

SpermFilter® Ready-to-use gradient

ID: FP09 I13_SFG R01 A.2
Date: 14/08/2025



Catalogue number

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%
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%

APPLICATION

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
- 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 AntiHIV-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 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 authority of the EU Member State in which the user and/or patient is established.

PRE-USE CHECKS

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

STORAGE CONDITIONS

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

CALCULATIONS OF G-FORCES

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

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

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

Example 1

$$r = 100 \text{ mm}$$
$$\text{rpm} = 1800 \text{ rotations per minute}$$
$$g = 1.118 \times 100 \times 3.24 = 362 \text{ g}$$

Example 2

$$r = 100 \text{ mm}$$
$$g = 350 \text{ g}$$
$$\text{rpm} = \text{SQR } \{350 / (1.118 \times 100)\} = 1.77$$
$$\text{rpm} = 1770 \text{ rotations per minute}$$

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 10⁹ cells.
- Centrifuge for 15 to 18 minutes at 350g to 400g. When this centrifugation is completed you may not be able to visibly see a pellet. If so, it is essential to continue the procedure with a second centrifugation of 3 to 5 minutes.
- Remove supernatant down to the pellet.
- Add 2-3ml of sperm washing medium (e.g. SpermTec® Wash or SpermWash® distributed by Gynotec B.V.) and resuspend the pellet.
- Centrifuge for 8 to 10 minutes at 300g. Higher sperm concentration will require the maximum 10 minutes centrifugation to ensure a complete and thorough sperm wash.
- Remove supernatant down to the pellet and repeat steps 7 and 8.
- 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.

- 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%. 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 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 medium.

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.

SYMBOL GLOSSARY

Symbols as defined in ISO 15223-1			
	Catalogue number		Cautions
	Use-by date		Sterilized using aseptic processing techniques
	Keep away from sunlight		Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Consult instructions for use		Single sterile barrier system
	Date of manufacture		Single sterile barrier system with protective packaging outside
	Temperature limit		Distributor
	Batch code		Contains human blood or plasma derivatives
	Manufacturer		Contains a medicinal substance
	Medical device		Do not resterilize
Symbol as defined in EU Commission MDR 2017/745			
	CE marking by Notified Body 2797		
Symbol as defined in the Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine No. 1184 dated 30.12.2015			
	Mark of conformity with technical regulations accompanied by the identification number of the designated conformity assessment body		
UA.TR.099			

CUSTOMER-TECHNICAL SUPPORT



Gynotec B.V.
Rijksweg 150
6581 ET Malden The Netherlands
Tel: +31 (0)243 58 65 82
Fax: +31 (0)243 58 13 55
URL: <http://www.gynotec.nl>
E-mail: info@gynotec.nl



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

UKRAINIAN AUTHORIZED REPRESENTATIVE

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

SpermFilter® Ready-to-use gradient (SpermFilter® Готовий до використання градієнт)

ІД: FP09 I13_SFG R01 A.2
Дата: 14/08/2025



Номер за каталогом

SpermFilter® Ready-to-use gradient 80%	
SPF80-0010	5 x 10 мл SpermFilter® Ready-to-use gradient 80%
SPF80-0050	1 x 50 мл SpermFilter® Ready-to-use gradient 80%
SPF80-0100	1 x 100 мл SpermFilter® Ready-to-use gradient 80%
SPF80-0250	1 x 250 мл SpermFilter® Ready-to-use gradient 80%
SpermFilter® Ready-to-use gradient 45%	
SPF45-0010	5 x 10 мл SpermFilter® Ready-to-use gradient 45%
SPF45-0050	1 x 50 мл SpermFilter® Ready-to-use gradient 45%
SPF45-0100	1 x 100 мл SpermFilter® Ready-to-use gradient 45%
SPF45-0250	1 x 250 мл SpermFilter® Ready-to-use gradient 45%

ЗАСТОСУВАННЯ

Призначення

Готові до використання градієнти SpermFilter® (80% і 45%) застосовуються як метод підготовки сперми для внутрішньоматкової інсемінації (ВМІ), екстракорпорального запліднення (ЕКЗ), інтрацитоплазматичної ін'єкції сперми (ІКІ) та пов'язаних з ними допоміжних репродуктивних технологій (ДРТ).

Показання до застосування

Для використання під час процедур ДРТ пацієнтам та парам, які проходять лікування безпліддя.

Передбачувані користувачі

Передбачуваними користувачами є фахівці з ДРТ (лаборанти, ембріологи або лікарі).

Цільова група пацієнтів

Цільова група пацієнтів складається з пацієнтів та пар, які проходять лікування безпліддя.

СКЛАД

SpermFilter® Ready-to-use gradient складаються з покритих силаном колоїдних частинок кремнезему, суспендованих у збалансованому сольовому розчині Ерла (EBSS), забуференому HEPES, доповненому феноловим червоним, 0.4-2.2 г/л людського сироваткового альбуміну (лікарська речовина, отримана з плазми крові людини) і 10 мг/л гентаміцину (лікарська речовина).

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

- рН в межах 7.20-7.90 (критерії вивільнення: 7.20- 7.60)
- Осмоляльність:
 - 80% градієнт: 290-330 мОсм/кг
 - градієнт 45%: 280-310 мОсм/кг
- Густина:
 - 80% градієнт: 1.097-1.107 г/мл
 - 45% градієнт: 1.0500-1.0700 мг/мл
- Ендотоксини (USP <85>): < 0.5 ОЕ/мл
- Тест на стерильність за чинним стандартом Євр. фарм. 2.6.1/USP <71>: Немає росту
- Тест на виживання сперматозоїдів людини:
 - % рухливості порівняно з контрольним зразком через 4 години: ≥ 80%
 - % рухливості порівняно з контрольним зразком через 24 години: ≥ 75%
- Хімічний склад
- Використання продуктів стандарту Євр. фарм. або USP, якщо застосовно
- Не протестовано на ембріонах мишей
- Сертифікат аналізу та паспорт безпеки матеріалу (MSDS) надаються за запитом

Стерилізовано з використанням асептичних методів обробки.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ ТА ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Щоб уникнути можливої контамінації, слід застосовувати асептичні методи обробки, навіть якщо продукти містять гентаміцин.
- Під час роботи зі зразками завжди надягайте захисний одяг.
- З усіма препаратами крові слід поводитися як з потенційно інфекційними. Вихідний матеріал, використаний для виробництва цього продукту, був протестований і визнаний нереактивним на HbsAg і таким, що має негативну реакцію на антитіла до HIV-1/-2, HIV-1, HBV, а також HCV. Крім того, вихідний матеріал був протестований на парвовірус В19 і було встановлено, що його показники знаходяться у межах норми. Жоден з відомих методів тестування не може гарантувати, що продукти, отримані з людської крові, не передаватимуть збудників інфекцій.
- Стандартні заходи для запобігання інфекціям, що виникають внаслідок застосування лікарських засобів, виготовлених з людської крові або плазми, включають відбір донорів, скринінг індивідуальних донорів і пулів плазми на наявність специфічних маркерів інфекції та включення ефективних виробничих етапів для інактивації/усунення вірусів. Незважаючи на це, при введенні лікарських препаратів, виготовлених з людської крові або плазми, можливість передачі збудників інфекцій не може бути повністю виключена. Це також стосується невідомих або нових вірусів та інших патогенів. Повідомлення про підтверджене перенесення вірусів з альбуміном, виготовленим відповідно до специфікації Європейської фармакопеї за встановленими технологічними процесами, відсутні. Тому з усіма зразками слід поводитися як з такими, що здатні передавати HIV або гепатит.
- Про будь-який серйозний інцидент (як визначено в Європейському регламенті щодо медичних виробів 2017/745), що стався, слід повідомити компанію FertiPro NV і, за необхідності, компетентний орган держави-члена ЄС, в якій зареєстрований користувач та/або пацієнт.

ПЕРЕВІРКА ПЕРЕД ВИКОРИСТАННЯМ

- Не використовуйте продукт, якщо пломба контейнера розкрита або пошкоджена під час доставки.
- Не використовуйте, якщо продукти мають ознаки мікробної контамінації або стали мутними.
- Не використовуйте після закінчення терміну придатності.
- Не заморожуйте перед використанням.
- Не стерилізуйте повторно після відкриття.
- Зберігайте в оригінальній упаковці до дня використання.
- Залежно від кількості процедур, які виконуватимуться протягом одного дня, відберіть необхідний об'єм середовища в асептичних умовах у відповідний стерильний реципієнт. Це робиться для того, щоб уникнути багаторазових відкриттів/циклів нагрівання середовища. Утилізуйте надлишок (невикористаного) середовища.
- Гентаміцин не слід застосовувати на пацієнтах, які, як відомо, мають алергію на гентаміцин або подібні антибіотики.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

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

РОЗРАХУНОК ВІДЦЕНТРОВОГО ПРИСКОРЕННЯ (ЧИСЛА G)

Значення відцентрового прискорення центрифуги можна розрахувати за цією формулою:

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

r = радіус центрифуги в мм
 rpm = кількість обертів за хвилину / 1000

Приклад 1:

$$r = 100 \text{ мм}$$
$$\text{rpm} = 1800 \text{ обертів за хвилину}$$
$$g = 1.118 \times 100 \times 3.24 = 362g$$

Приклад 2:

$$r = 100 \text{ мм}$$
$$g = 350g$$
$$\text{rpm} = \sqrt{350 / (1.118 \times 100)} = 1.77$$
$$\text{rpm} = 1770 \text{ обертів за хвилину}$$

ІНСТРУКЦІЇ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

Метод

Кожна лабораторія повинна розробити та затвердити власні процедури та протоколи.

Свіжі зразки сперми

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

1. Доведіть усі компоненти системи та зразки до кімнатної температури або до температури 37 °C.
2. Перенесіть 2.5 мл градієнта SpermFilter® Ready-to-use gradient 45% в стерильну одноразову центрифужну пробірку.
3. Нанесіть 2.5 мл градієнта SpermFilter® Ready-to-use gradient 80% під шар градієнта SpermFilter® Ready-to-use gradient 45%. Переконайтеся, що обидва шари чітко відокремлені один від одного. Для цього помістіть кінчик піпетки на дно пробірки і повільно дозуйте градієнт SpermFilter® Ready-to-use gradient 80%. Цей двошаровий градієнт залишається стабільним протягом двох годин.
4. Обережно нанесіть до 2.5 мл розрідженої сперми на градієнт SpermFilter® Ready-to-use gradient 45% за допомогою піпетки для перенесення матеріалу. Не використовуйте більший об'єм, ніж об'єм окремих градієнтних шарів, або більше 10⁹ комірків.
5. Центрифугуйте 15-18 хвилин при прискоренні 350-400g. Після завершення центрифугування осад може бути візуально непомітним. Якщо це так, необхідно продовжити процедуру, повторно виконавши центрифугування протягом 3-5 хвилин.
6. Видаліть надосадову рідину аж до осаду.
7. Додайте 2-3 мл середовища для промивання сперми (наприклад, SpermWash® (Середовище SpermWash®) / SpermTec® Wash (Середовище SpermTec® Вош) від Gynotec B.V.) і ресуспендуйте осад.
8. Центрифугуйте протягом 8-10 хвилин при прискоренні 300g. Більш висока концентрація сперматозоїдів вимагатиме центрифугування протягом не більше 10 хвилин, щоб забезпечити повне і ретельне промивання сперми.
9. Видаліть надосадову рідину аж до осаду і повторно виконайте кроки 7 та 8.
10. Видаліть надосадову рідину і замініть її достатнім об'ємом відповідного поживного середовища.

Заморожені зразки сперми

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

1. Доведіть усі компоненти системи та зразки до кімнатної температури або до температури 37 °C.
2. Перенесіть 1 мл градієнта SpermFilter® Ready-to-use gradient 45% в стерильну одноразову центрифужну пробірку.
3. Нанесіть 1 мл градієнта SpermFilter® Ready-to-use gradient 80% під градієнт SpermFilter® Ready-to-use gradient 45%. Переконайтеся, що обидва шари чітко відокремлені один від одного. Для цього помістіть кінчик піпетки на дно пробірки і повільно дозуйте градієнт SpermFilter® Ready-to-use gradient 80%. Цей двошаровий градієнт залишається стабільним протягом двох годин.
4. Обережно помістіть розморожений зразок сперми на градієнт SpermFilter® Ready-to-use gradient 45% за допомогою піпетки для перенесення матеріалу (0.5-1 мл).
5. Центрифугуйте протягом 15-20 хвилин при прискоренні 350g.
6. Видаліть надосадову рідину до позначки не менше 0.5 мл над осадом.
7. Додайте 2-3 мл середовища для промивання сперми (наприклад, SpermWash® (Середовище SpermWash®) / SpermTec® Wash (Середовище SpermTec® Вош) від Gynotec B.V.) і ресуспендуйте осад.
8. Центрифугуйте протягом 8-10 хвилин при прискоренні 300g.
9. Видаліть надосадову рідину аж до осаду і повторно виконайте кроки 7 та 8.
10. Видаліть надосадову рідину і замініть її достатнім об'ємом відповідного поживного середовища.

КОРОТКИЙ ОГЛЯД БЕЗПЕКИ ЗАСТОСУВАННЯ ТА КЛІНІЧНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ (SSCP)

У короткому огляді SSCP градієнтів SpermFilter® Ready-to-use gradient 80% та SpermFilter® Ready-to-use gradient 45% описано характеристики безпеки та ефективності середовищ, з яким можна ознайомитися на вебсайті компанії Gynotec B.V. (www.gynotec.nl).

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

ГЛОСАРІЙ СИМВОЛІВ

Символи є такими, як визначено у ISO 15223-1			
	Номер за каталогом		Застереження
	Термін придатності		Стерилізовано з використанням асептичних методів обробки
	Тримайте подалі від сонячних променів		Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена, та зверніться до інструкцій із застосування
	Ознайомтеся з інструкціями із застосування		Система з одним стерильним бар'єром
	Дата виготовлення		Система з одним стерильним бар'єром і зовнішньою захисною упаковкою
	Температурне обмеження		Дистриб'ютор
	Код партії		Містить похідні крові або плазми людини
	Виробник		Містить лікарську речовину
	Медичний виріб		Не стерилізуйте повторно
Символ є таким, як визначено у MDR 2017/745 Комісії ЄС			
	CE маркування Нотифікованим органом 2797		
Символ, як визначено в постанові Кабінету Міністрів України від 30.12.2015 № 1184			
	Знак відповідності технічним регламентам, що супроводжується ідентифікаційним номером призначеного органу з оцінки відповідності		
UA.TR.099			

СЛУЖБА ТЕХНІЧНОЇ ПІДТРИМКИ/СЛУЖБА ПІДТРИМКИ КЛІЄНТІВ

Gynotec B.V. (Гінотек Б.В.)
Rijksweg 150
6581 ET Malden The Netherlands (Нідерланди)
Тел.: +31 (0)243 58 65 82
факс: +31 (0)243 58 13 55
URL-адреса: <http://www.gynotec.nl>
адреса ел. пошти: info@gynotec.nl

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

УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «Компанія Стоїк»

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