
- Ne pas restituer après ouverture.
- Conservé 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).

SpermFilter® Ready-to-use gradient 45%

SPF45-0010	5 x 10 ml SpermFilter® Ready-to-use gradient 45%
SPF45-0050	1 x 50 ml SpermFilter® Ready-to-use gradient 45%
SPF45-0100	1 x 100 ml SpermFilter® Ready-to-use gradient 45%
SPF45-0250	1 x 250 ml SpermFilter® Ready-to-use gradient 45%

- 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

- Conservé le produit entre 2-8 °C.
- Tenir à l'écart de la lumière (du soleil).
- Ne pas utiliser le produit pendant 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.

CALCUL DES FORCES G

La force G de votre centrifugeuse peut être calculée à l'aide de la formule suivante :

$$g = \frac{r \times \text{rpm}^2}{1.118 \times r \times \text{rpm}^2} \quad \text{OU} \quad \text{rpm} = \sqrt{\frac{\text{Racine carrée}}{(g / 1.118 \times r)}}$$

Exemple 1 r = 100 mm rpm = 1800 rotations par minute g = 1.118 x 100 x 3.24 = 362 g	Exemple 2 r = 100 mm g = 350g rpm = $\sqrt{350 / (1.118 \times 100)}$ = 1.77 rpm = 1770 rotations par minute
---	---

MODE D'EMPLOI

Méthode

- Bring all components of the system and samples to room temperature or to 37 °C.
- Transfer 2.5ml of SpermFilter® Ready-to-use gradient 45% into a sterile disposable centrifuge tube.
- Place 2.5ml of SpermFilter® Ready-to-use gradient 80% under the SpermFilter® Ready-to-use gradient 45% laag. Zorg ervoor dat de twee lagen mooi gescheiden zijn. Dit wordt gedaan door de pipet op de bodem van het testbuisje te plaatsen en traag de SpermFilter® Ready-to-use gradient 80% toe te voegen. Deze twee lagen gradient is stabiel gedurende twee uren.
- Plaats voorzichtig tot 2.5ml vloeibaar sperma op de SpermFilter® Ready-to-use gradient 45% gebruikmakend van een transfer pipet. Gebruik geen grote volume dan het volume van de afzonderlijke gradientlagen en niet meer dan 10⁶ cellen.
- Centrifugeer 15 tot 18 minuten à 350-400g.
- Lorsque la première centrifugation est terminée et le culot n'est pas visible, il est indispensable de procéder avec un deuxième cycle de centrifugation de 3 à 5 minutes.
- Tous les produits dérivés du sang doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Le matériel de départ utilisé pour fabriquer ce produit doit être testé et trouvé négatif pour l'antigène de surface des hépatites B et C, l'antigène de surface du VIH-1, le VIH-1, le VHB et le VHC. De plus, la présence de parvovirus B19 dans le matériel de départ a été examinée et s'est révélée négative. Aucune méthode de décontamination n'a été utilisée pour éliminer les 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 le Règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.) doit être signalé à FertiPro NV et, le cas échéant, à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel l'utilisateur ou le patient sont infectés.

Stérilisé en utilisant des techniques de traitement aseptique.

PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

- Toutjours 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 du contact avec les produits.
- Tous les produits dérivés du sang doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Le matériel de départ utilisé pour fabriquer ce produit doit être testé et trouvé négatif pour l'antigène de surface des hépatites B et C, l'antigène de surface du VIH-1, le VIH-1, le VHB et le VHC. De plus, la présence de parvovirus B19 dans le matériel de départ a été examinée et s'est révélée négative. Aucune méthode de décontamination n'a été utilisée pour éliminer les 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 le Règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.) doit être signalé à FertiPro NV et, le cas échéant, à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel l'utilisateur ou le patient sont infectés.

Échantillons de sperme congelés

Mélangez les flacons de gradient en les retournant 5 fois avant utilisation.

- Rechauffer tous les composants du système et les flacons à température ambiante ou à 37 °C.
- Prélever 2.5ml de SpermFilter® Ready-to-use gradient 45% et déposer-le dans une éprouvette à centrifuger stérile jetable.
- Déposer 1.5 ml de SpermFilter® Ready-to-use gradient 80% sous le SpermFilter® Ready-to-use gradient 45%. Assurez-vous que les deux couches soient parfaitement séparées. Pour ce faire, placez la pipette sur le fond de test et injecter progressivement le SpermFilter® Ready-to-use gradient 80%. Ce gradient à double couche reste stable pendant environ deux heures.
- Placez délicatement l'échantillon de sperme décongelé sur le SpermFilter® Ready-to-use gradient 45% (0.5 - 1ml) à l'aide d'une pipette de transfert.
- Laisser centrifuger pendant 15-20 minutes à 350g.
- Enlever le surnageant au moins jusqu'à la hauteur de la marque indiquant 0.5ml au-dessus du culot.
- Ajouter 2-3ml de milieu de lavage de sperme (p. ex. SpermWash® / SpermTec® Wash distribué par Gynotec B.V.), et remettre le culot en suspension.

Le SSCP de SpermFilter® Ready-to-use gradient 80% et 45% 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, priez de contacter Gynotec B.V pour un support client ou technique.

ANWENDING

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

SpermFilter® Ready-to-use Gradienten (80% und 45%) für die Spermien-präparation für die intrauterine Insemination (IUI), die In-vitro-Fertilisation (IVF) und die intrazytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI) verwendet werden und Technologien zur künstlichen Befruchtung (ART).

Indikationen für die Verwendung

Zur Verwendung während ART-Verfahren bei Patientinnen, Patienten und Paaren, die sich einer Unfruchtbarkeitsbehandlung unterziehen.

Bestimmungsgemäße/ Anwendende

Die vorgesehenen Anwenderinnen und Anwender sind ART-Fachleute (Labortechnikerinnen und Labortechniker, Embryologinnen und Embryologen oder Ärztinnen und Ärzte).

Zielgruppe

Die Zielpopulation sind Patientinnen, Patienten und Paare, die sich einer Unfruchtbarkeitsbehandlung unterziehen.

ZUSAMMENSETZUNG

Die SpermFilter® Ready-to-use Gradienten bestehen aus silanumhüllten Kieselsol-Partikeln, suspendiert in HEPES-gepufferten EBSS (Earle's gepufferte Salzlösung) ergänzt mit Phenolrot, 0.4-2.2g/l humanes Serumalbumin (von humanem Serumplasma abgeleitete medizinische Substanz) und 10mg/l Gentamicin (medizinische Substanz).

QUALITÄTSKONTROLLE

- pH-Wert 7.20-7.90 (pH-Freisetzungskriterien: 7.20-7.60)
- Osmolalität:
 - 80% gradient: 290-330 mOsm/kg
 - 45% gradient: 280-310 mOsm/kg
- Dichte:
 - 80% gradient: 1.097-1.107 g/ml
 - 45% gradient: 1.0500-1.0700 g/ml
- Sterilitätstest: 2.6.1/USP <71>: kein Wachstum
- Überlebensassay für humane Spermien:
 - % Motilität im Vergleich zur Kontrolle nach 4 Stunden: > 80%
 - % Motilität im Vergleich zur Kontrolle nach 24 Stunden: > 75%
- Chemische Zusammensetzung
- Gegebenenfalls Verwendung der Produkte in Arzneibuchqualität nach Ph. Eur. oder USP
- Nicht per MEA getestet
- Ein Analysezertifikat und ein Sicherheitsdatenblatt sind auf Anfrage erhältlich.

Sterilisiert durch aseptische Techniken.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNUNGEN

