Gynotec

Spermtec®

Gradient

ID: FP09 113_STG R01 A.1

Date: 01/08/2023

Catalogue number
Catalogusnummer
Référence catalogue
Bestellnummer
Número de catálogo
Numero di catalogo
Número de catálogo
Αριθμός καταλόγου
Katalog numaraları

SpermTec® G-80		*SpermTec® G-45*	
ST-80-10RG	*5 x 10 ml SpermTec® G-80*	*ST-45-10RG*	*5 x 10 ml SpermTec® G-45*
ST-80-50RG	*1 x 50 ml SpermTec® G-80*	*ST-45-50RG*	*1 x 50 ml SpermTec® G-45*
ST-80-100RG	*1 x 100 ml SpermTec® G-80*	*ST-45-100RG*	*1 x 100 ml SpermTec® G-45*
ST-80-250RG	*1 x 250 ml SpermTec® G-80*	*ST-45-250RG*	*1 x 250 ml SpermTec® G-45*

Customer-technical support
Klanten-technische ondersteuning
Support clients-support technique
Kundendienst-technischer support
Atención al cliente-asistencia técnica
Assistenza clienti-supporto tecnico
Apoio ao cliente-técnico
Υποστηριξη πελατων-τεχνικη υποστηριξη
Müşteri desteği/teknik destek

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

CE 2797

EN

APPLICATION

SpermTec® G-80 and G-45 gradients are ready to use gradient systems for semen preparation. The SpermTec® gradient system can be used for semen preparation for Intra Uterine Insemination (IUI), In Vitro Fertilization (IVF) and IntraCytoplasmatic Sperm Injection (ICSI).

For professional use only.

COMPOSITION

SpermTec® 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:
  - G-80: 290-330 mOsm/kg
  - G-45: 280-310 mOsm/kg
- Density:
  - G-80: 1.097-1.107 g/ml
  - G-45: 1.0500-1.0700 g/ml
- Endotoxins (USP <85>): < 0.5EU/ml
- Sterility test according to the current Ph. Eur. 2.6.1/USP <71>: No growth
- Human sperm survival assay:
  - % motility compared with control after 4 hours: ≥ 80%
  - % motility compared with control after 24 hours: ≥ 75%
- Chemical composition
- Use of Ph Eur or USP grade products if applicable
- Not MEA tested
- Certificate of analysis and MSDS are available upon request

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 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 administrated, 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 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 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/overpouring the medium. Discard excess (unused) media.
- Gentamicin should not be used on a patient that has a known allergy 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.

CALCULATIONS OF G-FORCES

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

g = 1.118 x r x rpm² **OR** **rpm** = Square root (g / 1.118 x r))

r = radius of centrifuge in mm
rpm = rotation per minute / 1000

Example 1
r = 100 mm
rpm = 1800 rotations per minute
g = 1.118 x 100 x 3.24 = 362 g

Example 2
r = 100 mm
g = 350g
rpm = SQR (350 / (1.118 x 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.
1. Bring all components of the system and samples to room temperature or to 37 °C.
2. Transfer 5 ml of SpermTec® G-45 into a sterile disposable centrifuge tube.
3. Place 2.5ml of SpermTec® G-80 under the SpermTec® G-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 SpermTec® G-80. This two layer gradient is stable for up to two hours.
4. Gently place up to 2.5ml of liquefied semen onto the SpermTec® G-45 using a transfer pipette. Do not use a higher volume than the volume of the individual gradient layers or more than 10^7 cells.
5. 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.
6. Remove supernatant down to the pellet.
7. Add 2-3ml of sperm washing medium (e.g. SpermTec® Wash or SpermWash® distributed by Gynotec B.V.) and resuspend the pellet.
8. 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.
9. Remove supernatant down to the pellet and repeat steps 7 and 8.
10. Remove supernatant and replace with a suitable volume of appropriate medium.

Frozen semen samples
Mix the density gradient bottles by 5 bottle inversions before use.
1. Bring all components of the system and samples to room temperature or to 37 °C.
2. Transfer 1ml of SpermTec® G-45 into a sterile disposable centrifuge tube.
3. Place 1ml of SpermTec® G-80 under the SpermTec® G-45. 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 SpermTec® G-80. This two-layer gradient is stable for up to two hours.
4. Gently place the thawed semen sample onto the SpermTec® G-45 using a transfer pipette (0.5ml – 1ml).
5. Centrifuge for 15-20 minutes at 350g.
6. Remove supernatant down to no less than the 0.5ml mark above the pellet.
7. Add 2-3ml of sperm washing medium (e.g. SpermTec® Wash or SpermWash® distributed by Gynotec B.V.) and resuspend the pellet.
8. Centrifuge for 8 to 10 minutes at 300g.
9. Remove supernatant down to the pellet and repeat steps 7 and 8.
10. Remove supernatant and replace with a suitable volume of appropriate medium.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)

The SSCP for SpermTec® G-80 and G-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

NL

TOEPASSING

SpermTec® G-80 en G-45 gradiënten zijn gebruiksklare gradientsystemen voor sperma voorbereiding. SpermTec® kan worden gebruikt voor sperma voorbereiding voor Intra Uterine Insemination (IUI), In Vitro Fertilization (IVF) en IntraCytoplasmatic Sperm Injection (ICSI).

Enkel voor professioneel gebruik.

COMPOSITIE

SpermTec® gradiënten bestaan uit silaan gecoate colloidale 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 menselijk plasma) en 10 mg/l gentamicine (medicinale substantie).

KWALITEITSCONTROLE

- pH tussen 7.20-7.90 (vrijgave criteria: 7.20-7.60)
- Osmolaliteit:
  - G-80: 290-330 mOsm/kg
  - G-45: 280-310 mOsm/kg
- Densiteit:
  - G-80: 1.097-1.107 g/ml
  - G-45: 1.0500-1.0700 g/ml
- Endotoxines (USP <85>): < 0.5EU/ml
- Steriliteitstest volgens de huidige Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>: Geen groei
- Humane sperma 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

Gesteriliseert 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 verwerken waren negatief voor Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV, and HCV. Verder zijn de grondstoffen getest op parvirus 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 merkers van infectie, absoluut 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 Pharmacopee 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 beschadigd is bij leverig.
- Product niet gebruiken als het enig teken van microbiële contaminatie vertoont of troebel is.
- Niet gebruiken na verval datum.
- Niet invriezen voor gebruik.
- Niet opnieuw steriliseren na gebruik.
- Bewaren in de originele verpakking tot de dag van gebruik.
- Verwijder, afhankelijk van het aantal procedures dat op 1 dag zal worden uitgevoerd, het vereiste volume onder aseptische omstandigheden in een geschikte steriele recipiënt. Dit om meerdere openingen/gevoerde verwijderen van media 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 steriele omstandigheden aangehouden worden en de producten bewaard zijn bij 2-8 °C.
- Producten moeten als afval behandeld worden in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften voor medische hulpmiddelen.

BERECKENINGEN VAN G-KRACHTEN

De g-kracht van uw centrifuge kan berekend worden met deze formule:

g = 1.118 x r x rpm² **OF** **rpm** = vierkantswortel (g / 1.118 x r))

r = radius van de centrifuge in mm
rpm = rotaties per minuut / 1000

Voorbeeld 1
r = 100 mm
rpm = 1800 rotaties per minute
g = 1.118 x 100 x 3.24 = 362 g

Voorbeeld 2
r = 100 mm
g = 350g
rpm = SQR (350 / (1.118 x 100)) = 1.77
rpm = 1770 rotaties per minute

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

Methode
Elk laboratorium zou zijn eigen geoptimaliseerde en gevalideerde labo procedures moeten raadplegen.

Verse spermastalen
Meng de densiteitsgradiënt flessen door 5 keer de fles om te draaien voor gebruik.
1. Breng alle componenten van het systeem en de stalen op kamertemperatuur of op 37 °C.
2. Breng 2.5ml SpermTec® G-45 in een steriel wegwerp centrifugeerbuisje.
3. Plaats 2.5ml SpermTec® G-80 onder de SpermTec® G-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 SpermTec® G-80 toe te voegen. Deze twee lagen gradiënt is stabiel gedurende twee uren.
4. Plaats voorzichtig tot 2.5ml vervloeid sperma op de SpermTec® G-45 gebruikmakend van een transfer pipet. Gebruik geen groter volume dan het volume van de afzonderlijke gradiëntlagen en niet meer dan 10^7 cellen.
5. Centrifueer 15 tot 18 minuten aan 350g tot 400g. Wanneer deze centrifugatie afgerond 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.
6. Verwijder het supernatans tot aan de pellet.
7. Voeg 2-3ml van het sperma wasmedium toe (bijv. SpermWash® / SpermTec® Wash gedistribueerd door Gynotec B.V.) en resuspendeer de pellet.
8. Centrifueer 8 tot 10 minuten aan 300g. Een hogere spermaconcentratie zal een maximum van 10 minuten centrifugatie vereisen om een complete en diepgaande sperma wasstap uit te voeren.
9. Verwijder het supernatans tot aan de pellet en herhaal stappen 7 en 8.
10. Verwijder het supernatans en vervang door een geschikt volume medium.

Bevroren spermastalen
Meng de densiteitsgradiënt flessen door 5 keer de fles om te draaien voor gebruik.
1. Breng alle componenten van het systeem en de stalen op kamertemperatuur of op 37 °C.
2. Breng 1ml SpermTec® G-45 in een steriel wegwerp centrifugeerbuisje.
3. Plaats 1ml SpermTec® G-80 onder de SpermTec® G-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 SpermTec® G-80 toe te voegen. Deze twee lagen gradiënt is stabiel gedurende twee uren.
4. Plaats het ontdooide spermastaal op de SpermTec® G-45 met een transferpipet (0.5 - 1ml).
5. Centrifueer 15-20 minuten aan 350g.
6. Verwijder het supernatans tot niet minder dan de 0.5ml markering boven de pellet.
7. Voeg 2-3ml van het sperma wasmedium toe (bijv. SpermWash® / SpermTec® Wash gedistribueerd door Gynotec B.V.) en resuspendeer de pellet.
8. Centrifueer 8 tot 10 minuten aan 300g.
9. Verwijder het supernatans tot aan de pellet en herhaal stappen 7 en 8.
10. Verwijder het supernatans en vervang door een geschikt volume medium.

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PERFORMANTIE (SSCP)

De SSCP voor SpermTec® G-80 en G-45 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.

FR

APPLICATION

SpermTec® G-80 et G-45 sont des gradients de sperme prêt à l'emploi. Les SpermTec® systèmes peut être utilisé en combinaison avec Insémination intra-utérine (IIU), Fécondation in vitro (FIV) et Injection intracytoplasmique de sperme (ICSI).

Réservé à un usage professionnel.

COMPOSITION

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

CONTRÔLE QUALITÉ

- pH compris entre 7.20 et 7.90 (critère de libération: 7.20-7.60)
- Osmolalité:
  - G-80: 290-330 mOsm/kg
  - G-45: 280-310 mOsm/kg
- Densité:
  - G-80: 1.097-1.107 g/ml
  - G-45: 1.0500-1.0700 g/ml
- Endotoxines (USP <85>): < 0.5EU/ml
- Essai de stérilité 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 4 heures: ≥ 80%
  - motilité en % comparée à l'échantillon de contrôle après 24 heures: ≥ 75%
- Composition chimique
- Utilisation de produits de qualité Ph Eur ou USP le cas échéant
- Non testé sur embryons de souris
- Un certificat d'analyse et une fiche de données de sécurité sont disponibles sur demande.

Stérilisé en utilisant 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 échantillons.
- 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'AgHBs et négatif pour l'anti-VIH-1/2, 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 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 d'infection sur les dons individuels et les mélanges de plasma et l'inclusion d'étapes de fabrication efficaces 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 emergents. Aucune transmission de virus n'a été rapportée avec l'albumine fabriquée conformément aux spécifications de la Pharmacopée Européenne selon des proceeds établis. Par conséquent, manipuler tous les spécimens comme s'ils étaient susceptibles de transmettre le VIH ou l'hepatite.
- 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'État membre de l'UE dans lequel l'utilisateur ou le patient soint établis.

CONTRÔLES PRÉALABLES À L'UTILISATION

- Ne pas utiliser le produit si le sceau 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 resterériliser après ouverture.
- Conserver 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

- Conserver 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 = 1.118 x r x rpm² **OU** **rpm** = Racine carrée (g / 1.118 x r))

r = rayon de la centrifugeuse en mm
rpm = rotations par minute / 1000

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 = SQR (350 / (1.118 x 100)) = 1.77
rpm = 1770 rotations par minute

MODE D'EMPLOI

Méthode
Chaque laboratoire doit suivre ses propres procédures de laboratoire optimisées et validées.

Échantillons de sperme frais
Mélangez les flacons de gradient en les retournant 5 fois avant utilisation.
1. Réchauffer tous les composants du système et les échantillons à température ambiante ou à 37 °C.
2. Prélever 2.5ml de SpermTec® G-45 et déposer-le dans une éprouvette à centrifuger stérile jetable.
3. Déposer 2.5ml de SpermTec® G-80 sous le SpermTec® G-45. Assurez-vous que les deux couches soient parfaitement séparées. Pour ce faire, placez la pipette sur le fond du tube et injecter progressivement le SpermTec® G-80. Ce gradient à double couche reste stable pendant environ deux heures.
4. Placez délicatement jusqu'à 2.5ml de sperme liquéfié sur le SpermTec® G-45 à l'aide d'une pipette de transfert. Ne pas utiliser un volume supérieur au volume des couches individuelles du gradient ou une culture renfermant plus de 10^7 cellules.
5. Centrifuger pendant 15 à 18 minutes 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.
6. Enlever le surnageant jusqu'à la hauteur du culot.
7. 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.
8. Laisser centrifuger pendant 8 à 10 minutes à 300g. En cas de concentration de sperme élevée, centrifuger pendant la durée maximale de 10 minutes afin d'assurer un lavage complet et approfondi de sperme.
9. Enlever le surnageant jusqu'à la hauteur du culot et répétez les étapes 7 et 8.
10. Enlevez le surnageant et le remplacer par un volume désiré de milieu approprié.

Échantillons de sperme congelés
Mélangez les flacons de gradient en les retournant 5 fois avant utilisation.
1. Réchauffer tous les composants du système et les échantillons à température ambiante ou à 37 °C.
2. Prélever 1ml de SpermTec® G-45 et déposer-le dans une éprouvette à centrifuger stérile jetable.
3. Déposer 1ml de SpermTec® G-80 sous le SpermTec® G-45. Assurez-vous que les deux couches soient parfaitement séparées. Pour ce faire, placez la pipette sur le fond de tube et injecter progressivement le SpermTec® G-80. Ce gradient à double couche reste stable pendant environ deux heures.
4. Placez délicatement l'échantillon de sperme décongelé sur le SpermTec® G-45 (0.5 - 1ml) à l'aide d'une pipet de de transfert.
5. Laisser centrifuger pendant 15-20 minutes à 350g.
6. Enlever le surnageant au moins jusqu'à la hauteur de la marque indiquant 0.5ml au-dessus du culot.
7. 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.
8. Laisser centrifuger pendant 8 à 10 minutes à 300g.
9. Enlevez le surnageant jusqu'à la hauteur du culot et répétez les étapes 7 et 8.
10. Enlevez le surnageant et le remplacer par un volume désiré de milieu approprié.

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

Le SSCP de SpermTec® G-80 et G-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, prière de contacter Gynotec B.V pour un support client ou technique.

DE

ANWENDUNG

SpermTec® G-80 und G-45 Gradienten sind gebrauchsfertige Gradientensystem für die Spermien-präparation. Das SpermTec® System kann zur Samenvorbereitung für die intrauterine Insemination (IUI), die In-vitro-Fertilisation (IVF) und die intracytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI) verwendet werden.

Nur für den professionellen Gebrauch.

ZUSAMMENSETZUNG

Die SpermTec® Gradienten bestehen aus silanumhüllten Kieselsol-Partikeln, suspendiert in HEPES-gepufferter 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:
  - G-80: 290-330 mOsm/kg
  - G-45: 280-310 mOsm/kg
- Dichte:
  - G-80: 1.097-1.107 g/ml
  - G-45: 1.0500-1.0700 g/ml
- Endotoxin (USP <85>): < 0.5EU/ml
- Sterilitätstest nach dem aktuellen Ph. Eur. 2.6.1/USP <71>: Kein Wachstum
- Überlebenstest 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

- 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. Ausgangsmaterial wurde getestet und 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 (Pharmacopeia) durch etablierte Prozesse hergestellt wurde. Alle Proben sind so zu handhaben, als könnten sie HIV oder Hepatitis übertragen.
- Auftreten der schwerwiegenden Vorkommnisse (nach der Definition der Europäischen Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte) sollten an Gynotec B.V. und, sofern zutreffend, an diejenige Ebe Behörde des Mitgliedstaaten, in dem der Nutzer bzw. Patient ansässig ist, gemeldet werden.

ÜBERPRÜFUNGEN VOR DERVERWENDUNG

- Das Produkt nicht verwenden, wenn das Siegel des Behälters geöffnet oder bei Lieferung des Produkts nicht mehr intakt ist.
- Nicht verwenden, wenn die Produkte Anzeichen einer mikrobiellen Verunreinigung aufweisen oder trüb werden.
- Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden
- Vor Gebrauch nicht einfrieren.
- Nach dem Öffnen nicht erneut sterilisieren.
- 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. Überschüssig (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
- Vor (Sonnen)Licht schützen.
- Das Produkt nach dem Anbrechen des Behälters nicht länger als 7 Tage verwenden. Es sind steriile Bedingungen einzuhalten, und das Produkt ist bei 2-8 °C aufzubewahren.
- Die Produkte in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften zur Entsorgung von Medizinprodukten entsorgen.

BERECHNUNGEN VON G-KRÄFTEN

Die g-Kraft Ihrer Zentrifuge kann mithilfe folgender Formel berechnet werden:

g = 1.118 x r x rpm² **ODER** **rpm** = Quadratwurzel (g / 1.118 x r))

r = Radius der Zentrifuge in mm
U/min = Umdrehungen pro Minute / 1000

Beispiel 1
r = 100 mm
rpm = 1800 Umdrehungen pro Minute
g = 1.118 x 100 x 3.24 = 362 g

Eiporpr
r = 100 mm
g = 350g
rpm = SQR (350 / (1.118 x 100)) = 1.77
rpm = 1770 Umdrehungen pro Minute

HINWEISE ZUR VERWENDUNG

Methode
Jedes Labor sollte seine eigenen validierten Verfahren heranziehen.

Frische spermaproben
Vor Gebrauch den Inhalt der Dichtegradienten-Flaschen durch 5-maliges Umdrehen der Flasche mischen.
1. Alle Komponenten des Systems und die Proben auf Raumtemperatur oder auf 37 °C bringen.
2. 5 ml SpermTec® G-45 in ein steriles Einmalzentrifugenröhrchen überführen.
3. 2.5ml SpermTec® G-80 unter die Schicht SpermTec® G-45 geben. Achten Sie darauf, dass die zwei Schichten klar getrennt sind. Dies wird erreicht, wenn Sie die Pipette auf den Boden des Reagenzglases bringen und SpermTec® G-80 langsam hineingeben. Dieser Zwei-Schichten-Gradient ist bis zu zwei Stunden stabil.
4. Vorsichtig bis zu 2.5ml verflüssigtes Sperma mit einer Transferpipette auf die SpermTec® G-45 geben. Verwenden Sie kein höheres Volumen als das Volumen der einzelnen Gradientenschichten oder mehr als 10^7 Zellen.
5. 15 bis 18 Minuten bei 350g bis 400g zentrifugieren. Wenn diese Zentrifugation beendet ist, können Sie möglicherweise noch kein Pellet sehen. In diesem Fall müssen Sie die Prozedur mit einer zweiten Zentrifugation über 3 bis 5 Minuten fortsetzen.
6. Entfernen Sie den Überstand bis zum Pellet.
7. 2-3ml Waschmedium für Spermien hinzufügen (z.B. SpermTec® Wash oder SpermWash®, vertrieben von Gynotec B.V.) und das Pellet resuspendieren.
8. 8 bis 10 Minuten bei 300g zentrifugieren. Bei einer höheren Spermienkonzentration ist die maximale Zentrifugationsdauer von 10 Minuten erforderlich, um eine vollständige und gründliche Waschung der Spermien zu gewährleisten.
9. Den Überstand bis zum Pellet entfernen und Schritt 7 und 8 wiederholen.
10. Den Überstand entfernen und durch ein passendes Volumen eines geeigneten Mediums ersetzen.

Tiefgefrorene spermaproben
Vor Gebrauch den Inhalt der Dichtegradienten-Flaschen durch 5-maliges Umdrehen der Flasche mischen.
1. Alle Komponenten des Systems und die Proben auf Raumtemperatur oder auf 37 °C bringen.
2. 1ml SpermTec® G-45 in ein steriles Einmalzentrifugenröhrchen überführen.
3. 1ml SpermTec® G-80 unter die SpermTec® G-45 geben. Achten Sie darauf, dass die zwei Schichten klar getrennt sind. Dies wird erreicht, wenn Sie die Pipette auf den Boden des Reagenzglases bringen und SpermTec® G-80 langsam hineingeben. Dieser Zwei-Schichten-Gradient ist bis zu zwei Stunden stabil.
4. Vorsichtig die tiefgefrorene Spermaprobe mit einer Transferpipette (0.5 - 1ml) auf die SpermTec® G-45 geben.
5. 15 bis 20 Minuten bei 350g zentrifugieren.
6. Den Überstand bis zu mindestens bis zur 0.5ml-Markierung über dem Pellet entfernen.
7. 2-3ml Waschmedium für Spermien hinzufügen (z.B. SpermTec® Wash oder SpermWash®, vertrieben von Gynotec B.V.) und das Pellet resuspendieren.
8. 8 bis 10 Minuten bei 300g zentrifugieren.
9. Den Überstand bis zum Pellet entfernen und Schritt 7 und 8 wiederholen.
10. Den Überstand entfernen und durch ein passendes Volumen eines geeigneten Mediums ersetzen.

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNGSFÄHIGKEIT (SSCP)

Die SSCP für SpermTec® G-80 und G-45 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.

ES

APLICACIÓN

SpermTec® G-80 y G-45 son sistemas de gradientes listos para usar para la preparación de semen. El sistema SpermTec® puede utilizarse para la preparación de semen para inseminación intrauterina (IIU), fecundación in vitro (FIV) e inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI).

Solo para uso profesional.

COMPOSICIÓN

Los gradientes de SpermTec® están compuestos por partículas de silice coloidal recubiertas con silano en suspensión en EBSS (Earle's) tamponado con HEPES suplementado con rojo de fenol, 0.4-2.2g/l

APPLICAZIONE

SpermTec® G-80 e G-45 sono sistemi di gradienti pronti all'uso per la preparazione del liquido seminale. SpermTec® può essere utilizzato in combinazione con Inseminazione intrauterina (IUI), Fecondazione in vitro (IVF) e Iniezione intracitoplasmatica di spermatozoi (ICSI).

Per uso esclusivamente professionale.

COMPOSIZIONE

SpermTec® gradienti sono composti da particelle di silice collloidale rivestite di silano sospese in soluzione salina bilanciata di Earle tamponata con HEPES, supplementare con rosso fenolo, 0.4-2.2g/l di siero di albumina umana (sostanza medicamentosa derivata dal plasma di sangue umano) e 10mg/l di gentamicina (sostanza medicamentosa).

CONTROLLO DI QUALITÀ

- pH compreso tra 7.20 e 7.90 (criteri di rilascio: 7.20-7.60)
- Osmolalità:
  - G-80: 290-330 mOsm/kg
  - G-45: 280-310 mOsm/kg
- Densità:
  - G-80: 1.097-1.107 g/ml
  - G-45: 1.0500-1.0700 g/ml
- Endotossine (USP <85>): < 0.5EU/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 4 ore: ≥ 80%
  - % di motilità rispetto al controllo dopo 24 ore: ≥ 75%
- Composizione chimica
- Non testato MEA
- Uso di prodotti di grado Farm. eur. o USP, ove applicabile
- Un certificato di analisi e la MSDS sono disponibili su richiesta

Sterilizzati con tecniche di lavorazione asettiche.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

- Per evitare possibili contaminazioni deve essere utilizzata una tecnica asettica, anche nel caso in cui i prodotti contengano gentamicina. 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 anticorpi 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 dei 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 si 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 in cui si 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: diventa torbido.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Non congelare prima dell'uso.
- Non risterilizzare dopo l'apertura.
- Conservare nella sua confezione originale fino al giorno dell'utilizzo.
- A seconda del numero di procedure che verranno eseguite in un giorno, estrarre il volume di terreno necessario utilizzando asettiche in un recipiente sterile appropriato, al fine di evitare molteplici aperture/cicli di riscaldamento del terreno. Gettare via il terreno in eccesso (non utilizzato).
- I prodotti che contengono gentamicina non devono essere utilizzati su pazienti che presentano una nota allergia alla gentamicina o ad antibiotici simili.

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.

CALCOLO DELLE FORZE DI ACCELERAZIONE

La forza di gravità della centrifuga può essere calcolata mediante la seguente formula:

g = 1.118 x r x rpm²

O

rpm = radice quadrata (g / 1.118 x r)

r = raggio della centrifuga in mm
rpm = rotazioni al minuto / 1000

Esempio 1
r = 100 mm
rpm = 1800 rotazioni al minuto
g = 1.118 x 100 x 3.24 = 362 g

Esempio 2
r = 100 mm
g = 350g
rpm = SQR (350 / (1.118 x 100)) = 1.77
rpm = 1770 rotazioni al minuto

ISTRUZIONI PER L'USO

Metodi
Ciascun laboratorio deve consultare le proprie procedure convalidate.

Campioni freschi di seme

Mescolare i frammenti di gradienti di densità capovolgendoli 5 volte prima dell'uso.

1. Portare tutti i componenti del sistema e i campioni a temperatura ambiente o a 37 °C.
2. Trasferire 2.5ml di SpermTec® G-45 in una provetta da centrifuga sterile monouso.
3. Immettere 2.5ml di SpermTec® G-80 al di sotto del gradiente SpermTec® G-45. Assicurarsi che i due strati siano distintamente separati. Per far ciò, posizionare la pipetta sul fondo della provetta e rilasciare lentamente SpermTec® G-80. Il gradiente a due strati ottenuto rimane stabile fino a due ore.
4. Posizionare delicatamente, sul gradiente SpermTec® G-45, fino a 2.5ml di seme liquefatto utilizzando una pipetta. Non utilizzare un volume superiore a quello dei singoli strati del gradiente o più di 10⁷ cellule.
5. Centrifugare per 15/18 minuti a 350g fino a 400g. Al completamento di questa centrifugazione potrebbe non essere possibile vedere chiaramente un precipitato. In questo caso, è necessario continuare la procedura con una seconda centrifugazione da 3 a 5 minuti.
6. Rimuovere il surnatante dal precipitato.
7. Aggiungere 2-3ml di terreno di lavaggio dello sperma (Ad esempio SpermTec® Wash o SpermWash® distribuiti da Gynotec B.V.) e risospendere il precipitato.
8. Centrifugare per 8 fino a 10 minuti a 300g. In caso di alta concentrazione di spermatozoi, centrifugarlo per almeno 10 minuti in modo da assicurare un lavaggio del seme completo ed approfondito.
9. Rimuovere il surnatante dal precipitato e ripetere (passaggi 7 e 8.
10. Rimuovere il surnatante e sostituire con un volume adeguato di terreno appropriato

Campioni di seme surgelati

Mescolare i frammenti di gradiente di densità capovolgendoli 5 volte prima dell'uso.

1. Portare tutti i componenti del sistema e i campioni a temperatura ambiente o a 37 °C.
2. Trasferire 1ml di SpermTec® G-45 in una provetta da centrifuga sterile monouso.
3. Immettere 1ml di SpermTec® G-80 al di sotto del gradiente SpermTec® G-45. Assicurarsi che i due strati siano distintamente separati. Per far ciò, posizionare la pipetta sul fondo della provetta e rilasciare lentamente SpermTec® G-80. Il gradiente a due strati ottenuto rimane stabile fino a due ore.
4. Posizionare delicatamente il campione di seme scongelato sull' SpermTec® G-45 utilizzando una pipetta (0.5 - 1ml).
5. Centrifugare per 15 fino a 20 minuti a 350g.
6. Rimuovere il surnatante fino a un livello di 0.5ml al di sopra del precipitato.
7. Aggiungere 2-3ml di terreno di lavaggio dello sperma (Ad esempio SpermTec® Wash o SpermWash® distribuiti da Gynotec B.V.) e risospendere il precipitato.
8. Centrifugare per 8 fino a 10 minuti a 300g.
9. Rimuovere il surnatante dal precipitato e ripetere (passaggi 7 e 8.
10. Rimuovere il surnatante e sostituire con un volume adeguato di terreno appropriato

SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA (SSCP)

La SSCP per SpermTec® G-80 e G-45 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.

ΧΡΗΣΗ

Os gradientes SpermTec® G-80 e G-45 são sistemas de gradiente prontos para uso para preparação de sémen. O sistema SpermTec® pode ser usado para a preparação de sémen para inseminação intra-uterina (IUI), fertilização in vitro (FIV) e injeção intra-citoplasmática de esperma (ICSI).

Apenas para uso profissional.

COMPOSIÇÃO

Os gradientes SpermTec® consistem em partículas de sílica revestidas por silano suspensas em tampão HEPES ESSS (solução salina balanceada de Earle) suplementado com fenol vermelho, 0.4-2.2g/l de soro de albumina humana. (medicamento derivado do plasma do sangue humano) e gentamicina a 10mg/l (medicamento).

CONTROLE DE QUALIDADE

- pH entre 7.20-7.90 (Critérios de liberação: 7.20-7.60)
- Osmolalidade:
  - G-80: 290-330 mOsm/kg
  - G-45: 280-310 mOsm/kg
- Densidade:
  - G-80: 1.097-1.107 g/ml
  - G-45: 1.0500-1.0700 g/ml
- Endotoxina (USP <85>): < 0.5EU/ml
- Teste de esterilidade do Farmacêutico Eur. 2.6.1/USP<71> atual: Sem crescimento
- Ensaio de sobrevivência de espermatozoides humanos:
  - % de motilidade em comparação com o controle após 4 horas: ≥ 80%
  - % de motilidade em comparação com o controle após 24 horas: ≥ 75%
- Composição química
- Não testado MEA
- Utilização de produtos de grau Farm. eur. ou USP, ove applicabile
- Um certificado de análise e a MSDS sono disponibili su richiesta

Esterilizado por meio de técnicas de processamento asséptico

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 HbsAg e negativo para Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV e HCV. Além disso, esse material foi testado para detecção do parvovirus 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 humanos 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 patogenos. 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 lacre 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 resterilizar 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 do 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.
- Mantenha afastado 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.

ΧΡΗΣΗ

Ο SpermTec® G-80 και G-45 είναι έτοιμα προς χρήση συστήματα διαβαθμίσεων για την προετοιμασία σπέρματος. Το σύστημα SpermTec® μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την προετοιμασία σπέρματος για ενδομήτρια σπερματέγχυση (IUI), εξωσωματική γονιμοποίηση (IVF) και ενδοκυτταροπλασματική έγχυση σπέρματος (ICSI).

Μόνο για επαγγελματική χρήση.

ΣΥΣΤΑΣΗ

SpermTec® αποτελούνται από κολλοειδή σωματίδια πυριτίας επικαλυμμένα με σιλάνιο, τα οποία εναιωρούνται σε HEPES (ιοφοσπηνέο διάλυμα αλάτων Earle) με HEPES, συμπληρωμένο με χρωστή φανόλη, 0.4-2.2g/l ανθρώπινη ορολευκωμάτινη (φαρμακευτική ουσία που προέρχεται από το ανθρώπινο πλάσμα του αίματος) και 10mg/l γενταμυκίνη (φαρμακευτική ουσία).

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΈΛΕΓΧΟΣ

- pH μεταξύ 7.20-7.90 (Κριτήρια κυκλοφορίας: 7.20-7.60)
- Οσμωτικότητα κατά βάρος:
  - G-80: 290-330 mOsm/kg
  - G-45: 280-310 mOsm/kg
- Πυκνότητα:
  - G-80: 1.097-1.107 g/ml
  - G-45: 1.0500-1.0700 g/ml
- ενδοτοξίνες (USP <85>): < 0.5EU/ml
- Δοκιμή στειρότητας με την τρέχουσα οδηγία Ph.Eur. 2.6.1/USP <71>: Καμία ανάπτυξη
- Δοκιμασία επιβίωσης ανθρώπινου σπερματος:
  - % σε σύγκριση με δείγμα ελέγχου μετά από 4 ώρες: ≥ 80%
  - % σε σύγκριση με δείγμα ελέγχου μετά από 24 ώρες: ≥ 75%
- Χημική σύνθεση
- Χρήση προϊόντων καθαρότητας Ph Eur ή USP κατά περίπτωση
- Δεν έχει δοκιμαστεί με δοκιμασία εμβρύων ποντικού
- Το πιστοποιητικό ανάλυσης και το ΔΔΑΥ είναι διαθέσιμα κατόπιν αιτήματος

Αποστειρώνεται με τη χρήση τεχνικών ασηπτικής επεξεργάσας.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται άσηπτη τεχνική για την αποφυγή ενδεχομένως επιμόλυνσης, ακόμη και όταν τα προϊόντα περιέχουν γενταμυκίνη.
- Να φορούν πρόσφορα ρούχα προστασίας κατά τον χειρισμό δειγμάτων.
- Όλα τα προϊόντα αίματος θα πρέπει να θεωρούνται δυνητικά μολυσματικά. Η πρώτη ύλη που χρησιμοποιείται για την Παρασκευή αυτού του προϊόντος ελέγχθηκε 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 παρβοϊό B19 και βρέθηκε ότι δεν είναι αυξημένος. Καμία γνωστή μέθοδος δοκιμών δεν μπορεί να παρέχει διαβεβαιώσεις ότι προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινο αίμα δεν θα μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες.
- Τα τυπικά μέτρα για την πρόληψη των λοιμώξεων που προκύπτουν από τη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα περιλαμβάνουν την επιλογή των δωρητών, τον προσυμπτωματικό έλεγχο των δωρεών και των δεξαμενών πλάσματος για ειδικούς δείκτες λοιμώξεων και την ενταξη αποτελεσμάτων αποδοτικών παρασκευής για την αδρανοποίηση/απομάκρυνση των ιών. Παρόλα αυτά, όταν χορηγούνται φαρμακευτικά προϊόντα που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, η πιθανότητα μετάδοσης μολυσματικών παραγόντων δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως. Αυτό ισχύει επίσης για άγνωστους ή αναδυόμενους ιούς και άλλα παθογόνα. Δεν υπάρχουν αναφορές σχετικά με μετάδοσης μέτοδοσης ιών με λευκωματίνη παρασκευασθείσα σύμφωνα με τις προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας με καθιερωμένες μέθόδους. Επομένως, μεταχειριστείτε 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 είναι θολό.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.
- Να μην καταψύχεται πριν από τη χρήση.
- Να μην επαναποστειρωθεί 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, αφαιρέστε τον απαιτούμενο όγκο μέσου υπό άσηπτες συνθήκες σε κατάλληλο αποστειρωμένο δέκτη. Αυτό γίνεται για τη αποφυγή πολλαπλών ανοιγμάτων/κύκλων θέρμανσης του μέσου. Απορρίψτε την περίσσεια του μέσου (μη χρησιμοποιημένο μέσο).
- Τα προϊόντα που περιλαμβάνουν γενταμυκίνη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία στη γενταμυκίνη ή παρόμοια αντιβιοτικά.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

- Φυλάσσετε τα προϊόντα 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.

KULLANIM

SpermTec® G-80 ve G-45, sperm hazırlığı için kullanıma hazır gradyan sistemleridir. SpermTec® sistem, Intra Uterin Inseminasyon (IUI), In Vitro Fertilizasyon (IVF) ve IntraSitoplazmik Sperm Enjeksiyonu (ICSI) için semen hazırlığı için kullanılabilir.

Sadece profesyonel kullanım içindir.

BİLEŞİM

SpermTec® sistem , HEPES tamponlu EBSS (Earle dengeli tuz çözeltisi) içinde askıda bulunan silan kaplı koloidal silika parçacıklarından oluşur ve fenol kırmızısı, 0.4-2.2 g/l İnsan Serum Albümini (insan kan plazmasından elde edilen ilaç maddesi) ve 10mg/l gentamisin (ilaç maddesi) ile takviye edilmiştir.

KALİTE KONTROL

- pH değeri 7.20-7.90 (serbest bırakma kriterleri: 7.20-7.60)
- Ozmolalite:
  - G-80: 290-330 mOsm/kg
  - G-45: 280-310 mOsm/kg
- Yoğunluk
  - G-80: 1.097-1.107 g/ml
  - G-45: 1.0500-1.0700 g/ml
- Endotoksinler (USP <85>): < 0.5EU/ml
- Mevcut Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71> gereği yapılan steriliik testinde büyümenin olmaması
- İnsan sperm hayatta kalma analizi
  - 4 saat sonra kontrolle karşılaştırıldığında hareketlilik yüzdesi: ≥ 80%
  - 24 saat sonra kontrolle karşılaştırıldığında hareketlilik yüzdesi: ≥ 75%
- Kimyasal bileşim
- MEA test edilmedi
- Varsa, Ph Eur veya USP kalite standartlarına uygun ürünlerin kullanılması
- Analiz sertifikası ve MSDS talep üzerine temin edilebilir

Aseptik işlemle teknikleri kullanılarak sterilize edilmiştir.

ÖNLEMLER VE UYARILAR

- Ürünler gentamisin 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 parvovirüs B19 için test edilmiş ve yüksek seviyede olmadığı belirlenmiştir. Bilinen testi yöntemleri, insan kanından elde edilen ürünlerin enfeksiyöz ajanları bulaştırmayacağına dair kesin güvence sağlayamaz.
- İnsan kanı veya plazmasından hazırlanan ilaç ürünlerinin kullanımından kaynaklanan enfeksiyonları önlemek için standart önlemler, bağışçıların seçimi, bireysel bağışların ve plazma havuzlarının enfeksiyon belirteçleri için taranması ve virüslerin inaktivasyonu/giderilmesi için etkili üretim adımlarının dahil edilmesini içerir. Buna rağmen, insan kanı veya plazmasından hazırlanan ilaç ürünleri uygulandığında, enfeksiyöz ajanların bulaşma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu durum bilinmeyen veya yeni ortaya çıkan virüsler ve diğer patojenler için de geçerlidir. Avrupa Farmakopesi şartnamelerine uygun olarak tesis edilen prosedürler göre imal edilen albüminde ilgili doğrulanmış virüs bulaşması raporları bulunmamaktadır. Bu nedenle, tüm numuneleri HIV veya hepatit bulaştırabilecekmiş gibi işleyin.
- 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 mukim olduğu AB Üye Devletinin ilgili otoritesine bildirilmelidir.

KULLANIM ÖNCESİ KONTROLLER

- Ürün teslim edildiğinde, kalın mührü açılmış ise veya ürün kusurlu ise ürünü kullanmayın.
- Ürün yoğun bir mikrobiyal kirlenmeye maruz kalmışsa ürün bulanıklaşmaya başlar ve ürünü kullanmayın.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Kullanmadan önce dondurmayın.
- Açıktan sonra tekrar sterilize etmeyin.
- Kullanım gününe kadar orijinal ambalajında saklayın.
- Gün içinde gerçekleştirilecek işlemlerin sayısına bağlı olarak, gerekli adımları bakteriyel aseptik koşullar altında uygun steril bir kabın içine alın. Bu, ortamın birden fazla açılma/ısıtma döngüsünü ortadan kaldırmasını ifade eder. Fazla (kullanılmamış) ortamı atın.
- Gentamisin veya benzer antibiyotiklere alerjisi olduğu bilinen hastalarda gentamisin kullanılmamalıdır.

SAKLAMA KOŞULLARI

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

CÁLCULOS DE FORÇAS G

A força-g da centrifuga pode ser calculada usando a seguinte formula:

g = 1.118 x r x rpm²

OU

rpm = Raiz quadrada (g / 1.118 x r))

r = raio da centrifuga em mm
rpm = rotações por minuto / 1000

Exemplo 1
r = 100 mm
rpm = 1800 rotações por minuto
g = 1.118 x 100 x 3.24 = 362 g

Exemplo 2
r = 100 mm
g = 350g
rpm = SQR (350 / (1.118 x 100)) = 1.77
rpm = 1770 rotações por minuto

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Método
Cada laboratório deve consultar seus próprios procedimentos comprovados.

Amostrasde semen frescas

Misturar os frascos de gradiente de densidade com 5 inversões de frasco antes da utilização.

1. Trazer todos os componentes do sistema e amostras a temperatura ambiente ou até 37 °C.
2. Transferir 2.5ml de SpermTec® G-45 em um tubo de centrifuga descartável e estéril.
3. Colocar 2.5ml de SpermTec® G-80 embaixo da SpermTec® G-45. Tomar cuidado para que as duas camadas fiquem claramente separadas. Isso é feito colocando a pipeta no fundo do tubo de ensaio e dispensar o SpermTec® G-80 lentamente. Essas duas camadas de gradiente são estáveis por até 2 horas.
4. Gentilmente colocar até alcançar 2.5ml de sêmen liquefeito na SpermTec® G-45 usando uma pipeta. Não ultrapasse um volume superior ao volume das camadas de gradiente individuais ou uma cultura com mais de 10⁷ células.
5. Centrifugar por 15 a 18 minutos de 350g a 400g. Quando a centrifugação estiver completa, pode ser difícil a visualização de pellet. Se assim for, é essencial para continuidade do procedimento uma segunda centrifugação de 3 a 5 minutos.
6. Remover o sobrenadante até o pellet.
7. Adicionar 2-3ml de meio de lavagem de esperma (por exemplo, SpermTec® Wash ou SpermWash® distribuído pela Gynotec B.V.) e ressuspender o pellet.
8. Centrifugar por 8 a 10 minutos a 300g. Uma concentração maior de esperma exige o máximo de 10 minutos de centrifugação para assegurar a lavagem completa e rigorosa do esperma.
9. Remover o sobrenadante até o pellet e repetir passos 7 e 8.
10. Remover o sobrenadante e substituir com o volume adequado de meio indicado.

Amostras congeladas de sêmen

Misturar os frascos de gradiente de densidade com 5 inversões de frasco antes da utilização.

1. Trazer todos os componentes do sistema e amostras a temperatura ambiente ou até 37 °C.
2. Transferir 1ml de SpermTec® G-45 em um tubo de centrifuga descartável e estéril.
3. Colocar 1ml de SpermTec® G-80 embaixo da SpermTec® G-45. Tomar cuidado para que as duas camadas fiquem claramente separadas. Isso é feito colocando a pipeta no fundo do tubo de ensaio e dispensar o SpermTec® G-80 lentamente. Essas duas camadas de gradiente são estáveis por até 2 horas.
4. Gentilmente colocar a amostra de sêmen descongelada SpermTec® G-45 usando uma pipeta de transferência (0.5 - 1ml).
5. Centrifugar por 15-20 minutos a 350g.
6. Remover sobrenadante até nada menos do marco de 0.5ml acima do pellet.
7. Adicionar 2-3ml de meio de lavagem de esperma (por exemplo, SpermTec® Wash ou SpermWash® distribuído pela Gynotec B.V.) e ressuspender o pellet.
8. Centrifugar por 8 a 10 minutos a 300g.
9. Remover o sobrenadante até o pellet e repetir passos 7 e 8.
10. Remover o sobrenadante e substituir com o volume adequado do meio indicado.

RESUMO DA SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)

O SSCP para SpermTec® G-80 e G-45 descreve caracteristicas 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

Οι διαβαθμίσεις SpermTec® G-80 και G-45 είναι έτοιμα προς χρήση συστήματα διαβαθμίσεων για την προετοιμασία σπέρματος. Το σύστημα SpermTec® μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την προετοιμασία σπέρματος για ενδομήτρια σπερματέγχυση (IUI), εξωσωματική γονιμοποίηση (IVF) και ενδοκυτταροπλασματική έγχυση σπέρματος (ICSI).

Μόνο για επαγγελματική χρήση.

ΣΥΣΤΑΣΗ

SpermTec® αποτελούνται από κολλοειδή σωματίδια πυριτίας επικαλυμμένα με σιλάνιο, τα οποία εναιωρούνται σε HEPES (ιοφοσπηνέο διάλυμα αλάτων Earle) με HEPES, συμπληρωμένο με χρωστή φανόλη, 0.4-2.2g/l ανθρώπινη ορολευκωμάτινη (φαρμακευτική ουσία που προέρχεται από το ανθρώπινο πλάσμα του αίματος) και 10mg/l γενταμυκίνη (φαρμακευτική ουσία).

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΈΛΕΓΧΟΣ

- pH μεταξύ 7.20-7.90 (Κριτήρια κυκλοφορίας: 7.20-7.60)
- Οσμωτικότητα κατά βάρος:
  - G-80: 290-330 mOsm/kg
  - G-45: 280-310 mOsm/kg
- Πυκνότητα:
  - G-80: 1.097-1.107 g/ml
  - G-45: 1.0500-1.0700 g/ml
- ενδοτοξίνες (USP <85>): < 0.5EU/ml
- Δοκιμή στειρότητας με την τρέχουσα οδηγία Ph.Eur. 2.6.1/ USP <71>: Καμία ανάπτυξη
- Δοκιμασία επιβίωσης ανθρώπινου σπερματος:
  - % σε σύγκριση με δείγμα ελέγχου μετά από 4 ώρες: ≥ 80%
  - % σε σύγκριση με δείγμα ελέγχου μετά από 24 ώρες: ≥ 75%
- Χημική σύνθεση
- Χρήση προϊόντων καθαρότητας Ph Eur ή USP κατά περίπτωση
- Δεν έχει δοκιμαστεί με δοκιμασία εμβρύων ποντικού
- Το πιστοποιητικό ανάλυσης και το ΔΔΑΥ είναι διαθέσιμα κατόπιν αιτήματος

Αποστειρώνεται με τη χρήση τεχνικών ασηπτικής επεξεργάσας.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται άσηπτη τεχνική για την αποφυγή ενδεχομένως επιμόλυνσης, ακόμη και όταν τα προϊόντα περιέχουν γενταμυκίνη.
- Να φορούν πρόσφορα ρούχα προστασίας κατά τον χειρισμό δειγμάτων.
- Όλα τα προϊόντα αίματος θα πρέπει να θεωρούνται δυνητικά μολυσματικά. Η πρώτη ύλη που χρησιμοποιείται για την Παρασκευή αυτού του προϊόντος ελέγχθηκε 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 παρβοϊό B19 και βρέθηκε ότι δεν είναι αυξημένος. Καμία γνωστή μέθοδος δοκιμών δεν μπορεί να παρέχει διαβεβαιώσεις ότι προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινο αίμα δεν θα μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες.
- Τα τυπικά μέτρα για την πρόληψη των λοιμώξεων που προκύπτουν από τη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα περιλαμβάνουν την επιλογή των δωρητών, τον προσυμπτωματικό έλεγχο των δωρεών και των δεξαμενών πλάσματος για ειδικούς δείκτες λοιμώξεων και την ενταξη αποτελεσμάτων αποδοτικών παρασκευής για την αδρανοποίηση/απομάκρυνση των ιών. Παρόλα αυτά, όταν χορηγούνται φαρμακευτικά προϊόντα που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, η πιθανότητα μετάδοσης μολυσματικών παραγόντων δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως. Αυτό ισχύει επίσης για άγνωστους ή αναδυόμενους ιούς και άλλα παθογόνα. Δεν υπάρχουν αναφορές σχετικά με μετάδοσης μέτοδοσης ιών με λευκωματίνη παρασκευασθείσα σύμφωνα με τις προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας με καθιερωμένες μέθόδους. Επομένως, μεταχειριστείτε 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 είναι θολό.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.
- Να μην καταψύχεται πριν από τη χρήση.
- Να μην επαναποστειρωθεί 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, αφαιρέστε τον απαιτούμενο όγκο μέσου υπό άσηπτες συνθήκες σε κατάλληλο αποστειρωμένο δέκτη. Αυτό γίνεται για τη αποφυγή πολλαπλών ανοιγμάτων/κύκλων θέρμανσης του μέσου. Απορρίψτε την περίσσεια του μέσου (μη χρησιμοποιημένο μέσο).
-