Gynotec

Spermtec®

G-100

ID: FP09 I13_STG100 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 numaralari		
	ST-100-10	5 x 10 ml SpermTec® G-100
	ST-100-50	1 x 50 ml SpermTec® G-100
	ST-100-100	1 x 100 ml SpermTec® G-100
	ST-100-250	1 x 250 ml SpermTec® G-100
	ST-100-500	1 x 500 ml SpermTec® G-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
Υποστηριξη πελατων-τεχνικη υποστηριξη
Müşteri desteği/teknik destek

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

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

CE 2797

EN

GENERAL

Intended use
SpermTec® G-100 is a stock solution used as sperm preparation method for intrauterine insemination (IUI), in vitro fertilization (IVF), intra-cytoplasmic 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

SpermTec® G-100 is an isotonic gradient for semen preparation with a density of approximately 1.12 g/ml. SpermTec® G-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

SpermTec® G-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 x r x rpm² **OR** rpm = Square root {g / 1.118 x r)}

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

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

Example 2
r = 100 mm
g = 350g
rpm = SQR {350 / (1.118 x 100)} = 1.77
rpm = 1770 rotations per minute

INSTRUCTIONS FOR USE

Method
Each laboratory should establish its own validated procedures and protocols.

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 SpermTec® G-100. If 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 SpermTec® G-100. A 45% gradient is prepared by mixing 5.5 parts SpermTec® Wash or SpermWash® (distributed by Gynotec B.V.) with 4.5 parts SpermTec® G-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. Mix well after diluting the SpermTec® G-100.

Instructions for sperm selection with fresh semen samples: example 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 10^9 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 SpermTec® G-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.

NL

TOEPASSING

Beoogd gebruik
SpermTec® G-100 is een stock oplossing die wordt gebruikt als spermapreparatiemethode voor intrauteriene inseminatie (IUI), in-vitrofertilisatie (IVF), intracytoplasmatische sperma-injectie (ICSI) en verwante geassisteerde voortplantingstechnologieën (ART).

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

SpermTec® G-100 % is een isotonisch gradiënt met een dichtheid van ongeveer 1.12 g/ml. SpermTec® G-100 % bestaat uit silaan-gecoate colloïdale 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 sperma overlevingstest
  - % motiliteit vergeleken met controle na 4 uur: ≥ 80%
  - % motiliteit vergeleken met controle na 24 uur: ≥ 75%
- Chemische compositie
- Gebruik van Ph Eur of USP graad producten indien van toepassing
- Niet MEA getest
- Certificaat van analyse en MSDS zijn beschikbaar op aanvraag

SpermTec® G-100 wordt gesteriliseerd met aseptische technieken

VOORZORGEN EN WAARSCHUWINGEN

- Aseptische technieken moeten worden gebruikt om mogelijke besmetting te voorkomen
- Draag altijd beschermende kledij 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 indicent (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 authoriteit 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 steriele 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. Steriele 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 x r x rpm² **OF** rpm = vierkantswortel {g / 1.118 x r)}

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

Voorbeeld 1
r = 100 mm
rpm = 1800 rotaties per 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 duaal gradiënt systeem (45%-90% of 40%-80%) te maken, startend van SpermTec® G-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 SpermTec® G-100. Een 45% gradiënt wordt gemaakt door 5,5 delen SpermTec® Wash of SpermWash® (gedistribueerd door Gynotec B.V.) met 4,5 delen SpermTec® G-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 herverpakt moeten worden onder steriele 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 SpermTec® G-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 10^9 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 niet 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 SpermTec® G-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

FR

GÉNÉRAL

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

Indications d'utilisation
À 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 procreation médicalement assistée (techniciens de laboratoire, embryologists ou médecins).

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

COMPOSITION

SpermTec® G-100 est un gradient isotonique d'une densité d'environ 1.12 g/ml. SpermTec® G-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.

SpermTec® G-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 specimens.
- Tout matériel organique humain doit être considéré comme potentiellement infectieux. Manipulez tous les specimens 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 utilization.
- 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).

INSTRUCTIONS RELATIVES AU STOCKAGE

- Conserver le produit entre 2-8 °C.
- Tenir à l'écart de la lumière (du soleil).
- Ne pas utiliser le produit pendant plus de 7 jours après ouverture du récipient. Le produit doit être conservé dans des conditions stériles, à une température comprise entre 2 et 8 °C.
- Éliminer les dispositifs conformément aux réglementations locales en matière d'élimination des dispositifs médicaux.

CALCUL DES FORCES G

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

g = 1.118 x r x rpm² **OU** rpm = Racine carrée {g / 1.118 x r)}

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

Exemple 1
r = 100 mm
rpm = 1800 rotations par minute
g = 1.118 x 100 x 3.24 = 362 g

Exemple 2
r = 100 mm
g = 350g
rpm = SQR {350 / (1.118 x 100)} = 1.77
rpm = 1770 rotations par minute

MODE D'EMPLOI

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

Instructions pour la preparation 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 du SpermTec® G-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 SpermTec® G-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 SpermTec® G-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 SpermTec® G-100.

Instructions relatives à la sélection de spermatozoïdes 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 deux couches soient 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 10^9 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 désiré de milieu approprié.

Instructions relatives à la sélection de spermatozoïdes 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 SpermTec® G-100 décrit les caractéristiques de sécurité et de performances du milieu. Il est disponible sur le site Web Gynotec B.V. (www.gynotec.nl).

Pour toute autre question concernant la sécurité et les performances, prière de contacter Gynotec B.V pour un support client ou technique.

DE

ALLGEMEIN

Bestimmungsgemäßer Gebrauch
SpermTec® G-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 Anwenderinnen und Anwender sind ART-Fachleute (Labortechnikerinnen und Labortechniker, Embryologinnen und Embryologen oder Ärztinnen und Ärzte).

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

ZUSAMMENSETZUNG

SpermTec® G-100 ist ein isotonischer Gradient mit einer Dichte von etwa 1.12 g/ml. SpermTec® G-100 besteht aus silanbeschichteten kolloidalen Kieselsäurepartikeln, die in HEPES-gepufferter 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
- Überlebenstest für humane Spermien
  - % Motilität im Vergleich zur Kontrolle nach 4 Stunden: ≥ 80%
  - % Motilität im Vergleich zur Kontrolle nach 24 Stunden: ≥ 75%
- Chemische Zusammensetzung
- Gegebenenfalls Verwendung der Produkte in Arzneibuchqualität nach Ph. Eur. oder USP
- Nicht per MEA getestet
- Ein Analysezertifikat und ein Sicherheitsdatenblatt sind auf Anfrage erhältlich.

SpermTec® G-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 diezuständige EU- Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Nutzer bzw. Patient ansässig st, 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 sind zu 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 x r x rpm² **ODER** rpm = Quadratwurzel {g / 1.118 x r)}

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

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

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 SpermTec® G-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 SpermTec® G-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 SpermTec® G-100 zubereitet. Alternativ kann jedes 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 eine Stunde vor Gebrauch auf Raumtemperatur oder 37 °C erwärmen. Nach Verdünnung der SpermTec® G-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 10^9 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 gefroren 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 SpermTec® G-100 beschreibt die Merkmale der Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Medien und ist auf der Website von Gynotec B.V. (www.gynotec.nl).

Für weitere Fragen zur Sicherheit und Leistungsfähigkeit kontaktieren Sie bitte den Kundendienst oder Technischen Support von Gynotec B.V.

ES

GENERAL

Uso previsto
SpermTec® G-100 es una solución madre utilizada como método de preparación de espermatozoides para la inseminación intrauterina (IIU), la fecundación in vitro (FIV), la inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI) y las tecnologías de reproducción asistida (TRA) relacionadas.

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)

Población destinataria
La población de pacientes destinataria está formada por pacientes y parejas sometidos a tratamientos de infertilidad.

COMPOSICIÓN

SpermTec® G-100 es un gradiente isotónico con una densidad aproximada de 1.12 g/ml. SpermTec® G-100 consiste en partículas de sílice coloidal recubiertas de silano suspendidas en EBSS (solución salina equilibrada de Earle) tamponada con HEPES.

CONTROL DE CALIDAD

- pH entre 7.20-7.90 (Criterios de liberación: 7.20-7.60)
- Osmolalidad: 300-330 mOsm/kg
- Densidad: 1.1150-1.1250 g/ml
- Endotoxinas (USP <85>): < 0.5EU/ml
- Prueba de esterilidad según la Farmacopea Europea actual 2.6.1/USP <71>: sin crecimiento
- Prueba de supervivencia del esperma humano:
  - % de motilidad en comparación con el control después de 4 horas: ≥ 80%
  - % de motilidad en comparación con el control después de 24 horas: ≥ 75%
- Composición química
- Uso de productos de grado Farmacopea Europea o USP si corresponde
- Sin pruebas de MEA
- Certificado de análisis y fichas de datos de seguridad de los materiales disponibles previa solicitud.

SpermTec® G-100 se esteriliza mediante técnicas de procesamiento aséptico.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Debe utilizarse una técnica aséptica para evitar la posible contaminación.
- Utilizar siempre ropa de protección para manipular las muestras.
- Todo el material orgánico humano debe considerarse potencialmente infeccioso. Por tanto, todas las muestras deben manipularse como potenciales transmisoras del VIH o hepatitis.
- Cualquier incidente grave (tal como se define en el Reglamento [UE] 2017/745 sobre los productos sanitarios) que suceda debe notificarse a FertiPro NV y, si procede, a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que esté establecido el usuario o paciente.

COMPROBACIONES PREVIAS AL USO

- No utilice el producto si el precinto del envase está abierto o defectuoso en el momento de la entrega del producto.
- No utilice el producto si muestra cualquier signo de contaminación microbiana o si se vuelve turbio.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad.
- No congelar antes del uso.
- No reesterilizar después de su apertura.
- Mantener en el envase original hasta el día del uso.
- Según la cantidad de procedimientos que se vayan a llevar a cabo en un día, retirar en condiciones asépticas el volumen de medio necesario en un recipiente estéril adecuado. De este modo se evita que el medio se someta a varios ciclos de abertura/ calentamiento. Descartar el exceso de medio (sin utilizar).

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

- Almacenar a una temperatura de entre 2 y 8 °C.
- Mantener alejado de la luz (del sol).
- Después de abrir el envase, no utilice el producto más de 7 días. Deben mantenerse las condiciones estériles y el producto debe almacenarse entre 2 y 8 °C.
- Elimine los dispositivos de conformidad con las reglamentaciones locales para la eliminación de productos sanitarios.

CÁLCULOS DE LAS FUERZAS G

La fuerza G de su centrífuga puede calcularse con esta fórmula:

g = 1.118 x r x rpm² **O** rpm = raíz cuadrada {g / 1.118 x r)}

r = radio de la centrífuga en mm
rpm = rotaciones por minuto/1000

Ejemplo 1
r = 100 mm
rpm = 1800 rotaciones por minuto
g = 1.118 x 100 x 3.24 = 362 g

Ejemplo2
r = 100 mm
g = 350g
rpm = SQR {350 / (1.118 x 100)} = 1.77
rpm = 1770 rotaciones por minuto

INSTRUCCIONES DE USO

Método
Cada laboratorio debe consultar sus propios procedimientos validados.

Instrucciones para la preparaciónde gradientes
Mezcle los frascos de gradiente de densidad invirtiendo el frasco 5 veces antes del uso.

Recomendamos preparar un sistema de gradiente dual (45% – 90% o 40% – 80%) a partir de SpermTec® G-100. Si lo prefiere, también puede usar un sistema multicapa (p. ej.: 45% – 70% – 90%). Para preparar un gradiente al 90%, mezcle 1 parte de SpermTec® Wash o SpermWash® (distribuido por Gynotec B.V.) con 9 partes de SpermTec® G-100. Se prepara un gradiente al 45% al mezclar 5,5 partes SpermTec® Wash o SpermWash® (distribuido por Gynotec B.V.) con 4,5 partes de SpermTec® G-100. De manera alternativa, puede usarse cualquier medio basado en EBSS en un medio neutralizado con HEPES.

Nota: Los gradientes deben prepararse y volver a empaquetarseen condiciones estériles (p. ej.: cabina de flujo laminar ISO clase 5). Para obtener resultados óptimos, prepare los gradientes como máximo 24 horas antes del uso, consérvelos a 2-8 °C y llévelos a temperatura ambiente o 37 °C una hora antes del uso. Mezcle bien después de diluir la solución de SpermTec® G-100.

Instrucciones para la selección de espermatozoides con muestras de semen fresco: ejemplo mediante un sistema de gradientes del 45-90% (aunque son posibles otros gradientes)
1. Transfiera 2,5ml de prepararse 45% gradient a un tubo de centrífuga desechable estéril.
2. Coloque 2,5ml de prepararse 90% gradient debajo de la prepararse 45% gradient. Procure que las dos capas estén bien diferenciadas. Esto se hacecolocando la pipeta sobre el fondo del tubo de prueba y administrando 90% gradient lentamente. Este gradiente de dos capas es estable por un máximo de dos horas.
3. Coloque lentamente hasta 2,5ml de semen licuado sobre la 45% gradient con una pipeta de transferencia. No utilice un volume superior al volumen de las capas de gradiente individuales o un cultivo de más de 10^9 células.
4. Centrifugue durante 15 a 18 minutos a 350-400g.Al completar el centrifugado, es probable que no observe un sedimento visible. Si este es el caso, es esencial continuar con el procedimiento con un segundo centrifugado de 3 a 5 minutos.
5. Extraiga el sobrenadante hasta el sedimento.
6. Añada entre 2 y 3ml de medio de lavado de esperma (por ejemplo, SpermTec® Wash o SpermWash® distribuido por Gynotec B.V.) y realice una nueva suspensión del sedimento.
7. Centrifugue durante 8 a 10 minutos a 300g. Una concentración de esperma mayor requerirá un centrifugado máximo de 10 minutos para garantizar un lavado de esperma completo y exhaustivo.
8. Extraiga el sobrenadante hasta el sedimento y repita los pasos 6 y 7.
9. Extraiga el sobrenadante y reemplace con un volumen adecuado del medio correspondiente.

Instrucciones para la selección de espermatozoides con muestras de semen congelado: ejemplo mediante un sistema de gradientes del 45-90% (aunque son posibles otros gradientes)
1. Transfiera 1ml de prepararse 45% gradient a un tubo de centrífuga desechable estéril.
2. Coloque 1ml de prepararse 90% gradient debajo de la prepararse 45% gradient. Procure que las dos capas estén bien diferenciadas. Esto se hacecolocando la pipeta sobre el fondo del tubo de prueba y administrando 90% gradient lentamente. Este gradiente de dos capas es estable por un máximo de dos horas.
3. Coloque lentamente el semen descongelado sobre la 45% gradient con una pipeta de transferencia (0.5-1ml).
4. Centrifugue durante 15 a 20 minutos a 350g.
5. Extraiga el sobrenadante hasta un nivel no inferior a la marca de 0,5ml por encima del sedimento.
6. Añada entre 2 y 3ml de medio de lavado de esperma (por ejemplo, SpermTec® Wash o SpermWash® distribuido por Gynotec B.V.) y realice una nueva suspensión del sedimento.
7. Centrifugue durante 8 a 10 minutos a 300g.
8. Extraiga el sobrenadante hasta el sedimento y repita los pasos 6 y 7.
9. Extraiga el sobrenadante y reemplace con un volumen adecuado del medio correspondiente.

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO (SSCP)

El SSCP de SpermTec® G-100 describe las características de seguridad y funcionamiento de los medios y se encuentra disponible en el sitio web de Gynotec B.V. (www.gynotec.nl).

Si tiene más preguntas sobre la seguridad y el funcionamiento, póngase en contacto con Gynotec B.V. a través de su servicio de atención al cliente o de asistencia técnica

GENERALE

Uso previsto
SpermTec® G-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.

COMPOSICIÓN

SpermTec® G-100 è un gradiente isotonico con una densità di circa 1.12 g/ml. SpermTec® G-100 è costituito da particelle di silice colloidale rivestite di silano 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
- Endotossine (USP <85>): < 0.5EU/ml
- Test di sterilità secondo l'attuale Farm. eur. 2.6.1/USP <71>: assenza di crescita
- Saggio di sopravvivenza dello sperma umano:
  - % di motilità rispetto al controllo dopo 4 ore: ≥ 80%
  - % di motilità rispetto al controllo dopo 24 ore: ≥ 75%
- Composizione chimica
- Non testato MEA
- Uso di prodotti di grado Farm. eur. o USP, ove applicabile
- Un certificato di analisi e la MSDS sono disponibili su richiesta

SpermTec® G-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.

CONTROLLI PRE-USO

- Non utilizzare il prodotto se, alla consegna, il sigillo del contenitore è aperto o difettoso.
- Non utilizzare se il prodotto mostra segni di contaminazione microbica 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:

$g = 1.118 \times r \times rpm^2$ **O** $rpm =$ radice quadrata $\{g / 1.118 \times r)\}$

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 SpermTec® G-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 SpermTec® G-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 SpermTec® G-100. In alternativa, per la preparazione dei gradienti è possibile utilizzare qualsiasi terreno a base di soluzione salina bilan-ciata 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 SpermTec® G-100.

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 10^9 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 ipassaggi 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 ipassaggi 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 SpermTec® G-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
SpermTec® G-100 é uma solução de stock utilizada como método de preparação de esperma para inseminação intra-uterina (IUI), fertilização in vitro (IVF), 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 de 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 SpermTec® G-100 é um gradiente isotónico com uma densidade de aproximadamente 1.12 g/ml. O SpermTec® G-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 testado pelo 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 SpermTec® G-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 reesterilizar 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 FORÇAS G

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

$g = 1.118 \times r \times rpm^2$ **OU** $rpm =$ Raíz quadrada $\{g / 1.118 \times r)\}$

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

Exemplo 1
r = 100 mm
rpm = 1800 rotações por minute
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 SpermTec® G-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 SpermTec® G-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 SpermTec® G-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 SpermTec® G-100.

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 até alcançar 2,5ml de sêmen liquefeito na camada 45% gradient uma pipeta de transferência. Não utilize um volume superior ao volume das camadas de gradiente individuais ou uma cultura com mais de 10^9 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 rigorosa 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 descartável 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 descongeladana 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 SpermTec® G-100 descreve características de segurança e desempenho para a meio e está disponível no site da Gynotec B.V. (www.gynotec.nl).

Para outras questões relacionadas à segurança e desempenho, entre em contato com Gynotec B.V. para atendimento ao cliente ou suporte técnico.

ΓΕΝΙΚΆ

Σκοπιμη χρηση
Το SpermTec® G-100 είναι ένα διάλυμα αποθέματος που χρησιμοποιείται ως μέθοδος προετοιμασίας σπέρματος για ενδομήτρια σπερματέγχυση (IUI), εξωσωματική γονιμοποίηση (IVF), 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 εργαστηρίων, εμβρυολόγοι ή ιατροί).

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

ΣΥΣΤΑΣΗ

Το SpermTec® G-100 είναι μια ισοτονική διαβάθμιση με πυκνότητα περίπου 1.12 g/ml. Το SpermTec® G-100 αποτελείται από κολλοειδή σωματίδια διοξειδίου του πυριτίου επικαλυμμένα με σιλάνιο, τα οποία αιωρούνται σε ρυθμιστικό διάλυμα EBSS (Earle's balanced salt solution) με HEPES.

ΠΟΙΟΤΙΚΌΣ ΈΛΕΓΧΟΣ

- pH μεταξύ 7.20-7.90 (Κριτήρια κυκλοφορίας: 7.20-7.60)
- Οσμωτικότητα κατά βάρος: 300-330 mOsm/kg
- Πυκνότητα: 1.1150-1.1250 g/ml
- ενδοτοξινών (USP <85>): < 0.5EU/ml
- Δοκιμή στειρότητας με την τρέχουσα οδηγία Ph.Eur. 2.6.1/ USP <71>: Καμία ανάπτυξη
- Δοκιμασία επιβίωσης ανθρώπινου σπέρματος:
  - % 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 τα ΔΔΑΥ είναι διαθέσιμα κατόπιν αιτήματος

Το SpermTec® G-100 αποστειρώνεται με άσηπτες τεχνικές επεξεργασίας.

ΠΡΟΦΥΛΆΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΉΣΕΙΣ

- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται άσηπτη τεχνική για την αποφυγή ενδεχομένου επιμόλυνσης.
- 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 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 ΑΠΌ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η σφραγίδα του περιέκτη έχει ανοιχτεί ή παρουσιάζει κάποιο ελάττωμα κατά την παράδοση του προϊόντος.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν παρουσιάζει ενδείξεις μικροβιακής επιμόλυνσης ή είναι θολό.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.
- Να μην καταψύχεται πριν από τη χρήση.
- Να μην επαναποστειρωθεί μετά το άνοιγμα.
- Φυλάσσεται στην αρχική του συσκευασία έως την ημέρα χρήσης.
- Ανάλογα με τον αριθμό των διαδικασιών που θα πραγματοποιηθούν μέσα σε μία ημέρα, αφαιρέστε τον απαιτούμενο όγκο μέσου υπό άσηπτες συνθήκες σε κατάλληλο αποστειρωμένο δέκτη. Αυτό γίνεται για την αποφυγή πολλαπλών ανοιγμάτων/κύκλων θέρμανσης του μέσου. Απορρίψτε 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 το άνοιγμα του περιέκτη, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν για διάστημα μεγαλύτερο από 7 ημέρες. Πρέπει να διατηρούνται στείρες συνθήκες και το προϊόν να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ 2-8°C.
- Τα τεχνολογικά προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για την απόρριψη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΙ ΔΥΝΑΜΕΩΝ G

Η επιτάχυνση της βαρύτητας g της φυγοκέντρου σας μπορεί να υπολογιστεί χρησιμοποιώντας τον ακόλουθο τύπο:

$g = 1.118 \times r \times rpm^2$ **Η** $rpm =$ τετραγωνική ρίζα $\{g / 1.118 \times r)\}$

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

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

Οδηγιεσ για την προετοιμα σια των βαθμιδωσεων
Αναμείξτε τις φιάλες διαβάθμισης πυκνότητας με 5 αναστροφές τους πριν από τη χρήση.

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

Πρμιτκα: Οι διαβαθμίσεις θα πρέπει να προετοιμάζονται και να ανασυσκευάζονται υπό στείρες συνθήκες (π.χ. πάγκος LAF κατηγορίας ISO 5). Για βέλτιστα αποτελέσματα, προετοιμάστε τις διαβαθμίσεις έως και 24 ώρες το μέγιστο πριν από τη χρήση, αποθηκεύ- στε τις στους 2-8 °C και αφήστε τις να φτάσουν στη θερμοκρασία δωματίου ή στους 37 °C μία ώρα πριν από τη χρήση. Αναμείξτε καλά μετά την αραίωση του διαλύματος SpermTec® G-100

Οδηγιεσ για την επιλογη σπερμα τοζωαριων με φρεσκα δειγματα σπερματοσ: παραδειγμα που χρησιμοποιει συστημα βαθμιδωσησ 45%-90% (αλλα ειναι πιθανεσ και αλλεσ βαθμιδωσεισ)

1. Μεταφέρετε 2,5ml of έτοιμο 45% gradient σε στείρο σωληνάριο φυγοκέντρου.
2. Τοποθετήστε 2,5ml έτοιμο 90% gradient κάτω από την έτοιμο 45% gradient. Φροντίστε ώστε οι δύο φάσεις να είναι διαχωρισμένες. Αυτό επιτυγχάνεται τοποθετώντας πιπέτα στον πυθμένα του σωληναρίου και ενίοντας αργά το 90% gradient. Αυτή η δια-βάθμιση δύο φάσεων είναι σταθερή για έως και δύο ώρες.
3. Τοποθετήστε απαλά έως και 2,5ml ρευστοποιημένου σπέρματος στην 45% gradient χρη-σιμοποιώντας πιπέτα. Μη χρησιμοποιείτε υψηλότερο όγκο από τον όγκο των μεμονωμένων βαθμιδώσεων ή περισσότερα από 10^9 κύτταρα .
4. Φυγοκεντρήστε για 15 ως 18 λεπτά στα 350g ως 400g. Όταν ολοκληρωθεί η φυγοκέντρηση αυτή μπορεί να μην 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 ειναι πιθανεσ και αλλεσ βαθμιδωσεισ)

1. Μεταφέρετε 1ml of έτοιμο 45% gradient σε στείρο σωληνάριο φυγοκέντρου.
2. Τοποθετήστε 1ml έτοιμο 90% gradient κάτω από την έτοιμο 45% gradient. Φροντίστε ώστε οι δύο φάσεις να είναι διαχωρισμένες. Αυτό επιτυγχάνεται τοποθετώντας πιπέτα στον πυθμένα του σωληναρίου και ενίοντας αργά το 90% gradient. Αυτή η δια-βάθμιση δύο φάσεων είναι σταθερή για έως και δύο ώρες.
3. Τοποθετήστε απαλά το αποψυγμένο 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 SpermTec® G-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 υποστήριξη πελατών ή τεχνική υποστήριξη.

GENEL

Kullanım amacı
SpermTec® G-100, rahim içi döllenme (IUI), tüp bebek (IVF), sitoplazmik sperm enjeksiyonu (ICSI) ve ilgili yardımcı üreme teknolojileri (ART) için sperm hazırlama yöntemi olarak kullanılan bir stok çözeltidir.

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

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

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

BİLEŞİM

SpermTec® G-100 yoğunluğu yaklaşık 1,12 g/ml olan izotonik bir çözeltidir. SpermTec® G-100 silan ile kaplanmış kolloidal silikon dioksit parçacıklarından oluşur ve bu parçacıklar, HEPES içeren 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 sterillik testinde herhangi bir üreme tespit edilmemiştir
- İnsan sperm hayatta kalma analizi
  - 4 saat sonra kontrolle karşılaştırıldığında hareketlilik yüzdesi: ≥ 80%
  - 24 saat sonra kontrolle karşılaştırıldığında hareketlilik yüzdesi: ≥ 75%
- Kimyasal bileşim
- MEA test edilmedi
- Varsa, Ph Eur veya USP kalite standartlarına uygun ürünlerin kullanılması
- Analiz sertifikası ve MSDS talep üzerine temin edilebilir

SpermTec® G-100 aseptik işleme teknikleriyle sterilize edilir.

ÖNLEMLER VE UYARILAR

- Olası kontaminasyonu önlemek için aseptik teknik 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.
- Açtıktan sonra tekrar sterilize etmeyin.
- Kullanım gününe kadar orijinal ambalajında saklayın.
- Gün içinde gerçekleştirilecek işlemlerin sayısına bağlı olarak, gerekli ortam 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 tıbbi 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** $rpm =$ Karekök $\{g / 1.118 \times r)\}$

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 oluşturmalıdır.

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

SpermTec® G-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 SpermTec® G-100 ile 1 ölçü SpermTec® Wash veya SpermWash® (Gynotec B.V. tarafından dağıtılır) ürününü karıştırın. %45 gradyan hazırlamak için ise, 4,5 ölçü SpermTec® G-100 ile 5,5 ölçü SpermTec® Wash veya SpermWash® (Gynotec B.V. tarafından dağıtılır) ürününü karıştırın. Alternatif olarak, gradyanların hazırlanması için herhangi bir HEPES tamponlu EBSS bazlı ortam kullanılabilir.

Not: Gradyanlar steril koşullar altında hazırlanmalı ve yeniden paketlenmelidir (örn. LAF tezgahı ISO Sınıf 5). Optimum sonuçlar için, gradyanları kullanımdan en fazla 24 saat önce hazırlayın, 2-8 °C'de saklayın ve kullanmadan önce oda sıcaklığına veya 37 °C'ye bir saat ısıtın. SpermTec® G-100 çözeltisini seyrelttikten sonra iyice karıştırın.

Taze semen örnekleriyle sperm seçimi için talimatlar: %45-%90 gradyan sistemi kullanarak bir örnek (ancak diğer gradyanlar da mümkündür)

1. Hazırlanan %45'lik gradyanın 2,5 ml'sini steril, tek kullanımlık bir santrifüj tüpüne aktarın.
2. Hazırlanan %90'lık gradyandan 2,5 ml'yi hazırlanan %45'lik gradyanın altına yerleştirin. İki katmanın net bir şekilde ayrıldığından emin olun. Bu, pipetin ucunu test tüpünün altına yerleştirerek ve %90'lık gradyanı yavaşça dağıtarak yapılır. Bu iki katmanlı gradyan iki saate kadar stabildir.
3. Bir transfer pipeti kullanarak 2,5 ml'ye kadar sıvılaşmış semenin %45'lik gradyan üzerine nazikçe yerleştirin. Tek tek gradyan katmanlarının hacminden daha yüksek bir hacim veya 10^9 hücreden fazlasını kullanmayın.
4. 350g ila 400g hızında 15 ila 18 dakika boyunca santrifüjleyin. Bu santrifüjleme tamamlandığında bir gözle görülebilir bir topak olmayabilir. Durum buysa, ikinci kez 3 ila 5 dakikalık santrifüjle işlemi devam ettirmek önemlidir.
5. Süzüntüyü topak seviyesine kadar atın.
6. 2-3 ml'lik sperm yıkama ortamı (örneğin, Gynotec B.V. tarafından dağıtılan SpermTec® Wash veya SpermWash®) ekleyin ve topağı yeniden süspanse edin.
7. 300g hızında 8 ila 10 dakika boyunca santrifüjleyin. Daha yüksek sperm konsantrasyonu tam ve etkili bir sperm yıkaması için maksimum 10 dakikalık santrifüj gerektirecektir.
8. Süzüntüyü topak seviyesine kadar atın ve 6. ve 7. adımları tekrarlayın.
9. Süzüntüyü atıp yerine uygun hacimdeki uygun bir ortamı koyun.

Dondurulmuş semen örnekleri ile sperm seçimi için talimatlar: %45-%90 gradyan sistemi kullanarak bir örnek (ancak diğer gradyanlar da mümkündür)

1. Hazırlanan %45'lik gradyanın 1 ml'sini steril, tek kullanımlık bir santrifüj tüpüne aktarın.
2. Hazırlanan %90'lık gradientten 1 ml'yi hazırlanan %45'lik gradientin altına yerleştirin. İki katmanın net bir şekilde ayrıldığından emin olun. Bu, pipetin ucunu test tüpünün altına yerleştirerek ve %90'lık gradyanı yavaşça dağıtarak yapılır. Bu iki katmanlı gradyan iki saate kadar stabildir.
3. Çözülmüş semen örneğini bir transfer pipeti (0,5-1ml) kullanarak %45'lik gradyan üzerine yavaşça yerleştirin.
4. 350g hızında 15 ila 20 dakika boyunca santrifüjleyin.
5. Süzüntüyü topağın üzerindeki 0,5 ml işaretinden daha az olmayacak şekilde atın.
6. 2-3 ml'lik sperm yıkama ortamı (örneğin, Gynotec B.V. tarafından dağıtılan SpermTec® Wash veya SpermWash®) ekleyin ve topağı yeniden süspanse edin.
7. 300g hızında 8 ila 10 dakika boyunca santrifüjleyin.
8. Süzüntüyü topak seviyesine kadar atın ve 7. ve 8. adımları tekrarlayın.
9. Süzüntüyü atıp yerine uygun hacimdeki uygun bir ortamı koyun.

GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ (SSCP)

SpermTec® G-100 için SSCP, ortamın güvenlik ve performans özelliklerini açıklar ve Gynotec B.V. web sitesinde (www.gynotec.nl).

Güvenlik ve performansla ilgili diğer sorularınız için lütfen müşteri desteği veya teknik destek almak üzere Gynotec B.V. ile iletişime geçin.

SYMBOLS GLOSSARY - SYMBOLEN WOORDENLIJST - GLOSSAIRE DES SYMBOLES - SYMBOLERLÄUTERUNG - GLOSARIO DE SÍMBOLO - GLOSSARIO DEI SIMBOLI - GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS - ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ - SEMBOL SÖZLÜĞÜ

Symbols as defined in ISO 15223-1
Symbolen zoals gedefinieerd in ISO 15223-1
Symboles tels que définis dans la norme ISO 15223-1
Symbole gemäß Definition in ISO 15223-1
Símbolos definidos en la norma ISO 15223-1
Simboli di cui alla norma ISO 15223-1
Símbolos conforme definido na norma ISO 15223-1
Σύμβολα όπως ορίζονται στο ISO 15223-1
ISO 15223-1'de tanımlandığı şekliyle semboller

Symbol			
REF	Catalogue number *Catalogusnummer* Référence catalogue	*Bestellnummer* Número de catálogo *Numero di catalogo*	Número de catálogo *Αριθμός καταλόγου* Katalog numarası
	Use-by date *Vervaldatum* Date de péremption	*Verfalldatum* Fecha de caducidad *Data di scadenza*	Prazo de validade *Ημερομηνία λήξης* Son Kullanma Tarihi
	Keep away from sunlight *Uit de buurt van zonlicht houden* Tenir à l'écart de la lumière du soleil	*Vor Sonnen-Licht schützen* Mantener alejado de la luz del sol *Tenere lontano dalla luce solare*	Mantenha afastado da luz do sol *Διατηρείτε το προϊόν μακριά από το ηλιακό φως* Işıktan (güneş ışığından) uzak tutun
	Consult instructions for use *Raadpleeg de gebruiksaanwijzing* Consulter les instructions d'utilisation	*Gebrauchsanweisung beachten* Consulte las instrucciones de uso *Consultare le istruzioni per l'uso*	Consulte as instruções de utilização *Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης* Kullanım talimatlarına bakın
	Date of manufacture *Productiedatum* Date de fabrication	*Herstellungsdatum* Fecha de fabricación *Data di produzione*	Data de fabricação *Ημερομηνία παραγωγής* Üretim tarihi
°C	Temperature limit *Temperatuurslimiet* Limite de température	*Temperaturgrenze* Límite de temperatura *Limite di temperatura*	Limite de temperatura *Όριο θερμοκρασίας* Sıcaklık limiti
LOT	Batch code *Lotnummer* Numéro de lot	*Chargencode* Número de lote *Codice del lotto*	Lote *Κωδικός παρτίδας* Seri kodu
	Manufacturer *Fabrikant* Fabricant	*Hersteller* Fabricante *Produttore*	Fabricante *Παρασκευαστής* Üretici
MD	Medical device *Medisch hulpmiddel* Dispositif médical	*Medizinisches Gerät* Producto sanitario *Dispositivo medico*	Dispositivo médico *Ιατροτεχνολογικό προϊόν* Tıbbi Cihaz
	Cautions *Let op* Attention	*Vorsicht* Precaución *Attenzione*	Cuidado *Προσοχή* Uyarılar
STERILE A	Sterilized using aseptic processing techniques *Gesteriliseerd met aseptische technieken* Stérilisation par préparation aseptisée	*Sterilisiert mit antiseptischen Verarbeitungsmethoden* Esterilizado mediante técnicas de procesamiento asépticas *Sterilizzato con tecniche di lavorazione asettiche*	Esterilizado usando técnicas de processamento asséptico *Αποστειρωμένο με άσηπτες τεχνικές επεξεργασίας* Aseptik işleme teknikleri kullanılarak sterilize edilmiştir
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use. *Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijziging.* Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation. *Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung hinzuziehen.* No utilizar si el empaque está dañado y consultar instrucciones de uso. *Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le Istruzioni per l'uso.* Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso. *Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.* Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanma talimatlarına bakın		
	Single sterile barrier system *Enkelvoudig steriel barrièresysteem* Système à barrière stérile unique	*Steriles Barriere-Einzelsystem* Sistema de barrera estéril simple *Sistema di barriera sterile singola*	Sistema de barreira estéril único *Σύστημα μονού φραγμού στειρότητας* Tekli steril bariyer sistemi.
	Single sterile barrier system with protective packaging outside. *Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant.* Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur. *Einzel-Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen.* Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector en el exterior. *Sistema di barriera sterile singolo con imballaggio protettivo esterno.* Sistema de barreira esterilizada única com embalagem protetora externa. *Μονό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία.* Dışında koruyucu ambalaj bulunan tekli steril bariyer sistemi		
	Distributor *Distributeur* Distributeur	*Vertreiber* Distribuidor *Distributore*	Distribuidor *Διανομέας* Distribütör
2 STERILIZE	Do not resterilize *Niet opnieuw steriliseren* Ne pas restériliser	*Nicht resterilisieren* No reesterilizar *Non risterilizzare*	Não reesterilizar *Μην επαναποστειρώνετε* Yeniden sterilize etmeyin

Symbol as defined in EU Commission MDR 2017/745
Symbolen volgens de EU Commissie MDR 2017/745
Symbole tel que défini dans le Règlement relatif aux dispositifs médicaux 2017/745 de la Commission européenne
Symbol gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte definiert
Símbolo definido en el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios
Simbolo ai sensi del MDR 2017/745 della Commissione UE
Símbolo conforme definido na Comissão da UE MDR 2017/745
Σύμβολο όπως ορίζεται στην ΟΙΠ 2017/745 της Ευρωπαϊκής Επιτροπής
AB Komisyonu MDR 2017/745'te tanımlandığı şekliyle sembol

Symbol			
CE 2797	CE marking by Notified Body 2797 *CE-markering door Notified Body 2797* Marquage CE délivré par l'organisme notifié 2797	*CE-gekennzeichnet durch die Benannte Stelle 2797* Marcado CE por la Entidad notificada 2797 *Marcatura CE da parte dell'organismo notificato 2797*	Marcação CE por Órgão Notificado 2797 *Σήμανση CE από τον Κοινοποιημένο Οργανισμό 2797* Onaylanmış Kuruluş 2797 tarafından CE işareti