



GENEBA
SpermWash is used for washing of human gametes (sperm and oocytes), sperm swim-up procedures, intravaginal insemination (IUI) of the spermatozoa and intracytoplasmic sperm injection (ICSI). SpermWash is also used for human embryo washing and holding, and for embryo transfer in the uterine cavity.
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
SpermWash is a ready-to-use HEPES buffered medium which also contains phenol red, bicarbonate, physiological salts, glucose, lactate, pyruvate and Human Serum Albumin (4.0 g/L; medicinal substance derived from human blood plasma) and gentamicin (10 mg/L; medicinal substance).
QUALITY CONTROL
pH between 7.20-7.30 (Release criteria: 7.30-7.60)
Density: 1.020-1.026 g/cm³
Endotoxin (USP <85>): < 0.25 EU/ml
Sterility test by Eur. 2.1 USP <71>: no growth
Human sperm survival assay (% motility compared with control after 24 hours): ≥ 80%
Fertilisation and embryo assay (% blastocysts after 96 hours, exposure time to test medium: 60 minutes): ≥ 80%
Chemical composition
Use of pH Eur. 2.1 USP grade products unless if applicable
Certificate of analysis and MSDs are available upon request
SpermWash is sterilized by aseptic processing techniques.

PRECAUTIONS AND WARNINGS
Aseptic technique should be used to avoid possible contamination, even when the products contain germ free medium.
Always wear protective clothing when handling specimens.
Good products should be treated as potentially infectious. Source material used to manufacture this product was tested and found non-reactive for H5a2g and negative for Anti-HIV-1/2, HIV-1, HIV-2, HIV-3, HIV-4, HIV-5, HBV and HCV. Verder zijn de grondstoffen getest op parvovirus B19 en niet-ontvond. No known test methods can assure customers that products derived from human blood will be free of parvovirus B19.
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 glucose pools for specific markers of infection and the inclusion of effective manufacturing steps for the final product. Despite this, when medicinal products prepared from human blood or plasma are administered, the possibility of transmitting infectious agents cannot be totally excluded. It also applies to virus or emerging viruses and other pathogens for which there are no reports or proven virus transmissions with albumin manufactured in European Pharmacoepia specifications by established processes. Therefore, handle all specimens as if capable of transmitting HIV or hepatitis A virus incident has defined in European Medical Device Regulation 2017/745 that has occurred and reported to the FertoPho NV and, if applicable, to the competent authority of the EU Member State in which the user and/or patient is established.

PRECAUTIONS
Do not use if the product is 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 reprocess waste after opening.
Keep in the 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 antibiotic.
STORAGE CONDITIONS
Store products between 2-8 °C.
Keep away from 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 device in accordance with local regulations for disposal of medical devices.

INSTRUCTIONS FOR USE
As this medium does not contain HEPES, the medium should not be placed in a CO₂ incubator prior to use. Pre-incubation in incubator (without CO₂) or heating plate is required to ensure that the temperature of the medium is 37°C at use. Make sure that the lid is closed when bottles are placed in an incubator with CO₂ as this will lower the pH to 8.0-8.5.
Each laboratory should consult its own validated procedures, optimized for its individual medical program. When performing IUI or ET, follow the instructions of the specific catheters used. In addition, some additional information on the following procedures is provided below.
Washing of spermatozoa (suggested procedure)
The washing of spermatozoa can be done at room temperature or at 37 °C.
1. Incubate the tube at an angle of 45° and incubate for 1 hour at 37 °C.
2. Tilt the tube to the upright position and remove the uppermost 1 ml.
3. Dilute the aliquot of motile cells with 5-Sml SpermWash[®]. Centrifuge for 5-10 minutes at 300g, remove supernatant and finally resuspend in 5-Sml SpermWash[®].

Washing of spermatozoa (voorgestelde procedure)
Het wassen van spermatozoa kan gebeuren bij kamertemperatuur of bij 37 °C.
1. Incubeer de buis aan een hoek van 45° en incubeer gedurende 1 uur bij 37 °C.
2. Draai de buis in een verticale positie en verwijder de bovenste 1 ml.
3. Verdun de aliquot van motiele cellen met 5-Sml SpermWash[®]. Centrifugeer 5-10 minuten aan 300g, verwijder het supernatans en resuspendeer in 5-Sml SpermWash[®].

Washing of spermatozoa (voorgestelde procedure)
Het wassen van spermatozoa kan gebeuren bij kamertemperatuur of bij 37 °C.
1. Incubeer de buis aan een hoek van 45° en incubeer gedurende 1 uur bij 37 °C.
2. Draai de buis in een verticale positie en verwijder de bovenste 1 ml.
3. Verdun de aliquot van motiele cellen met 5-Sml SpermWash[®]. Centrifugeer 5-10 minuten aan 300g, verwijder het supernatans en resuspendeer in 5-Sml SpermWash[®].

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (ISSP)
The SSC for SpermWash[®] describes safety and performance characteristics for the media and is available on the website of Gynotec NV (www.gynotec.nl).
For further questions regarding the safety and performance, please contact Gynotec BV for customer or technical support of Gynotec NV (info@gynotec.nl).

TOEGANG
SpermWash[®] wordt gebruikt voor het wassen van menselijke gameten (sperma en oocyten), swim-up procedures voor spermata, intra-uterine inseminatie (IUI) van de spermatozoa en intracytoplasmatische sperm injectie (ICSI). SpermWash[®] wordt ook gebruikt voor het wassen en vasthouden van menselijke embryo's voor embryo-overplanting in de baarmoederholte.
Indicaties voor gebruik
Voor gebruik tijdens ART-procedures van patiënten en koppels die onvruchtbaarheidsbehandelingen ondergaan.
Beoogde gebruiker
De beoogde gebruikers zijn ART-professionals (laboranten, embryologen of artsen).

Doelgroep van patiënten
De doelgroep bestaat uit patiënten en koppels die een onvruchtbaarheidsbehandeling ondergaan.
COMPOSITIE
SpermWash[®] is een gebruiksklaar HEPES-gebufferd medium dat ook fenol rood, bicarbonaat, fysiologische zouten, glucose, lactaat, pyruvate en humaan serumalbumine bevat (4,0 g/l; medicinale substantie afgeleid van menselijk bloedplasma) en gentamicine (10 mg/l; medicinale substantie).
WAARDEKONTROL
pH-waarden 7,20-7,30 (vrijgavecriteria: 7,30-7,60)
Densiteit: 1,020-1,026 g/cm³
Endotoxinen (USP <85>): < 0,25 EU/ml
Steriliteitstest volgens de huidige Ph. Eur. 2.1 USP <71>: geen groei
Menselijke spermatozoonlevingsproef (% motiliteit vergeleken met controle na 24 uur): ≥ 80%
Endotoxinen (USP <85>): < 0,25 EU/ml
1-cel muizen embryo assay (% blastocysten na 96 uur, blootstelling aan het medium: 60 minuten): ≥ 80%
Chemische samenstelling
Gebruik van Ph. Eur. of USP-grad producten indien van toepassing
Certificaat van analyse en MSD's zijn beschikbaar op aanvraag
SpermWash[®] wordt gesteriliseerd met aseptische technieken.

VOORZORGEN EN WAARSCHUWINGEN
Aseptische technieken moeten worden gebruikt om mogelijke besmetting te voorkomen, zelfs wanneer de producten germsvrij zijn.
Draag altijd beschermende kleding aan en gebruik wordt met biologische specimen.
Alle bio-lichaampartijen moeten als potentieel besmettelijk worden behandeld. Grondstoffen die worden gebruikt om dit product te vervaardigen werden getest en bleken niet reactief voor H5a2g en negatief voor Anti-HIV-1/2, HIV-1, HIV-2, HIV-3, HIV-4, HBV en HCV. Verder zijn de grondstoffen getest op parvovirus B19 en niet-ontvond. Geen bekende testmethoden kunnen garanderen dat producten afgeleid van menselijk bloed vrij van parvovirus B19 zijn.
Standaard maatregelen om infecties door het gebruik van medicinale producten, afkomstig van menselijk bloed of plasma, te voorkomen omvatten de selectie van individuele donaties en glucose pools voor specifieke markers van infectie en de inclusie van effectieve productie-stappen voor de finale productie. Ondanks deze maatregelen, kan de mogelijke overdracht van infectieuze agentia niet volledig uitgesloten worden wanneer medicinale producten afkomstig van menselijk bloed of plasma worden toegediend. Het kan ook van toepassing zijn op opkomende of opkomende virussen en andere pathogenen. Er zijn geen rapporten van bewezen virustransmissies met albumine, geproduceerd volgens de Europese Farmaceutische specificaties, gekend. Behandeling daarom alle specimen alsof ze HIV of hepatitis kunnen overdragen.
Elke ernstige incident zoals gedefinieerd in de Europese Medical Device Regulation 2017/745 dat zich heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan FertoPho NV en, indien van toepassing, aan de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

CONTROLES VOOR GEBRUIK
Product niet gebruiken als de verzegeling van de container geopend of defect is bij levering.
Product niet gebruiken als het enig teken van microbiële contaminatie vertoort of troebel is.
Niet bevriezen na verpakking.
Niet herverpakken 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 vereerde volume onder aseptische omstandigheden in een specifieke steriele recipient. Dit om meerdere openingen/opwarmcycli van het medium te voorkomen. Goel overblijvende (ongebruikte) media weg Gentramicine mag niet gebruikt worden bij een patient met een getentele allergie voor gentamicine of vergelijkbare antibiotica.

OPslag-omstandigheden
Bewaar producten tussen 2-8 °C.
Weghouden op licht.
A producten kunnen worden gebruikt voor tot 7 dagen na opening, wanneer steriele omstandigheden zijn aangehouden worden en de producten bewaard zijn bij 2-8 °C.
Producten moeten als afval behandeld worden in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften voor medische hulpmiddelen.

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK
Methode
Aangezien dit medium HEPES bevat, moet het medium niet in een CO₂ incubator worden geplaatst voor gebruik. Pre-incubatie in een incubator (zonder CO₂) of warmteplaat is vereerd zodat de temperatuur op 37°C is op het moment van gebruik. Zorg ervoor dat het deksel gesloten is wanneer de flessen in een incubator met CO₂ worden geplaatst. Aangezien dit een vertering van pH is tot 8,0-8,5 zal het medium zuren.
Wassen van spermatozoa (voorgestelde procedure)
Het wassen van spermatozoa kan gebeuren bij kamertemperatuur of bij 37 °C.
1. Incubeer de buis aan een hoek van 45° en incubeer gedurende 1 uur bij 37 °C.
2. Draai de buis in een verticale positie en verwijder de bovenste 1 ml.
3. Verdun de aliquot van motiele cellen met 5-Sml SpermWash[®]. Centrifugeer 5-10 minuten aan 300g, verwijder het supernatans en resuspendeer in 5-Sml SpermWash[®].

Wassen van spermatozoa (voorgestelde procedure)
Het wassen van spermatozoa kan gebeuren bij kamertemperatuur of bij 37 °C.
1. Incubeer de buis aan een hoek van 45° en incubeer gedurende 1 uur bij 37 °C.
2. Draai de buis in een verticale positie en verwijder de bovenste 1 ml.
3. Verdun de aliquot van motiele cellen met 5-Sml SpermWash[®]. Centrifugeer 5-10 minuten aan 300g, verwijder het supernatans en resuspendeer in 5-Sml SpermWash[®].

Wassen van spermatozoa (voorgestelde procedure)
Het wassen van spermatozoa kan gebeuren bij kamertemperatuur of bij 37 °C.
1. Incubeer de buis aan een hoek van 45° en incubeer gedurende 1 uur bij 37 °C.
2. Draai de buis in een verticale positie en verwijder de bovenste 1 ml.
3. Verdun de aliquot van motiele cellen met 5-Sml SpermWash[®]. Centrifugeer 5-10 minuten aan 300g, verwijder het supernatans en resuspendeer in 5-Sml SpermWash[®].

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIEKENMERKEN VAN DE MEDIA EN IS BESCHikbaar op de website van Gynotec NV (www.gynotec.nl).

Voor verdere vragen over veiligheid en prestatie kunt u contact opnemen met Gynotec BV voor klantenservice of technische ondersteuning.

TOEGANG
SpermWash[®] est utilisé pour le lavage des gamètes humains (spermatozoïdes et ovocytes), les procédures de remontée des spermatozoïdes, l'insemination intra-utérine (IUI) des spermatozoïdes et l'injection spermatiche intracytoplasmique (ICSI). SpermWash[®] est également utilisé pour le lavage et le maintien d'embryons humains et pour le transfert d'embryons dans la cavité utérine.
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
SpermWash[®] est un milieu prêt à l'emploi tamponné par l'HEPES et contenant également du rouge de phénol, du bicarbonate, des sels physiologiques, du glucose, du lactate, du pyruvate et de l'albumine sérique humaine (4,0 g/l; substance médicamenteuse dérivée du plasma sanguin humain) et de la gentamicine (10 mg/l; substance médicamenteuse).
CONTRÔLE QUALITÉ
pH compris entre 7,20 et 7,30 (critères de libération: 7,30-7,60)
Densité: 1,020-1,026 g/cm³
Endotoxines (USP <85>): < 0,25 EU/ml
Essai de stérilité selon les exigences en vigueur, Ph. Eur. 2.1 USP <71>: Aucune croissance
Dosage de survie des spermatozoïdes humains (motilité en % comparée à l'échelle de contrôle après 24 heures): ≥ 80%
Endotoxines (USP <85>): < 0,25 EU/ml
1-cel muizen embryo assay (% blastocysten na 96 uren, blootstelling aan het medium: 60 minuten): ≥ 80%
Chemische samenstelling
Gebruik van Ph. Eur. of USP-grad producten indien van toepassing
Certificaat van analyse en MSD's zijn beschikbaar op aanvraag
SpermWash[®] wordt gesteriliseerd met aseptische technieken.

VOORZORGEN EN WAARSCHUWINGEN
Aseptische technieken moeten worden gebruikt om mogelijke besmetting te voorkomen, zelfs wanneer de producten germsvrij zijn.
Draag altijd beschermende kleding aan en gebruik wordt met biologische specimen.
Alle bio-lichaampartijen moeten als potentieel besmettelijk worden behandeld. Grondstoffen die worden gebruikt om dit product te vervaardigen werden getest en bleken niet reactief voor H5a2g en negatief voor Anti-HIV-1/2, HIV-1, HIV-2, HIV-3, HIV-4, HBV en HCV. Verder zijn de grondstoffen getest op parvovirus B19 en niet-ontvond. Geen bekende testmethoden kunnen garanderen dat producten afgeleid van menselijk bloed vrij van parvovirus B19 zijn.
Standaard maatregelen om infecties door het gebruik van medicinale producten, afkomstig van menselijk bloed of plasma, te voorkomen omvatten de selectie van individuele donaties en glucose pools voor specifieke markers van infectie, als ook effectieve productie-stappen voor de finale productie. Ondanks deze maatregelen, kan de mogelijke overdracht van infectieuze agentia niet volledig uitgesloten worden wanneer medicinale producten afkomstig van menselijk bloed of plasma worden toegediend. Het kan ook van toepassing zijn op opkomende of opkomende virussen en andere pathogenen. Er zijn geen rapporten van bewezen virustransmissies met albumine, geproduceerd volgens de Europese Farmaceutische specificaties, gekend. Behandeling daarom alle specimen alsof ze HIV of hepatitis kunnen overdragen.
Elke ernstige incident zoals gedefinieerd in de Europese Medical Device Regulation 2017/745 dat zich heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan FertoPho NV en, indien van toepassing, aan de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

CONTROLES ET VERBODENISSEN
Produit ne pas utiliser si le scellé de l'emballage est ouvert ou endommagé à la livraison.
Produit ne pas utiliser si le produit présente des signes de contamination microbienne ou s'il devient trouble.
Ne pas utiliser le produit après la date de péremption.
Ne pas congeler avant utilisation.
Ne pas restériliser 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.

INSTRUCTIES RELATIEF AAN HET GEBRUIK
Methode
Aangezien dit medium HEPES bevat, moet het medium niet in een CO₂ incubator worden geplaatst voor gebruik. Pre-incubatie in een incubator (zonder CO₂) of warmteplaat is vereerd zodat de temperatuur op 37°C is op het moment van gebruik. Zorg ervoor dat het deksel gesloten is wanneer de flessen in een incubator met CO₂ worden geplaatst. Aangezien dit een vertering van pH is tot 8,0-8,5 zal het medium zuren.
Wassen van spermatozoa (voorgestelde procedure)
Het wassen van spermatozoa kan gebeuren bij kamertemperatuur of bij 37 °C.
1. Incubeer de buis aan een hoek van 45° en incubeer gedurende 1 uur bij 37 °C.
2. Draai de buis in een verticale positie en verwijder de bovenste 1 ml.
3. Verdun de aliquot van motiele cellen met 5-Sml SpermWash[®]. Centrifugeer 5-10 minuten aan 300g, verwijder het supernatans en resuspendeer in 5-Sml SpermWash[®].

Wassen van spermatozoa (voorgestelde procedure)
Het wassen van spermatozoa kan gebeuren bij kamertemperatuur of bij 37 °C.
1. Incubeer de buis aan een hoek van 45° en incubeer gedurende 1 uur bij 37 °C.
2. Draai de buis in een verticale positie en verwijder de bovenste 1 ml.
3. Verdun de aliquot van motiele cellen met 5-Sml SpermWash[®]. Centrifugeer 5-10 minuten aan 300g, verwijder het supernatans en resuspendeer in 5-Sml SpermWash[®].

Wassen van spermatozoa (voorgestelde procedure)
Het wassen van spermatozoa kan gebeuren bij kamertemperatuur of bij 37 °C.
1. Incubeer de buis aan een hoek van 45° en incubeer gedurende 1 uur bij 37 °C.
2. Draai de buis in een verticale positie en verwijder de bovenste 1 ml.
3. Verdun de aliquot van motiele cellen met 5-Sml SpermWash[®]. Centrifugeer 5-10 minuten aan 300g, verwijder het supernatans en resuspendeer in 5-Sml SpermWash[®].

Wassen van spermatozoa (voorgestelde procedure)
Het wassen van spermatozoa kan gebeuren bij kamertemperatuur of bij 37 °C.
1. Incubeer de buis aan een hoek van 45° en incubeer gedurende 1 uur bij 37 °C.
2. Draai de buis in een verticale positie en verwijder de bovenste 1 ml.
3. Verdun de aliquot van motiele cellen met 5-Sml SpermWash[®]. Centrifugeer 5-10 minuten aan 300g, verwijder het supernatans en resuspendeer in 5-Sml SpermWash[®].

Wassen van spermatozoa (voorgestelde procedure)
Het wassen van spermatozoa kan gebeuren bij kamertemperatuur of bij 37 °C.
1. Incubeer de buis aan een hoek van 45° en incubeer gedurende 1 uur bij 37 °C.
2. Draai de buis in een verticale positie en verwijder de bovenste 1 ml.
3. Verdun de aliquot van motiele cellen met 5-Sml SpermWash[®]. Centrifugeer 5-10 minuten aan 300g, verwijder het supernatans en resuspendeer in 5-Sml SpermWash[®].

RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (ISSP)
Le SSC de SpermWash[®] décrit les caractéristiques de sécurité et de performances du milieu. Il est disponible sur le site Web de Gynotec NV (www.gynotec.nl).
Pour toute question concernant la sécurité et les performances, prière de contacter Gynotec BV pour un support client ou technique.

Catalogue number	SW-0002	25 x 2 ml SpermWash [®]	Customer-technical support
Catalogusnummer	SW-0002	25 x 2 ml SpermWash [®]	Klanten-technische ondersteuning
Reference catalogue	SW-0010	25 x 10 ml SpermWash [®]	Support clients-technique
Referentiecatalogus	SW-0010	25 x 10 ml SpermWash [®]	Klanten-technische support
Número de catálogo	SW-0100	1 x 500 ml SpermWash [®]	Atención al cliente-asistencia técnica
Numero di catalogo	SW-0100	1 x 500 ml SpermWash [®]	Assistenza clienti-support tecnico
Numera de catálogo	SW-0250	1 x 250 ml SpermWash [®]	Апопo ал клиентe-техничo
Αριθμός καταλόγου	SW-0250	1 x 250 ml SpermWash [®]	Техничoй поддержка клиентов
Katalog numaraları	SW-0500	1 x 500 ml SpermWash [®]	Müştəri desteği/teknik destek

ALGEMEN
SpermWash[®] wird zum Waschen menschlicher Gameten (Spermien und Oozyten), zum Aufschwimmen des Spermien, zur intrauterinen Insemination (IUI) des Spermien und zur Intracytoplasmatischen Spermieninjektion (ICSI) verwendet. SpermWash[®] wird auch zum Waschen und Aufbewahren menschlicher Embryonen und für den Embryotransfer in die Gebärmutterhöhle verwendet.
Indikationen für die Verwendung
Für Verwendung während ART-Verfahren bei Patientinnen, Patienten und Paaren, die sich einer Unfruchtbarkeitsbehandlung unterziehen.
Bestimmungsgemäße/ Anwenders
Die vorgesehenen Anwenderinnen und Anwender sind ART-Fachkräfte (Labortechnikerinnen und Labortechniker, Embryologinnen und Embryologen oder Arzt/innen und Ärzte).
Zielgruppe
Die Zielpopulation sind Patientinnen, Patienten und Paare, die sich einer Unfruchtbarkeitsbehandlung unterziehen.
ZUSAMMENSETZUNG
SpermWash[®] ist ein gebrauchsfertiges HEPES-Puffermedium, das auch Phenolrot, Bikarbonat, physiologische Salze, Glukose, Laktat, Pyruvat, humanes Serumalbumin (4,0 g/L; von humanem Serumplasma abgeleitete medizinische Substanz) und Gentamicin (10mg/L; medizinische Substanz) enthält.
QUALITÄTSKONTROLLE
pH zwischen 7,20-7,30 (Freisetzungskriterien: 7,30-7,60)
Densität: 1,020-1,026 g/cm³
Endotoxine (USP <85>): < 0,25 EU/ml
Sterilitätstest nach dem aktuellen Ph. Eur. 2.1 USP <71>: kein Wachstum
Überlebensassay von Spermatozoen (Motilität im Vergleich zur Kontrolle nach 24 Stunden): ≥ 80%
Endotoxine (USP <85>): < 0,25 EU/ml
1-Zellen-Mäuse-Embryo-Assay (% Blastozysten nach 96-Stunden, Expositionszeit an das Medium: 60 Minuten): ≥ 80%
Chemische Zusammensetzung
Verwendung von Ph. Eur. oder USP-Grad-Produkten, falls zutreffend
Ein Analysenzertifikat und ein Sicherheitszertifikat sind auf Anfrage erhältlich.
SpermWash[®] wird durch aseptische Techniken sterilisiert.

VOORZORGEN/MASSNAMES EN WAARSCHUWINGEN
Aseptische technieken moeten worden gebruikt, om mogelijke besmetting te voorkomen, zelfs wenn die Produkte germsvrij enthalten.
Trage stets Schutzkleidung zu tragen.
Alle Blutprodukte sind als potenziell infektiös zu handhaben. Das zur Herstellung dieses Produktes verwendete Ausgangsmaterial wurde getestet und hat auf H5a2g und negativ für Anti-HIV-1/2, HIV-1, HIV-2, HIV-3, HIV-4, HBV und HCV-negativ. Verder zijn de grondstoffen getest op parvovirus B19 en niet-ontvond. Geen bekende testmethoden kunnen garanderen, dat producten afgeleid van menschen bloed vrij van parvovirus B19 zijn.
Standaard maatregelen voor preventie van infecties resultant da l'utilisation de médicaments préparés a partir de sang humain ou de plasma, 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 et contrôlées. Malgré cela, la possibilité de transmission d'agents infectieux ne peut être totalement exclue. Cela s'applique également aux virus et autres agents pathogènes émergents ou en émergence. Aucune transmission de virus n'a été rapportée avec l'albumine fabriquée conformément aux spécifications de la Pharmacoepia Européenne selon des procédés établis. Par conséquent, manipuler tous les spécimens comme s'ils étaient susceptibles de transmettre le VIH ou l'hépatite A.
Tout incident grave (tel que défini dans le Règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux) doit être signalé à FertoPho NV et, le cas échéant, à l'autorité compétente de l'Etat membre de l'UE dans lequel l'utilisateur ou le patient est établi.

BEREIDENDE WISSELINGEN VAN DE VERPAKKING
De Product niet versenden, wenn das Siegel des Behälters geöffnet oder bei Lieferung des Produkts nicht mehr intakt ist.
Nicht verwenden, wenn die Produkte Anzeichen einer mikrobiellen Verunreinigung aufweisen oder trüb werden.
Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
Vor Gebrauch nicht einfrieren.
Nicht in einem offenen Behälter sterilisieren.
Bis zum Tag der Verwendung in der Originalpackung 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 mehrere Öffnungen/Erwärmungszyklen des Mediums zu vermeiden. Überschüssige (nicht verwendete) Medien sind zu entsorgen.
Produkte, die Gentamicin enthalten, sollten nicht an Patienten mit bekannter Allergie gegen Gentamicin oder ähnlicher Antibiotika verabreicht werden.

HINZUGELIEFTE MITTEL
Die Produkte bei 2-8 °C lagern.
Vor (Spermen)Kulturen schützen.
Das Produkt nach dem Anbruch des Behälters nicht länger als 7 Tage verwenden. Es sind sterile Bedingungen einzuhalten, und das Produkt ist bei 2-8 °C aufzubewahren.
Die Produkte in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften zur Entsorgung von Medizinprodukten entsorgen.

HINZUGELIEFTE VERFAHREN
Methode
Da dieses Medium HEPES enthält, sollte es vor dem Gebrauch nicht in einem CO₂-Incubator platziert werden. Ein Sicherheitszyklus, bei dem die Temperatur während zum Zeitpunkt des Gebrauchs 37 °C beträgt, ist eine Vorwärmung in einem Inkubator (ohne CO₂) oder auf einer Wärmeplatte notwendig.
Aangezien dit medium HEPES bevat, moet het medium niet in een CO₂ incubator worden geplaatst voor gebruik. Pre-warmingscyclus, waarbij de temperatuur tijdens het gebruik 37 °C is, is een voorverwarming in een incubator (zonder CO₂) of op een warmteplaat vereerd.

Wassen von Spermien (empfohlene Vorgehensweise)
Das Waschen der Spermien kann bei Zimmertemperatur oder bei 37 °C erfolgen.
1. Incubieren Sie die Röhre an einem Winkel von 45° und incubieren Sie sie 1 Stunde bei 37 °C.
2. Drehen Sie die Röhre in eine vertikale Position und entfernen Sie die oberste 1 ml.
3. Verdünnen Sie die Aliquote von beweglichen Zellen mit 5 ml SpermWash[®]. Zentrifugieren Sie 5-10 Minuten bei 300g, entfernen Sie das Überstand und lassen Sie die 0,5 ml des Spermias in dem Zentrifugenröhrchen.
4. Verdünnen Sie die Aliquote von beweglichen Zellen mit 5 ml SpermWash[®].
5. Vorversetzen Sie die Aliquote in ein Volumen aus SpermWash[®].

Washing of sperm (recommended procedure)
The washing of sperm can be done at room temperature or at 37 °C.
1. Incubate the tube at an angle of 45° and incubate for 1 hour at 37 °C.
2. Tilt the tube to the upright position and remove the uppermost 1 ml.
3. Dilute the aliquot of motile cells with 5 ml SpermWash[®]. Centrifuge for 5-10 minutes at 300g, remove supernatant and finally resuspend in 0.5 ml of sperm.
4. Dilute the aliquot of motile cells with 5 ml SpermWash[®].
5. Pre-dilute the aliquot in a volume of SpermWash[®].

Washing of sperm (recommended procedure)
The washing of sperm can be done at room temperature or at 37 °C.
1. Incubate the tube at an angle of 45° and incubate for 1 hour at 37 °C.
2. Tilt the tube to the upright position and remove the uppermost 1 ml.
3. Dilute the aliquot of motile cells with 5 ml SpermWash[®]. Centrifuge for 5-10 minutes at 300g, remove supernatant and finally resuspend in 0.5 ml of sperm.
4. Dilute the aliquot of motile cells with 5 ml SpermWash[®].
5. Pre-dilute the aliquot in a volume of SpermWash[®].

Washing of sperm (recommended procedure)
The washing of sperm can be done at room temperature or at 37 °C.
1. Incubate the tube at an angle of 45° and incubate for 1 hour at 37 °C.
2. Tilt the tube to the upright position and remove the uppermost 1 ml.
3. Dilute the aliquot of motile cells with 5 ml SpermWash[®]. Centrifuge for 5-10 minutes at 300g, remove supernatant and finally resuspend in 0.5 ml of sperm.
4. Dilute the aliquot of motile cells with 5 ml SpermWash[®].
5. Pre-dilute the aliquot in a volume of SpermWash[®].

Washing of sperm (recommended procedure)
The washing of sperm can be done at room temperature or at 37 °C.
1. Incubate the tube at an angle of 45° and incubate for 1 hour at 37 °C.
2. Tilt the tube to the upright position and remove the uppermost 1 ml.
3. Dilute the aliquot of motile cells with 5 ml SpermWash[®]. Centrifuge for 5-10 minutes at 300g, remove supernatant and finally resuspend in 0.5 ml of sperm.
4. Dilute the aliquot of motile cells with 5 ml SpermWash[®].
5. Pre-dilute the aliquot in a volume of SpermWash[®].

Washing of sperm (recommended procedure)
The washing of sperm can be done at room temperature or at 37 °C.
1. Incubate the tube at an angle of 45° and incubate for 1 hour at 37 °C.
2. Tilt the tube to the upright position and remove the uppermost 1 ml.
3. Dilute the aliquot of motile cells with 5 ml SpermWash[®]. Centrifuge for 5-10 minutes at 300g, remove supernatant and finally resuspend in 0.5 ml of sperm.
4. Dilute the aliquot of motile cells with 5 ml SpermWash[®].
5. Pre-dilute the aliquot in a volume of SpermWash[®].

Contrace IV	FertoPho NV
Rijksweg 150 5011 ET Hellefien The Netherlands	Industriepark Noord 32 3713 ZG Dordrecht Belgium
☎ +31 (0)30 38 18 05 ☎ +31 (0)30 38 17 98 ☎ http://www.gynotec.nl ☎ info@gynotec.nl	☎ +32 (0)30 78 18 05 ☎ +32 (0)30 78 17 98 ☎ http://www.fertipho.com ☎ info@fertipho.com

GENEBA
SpermWash[®] se utiliza para el lavado de gametes (espermatozoides y ovocitos humanos), procedimientos de swim-up de espermatozoides, la inseminación intrauterina (IUI) de los espermatozoides la inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICIE). SpermWash[®] también se utiliza para el lavado y la conservación de embriones humanos y para la transferencia de embriones en la cavidad uterina.
Indicaciones de uso
Para uso durante procedimientos de ART de pacientes y parejas sometidos a tratamientos de infertilidad.
Usuarios previstos
Los usuarios previstos son los profesionales de ART (técnicos de laboratorio, embriólogos o médicos).
Publicación destinataria
La población de pacientes destinataria está formada por pacientes y parejas sometidos a tratamientos de infertilidad.
COMPOSICIÓN
SpermWash[®] es un medio tamponado con HEPES listo para utilizar que también contiene rojo fenol, bicarbonato, sales fisiológicas, glucosa, lactato, piruvato, albúmina sérica humana (4,0 g/L; sustancia medicinal derivada del plasma humano) y gentamicina (10mg/L; sustancia medicinal).
CONTROL DE CALIDAD
pH entre 7,20-7,30 (Criterios de liberación: 7,30-7,60)
Densidad: 1,020-1,026 g/cm³
Endotoxinas (USP <85>): < 0,25 EU/ml
Prueba de estabilidad según la Farmacopea Europea actual 2.1 USP <71>: sin crecimiento
Prueba de supervivencia del espermato humano (% motilidad en comparación con el control después de 24 horas): ≥ 80%
Endotoxinas (USP <85>): < 0,25 EU/ml
Prueba de supervivencia de ratón unicelular (% blastocistos después de 96 horas, tiempo de exposición al medio de prueba: 60 minutos): ≥ 80%
Composición química
Uso de productos de grado Farmacopea Europea o USP si corresponde
Certificado de análisis y fichas de datos de seguridad de los materiales disponibles previa solicitud
SpermWash[®] se esteriliza mediante técnicas de procesamiento aseptico.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
De utilizar una técnica aseptica para evitar la posible contaminación, aunque los productos contienen medio libre de germen.
Utilizar siempre ropa de protección para manipular las muestras.
Todos los hemoderivados deben tratarse como potencialmente infecciosos. El material de origen se ha sometido a análisis para el parvovirus B19 con un resultado no elevado. Ningún método de análisis conocido puede garantizar que los hemoderivados humanos no transmitan agentes infecciosos.
Entre las medidas estándar para evitar infecciones derivadas del uso de medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humano se incluyen

