Gynotec

Spermfilter®

Stock Solution 100%

ID: FP09 113_SFSS100 R01 A.2
Date: 16/03/2026

Catalogue number *Catalogusnummer* Référence catalogue *Bestellnummer* Número de catálogo *Numero di catalogo* Número de catálogo Αριθμός καταλόγου Katalog numaraları	*SPF100-0010* 5 x 10 ml SpermFilter® Stock Solution 100% *SPF100-0050* 1 x 50 ml SpermFilter® Stock Solution 100% *SPF100-0100* 1 x 100 ml SpermFilter® Stock Solution 100% *SPF100-0250* 1 x 250 ml SpermFilter® Stock Solution 100% *SPF100-0500* 1 x 500 ml SpermFilter® Stock Solution 100%

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
Υποστηρίξη πελατων-τεχνική υποστηριξη
Müşteri destegi/teknik destek

Gynotec B.V.
Rijksweg 150
6581 BT 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 18 99
URL: https://www.fertipro.com
E-mail: info@fertipro.com

CE 2797

GENERAL

Intended use
SpermFilter® Stock Solution 100% is a stock solution 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® Stock Solution 100% is an isotonic gradient for semen preparation with a density of approximately 1.12 g/ml. SpermFilter® Stock Solution 100% consists of silane-coated colloidal silica particles suspended in HEPES-buffered EBSS (Earle's balanced salt solution).

QUALITY CONTROL
- pH between: 7.20-7.90 (Release criteria: 7.20-7.60)
- Osmolality: 300-330 mOsm/kg
- Density: 1.1150-1.1250 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

SpermFilter® Stock Solution 100% is sterilized by aseptic processing techniques.

PRECAUTIONS AND WARNINGS
- Aseptic technique should be used to avoid possible contamination.
- Always wear protective clothing when handling specimens.
- All human, organic material should be considered potentially infectious. 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 no use if the products shows any evidence of microbial contamination or becomes cloudy.
- Do not use after expiry date.
- Do not freeze before use.
- Do not re-sterilize after opening.
- Keep in its original packaging until the day of use.
- Depending on the number of procedures that will be performed on one day, remove the required volume of medium under aseptic conditions in an appropriate sterile recipient. This is in order to avoid multiple openings/warming cycles of the medium. Discard excess (unused) media.

STORAGE CONDITIONS
- Store 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:

$$g = 1.118 \times r \times rpm^2$$

OR

$$rpm = \sqrt{(g / 1.118 \times r)}$$

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.

Instructions for preparation of gradients
Mix the density gradient bottles by 5 bottle inversions before use.

We advise to prepare a dual gradient system (45% – 90% or 40% – 80%) starting from SpermFilter® Stock Solution 100%. It preferred a multi-layer can be used as well (e.g. 45% – 70% – 90%). To prepare a 90% gradient, mix 1 part SpermTec® Wash or SpermWash® (distributed by Gynotec B.V.) with 9 parts SpermFilter® Stock Solution 100%. A 45% gradient is prepared by mixing 5.5 parts SpermTec® Wash or SpermWash® (distributed by Gynotec B.V.) with 4.5 parts SpermFilter® Stock Solution 100%. Alternatively any HEPES-buffered EBSS-based medium can be used for the preparation of the gradients.

Note: Gradients should be prepared and repacked under sterile conditions (e.g. LAF bench ISO Class 5). For optimal results, prepare the gradients maximum 24 hours prior to use, store at 2-8 °C and warm gradients to room temperature or 37 °C one hour before use. Now well after diluting the SpermFilter® Stock Solution 100% solution.

Instructions for sperm selection with fresh semen samples: **using a 45%-90% gradient system (but other gradients are possible)
1. Transfer 2.5ml of the prepared 45% gradient into a sterile disposable centrifuge tube.
2. Place 2.5ml of the prepared 90% gradient under the prepared 45% gradient. 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 90% gradient. This two layer gradient is stable for up to two hours.
3. Gently place up to 2.5ml of liquefied semen onto the 45% gradient using a transfer pipette. Do not use a higher volume than the volume of the individual gradient layers or more than 10^6 cells.
4. 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.
5. Remove supernatant down to the pellet.
6. Add 2-3ml of sperm washing medium (e.g. SpermTec® Wash or SpermWash® distributed by Gynotec B.V.) and resuspend the pellet.
7. 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.
8. Remove supernatant down to the pellet and repeat steps 6 and 7.
9. Remove supernatant and replace with a suitable volume of appropriate medium.

Instructions for sperm selection with frozen semen samples: example using a 45%-90% gradient system (but other gradients are possible)
1. Transfer 1ml of the prepared 45% gradient into a sterile disposable centrifuge tube.
2. Place 1ml of the prepared 90% gradient under the prepared 45% gradient. 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 90% gradient. This two-layer gradient is stable for up to two hours.
3. Gently place the thawed semen sample onto the 45% gradient using a transfer pipette (0.5-1ml).
4. Centrifuge for 15-20 minutes at 350g.
5. Remove supernatant down to no less than the 0.5ml mark above the pellet.
6. Add 2-3ml of sperm washing medium (e.g. SpermTec® Wash or SpermWash® distributed by Gynotec B.V.) and resuspend the pellet.
7. Centrifuge for 8 to 10 minutes at 300g.
8. Remove supernatant down to the pellet and repeat steps 6 and 7.
9. Remove supernatant and replace with a suitable volume of appropriate medium.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)
The SSCP for SpermFilter® Stock Solution 100% describes safety and performance characteristics for the media and is available on the website of Gynotec B.V. (www.gynotec.nl).

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

TOEPASSING

Beoogd gebruik
Spermfilter® Stock Solution 100% is een stock oplossing die wordt gebruikt als spermapreparatiemethode voor intrauterine inseminatie (IUI), in vitro fertilisatie (IVF), intracytoplasmatische sperma-injectie (ICSI) en verwante geassisteerde voortplantingstechnologieën (ART).

Indicaties voor gebruik
Voor gebruik bij 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
SpermFilter® Stock Solution 100% is een isotonisch gradiënt met een dichtheid van ongeveer 1.12 g/ml. SpermFilter® Stock Solution 100% bestaat uit silaangecoate colloidale silica deeltjes gesuspendeerd in HEPES-gebufferde EBSS (Earle's balanced salt solution).

KWALITEITSCONTROLE
- pH tussen 7.20-7.90 (vrijgave criteria: 7.20-7.60)
- Osmolaliteit: 300-330 mOsm/kg
- Densiteit: 1.1150-1.1250 g/ml
- Endotoxines (USP <85>): <0.5EU/ml
- Steriliteitstest volgens de huidige Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>: Geen groei
- Humane sperm overlevingstest
  - % motiliteit vergeleken met controle na 4 uur: ≥ 80%
  - % motiliteit vergeleken met controle na 24 uur: ≥ 75%
- Chemische compositie
- Gebruik van Ph Eur of USP graad producten indien van toepassing
- Niet MEA getest
- Certificaat van analyse en MSDS zijn beschikbaar op aanvraag

Spermfilter® Stock Solution 100% wordt gesteriliseerd met aseptische technieken.

VOORZORGEN EN WAARSCHUWINGEN
- Aseptische technieken moeten worden gebruikt om mogelijke besmetting te voorkomen.
- Draag altijd beschermende kleding wanneer er gewerkt wordt met dergelijke specimens.
- Humaan, organisch materiaal moet altijd als mogelijks infectieus beschouwd worden. Behandel 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 FertiPro 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 vertoont of troebel is.
- Niet gebruiken na vervaldatum.
- Niet invriezen voor gebruik.
- Niet opnieuw steriliseren na gebruik.
- Bewaren in de originele verpakking tot de dag van gebruik.
- Verwijder, afhankelijk van het aantal procedures dat op 1 dag zal worden uitgevoerd, het vereiste volume onder aseptische omstandigheden in een geschikte sterile recipiënt. Dit om meerdere openingen/opwarmcycli van het medium te voorkomen. Gooi overtollige (ongebruikte) media weg.

OPSLAG CONDITIES
- Bewaar tussen 2-8 °C
- Weghouden uit (zon)licht.
- Na opening van de verpakking het product niet langer dan 7 dagen gebruiken. Sterile omstandigheden worden aangehouden en het product moet bewaard worden bij 2-8°C.
- Producten moeten als afval behandeld worden in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften voor medische hulpmiddelen.

BEREKENINGEN VAN G-KRACHTEN
De g-kracht van uw centrifuge kan berekend worden met deze formule:

$$g = 1.118 \times r \times rpm^2$$

OF

$$rpm = \sqrt{vierkantswortel (g / 1.118 \times r)}$$

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

Voorbeeld 1
r = 100 mm
rpm = 1800 rotaties per minuut
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 minuut

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

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

Instructies voor de bereiding van de gradiënten
Meng de densiteitsgradiënt flessen door 5 keer de fles om te draaien voor gebruik.

We raden aan om een dual gradiënt systeem (45%-90% of 40%-80%) te maken, startend van SpermFilter® Stock Solution 100%. Eventueel kan een multi-laag ook gebruikt worden (vb. 45%-70%-90%). Om een 90% gradiënt te maken, meng 1 deel SpermTec® Wash of SpermWash® (gedistribueerd door Gynotec B.V.) met 9 delen SpermFilter® Stock Solution 100%. Een 45% gradiënt wordt gemaakt door 5.5 delen SpermTec® Wash of SpermWash® (gedistribueerd door Gynotec B.V.) met 4.5 delen SpermFilter® Stock Solution 100% te mengen. Gelijk welk ander HEPES gebufferd EBSS gebaseerd medium kan als alternatief gebruikt worden voor de bereiding van gradiënten.

Opmerking: Gradiënten zouden gemaakt en hervorgemd moeten worden onder sterile condities (vb. LAF bank ISO Class 5). Voor optimale resultaten, bereid de gradiënten maximum 24 uur voor gebruik voor, bewaar bij 2-8 °C en warm de gradiënten op tot kamertemperatuur of 37 °C een uur voor gebruik. Meng goed na het verdunnen van de SpermFilter® Stock Solution 100% oplossing.

Instructies voor spermaselectie met verse spermamonsters: **voorbeeld met een 45%-90% gradiënt systeem (maar andere gradiënten zijn mogelijk)
1. Breng 2,5ml voorbereid 45% gradiënt in een steriel wegwerp centrifugeerbuisje.
2. Plaats 2,5ml van de bereide 90% gradiënt onder de bereide 45% gradiënt 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 90% gradiënt toe te voegen. Deze twee lagen gradiënt is stabiel gedurende twee uren.
3. Plaats voorzichtig tot 2.5ml vervloeid sperma op de 45% gradiënt laag gebruikmakend van een transfer pipet. Gebruik geen groter volume dan het volume van de afzonderlijke gradiëntlagen en niet meer dan 10^6 cellen.
4. Centrifugeer 15 tot 18 minuten aan 350g tot 400g. Wanneer deze centrifugatie uitgevoerd is, kan het zijn dat u de pellet niet kan zien. Als dit zo is, is het essentieel om met de procedure door te gaan door een tweede centrifugatie van 3 tot 5 minuten uit te voeren.
5. Verwijder het supernatans tot aan de pellet.
6. Voeg 2-3ml van het sperma wasmedium toe (bijv. SpermWash® / SpermTec® Wash gedistribueerd door Gynotec B.V.) en resuspendeer de pellet.
7. Centrifugeer 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.
8. Verwijder het supernatans tot aan de pellet en herhaal stappen 6 en 7.
9. Verwijder het supernatans en vervang door een geschikt volume medium.

Instructies voor spermaselectie met bevroren spermamonsters: voorbeeld met een 45%-90% gradiënt systeem (maar andere gradiënten zijn mogelijk)
1. Breng 1ml van de bereide 45% gradiënt in een steriel wegwerp centrifugeerbuisje.
2. Plaats 1ml van de bereide 90% gradiënt onder de bereide 45% gradiënt 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 90% gradiënt toe te voegen. Deze twee lagen gradiënt is stabiel gedurende twee uren.
3. Plaats het ontdooide spermastaal op de 45% gradiënt laag met een transferpipet (0.5 - 1ml).
4. Centrifugeer 15-20 minuten aan 350g.
5. Verwijder het supernatans tot minder dan de 0.5ml markering boven de pellet.
6. Voeg 2-3ml van het sperma wasmedium toe (bijv. SpermWash® / SpermTec® Wash gedistribueerd door Gynotec B.V.) en resuspendeer de pellet.
7. Centrifugeer 8 tot 10 minuten aan 300g.
8. Verwijder het supernatans tot aan de pellet en herhaal stappen 6 en 7.
9. Verwijder het supernatans en vervang door een geschikt volume medium.

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PERFORMANTIE (SSCP)
De SSCP voor SpermFilter® Stock Solution 100% 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.

GÉNÉRAL

Utilisation prevue
SpermFilter® Stock Solution 100% est une solution mère utilisée comme méthode de préparation des spermatozoïdes pour l'insémination intra-utérine (IIU), la fécondation in vitro (FIV), l'injection intra-cytoplasmique de spermatozoïdes (ICSI) et les techniques de reproduction assistée (ART) apparentées.

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 medecins).

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

COMPOSITION
SpermFilter® Stock Solution 100% est un gradient isotonique d'une densité d'environ 1.12 g/ml. SpermFilter® Stock Solution 100% est constitué de particules de silice colloïdale enrobées de silane, en suspension dans une solution saline équilibrée de Earle (EBSS) tamponnée à l'HEPES.

CONTRÔLE QUALITÉ
- pH compris entre 7.20-7.90 (critère de libération: 7.20-7.60)
- Osmolalité: 300-330 mOsm/kg
- Densité: 1.1150-1.1250 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.

SpermFilter® Stock Solution 100% est stérilisé en suivant des techniques de traitement aseptique.

PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS
- Toujours travailler en conditions aseptiques pour éviter d'éventuelles contaminations.
- Il convient de porter des vêtements de protection lors de la manipulation des spécimens.
- Tout matériel organique humain doit être considéré comme potentiellement infectieux. Manipulez tous les spécimens comme s'ils étaient susceptibles de transmettre le VIH ou l'hépatite.
- Tout incident grave (tel que défini dans le Règlement Européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux) doit être signalé à FertiPro NV et, le cas échéant, à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel l'utilisateur ou le patient sont établis.

CONTRÔLES PRÉALABLES À L'UTILISATION
- Ne pas utiliser le produit si l'opercule du récipient est ouvert ou endommagé à la livraison.
- Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes de contamination microbienne ou s'il devient trouble.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Ne pas congeler avant utilisation.
- 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).

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 :

$$g = 1.118 \times r \times rpm^2$$

OU

$$rpm = \text{Racine carrée} (g / 1.118 \times r))$$

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

Example 1
r = 100 mm
rpm = 1800 rotations par 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 par minute

MODE D'EMPLOI
Méthode
Chaque laboratoire doit suivre ses propres procédures de laboratoire optimisées et validées.

Instructions pour la préparation des gradients
Mélangez les flacons de gradient en les retournant 5 fois avant utilisation.

Nous vous recommandons de préparer un double système de gradients (45% – 90% ou 40% – 80%) à partir de SpermFilter® Stock Solution 100%. Si vous préférez, un système multicouche (par exemple 45% – 70% – 90%) peut aussi bien être utilisé. Pour préparer un gradient de 90%, mélanger 1 part de SpermTec® Wash ou SpermWash® (distribué par Gynotec B.V.) avec 9 parts de SpermFilter® Stock Solution 100%. Pour un gradient de 45%, mélanger 5.5 parts de SpermTec® Wash ou SpermWash® (distribué par Gynotec B.V.) avec 4.5 parts de SpermFilter® Stock Solution 100%. Pour la préparation des gradients il est possible d'utiliser tout autre milieu tamponné à l'Hepes dans une solution EBSS.

Remarque: les gradients doivent être préparés et reconditionnés dans des conditions stériles (par exemple, hotte à flux laminaire, classe ISO 5). Pour obtenir des résultats optimaux, il convient de préparer les gradients au maximum 24 heures avant leur utilisation, les conserver entre 2 et 8 °C et les réchauffer à température ambiante ou à 37 °C une heure avant utilisation. Bien mélanger après dilution de la solution SpermFilter® Stock Solution 100%.

Instructions relatives à la sélection de spermatozoïdés à partir d'échantillons de sperme frais : exemple utilisant un système de gradient 45 à 90% (d'autres gradients sont cependant possibles)
1. Prélever 2,5ml de préparés 45% gradient et déposer-le dans une éprouvette à centrifuger stérile jetable.
2. Déposer 2,5ml de préparés 90% gradient sous le préparés 45% gradient. Assurez-vous que les couches sont parfaitement séparées. Pour ce faire, placez la pipette sur le fond detest et injecter progressivement le 90% gradient. Ce gradient à double couche reste stable pendant environ deux heures.
3. Placez délicatement jusqu'à 2,5ml de sperme liquéfié sur le 45% gradient 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 10^6 cellules.
4. 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.
5. Enlever le surnageant jusqu'à la hauteur du culot.
6. 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.
7. 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.
8. Enlevez le surnageant jusqu'à la hauteur du culot et répétez les étapes 6 et 7.
9. Enlevez le surnageant et le remplacer par un Volume de milieu approprié.

Instructions relatives à la sélection de spermatozoïdés à partir d'échantillons de sperme congelé : exemple utilisant un système de gradient 45 à 90% (d'autres gradients sont cependant possibles)
1. Prélever 1ml de préparés 45% gradient et déposerle dans une éprouvette à centrifuger stérile jetable.
2. Déposer 1ml de préparés 90% gradient sous le préparés 45% gradient. Assurez-vous que les deux couches soient parfaitement séparées. Pour ce faire, placez la pipette sur le fond de test et injecter progressivement le 90% gradient. Ce gradient à double couche reste stable pendant environ deux heures.
3. Placez délicatement l'échantillon de sperme décongelé sur le 45% gradient (0.5 - 1ml) à l'aide d'une pipette de transfert.
4. Laisser centrifuger pendant 15-20 minutes à 350g.
5. Enlever le surnageant au moins jusqu'à la hauteur de la marque indiquant 0,5ml au-dessus du culot.
6. 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.
7. Laisser centrifuger pendant 8 à 10 minutes à 300g.
8. Enlevez le surnageant jusqu'à la hauteur du culot et répétez les étapes 6 et 7.
9. 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 SpermFilter® Stock Solution 100% décrit les caractéristiques de sécurité et de performance 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.

ALLGEMEIN

Bestimmungsgemäßer Gebrauch
SpermFilter® Stock Solution 100% ist eine Stammlösung, die als Spermienvorbereitungsmethode für die intrauterine Insemination (IUI), die In-vitro-Fertilisation (IVF), die intrazytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI) und ähnliche assistierte Reproduktionstechnologien (ART) verwendet wird.

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

Bestimmungsgemäße/r Anwendende
Die vorgesehenen Anwendenrinnen und Anwender sind ART-Fachkräfte (Laborantinnen/innen und Labortechniker, Embryologinnen und Embryologen oder Ärztinnen und Ärzte).

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

ZUSAMMENSETZUNG
SpermFilter® Stock Solution 100% ist ein isotonischer Gradient mit einer Dichte von etwa 1.12 g/ml. SpermFilter® Stock Solution 100% besteht aus silanbeschichteten kolloidalen Kieselsäurepartikeln die in HEPES-gepufferte EBSS (Earle's balanced salt solution) suspendiert sind.

QUALITÄTSKONTROLLE
- pH-Wert 7.20-7.90 (pH-Freisetzungskriterien: 7.20-7.60)
- Osmolalität: 300-330 mOsm/kg
- Dichte: 1.1150-1.1250 g/ml
- Endotoxin (USP <85>): < 0.5EU/ml
- Sterilitätstest nach dem aktuellen Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>: Kein Wachstum
- Überlebensrate humaner 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 Arzneimittelqualität nach Ph. Eur. oder USP
- Nicht per MEA getestet
- Ein Analysezertifikat und ein Sicherheitsdatenblatt sind auf Anfrage erhältlich.

SpermFilter® Stock Solution 100% wird durch aseptische Techniken sterilisiert.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNUNGEN
- Um mögliche Verunreinigungen zu vermeiden, sollten aseptische Methoden angewendet werden.
- Beim Handhaben von Proben ist stets Schutzkleidung zu tragen.
- Alle menschliches organisches Material sollte als potenziell infektiös betrachtet werden. Alle Proben sind so zu handhaben, als könnten sie HIV oder Hepatitis übertragen.
- Auftretende schwerwiegende Vorkommnisse (nach der Definition der Europäischen Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte) sollten an FertiPro NV und, sofern zutreffend, an dieszuständige EU-Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Nutzer bzw. Patient ansässig ist, gemeldet werden.

ÜBERPRÜFUNGEN VOR DER VERWENDUNG
- Das Produkt nicht verwenden, wenn das Siegel des Behälters geöffnet oder bei Lieferung des Produkts nicht mehr intakt ist.
- Nicht verwenden, wenn die Produkte Anzeichen einer mikrobiellen Verunreinigung aufweisen oder trüb werden.
- Nach Ablauf des 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. Überschüssige (nicht verwendete) Medien müssen entsorgen.

HINWEISE ZUR LAGERUNG
- Bei 2-8° C lagern
- Vor (Sonnen)licht schützen.
- Das Produkt nach dem Anbrechen des Behälters nicht länger als 7 Tage verwenden. Es sind sterile Bedingungen einzuhalten, und das Produkt ist bei 2–8 °C aufzubewahren.
- Die Produkte in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften zur Entsorgung von Medizinprodukten entsorgen.

BERECHNUNGEN VON G-KRÄFTEN
Die g-Kraft Ihrer Zentrifuge kann mithilfe folgender Formel berechnet werden:

$$g = 1.118 \times r \times rpm^2$$

ODER

$$rpm = \text{Quadratwurzel} (g / 1.118 \times r))$$

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

Beispiel 2
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.

Hinweise für die zubereitung der gradienten
Vor Gebrauch den Inhalt der Dichtegradienten-Flaschen durch 5-maliges Umdrehen der Flasche mischen.

Wir empfehlen, ausgehend SpermFilter® Stock Solution 100%, ein duales Gradientensystem (45% – 90% or 40% – 80%) herzustellen. Falls erwünscht, können auch mehrere Schichten (z. B. 45% – 70% – 90%) verwendet werden. Zur Herstellung eines 90%-Gradienten 1 Teil SpermTec® Wash oder SpermWash® (vertrieben von Gynotec B.V.) mit 9 Teilen SpermFilter® Stock Solution 100% Mischen. Ein 45%-Gradient wird durch Mischen von 5,5 Teilen SpermTec® Wash oder SpermWash® (vertrieben von Gynotec B.V.) mit 4,5 Teilen SpermFilter® Stock Solution 100% zubereitet. Alternativ eines HEPES-gepufferte Medium auf EBSS-Basis zur Herstellung der Gradienten verwendet werden.

Hinweis: Die Gradienten sollten unter sterilen Bedingungen (z. B. LAF-Sterilbank, ISO-Klasse 5) hergestellt und wieder abgefüllt werden. Für optimale Ergebnisse die Gradienten maximal 24 Stunden vor Gebrauch vorbereiten, bei 2 °C bis 8 °C lagern und Gradienten vor dem Gebrauch auf Raumtemperatur oder 37 °C erwärmen. Nach Verdünnung der SpermFilter® Stock Solution 100% Stammlösung gut mischen.

Anleitung zur spermienselektion mit frischen spermaproben: beispiel mit einem gradientensystem von 45%-90% (aber andere gradienten sind möglich)
1. 2,5ml vorbereitet 45% gradient in ein steriles Einmalzentrifugenröhrchen überführen.
2. 2,5ml vorbereitet 90% gradient unter die vorbereitet 45% gradient 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 90% gradient langsam hineingeben. Dieser Zwei-Schichten-Gradient ist bis zu zwei Stunden stabil.
3. Vorsichtig bis zu 2,5ml verflüssigtes Sperma mit einer Transferpipette auf die 45% gradient geben. Verwenden Sie kein höheres Volumen als das Volumen der einzelnen Gradientenschichten oder mehr als 10^6 Zellen.
4. 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.
5. Entfernen Sie den Überstand bis zum Pellet.
6. 2-3ml Waschmedium für Spermien hinzufügen (z.B. SpermTec® Wash oder SpermWash®, vertrieben von Gynotec B.V.) und das Pellet resuspendieren.
7. 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.
8. Den Überstand bis zum Pellet entfernen und Schritt 6 und 7 wiederholen.
9. Den Überstand entfernen und durch ein passendes Volumen eines geeigneten Mediums ersetzen.

Anleitung zur spermienselektion mit gefrorenen spermaproben: beispiel mit einem gradientensystem von 45%-90% (aber andere gradienten sind möglich)
1. 1ml vorbereitet 45% gradient in ein steriles Einmalzentrifugenröhrchen überführen.
2. 1ml vorbereitet 90% gradient unter die vorbereitet 45% gradient 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 90% gradient langsam hineingeben. Dieser Zwei-Schichten-Gradient ist bis zu zwei Stunden stabil.
3. Vorsichtig die tiefgefrorene Spermaprobe mit einer Transferpipette auf die 45% gradient geben (0.5-1ml).
4. 15 bis 20 Minuten bei 350g zentrifugieren.
5. Den Überstand nicht weiter als bis zur 0,5ml-Markierung über dem Pellet entfernen.
6. 2-3ml Waschmedium für Spermien hinzufügen (z.B. SpermTec® Wash oder SpermWash®, vertrieben von Gynotec B.V.) und das Pellet resuspendieren.
7. 8 bis 10 Minuten bei 300g zentrifugieren.
8. Den Überstand bis zum Pellet entfernen und Schritt 6 und 7 wiederholen.
9. Den Überstand entfernen und durch ein passendes Volumen eines geeigneten Mediums ersetzen.

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNGSFÄHIGKEIT (SSCP)
Die SSCP für SpermFilter® Stock Solution 100% beschreibt die Merkmale der Sicherheit und Leistungsfähigkeit der

GENERALE

Uso previsto
SpermFilter® Stock Solution 100% è una soluzione madre utilizzata come metodo di preparazione degli spermatozoi per l'inseminazione intrauterina (IUI), la fecondazione in vitro (FIV), l'iniezione intra-citoplasmatica di sperma (ICSI) e le relative tecnologie di riproduzione assistita (ART).

Indicazioni per l'uso
Da utilizzare durante le procedure ART di pazienti e coppie sottoposte a trattamenti per l'infertilità.

Destinatari
Gli utenti previsti sono i professionisti della ART (tecnici di laboratorio, embriologi o medici).

Popolazione target di pazienti
La popolazione target è costituita da pazienti e coppie che si sottopongono a trattamenti di infertilità.

COMPOSIZIONE
SpermFilter® Stock Solution 100% è un gradiente isotonico con una densità di circa 1,12 g/ml. SpermFilter® Stock Solution 100% è costituito da particelle di silice colloidale rivestite di lana e sospese in EBSS (soluzione salina bilanciata di Earle) tamponata con HEPES.

CONTROLLO DI QUALITÀ
- pH compreso tra 7.20 e 7.90 (criteri di rilascio: 7.20-7.60)
- Osmolalità: 300-330 mOsm/kg
- Densità: 1.1150-1.1250 g/ml
- Endotossina (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 tossico MEA
- Uso di prodotti di grado Farm. eur. o USP, ove applicabile
- Un certificato di analisi e la MSDS sono disponibili su richiesta

SpermFilter® Stock Solution 100% è sterilizzato mediante tecniche di lavorazione asettica.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE
- Per evitare possibili contaminazioni deve essere utilizzata una tecnica asettica.
- Indossare sempre indumenti protettivi quando si maneggiano i campioni.
- Tutto il materiale umano e organico deve essere considerato potenzialmente infetto. 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 FertiPro NV e, se del caso, all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui si trova l'utente e/o il paziente.

CONSOLI PRE-USO
- Non utilizzare il prodotto se, alla consegna, il sigillo del contenitore è aperto o difettoso.
- Non utilizzare se il prodotto mostra segni di contaminazione microbica o diventa torbido.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- 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 in condizioni 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).

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE
- Conservare 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

CALCOLI DELLE FORZE DI ACCELERAZIONE
La forza di gravità della centrifuga può essere calcolata mediante la seguente formula:

$$G = 1.118 \times r \times rpm^2$$

Ó — 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.

Istruzioni per la preparazione dei gradienti
Mescolare i flaconi di gradiente di densità capovolgendoli 5 volte prima dell'uso.

Si consiglia di preparare un sistema a gradiente doppio (45% - 90% o 40% - 80%) cominciando da SpermFilter® Stock Solution 100%. Se lo si desidera, è possibile utilizzare anche un sistema multi-strato (ad es., 45% - 70% - 90%). Per preparare un gradiente al 90%, mescolare una parte di SpermTec® Wash o SpermWash® (distribuito da Gynotec B.V.) con 9 parti di SpermFilter® Stock Solution 100%. Per preparare un gradiente al 45%, mescolare 5.5 parti di SpermTec® Wash o SpermWash® (distribuito da Gynotec B.V.) con 4,5 parti di SpermFilter® Stock Solution 100%. In alternativa, per la preparazione dei gradienti, è possibile utilizzare qualsiasi terreno a base di soluzione salina bilanciata di Earle tamponata con HEPES.

Nota: è necessario preparare e riconfezionare i gradienti in condizioni sterili (ambiente ISO 5, ad es. cappa a flusso laminare). Per risultati ottimali, preparare i gradienti al massimo 24 ore prima dell'uso, conservare a 2-8 °C e riscaldare i gradienti fino a temperatura ambiente o a 37 °C un'ora prima dell'uso. Mescolare accuratamente dopo aver diluito la soluzione di SpermFilter® Stock Solution 100% soluzione.

Istruzioni per la selezione degli spermatozoi con campioni di sperma fresco: esempio mediante un sistema di gradiente 45%-90% (ma sono possibili altri gradienti)
1. Trasferire 2,5ml di preparare 45% gradient in una provetta da centrifuga sterile monouso.
2. Immettere 2,5ml di preparare 90% gradient al di sotto del gradiente preparare 45% gradient. Assicurarsi che i due strati siano distintamente separati. Per far ciò, posizionare la pipetta sul fondo della provetta e rilasciare lentamente 90% gradient. Il gradiente a due strati ottenuto rimane stabile fino a due ore.
3. Posizionare delicatamente, sul gradiente 45% gradient, 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 10° cellule.
4. 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.
5. Rimuovere il surnatante dal precipitato.
6. Aggiungere 2-3ml di terreno di lavaggio dello sperma (ad esempio SpermTec® Wash o SpermWash® distribuiti da Gynotec B.V.) e risospendere il precipitato.
7. 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.
8. Rimuovere il surnatante dal precipitato e ripetere (passaggi 6 e 7.
9. Rimuovere il surnatante e sostituire con un volume adeguato di terreno appropriato.

Istruzioni per la selezione degli spermatozoi con campioni di sperma congelato: esempio mediante un sistema di gradiente 45%-90% (ma sono possibili altri gradienti)
1. Trasferire 1ml di preparare 45% gradient in una provetta da centrifuga sterile monouso.
2. Immettere 1ml di preparare 90% gradient al di sotto del gradiente preparare 45% gradient. Assicurarsi che i due strati siano distintamente separati. Per far ciò, posizionare la pipetta sul fondo della provetta e rilasciare lentamente 90% gradient. Il gradiente a due strati ottenuto rimane stabile fino a due ore.
3. Posizionare delicatamente il campione di seme scongelato sull' 45% gradient utilizzando una pipetta (0.5-1ml).
4. Centrifugare per 15 fino a 20 minuti a 350g.
5. Rimuovere il surnatante almeno fino a un livello di 0.5ml al di sopra del precipitato.
6. Aggiungere 2-3ml di terreno di lavaggio dello sperma (ad esempio SpermTec® Wash o SpermWash® distribuiti da Gynotec B.V.) e risospendere il precipitato.
7. Centrifugare per 8 fino a 10 minuti a 300g.
8. Rimuovere il surnatante dal precipitato e ripetere (passaggi 6 e 7.
9. Rimuovere il surnatante e sostituire con un volume adeguato di terreno appropriato

SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA (SSCP)
La SSCP per SpermFilter® Stock Solution 100% 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.

GERAL

Indicação de Uso
SpermFilter® Stock Solution 100% é uma solução de stock utilizada como método de preparação de esperma para inseminação intra-uterina (IUI), fertilização in vitro (FIV), injeção intra-citoplasmática de esperma (ICSI) e tecnologias de reprodução assistida (ART) relacionadas.

Indicações de utilização
Para utilização durante os procedimentos de ART de pacientes e casais submetidos a tratamentos da infertilidade.

Usuário previsto
Os usuários previstos são os profissionais de ART (técnicos de laboratório, embriologistas ou médicos).

População-alvo de doentes
A população-alvo é constituída por doentes e casais submetidos a tratamentos de infertilidade.

COMPOSIÇÃO
O SpermFilter® Stock Solution 100% é um gradiente isotónico com uma densidade de aproximadamente 1,12 g/ml. O SpermFilter® Stock Solution 100% consiste em partículas de sílica coloidal revestidas de silano suspensas em EBSS (solução salina equilibrada de Earle) tamponada com HEPES.

CONTROLE DE QUALIDADE
- pH entre 7.20-7.90 (Critérios de liberação: 7.20-7.60)
- Osmolalidade: 300-330 mOsm/kg
- Densidade: 1.1150-1.1250 g/ml
- Endotoxina (USP <85>): < 0.5EU/ml
- Teste de esterilidade pela Ph. Eur. 2.6.1/USP<71> atual: Sem crescimento
- Ensaio de sobrevivência de espermatozoides humanos:
  - % de motilidade em comparação com o controle após 4 horas: ≥ 80%
  - % de motilidade em comparação com o controle após 24 horas: ≥ 75%
- Composição química
- Não tóxico MEA
- Utilização de produtos com qualidade aprovada pela Ph. Eur. ou USP, se aplicável
- Um certificado de análise e FISPQ estão disponíveis mediante solicitação

O SpermFilter® Stock Solution 100% é esterilizado por técnicas de processamento asséptico.

PRECAUÇÕES E AVISOS
- A técnica asséptica deve ser utilizada para evitar possíveis contaminações.
- Use sempre roupas de proteção ao manusear as amostras.
- Todo material humano e orgânico deve ser considerado potencialmente infeccioso. 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 FertiPro NV 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 esterilizar depois de aberto.
- Manter na sua embalagem original até ao dia de utilização.
- Dependendo do número de procedimentos que serão realizados em um dia, remover o volume necessário de meio em condições assépticas em um recipiente estéril apropriado. Isto é para evitar múltiplas aberturas/ciclos de aquecimento do meio. Descartar o excesso (não utilizado) do meio.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO
- Armazenar 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.

CÁLCULOS DE FORÇA-G
A força-g da centrifuga pode ser calculada usando a seguinte fórmula:

$$g = 1.118 \times r \times rpm^2$$

OU — 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.

Instruções para preparo dos gradientes
Misturar os frascos de gradiente de densidade com 5 inversões de frasco antes da utilização.

A recomendação é preparar um sistema de dois gradientes (45%-90% ou 40%-80%) começando com o SpermFilter® Stock Solution 100%. Se preferido, uma multi-camada pode ser usada também (ex. 45%-70%-90%). Para preparar um gradiente de 90%, misturar 1 parte de SpermTec® Wash ou SpermWash® (distribuído pela Gynotec B.V.) com 9 partes de SpermFilter® Stock Solution 100%. Um gradiente de 45% é preparado misturando 5,5 partes de SpermTec® Wash ou SpermWash® (distribuído pela Gynotec B.V.) com 4,5 partes de SpermFilter® Stock Solution 100%. Alternativamente qualquer meio baseado em HEPES tampão EBSS pode ser usado para o preparo dos gradientes.

Nota: Os gradientes devem ser preparados e reembalados sob condições estéreis (ex. fluxo laminar ISO Classe 5). Para melhores resultados, preparar os gradientes no máximo 24 horas antes da utilização, armazenar a 2-8 °C e aquecer os gradientes à temperatura ambiente ou a 37 °C uma hora antes da utilização. Misture bem depois de diluir a solução estoque 100% da SpermFilter® Stock Solution.

Instruções para a seleção de esperma com amostras de sêmen fresco: exemplo usando um sistema gradiente de 45%-90% (mas outros gradientes são possíveis)
1. Transferir 2,5ml de preparados 45% gradient em um tubo de centrifuga descartável e estéril.
2. Colocar 2,5ml de preparados 90% gradient embaixo da preparados 45% gradient. 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 90% gradient lentamente. Essas duas camadas de gradiente são estáveis por até 2 horas.
3. Gentilmente colocar a amostra de 2,5ml de sêmen liquefeito na camada 45% gradient uma pipeta de transferência. Não utilizar um volume superior ao volume das camadas de gradiente individuais ou mais de mais que de 10° células.
4. 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.
5. Remover o sobrenadante até o pellet.
6. Adicionar 2-3ml de meio de lavagem de esperma (por exemplo, SpermTec® Wash ou SpermWash® distribuído pela Gynotec B.V.) e ressuspender o pellet.
7. 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 profunda do esperma.
8. Remover o sobrenadante até o pellet e repetir passos 6 e 7.
9. Remover o sobrenadante e substituir com o volume adequado do meio indicado.

Instruções para a seleção de esperma com amostras de sêmen congelado: exemplo usando um sistema gradiente de 45%-90% (mas outros gradientes são possíveis)
1. Transferir 1ml de preparados 45% gradient em um tubo de centrifuga descartavel e estéril.
2. Colocar 1ml de preparados 90% gradient embaixo da preparados 45% gradient. 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 90% gradient lentamente. Essas duas camadas de gradiente são estáveis por até 2 horas.
3. Gentilmente colocar a amostra de sêmen descongelada camada 45% gradient uma pipeta de transferência (0.5 - 1ml).
4. Centrifugar por 15-20 minutos a 350g.
5. Remover sobrenadante até nada menos do marco de 0.5ml acima do pellet.
6. Adicionar 2-3ml de meio de lavagem de esperma (por exemplo, SpermTec® Wash ou SpermWash® distribuído pela Gynotec B.V.) e ressuspender o pellet.
7. Centrifugar por 8 a 10 minutos a 300g.
8. Remover o sobrenadante até o pellet e repetir passos 6 e 7.
9. Remover o sobrenadante e substituir com o volume adequado do meio indicado.

RESUMO DA SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)
O SSCP para SpermFilter® Stock Solution 100% descreve características de segurança e desempenho para a mesma 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.

ΓΕΝΙΚΑ

Σκοπιμη χρηση
Το SpermFilter® Stock Solution 100% είναι ένα διάλυμα σπάρματος που χρησιμοποιείται ως μέθοδος προετοιμασίας σπέρματος για ενδομήτρια σπερματίνιση (ΙΥΙ), εξωσωματική γονιμοποίηση (ΙΥΦ), ενδοκυτταροπλασματική έγχυση σπέρματος (ICSI) και συναφείς τεχνολογίες υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (ART).

Ενδείξεις χρήσης
Για χρήση κατά τη διάρκεια των διαδικασιών ART σε ασθενείς και ζευγάρια που υποβάλλονται σε θεραπείες υπογονιμότητας.

Προοριζόμενος χρήστης
Οι προοριζόμενοι χρήστες είναι επαγγελματίες της ART (τεχνικοί εργαστηρίου, εμβρυολόγοι ή ιατροί).

Στοχευόμενος πληθυσμός ασθενών
Ο πληθυσμός-στόχος αποτελείται από ασθενείς και ζευγάρια που υποβάλλονται σε θεραπείες υπογονιμότητας.

ΣΥΣΤΑΣΗ
Το SpermFilter® Stock Solution 100% είναι μια ισοτονική βαθμίδα πυκνότητας περίπου 1.12 g/ml. Το SpermFilter® Stock Solution 100% αποτελείται από κολλοειδή συμπύκνω διοξείδιο του πυριτίου επικαλυμμένα με σιλάνιο, τα οποία αιωρούνται σε ρυθμιστικό διάλυμα EBSS (Earle's balanced salt solution) με HEPES.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ
- pH μεταξύ 7.20-7.90 (Κριτήρια κυκλοφορίας: 7.20-7.60)
- Ωσμωτικότητα κατά βάρος: 300-330 mOsm/kg
- Πυκνότητα: 1.1150-1.1250 g/ml
- ενδοτοξίνων (USP <85>): < 0.5EU/ml
- Δοκιμή στερότητας με την τρέχουσα οδηγία Ph.Eur. 2.6.1/ USP <71>: Χωρίς ανάπτυξη
- Δοκιμασία επιβίωσης ανθρώπινου σπερματοζ:
  - % 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

Το SpermFilter® Stock Solution 100% αποστειρώνεται με σοφιστες τεχνικές επεξεργασίας.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται άσηπτη τεχνική για την αποφυγή ενδεχομένου επιμολύνσης.
- Να φοράτε πάντα προστατευτική ενδυμασία κατά τον χειρισμό δειγμάτων.
- Όλα τα ανθρώπινα, οργανικά υλικά πρέπει να θεωρούνται δυνητικά μολυσματικά. Μεταχειριστείτε όλα τα δείγματα ως ικανά να μεταδώσουν HIV ή ηπατίτιδα.
- Κάθε σοβαρό περιστατικό (όπως ορίζεται στον Ευρωπαϊκό Κανονισμό περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων 2017/745) θα πρέπει να αναφέρεται στην FertiPro NV 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 κατεψύχεται πριν από τη χρήση.
- Να μην επαναποστειρωθεί μετά το άνοιγμα.
- Φυλάσσετε 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 από άσηπτες συνθήκες σε κατάλληλο αποστειρωμένο δοχείο. Αυτό γίνεται για την αποφυγή πολλαπλών ανοιγμάτων/κύκλων θέρμανσης του μέσου. Απορρίπτε την περίσσεια του μέσου (μη χρησιμοποιημένο μέσο).

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ
- Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεταξύ 2-8°C.
- Διατηρείτε το προϊόν μακριά από το ηλιακό φως.
- Μετά τη διανοίγω 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.
- Το τελειωμένο προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για την απορριψη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΙ ΔΥΝΑΜΕΩΝ G
Η επιτάχυνση της βαρύτητας g της φυγοκέτησης σας μπορεί να υπολογιστεί χρησιμοποιώντας τον ακόλουθο τύπο:

$$g = 1.118 \times r \times rpm^2$$

Η — τετραγωνική ρίζα (g / 1.118 x r))

r = ακτίνα της φυγοκέντρου
rpm = περιστροφές το λεπτό / 1000

Παράδειγμα 1
r = 100 mm
rpm = 1800 περιστροφές το λεπτό
g = 1.118 x 100 x 3.24 = 362 g

Παράδειγμα 2
r = 100 mm
g = 350g
rpm = SQR (350 / (1.118 x 100)) = 1.77
rpm = 1770 περιστροφές το λεπτό

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Μεθοδοι
Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να ανατρέχει στις δικές του επικυρωμένες διαδικασίες.

Οδηγιες για την προετοιμασια των βαθμιδοσεων
Ανακατέτε τις φιάλες διαβάθμισης πυκνότητας με 5 ανασταφές τους πριν από τη χρήση.

Συνιστώμενο να προετοιμάσετε ένα σύστημα διπλής δι- βάθμισης (45%-90% ή 40%-80%) ξεκινώντας από το SpermFilter® Stock Solution 100%. Εάν προτιμάτε, μπορεί να χρησιμοποιηθεί και σύστημα πολλαπλών φάσεων (π.χ. 45%-70%-90%). Για να προετοιμάσετε διαβάθμιση 90%, ανακατέψτε 1 μέρος SpermTec® Wash or SpermWash® (distributed by Gynotec B.V.) με 9 μέρη SpermFilter® Stock Solution 100%. Η διαβάθμιση 45% προετοιμάζεται αναμειγνύοντας 5,5 μέρη SpermTec® Wash or SpermWash® (distributed by Gynotec B.V.) με 4,5 μέρη SpermFilter® Stock Solution 100%. Εναλλακτικά οποιοδήποτε μέσο έχει βάση το EBSS και περιέχει ρυθμιστικό διάλυμα HEPES μπορεί να χρη-σιμοποιηθεί για την προετοιμασία των διαβαθμίσεων.

Πμνιτκα: Οι διαβαθμίσεις θα πρέπει να προετοιμάζονται και να ανασυσκευάζονται υπό στείρες συνθήκες (π.χ. πάνινο LAF καπνιστών ISO 5). Για βέλτιστα αποτελέσματα, προετοιμάστε τις διαβαθμίσεις έως και 24 ώρες το μέγιστο πριν από τη χρήση, αποθηκεύτε στο πάνω 2-8 °C και ωρίστε τις φιάλες στη θερμοκρασία δωματίου ή στους 37 °C μία ώρα πριν από τη χρήση. Ανακμίξτε καλά μετά την αραίωση του διαλύματος SpermFilter® Stock Solution 100% solution.

Οδηγιες για την επιλογη σπερμα τοζωαριων με φρεσκα δειγματα σπερματοσ: παραδειγμα που χρησιμοποιει συστημα βαθμιδωσης 45%-90% (αλλα ενεκα πιθανα και αλλες βαθμιδωσεις)
1. Μεταφέρετε 2,5ml εν έτουμ 45% gradient σε σπέρο σωλήνάρο εφανίσεως.
2. Τοποθετήστε 2,5ml έτουμ 90% gradient κάτω από την έτουμ 45% gradient. Φροντίστε ώστε οι δύο φάσεις να είναι διαχωρισμένες. Αυτό επιτυγχάνεται τοποθετώντας πιπέτα στον πυθμένα του σωλήνάρο και ανέβα ο αργά το 90% gradient. Αυτή η δι-βάθμιση δύο φάσεων είναι σταθερή για έως και δύο ώρες.
3. Τοποθετήστε ρωτά έως και 2,5ml ρευστοποιημένου σπέρματος στην 45% gradient χρη-σιμοποιώντας πιπέτα. Μη χρησιμοποιείτε υψηλότερο όγκο από τον όγκο των μεμονωμένων διαβαθμίσεων ή περισσότερα από 10° κύττταρα.
4. Φυγοκεντρήστε για 15 ως 18 λεπτά στα 350g ως 400g. Όταν ολοκληρωθεί η διαδικασία αυτή μπορεί να είναι δυνατό να δείτε ορατό ίζημα. Σε αυτήν την περίπτωση, είναι ουσιώδες να συνε-χίσετε τη διαδικασία με δεύτερη φυγοκέντρηση 3 ως 5 λεπτών.
5. Αφαιρέστε το υπερκείμενο έως το ίζημα.
6. Προσθέστε 2-3ml μέσου έκπλυσης σπέρματος (π.χ. SpermTec® Wash ή SpermWash® που διανέμεται από την Gynotec B.V.) και επανεναιωρήστε το ίζημα.
7. Φυγοκεντρήστε για 8 ως 10 λεπτά στα 300g. Υψηλότερη συγκέντρωση σπερματοζωαρίων απαιτεί τη μέγιστη φυγοκέντρηση των 10 λεπτών για να εξασφαλιστεί η πλήρης και ενδελεχής έκπλυση του σπέρματος.
8. Αφαιρέστε το υπερκείμενο έως το ίζημα και επαναλάβετε τα βήματα 6 και 7.
9. Αφαιρέστε το ίζημα και αντικαταστήστε με κατάλληλο όγκο κατάλληλου μέσου.

Οδηγιες για την επιλογη σπερμα τοζωαριων με κατεψυγμενο δειγματα σπερματοσ: παραδειγμα που χρησιμοποιει συστημα βαθμιδωσης 45%-90% (αλλα ενεκα πιθανα και αλλες βαθμιδωσεις)
1. Μεταφέρετε 1ml εν έτουμ 45% gradient σε στείρο σωλήνάρο εφανίσεως.
2. Τοποθετήστε 1ml έτουμ 90% gradient κάτω από την έτουμ 45% gradient. Φροντίστε ώστε οι δύο φάσεις να είναι διαχωρισμένες. Αυτό επιτυγχάνεται τοποθετώντας πιπέτα στον πυθμένα του σωλήνάρο και ανέβα ο αργά το 90% gradient. Αυτή η δι-βάθμιση δύο φάσεων είναι σταθερή για έως και δύο ώρες.
3. Τοποθετήστε ομαλά το σπαρμωμένο σπέρμα στην 45% gradient χρησιμοποιώντας πιπέτα ή σύριγγα (0.5 - 1ml).
4. Φυγοκεντρήστε για 15-20 λεπτά στα 350g.
5. Αφαιρέστε το υπερκείμενο έως τουλάχιστον την ένδειξη 0,5ml πάνω από
6. Προσθέστε 2-3ml μέσου έκπλυσης σπέρματος (π.χ. SpermTec® Wash ή SpermWash® που διανέμεται από την Gynotec B.V.) και επανεναιωρήστε το ίζημα.
7. Φυγοκεντρήστε για 8 ως 10 λεπτά στα 300g.
8. Αφαιρέστε το υπερκείμενο έως το ίζημα και επαναλάβετε τα βήματα 6 και 7.
9. Αφαιρέστε το ίζημα και αντικαταστήστε με κατάλληλο όγκο κατάλληλου μέσου.

ΣΥΝΟΨΗ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ (SSCP)
Η σύνοψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης του SpermFilter® Stock Solution 100% περιγράφει τα χαρακτηριστικά ασφάλειας και απόδοσης για το μέσο και είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο της Gynotec B.V. (www.gynotec.nl).

Για περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με την ασφάλεια και την απόδοση, επικοινωνήστε με την Gynotec B.V. για υποστηρξή πελατων ή τεχνική υποστηριξη.

GENEL

Kullanım amacı
SpermFilter® Stok Solution %100, rahim içi döllenme (İUİ), tüp bebek (TVF), sitoplazmik sperm enjeksiyonu (ICSI) ve ilişki yardımcı üreme teknolojileri (ART) için sperm hazırlama yöntemi olarak kullanılan bir stok çözeltidir.

Kullanım endikasyonları
Infertilite tedavisi gören hasta ve çiftlerin ART prosedürleri sırasında kullanım içindir.

Kullanım amacı
Hedeflenen kullanıcılar ART profesyonelleridir (laboratuar teknisyenleri, embriyologlar veya tıp doktorları).

Hedef hasta popülasyonu
Hedef hasta popülasyonu, infertilite tedavisi gören hastalar ve çiftlerden oluşmaktadır.

BİLESİM
SpermFilter® Stock Solution 100%, yoğunluğu yaklaşık 1,12 g/ml olan izotonik bir çözeltidir. SpermFilter® Stock Solution 100%, silan ile kaplanmış kolloidal silikon dioksit parçacıklarından oluşur ve bu parçacıklar, HEPES tampon EBSS (Earle's balanced salt solution) tampon çözeltisi içinde süspansiyon halindedir.

KALİTE KONTROL
- pH değeri 7.20-7.90 (serbest bırakma kriterleri: 7.20-7.60)
- Ozmolalite: 300-330 mOsm/kg
- Yoğunluk: 1.1150-1.1250 g/ml
- Endotoksinler (USP <85>): < 0.5EU/ml
- Mevcut Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71> gereği yapılan sterilik testinde herhangi bir üreme tespit edilmemiştir
- İnsan sperm hayatta kalma analizi
  - 4 saat sonra kontrole karşılaştırıldığında hareketlilik yüzdesi: ≥ 80%
  - 24 saat sonra kontrole 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

SpermFilter® Stock Solution 100% aseptik işleme teknikleriyle sterilize edilir.

ÖNLEMLER VE UYARILAR
- Olası kontaminasyonu önlemek için aseptik tekniğe kullanılmalıdır.
- Numuneleri işlerken her zaman koruyucu kıyafetler giyin.
- Tüm insan kaynaklı organik materyaller potansiyel olarak enfeksiyöz olarak kabul edilmelidir. Tüm numuneleri, HIV veya hepatit ile bulaşabilme potansiyeline sahipmiş gibi ele alın.
- Avrupa Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 2017/745'de tanımlandığı şekliyle meydana gelen herhangi bir ciddi olay, FertiPro NV'ye ve varsa kullanıcının ve/veya hastanın mukim olduğu AB Üye Devletinin ilgili otoritesine bildirilmelidir.

KULLANIM ÖNCESİ KONTROLLER
- Ürün teslim edildiğinde, kabın mührü açılmış ise veya ürün kusurlu ise ürünü kullanmayın.
- Ürün herhangi bir mikrobiyal kontaminasyon belirtisi gösteriyorsa veya bulanıklaşıyorsa kullanmayın.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Kullanmadan önce dondurmayın.
- Açıktan sonra tekrar sterilize etmeyin.
- Kullanılan ürünün kadar orijinal ambalajında saklayın.
- Gün içinde gerçekleştirilecek işlemlerin sayısına bağlı olarak, gerekli ortamı miktarını aseptik koşullar altında uygun steril bir kabın içine alın. Bu, ortamın birden fazla açılma/ısıtma döngüsünden korunması içindir. Fazla (kullanılmamış) ortamı atın.

SAKLAMA KOŞULLARI
- 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 bitmiş cihaz atıklarının bertarafına yönelik yerel yönetmeliklere uygun şekilde atın.

G-KUVVETLERİNİN HESAPLANMASI
Santrifüjünüzün g-kuvvetini aşağıdaki formülü kullanarak hesaplayabilirsiniz:

$$g = 1.118 \times r \times rpm^2$$

VEYA — Karekök (g / 1.118 x r))

r = mm cinsinden santrifüj yarıçapı
rpm = dakika başına dönüş / 1000

Örnek 1
r = 100 mm
rpm = 1800 dakika başına dönüş
g = 1.118 x 100 x 3.24 = 362 g

Örnek 2
r = 100 mm
g = 350g
rpm = SQR (350 / (1.118 x 100)) = 1.77
rpm = 1770 dakika başına dönüş

KULLANMA TALİMATLARI

Yöntem
Her laboratuvar kendi doğrulanmış prosedürlerini ve protokollerini uygurmalıdır.

Gradyanların hazırlanması için talimatlar
Kullanmadan önce yoğunluk gradyanı şişelerini 5 kez ters çevirerek karıştırın.

SpermFilter® Stock Solution 100% kullanılarak çift gradyan sistemi (45% - 90% veya 40% - 80%) hazırlamanızı öneririz. Tercihen çoklu katman da kullanılabilir (örneğin 45% - 70% - 90%). %90 gradyan hazırlamak için, 9 ölçü SpermFilter® Stock Solution 100% ile 1 ölçü SpermTec® Wash veya SpermWash® (Gynotec B.V. tarafından dağıtılır) ürününü karıştırın. %45 gradyan hazırlamak için ise, 4,5 ölçü SpermFilter® Stock Solution 100% ile 5,5 ölçü SpermTec® Wash veya SpermWash® (Gynotec B.V. tarafından dağıt