

APPLICATION

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

For professional use only.

COMPOSITION

SpermTec® gradients consist of silane-coated colloidal silica particles suspended in HEPES-buffered EBSS (Earle's balanced salt solution) supplemented with phenol red, 0.4-2.2g/Albumina Humana (albumin (medical substance derived from human blood plasma) and 10mg/l gentamicin (medicinal substance).

QUALITY CONTROL

- pH between 7.20-7.90 (Release criteria: 7.20-7.60).
- Osmolality:
 - G-80: 290-330 mOsm/kg
 - G-45: 280-310 mOsm/kg
- Density:
 - G-80: 1.097-1.107 g/ml
 - G-45: 1.0500-1.0700 g/ml
- Endotoxin (USP <85>): < 0.5EU/ml
- Sterility test according to current Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>. No growth
- Human sperm survival assay:
 - % motility compared with control after 4 hours: $\geq 80\%$
 - % motility compared with control after 24 hours: $\geq 75\%$
- Chemical composition
- Use of P1, USP grade products if applicable
- Not MEA tested
- Certificate of analysis and MSDS are available upon request

Sterilized by using aseptic processing techniques.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

- Aseptic technique should be used to avoid possible contamination, even when the products contain gentamicin.
- Always wear protective clothing when handling specimens.
- All blood products should be treated as potentially infectious. Source material used to manufacture this product was tested and found non-reactive for HbsAg and negative for Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV, and HCV. Furthermore, source material has been tested for parvovirus B19 and found to be non-elevated. No known test methods can offer assurances that products derived from human blood will not transmit infectious agents.
- Standard measures to prevent infections resulting from the use of medicinal products prepared from human blood or plasma include selection of donors, screening of individual donations and plasma pools for specific markers of infection and the inclusion of effective manufacturing steps for product exclusion. This also applies to unknown or emerging viruses and other pathogens. There are no reports of proven viruses transmissions with albumin manufactured to European Pharmacopoeia specifications by established processes. Therefore, handle all specimens as if capable of transmitting HIV or hepatitis.
- Any serious incident (as defined in European Medical Device Regulation 2017/745) that has occurred should be reported to Gynotec B.V. and, if applicable, to the authority of the EU Member State in which the user and/or patient is established.

PRE-ISE 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 and avoid exposure to light.
- Gentamicin should not be used on a patient that has a known allergy to gentamicin or similar antibiotics.

STORAGE CONDITIONS

- Store products between 2-8 °C.
- Keep away from (sun)light.
- After opening the container, do not use the product more 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:

$g = 1.118 \times r \times rpm^2$		$rpm = \sqrt{\frac{g}{1.118 \times r}}$
-----------------------------------	---	---

<i>r = radius of centrifuge in mm</i> <i>rpm = rotation per minute / 1000</i>		
--	--	--

Example 1 <i>r</i> = 100 mm <i>rpm</i> = 1800 rotations per minute <i>g</i> = 1.118 x 100 x 324 = 362 g	Example 2 <i>r</i> = 100 mm <i>g</i> = 350g <i>rpm</i> = $\sqrt{350 / (1.118 \times 100)}$ = 1.77 <i>rpm</i> = 1770 rotations per minute
---	---

INSTRUCTIONS FOR USE

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

- Fresh semen samples**
- Mix the density gradient bottles by 5 bottle inversions before use.
 - Example 1**
r = 100 mm
rpm = 1800 rotations per minute
g = 1.118 x 100 x 324 = 362 g
 - Example 2**
r = 100 mm
g = 350g
rpm = $\sqrt{350 / (1.118 \times 100)}$ = 1.77
rpm = 1770 rotations per minute
 - Bring all components of the system and samples to room temperature or to 37 °C.
 - Transfer 2.5ml of SpermTec® G-45 into a sterile disposable centrifuge tube.
 - Place 2.5ml of SpermTec® G-80 under the SpermTec® G-45 layer. Take care that the two layers are distinctly separated. This is done by placing the tip of the pipette on the bottom of the test tube and slowly dispensing the SpermTec® G-80. This two layer gradient is stable for up to two hours.
 - Gently place up to 2.5ml of liquefied semen onto the SpermTec® G-45 using a transfer pipette. Do not use a high volume than the volumes of the individual gradient layers or more than 10⁶ cells.
 - Centrifuge for 15 to 18 minutes at 350g to 400g. When this centrifugation is completed you may not be able to visibly see a pellet. If so, it is essential to continue the procedure with a second centrifugation of 3 to 5 minutes.
 - Remove supernatant down to the pellet.
 - Add 2-3ml of sperm washing medium (e.g. SpermTec® Wash or SpermWash® distributed by Gynotec B.V.) and resuspend the pellet.
 - Centrifuge for 8 to 10 minutes at 300g. Higher sperm concentration will require the maximum 10 minutes centrifugation to ensure a complete and thorough sperm wash.
 - Remove supernatant down to the pellet and repeat steps 7 and 8.
 - Remove supernatant and replace with a suitable volume of appropriate medium.

Gesteriliseerd met aseptische technieken.

VOORZORGEN EN WAARSCHUWINGEN

- Aseptische technieken moeten worden gebruikt om mogelijke besmetting te voorkomen, zelfs wanneer de producten gentamicine bevatten.
- Dragt altijd beschermende kledij wanneer er gewerkt wordt met dergelijke specimen.
- Alle bloedproducten moeten als potentieel infectieus worden behandeld. Grondstoffen die werden gebruikt om dit product te vervaardigen werden getest en bleken niet-reactief voor HbsAg en negatief voor Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV, and HCV. Verder zijn de grondstoffen getest op parvovirus B19 en niet-verhoogd bevonden. Geen gekende testmethoden kunnen garanties bieden dat producten afgeleid van human bloed geen infectieuze agentia zullen overdragen.
- Standaard maatregelen om infecties door het gebruik van medicinale producten, afkomstig van human bloed of plasma, te voorkomen zijn donorselectie, screening van individuele donaties en plasma pools voor specifieke markers van infectie, en de toepassing van effectieve productiestappen voor de inactivatie / verwijdering van virussen. Ondanks deze maatregelen; kan de mogelijke overdracht van infectieuze agentia niet volledig uitgesloten worden wanneer medicinale producten afkomstig van niet-admiriteerde plasma toegediend worden. Dit is ook van toepassing voor ongekende of opkomende virussen en andere pathogenen. Er zijn geen rapporten van bewezen virustransmissies met albumine geproduceerd volgens de Europese Pharmacopoeie specificaties, gekend, Behandeld, daarom alle specimenes alsof ze HIV of hepatitis kunnen overdragen.
- Eik ernstig incident (zoals gedefinieerd in de European Medical Device Regulation 2017/745) dat zich heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan Gynotec B.V. en, indien van toepassing, aan de bevoegde autoriteit van de EU-lijdstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)
The SSCP for SpermTec® G-80 and G-45 describes safety and performance characteristics for the method of sperm selection stable 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

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

Enkel voor professioneel gebruik.

COMPOSITE

SpermTec® gradiënten bestaan uit silaan gecoteate colloïdale silica partikels gesuspenderd in HEPES-gebufferde EBSS (Earle's gebalanceerde oplossing) gesupplementeerd met fenol rood, 0.4-2.2g/l humaan serum albumine (medicinale substantie afgeleid van human bloedplasma) en 10 mg/l gentamicine (medicinale substantie).

KWALITEITSCONTROLE

- pH tussen 7.20-7.90 (vrijgave criteria: 7.20-7.60)
- Osmolaliteit:
 - G-80: 290-330 mOsm/kg
 - G-45: 280-310 mOsm/kg
- Densiteit:
 - G-80: 1.097-1.107 g/ml
 - G-45: 1.0500-1.0700 g/ml
- Endotoxinen (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: $\geq 80\%$
 - % motiliteit vergeleken met controle na 24 uur: $\geq 75\%$
- 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

Gesteriliseerd met aseptische technieken.

VOORZORGEN EN WAARSCHUWINGEN

- Aseptische technieken moeten worden gebruikt om mogelijke besmetting te voorkomen, zelfs wanneer de producten gentamicine bevatten.
- Dragt altijd beschermende kledij wanneer er gewerkt wordt met dergelijke specimen.
- Alle bloedproducten moeten als potentieel infectieus worden behandeld. Grondstoffen die werden gebruikt om dit product te vervaardigen werden getest en bleken niet-reactief voor HbsAg en negatief voor Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV, and HCV. Verder zijn de grondstoffen getest op parvovirus B19 en niet-verhoogd bevonden. Geen gekende testmethoden kunnen garanties bieden dat producten afgeleid van human bloed geen infectieuze agentia zullen overdragen.
- Standaard maatregelen om infecties door het gebruik van medicinale producten, afkomstig van human bloed of plasma, te voorkomen zijn donorselectie, screening van individuele donaties en plasma pools voor specifieke markers van infectie, en de toepassing van effectieve productiestappen voor de inactivatie / verwijdering van virussen. Ondanks deze maatregelen; kan de mogelijke overdracht van infectieuze agentia niet volledig uitgesloten worden wanneer medicinale producten afkomstig van niet-admiriteerde plasma toegediend worden. Dit is ook van toepassing voor ongekende of opkomende virussen en andere pathogenen. Er zijn geen rapporten van bewezen virustransmissies met albumine geproduceerd volgens de Europese Pharmacopoeie specificaties, gekend, Behandeld, daarom alle specimenes alsof ze HIV of hepatitis kunnen overdragen.
- Eik ernstig incident (zoals gedefinieerd in de European Medical Device Regulation 2017/745) dat zich heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan Gynotec B.V. en, indien van toepassing, aan de bevoegde autoriteit van de EU-lijdstaat 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.
- Do niet gebruiken als de verpakking of het product microbiede 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 recipient. Dit om meerdere openingen/opwarmcycli van het medium te voorkomen. Gooi overtollige (ongebruikte) media weg.
- Gentamicine mag niet gebruikt worden bij een patiënt met een gekende allergie voor gentamicine of vergelijkbare antibiotica.

OPSLAG CONDITIES

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

Catalogue number	Catalogusnummer	Reference catalogue	Bestellnummer	Número di catálogo	Numero di catalogo	Número de catálogo	Λριθμός καταλόγου	Katalog numaralari
<i>SpermTec® G-80</i>								
<i>ST-80-10RG</i>	<i>5 x 10 ml SpermTec® G-80</i>							
<i>ST-80-50RG</i>	<i>1 x 50 ml SpermTec® G-80</i>							
<i>ST-80-100RG</i>	<i>1 x 100 ml SpermTec® G-80</i>							
<i>ST-80-250RG</i>	<i>1 x 250 ml SpermTec® G-80</i>							

BEREKENINGEN VAN G-KRACHTEN

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

$g = 1.118 \times r \times rpm^2$		$rpm = \sqrt{\frac{g}{1.118 \times r}}$
-----------------------------------	---	---

<i>r = radius van de centrifuge in mm</i> <i>rpm = rotaties per minuut / 1000</i>		
--	--	--

Voorbeeld 1 <i>r</i> = 100 mm <i>rpm</i> = 1800 rotations per minute <i>g</i> = 1.118 x 100 x 324 = 362 g	Voorbeeld 2 <i>r</i> = 100 mm <i>g</i> = 350g <i>rpm</i> = $\sqrt{350 / (1.118 \times 100)}$ = 1.77 <i>rpm</i> = 1770 rotations per minute
---	---

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

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

Verse spermastalen

- Meng de densiteitgradiënt flessen door 5 keer de fles om te draaien voor gebruik.
- Breng alle componenten van het systeem en de stalen op kamertemperatuur of op 37 °C.
 - Breng 2.5ml SpermTec® G-45 in een steriel wegwerp centrifugebuisje.
 - Plaats 2.5ml SpermTec® G-80 onder de SpermTec® G-45 laag. Zorg ervoor dat de twee lagen mooi gescheiden zijn. Dit wordt gedaan door de pipet op de bodem van het testbuisje te plaatsen en traag de SpermTec® G-80 toe te voegen. Deze twee lagen gradient is stabiel gedurende twee uren.
 - Plaats voorzichtig tot 2.5ml vervloeid sperma op de SpermTec® G-45 gebruikend van een transfer pipet. Gebruik geen grote volume dan het volume van de afzonderlijke gradientlagen en niet meer dan 10⁶ cellen.
 - Centrifugeer 15 tot 18 minuten aan 350g tot 400g. Wanneer deze centrifugatie is 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.
 - Verwijder het supernatans tot aan de pellet.
 - Voeg 2-3ml van het sperma wasmedium toe (bijv. SpermWash® / SpermTec® Wash gedistribueerd door Gynotec B.V.) en resuspende de pellet.
 - Centrifugeer 8 tot 10 minuten aan 300g. Een hogere spermconcentratie zal een maximum van 10 minuten centrifugatie vereisen om een complete en diepgaande sperma wasstap uit te voeren.
 - Verwijder het supernatans tot aan de pellet en herhaal stappen 7 en 8.
 - Verwijder het supernatans en vervang door een geschikt volume medium.

Gesteriliseerd met aseptische technieken.

PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

- Toujours travailler en conditions aseptiques pour éviter d'éventuelles contaminations, même lorsque le produit contient de la gentamicine
- Il convient de porter des vêtements de protection lors de la manipulation des spécimens
- Tous les produits de sang doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Le matériel de départ utilisé pour fabriquer ce produit a été testé et s'est révélé être non reactif pour l'AgHbs et négatif pour l'anti-HIV-1/2, le VIH-1, le VHC et le VHC. De plus, la présence de parvovirus B19 dans le matériel de départ a été examinée et s'est révélée négative. Aucune méthode de détermination connue ne peut garantir que les produits dérivés de sang humain ne transmettent pas d'agents infectieux.
- Les mesures standard pour prévenir les infections résultant de l'utilisation de médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humains incluent la sélection des donneurs, la recherche de marqueurs de sang, la sélection de donneurs individuels et les mélanges de plasma et l'inclusion d'étapes de fabrication efficaces pour l'inactivation/élimination virale. Malgré cela, lorsque des médicaments sont préparés à partir de sang ou de plasma humain, nous ne pouvons pas garantir la possibilité de transmission d'agents infectieux ne peut être totalement exclue. Cela s'applique également aux virus et autres agents pathogènes inconnus ou émergents.
- Les mesures standard pour prévenir les infections résultant de l'utilisation de médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humains incluent la sélection des donneurs, la recherche de marqueurs de sang, la sélection de donneurs individuels et les mélanges de plasma et l'inclusion d'étapes de fabrication efficaces pour l'inactivation/élimination virale. Malgré cela, lorsque des médicaments sont préparés à partir de sang ou de plasma humain, nous ne pouvons pas garantir la possibilité de transmission d'agents infectieux ne peut être totalement exclue. Cela s'applique également aux virus et autres agents pathogènes inconnus ou émergents.
- Standaard maatregelen om infecties door het gebruik van medicinale producten, afkomstig van human bloed of plasma, te voorkomen zijn donorselectie, screening van individuele donaties en plasma pools voor specifieke markers van infectie, en de toepassing van effectieve productiestappen voor de inactivatie / verwijdering van virussen. Ondanks deze maatregelen; kan de mogelijke overdracht van infectieuze agentia niet volledig uitgesloten worden wanneer medicinale producten afkomstig van niet-admiriteerde plasma toegediend worden. Dit is ook van toepassing voor ongekende of opkomende virussen en andere pathogenen. Er zijn geen rapporten van bewezen virustransmissies met albumine geproduceerd volgens de Europese Pharmacopoeie specificaties, gekend, Behandeld, daarom alle specimenes alsof ze HIV of hepatitis kunnen overdragen.
- Eik ernstig incident (zoals gedefinieerd in de European Medical Device Regulation 2017/745) dat zich heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan Gynotec B.V. en, indien van toepassing, aan de bevoegde autoriteit van de EU-lijdstaat 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.
- Do niet gebruiken als de verpakking of het product microbiede 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 recipient. Dit om meerdere openingen/opwarmcycli van het medium te voorkomen. Gooi overtollige (ongebruikte) media weg.
- Gentamicine mag niet gebruikt worden bij een patiënt met een gekende allergie voor gentamicine of vergelijkbare antibiotica.

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PERFORMANCE (SSCP)

De SSCP voor SpermTec® G-80 en G-45 beschrijft de veiligheids- en performantiekenmerken van de media en is beschikbaar op de website van Gynotec B.V. (www.gynotec.nl).

Voor verdere vragen over veiligheid en performantie kunt u contact opnemen met Gynotec B.V. voor klantenondersteuning of technische ondersteuning.

SpermTec® G-80	SpermTec® G-45
<i>ST-80-10RG</i>	<i>5 x 10 ml SpermTec® G-80</i>
<i>ST-80-50RG</i>	<i>1 x 50 ml SpermTec® G-80</i>
<i>ST-80-100RG</i>	<i>1 x 100 ml SpermTec® G-80</i>
<i>ST-80-250RG</i>	<i>1 x 250 ml SpermTec® G-80</i>

APPLICATION

SpermTec® G-80 et G-45 sont des gradients de sperme prêt à l'emploi. Les SpermTec® systèmes peuvent être utilisés en combinaison avec insémination intra-utérine (IUI), Fécondation in vitro (FIV) et Injection intracytoplasmatique de sperme (ICSI).

Réservé à un usage professionnel.

COMPOSITION

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

CONTÔLE QUALITÉ

- pH compris entre 7,20 et 7,90 (critère de libération: 7,20-7,60)
- Osmolalité:
 - G-80: 290-330 mOsm/kg
 - G-45: 280-310 mOsm/kg
- Densité:
 - G-80: 1.097-1.107 g/ml
 - G-45: 1.0500-1.0700 g/ml
- Endotoxines (USP <85>): < 0,5EU/ml
- Sterilité test selon le protocole actuel 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: $\geq 80\%$
 - motilité en % comparée à l'échantillon de contrôle après 24 heures: $\geq 75\%$
- Composition chimique
- Utilisation de produits de qualité Ph Eur ou USP
- Nicht MEA getestet
- Un certificat d'analyse et une fiche de données de sécurité sont disponibles sur demande.

Sterilisé en utilisant des techniques de traitement aseptique.

PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

- Toujours travailler en conditions aseptiques pour éviter d'éventuelles contaminations, même lorsque le produit contient de la gentamicine
- Il convient de porter des vêtements de protection lors de la manipulation des spécimens
- Tous les produits de sang doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Le matériel de départ utilisé pour fabriquer ce produit a été testé et s'est révélé être non reactif pour l'AgHbs et négatif pour l'anti-HIV-1/2, le VIH-1, le VHC et le VHC. De plus, la présence de parvovirus B19 dans le matériel de départ a été examinée et s'est révélée négative. Aucune méthode de détermination connue ne peut garantir que les produits dérivés de sang humain ne transmettent pas d'agents infectieux.
- Les mesures standard pour prévenir les infections résultant de l'utilisation de médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humains incluent la sélection des donneurs, la recherche de marqueurs de sang, la sélection de donneurs individuels et les mélanges de plasma et l'inclusion d'étapes de fabrication efficaces pour l'inactivation/élimination virale. Malgré cela, lorsque des médicaments sont préparés à partir de sang ou de plasma humain, nous ne pouvons pas garantir la possibilité de transmission d'agents infectieux ne peut être totalement exclue. Cela s'applique également aux virus et autres agents pathogènes inconnus ou émergents.
- Standaard maatregelen om infecties door het gebruik van medicinale producten, afkomstig van human bloed of plasma, te voorkomen zijn donorselectie, screening van individuele donaties en plasma pools voor specifieke markers van infectie, en de toepassing van effectieve productiestappen voor de inactivatie / verwijdering van virussen. Ondanks deze maatregelen; kan de mogelijke overdracht van infectieuze agentia niet volledig uitgesloten worden wanneer medicinale producten afkomstig van niet-admiriteerde plasma toegediend worden. Dit is ook van toepassing voor ongekende of opkomende virussen en andere pathogenen. Er zijn geen rapporten van bewezen virustransmissies met albumine geproduceerd volgens de Europese Pharmacopoeie specificaties, gekend, Behandeld, daarom alle specimenes alsof ze HIV of hepatitis kunnen overdragen.
- Eik ernstig incident (zoals gedefinieerd in de European Medical Device Regulation 2017/745) dat zich heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan Gynotec B.V. en, indien van toepassing, aan de bevoegde autoriteit van de EU-lijdstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

CONTROLES PRÉALABLES À L'UTILISATION

- Ne pas utiliser le produit si l'opercule du récipient est ouvert ou défectueux 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.
- Conserver dans son emballage d'origine jusqu'au jour de l'utilisation.
- Prélever le volume de milieu requis dans un récipient stérile avant la livraison.
- Asseptiques, 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 réutilisé).
- Les produits contenant de la gentamicine ne doivent pas être utilisés chez des patients allergiques à la gentamicine ou à des antibiotiques similaires.

INSTRUCTIENS RELATIVES AU STOCKAGE

- Conserved 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.

SpermTec® G-80	SpermTec® G-45
<i>ST-45-10RG</i>	<i>5 x 10 ml SpermTec® G-45</i>
<i>ST-45-50RG</i>	<i>1 x 50 ml SpermTec® G-45</i>
<i>ST-45-100RG</i>	<i>1 x 100 ml SpermTec® G-45</i>
<i>ST-45-250RG</i>	<i>1 x 250 ml SpermTec® G-45</i>

CAULCUL DES FORCES G

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

$g = 1.118 \times r \times rpm^2$		$rpm = \sqrt{\frac{g}{1.118 \times r}}$
-----------------------------------	---	---

<i>r = rayon de la centrifugeuse en mm</i> <i>rpm = rotations par minute / 1000</i>		
--	--	--

Exemple 1 <i>r</i> = 100 mm <i>rpm</i> = 1800 rotations par minute <i>g</i> = 1.118 x 100 x 324 = 362 g	Exemple 2 <i>r</i> = 100 mm <i>g</i> = 350g <i>rpm</i> = $\sqrt{350 / (1.118 \times 100)}$ = 1.77 <i>rpm</i> = 1770 rotations par minute
---	---

MODE D'EMPLOI

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

Échantillons de sperme frais

- Mélangez les flacons de gradient en les retournant 5 fois avant utilisation.
- Réchauffer tous les composants du système et les échantillons à température ambiante ou à 37 °C.

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

Per uso esclusivamente professionale.

COMPOSIZIONE

SpermTec® gradienti sono composti da particelle di silice colloidale rivestite di silano sospese in soluzione salina bilanciata di Earle tamponata con HEPES, supplementate con rosso fenolo, 0,4-2,2g/l di siero di albumina umana (sostanza medicamentosa derivata dal plasma di sangue umano) e 10mg/l di gentamicina (sostanza medicamentosa).

CONTROLLO DI QUALITÀ

- pH compreso tra 7,20 e 7,90 (criteri di rilascio: 7,20-7,60)
- Osmolalità:
 - G-80: 290-330 mOsm/kg
 - G-45: 280-310 mOsm/kg
- Densità:
 - G-80: 1.097-1.107 g/ml
 - G-45: 1.0500-1.0700 g/ml
- Endotossine (USP <BS>): < 0,5EU/ml
- Test di sterilità secondo le attuali Farm. eur.
- 6,1 USP <1> assenza di crescita
- Saggio di sopravvivenza dello sperma umano:
 - % di motilità rispetto al controllo dopo 4 ore: ≥ 80%
 - % di motilità rispetto al controllo dopo 24 ore: ≥ 75%
- Composizione chimica
- Non testato MEA
- Uso di prodotti di grado Farm. eur. o USP, ove applicabile
- Un certificato di analisi e la MSDS sono disponibili su richiesta

Sterilizzati con tecniche di lavorazione asettiche.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

- Per evitare possibili contaminazioni deve essere utilizzata una tecnica asettica, anche nel caso in cui il prodotto sia sterile.
- Indossare sempre indumenti protettivi quando si maneggiano i campioni.
- Tutti gli emoderivati devono essere trattati come potenzialmente infettivi. Il materiale di partenza utilizzato per la produzione di questo prodotto è stato testato ed è risultato non reattivo per HbsAg e negativo per Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV e HCV. Inoltre, il materiale di partenza è stato testato per il parvovirus B19 e non è risultato antigenico. Nessun metodo di prova noto può garantire che i prodotti derivati da sangue umano non trasmettano agenti infettivi.

- Le misure standard per prevenire le infezioni derivanti dall'uso di medicinali preparati da sangue o plasma umano includono la selezione dei donatori, lo screening delle donazioni individuali e dei pool di plasma per specifici marcatori di infezione e l'inclusione di fasi produttive efficaci per l'inattivazione/rimozione dei virus. Nonostante questo, quando vengono somministrati medicinali preparati da sangue o plasma umano, esiste il rischio di trasmettere agenti infettivi non può essere totalmente esclusa. Questo vale anche per virus sconosciuti o emergenti e altri agenti patogeni. Non ci sono segnalazioni di trasmissioni virali comprovate con albumina prodotta a seconda le specifiche della Farmacopea Europea mediante processi consolidati. Pertanto, trattare tutti i campioni come se fossero in grado di trasmettere l'HIV o l'epatite.
- Nel caso si verifichi un incidente grave (ai sensi del regolamento europeo 2017/7745 relativo ai dispositivi medici), occorre segnalarlo a Gynotec B.V. e, se del caso, all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui si trova l'utente e/o il paziente.

CONTROLLI PRE-USO

- Non utilizzare il prodotto se, alla consegna, il sigillo del contenitore è aperto o difettoso.
- Non utilizzare se il prodotto mostra segni di contaminazione microbica o diventa torbido.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Non congelare prima dell'uso.
- Conservare nella sua confezione originale fino al giorno dell'utilizzo.
- A seconda del numero di procedure che verranno eseguite in un giorno, è necessario il vaccino di terreno necessario in condizioni asettiche in un recipiente sterile appropriato, al fine di evitare molteplici aperture/cicli di riscaldamento del terreno. Gattare via il terreno in eccesso (non utilizzare).
- I prodotti che contengono gentamicina non devono essere utilizzati su pazienti che presentano una nota allergia alla gentamicina o ad antibiotici simili.

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

- Conservare i prodotti tra 2 e 8 °C.
- Tenere lontano dalla luce (solare).
- Non utilizzare il prodotto oltre i 7 giorni dall'apertura del contenitore. Le condizioni sterili devono essere mantenute e il prodotto deve essere conservato a una temperatura tra 2 e 8 °C.
- Gettare i dispositivi in conformità alla normativa vigente per lo smaltimento dei dispositivi medici.

CALCOLI DELLE FORZE DI ACCELERAZIONE

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

g= 1.118 r x r x rpm²	O	rpm= radice quadrata (g / 1.118 x r)
--	----------	---

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

Esempio 1 r = 100 mm rpm = 1800 rotazioni al minuto g = 1.118 x 100 x 3,24 = 362 g	Esempio 2 r = 100 mm g = 350 g rpm = √QR (350 / (1.118 x 100)) = 1,77 rpm = 1770 rotazioni al minuto
--	---

ISTRUZIONI PER L'USO

Metodi:

Ciascun laboratorio deve consultare le proprie procedure convalidate.

Campioni freschi di seme

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

- Portare tutti i componenti del sistema e i campioni a temperatura ambiente o a 37 °C
- Trasferire 2,5ml di SpermTec® G-45 in una provetta da centrifuga sterile monouso.
- Immettere 2,5ml di SpermTec® G-80 al di sotto del gradiente SpermTec® G-45. Assicurarsi che i due strati siano distintamente separati. Per far ciò, posizionare la pipetta sul fondo della provetta e rilasciare lentamente SpermTec® G-80. Il gradiente a due strati ottenuto rimane stabile a due ore.
- Posizionare delicatamente, sul gradiente SpermTec® G-45, fino a 2,5ml di seme liquefatto utilizzando una pipetta. Non utilizzare un volume superiore a quello dei singoli strati del gradiente o più di 10⁶ cellule.
- Centrifugare per 15/18 minuti a 350g fino a 400g. Al completamento di questa centrifugazione potrebbe non essere possibile vedere chiaramente un preciso caso, è necessario continuare la procedura con una seconda centrifugazione da 3 a 5 minuti.
- Rimuovere il supernatante dal precipitato.
- Aggiungere 2-3ml di terreno di lavaggio dello sperma (Ad esempio SpermTec® Wash o SpermWash® distribuiti da Gynotec B.V.) e risospendere il precipitato.
- 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.
- Rimuovere il supernatante dal precipitato e ripetere i passaggi 7 e 8.
- Rimuovere il supernatante e sostituire con un volume adeguato di terreno appropriato

Campioni di seme surgelati

- Mescolare i flaconi di gradienti di densità capovolgendoli 5 volte prima dell'uso.
- Portare tutti i componenti del sistema e i campioni a temperatura ambiente o a 37 °C
- Trasferire 1ml di SpermTec® G-45 in una provetta da centrifuga sterile monouso.
- Immettere 1ml di SpermTec® G-80 al di sotto del gradiente SpermTec® G-45. Assicurarsi che i due strati siano distintamente separati. Per far ciò, posizionare la pipetta sul fondo della provetta e rilasciare lentamente SpermTec® G-80. Il gradiente a due strati ottenuto rimane stabile fino a due ore.
- Posizionare delicatamente il campione di seme congelato sul SpermTec® G-45 utilizzando una pipetta (0,5 - 1ml)
- Centrifugare per 15 fino a 20 minuti a 350g
- Rimuovere il supernatante almeno fino a un livello di 0,5ml al sopra del precipitato.
- Aggiungere 2-3ml di terreno di lavaggio dello sperma (Ad esempio SpermTec® Wash o SpermWash® distribuiti da Gynotec B.V.) e risospendere il precipitato.
- Centrifugare per 8 fino a 10 minuti a 300g.
- Rimuovere il supernatante dal precipitato e ripetere i passaggi 7 e 8.
- Rimuovere il supernatante e sostituire con un volume adeguato di terreno appropriato

SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA ALLA PRESTAZIONE CLINICA (SSCP)
La SSCP per SpermTec® G-80 e G-45 descrive le caratteristiche relative alla sicurezza e alla prestazione dei terreni ed è disponibile sul sito web di Gynotec B.V. (www.gynotec.nl).

Per ulteriori domande relative alla sicurezza e alla prestazione, si prega di contattare l'assistenza clienti o il supporto tecnico di Gynotec B.V.

UTILITÀ

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

Apenas para uso profissional.

COMPOSIÇÃO

Os gradientes SpermTec® consistem em partículas de sílica revestidas por silano suspensas em tampão HEPES EBBS (solução salina balanceada de Earle) suplementada com fenol vermelho, 0,4-2,2g/l de soro de albumina humana. (medicamento derivado do plasma do sangue humano) e gentamicina a 10mg/L (medicamento).

CONTROLE DE QUALIDADE

- pH entre 7,20-7,90 (Critérios de liberação: 7,20-7,60)
- Osmolalidade:
 - G-80: 290-330 mOsm/kg
 - G-45: 280-310 mOsm/kg
- Densidade:
 - G-80: 1.097-1.107 g/ml
 - G-45: 1.0500-1.0700 g/ml
- Endotoxina (USP <BS>): < 0,5EU/ml
- Teste de esterilidade porm Farm. Eur. 2,6.1/USP <71>
- 6,1 USP <1> 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
- Uso de produtos de grau de qualidade aprovada pela Ph. Eur. ou USP, se aplicável
- Um certificado de análise e FISPQ estão disponíveis mediante solicitação

Esterilizado por meio de técnicas de processamento asséptico

PRECAUÇÕES E AVISOS

- A técnica asséptica deve ser utilizada para evitar possíveis contaminações, mesmo quando os produtos contêm gentamicina.
- Use sempre roupas de proteção ao manusear as amostras.
- Use produtos do sangue devem ser tratados como potencialmente infecciosos. O material utilizado para fabricar este produto foi testado e considerado não reativo para HbsAg e negativo para Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV e HCV. Além disso, esse material foi testado para detecção do parvovirus B19 e não apresentou níveis elevados. Nenhum método de teste conhecido pode oferecer garantias de que os produtos derivados do sangue humano não transmitirão agentes infecciosos.
- As medidas padrão para prevenir infecções resultantes do uso de medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos incluem a seleção de doadores, a triagem de doações individuais e reserva de plasma para marcadores específicos de infecção e a inclusão de etapas eficazes de fabricação para a inativação/ remoção de vírus. Apesar disso, quando são administrados medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos, não se pode excluir totalmente a possibilidade de transmissão de agentes infecciosos. Isto também se aplica a vírus desconhecidos ou emergentes e outros patógenos. Não há relatos de transmissão de vírus, comprovada, com albumina fabricada de acordo com as especificações da Farmacopeia Europeia por produtos de qualidade aprovada pela Ph. Eur. e USP, se aplicável.
- Qualquer incidente grave (conforme definido no Regulamento Europeu sobre Dispositivos Médicos 2017/745) que tenha ocorrido deve ser relatado à Gynotec B.V. e, se aplicável, à autoridade competente do Estado-Membro da UE em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.

VERIFICAÇÕES PRÉ-UTILIZAÇÃO

- Não utilizar o produto se o lacre do frasco estiver aberto ou com defeito quando o produto for entregue.
- Não utilizar o produto se ele apresentar qualquer evidência de contaminação microbiana ou se ficar turvo.
- Não utilizar após a data de validade.
- Não congelar antes de utilizar.
- Não 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.
- Os produtos que incluem gentamicina não devem ser usados em pacientes com alergia conhecida à gentamicina ou antibióticos semelhantes.

ISTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

- Armazenar os produtos entre 2-8 °C.
- Mantê-la 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 não devem ser usados 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 r x r x rpm²	O	rpm= Realz quadrada (g / 1.118 x r)
--	----------	--

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

Esempio 1 r = 100 mm rpm = 1800 rotações por minuto g = 1.118 x 100 x 3,24 = 362 g	Esempio 2 r = 100 mm g = 350g rpm = √QR (350 / (1.118 x 100)) = 1,77 rpm = 1770 rotações por minuto
--	--

ISTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Método

Cada laboratório deve consultar seus próprios procedimentos comprovados.

Amostrades semen frescas

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

- Trazer todos os componentes do sistema e amostras a temperatura ambiente ou até 37 °C
- Transferir 2,5ml de SpermTec® G-45 em um tubo de centrifuga descartável e esteril.
- Colocar 2,5ml de SpermTec® G-80 embaixo da SpermTec® G-45. Tomar cuidado para que as duas camadas fiquem claramente separadas. Isso é feito colocando a pipeta no fundo do tubo de ensaio e dispensar o SpermTec® G-80 lentamente. Essas duas camadas de gradiente são estáveis por até 2 horas.
- Gentilmente colocar até alcançar 2,5ml de sêmen liquefeito na SpermTec® G-45 usando uma pipeta de transferência. Não utilize um volume superior ao volume das camadas de gradiente individuais ou uma cultura com mais de 10⁶ células.
- 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 preferível para continuidade do procedimento uma segunda centrifugação de 3 a 5 minutos.
- Remover o sobrenadante até o pellet.
- Adicionar 2-3ml de meio de lavagem de esperma (por exemplo, SpermTec® Wash ou SpermWash® distribuído pela Gynotec B.V.) e ressuspender o pellet.
- 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.
- Remover o sobrenadante até o pellet e repetir passos 7 e 8.
- Remover o sobrenadante e substituir com o volume adequado do meio indicado.

Amostas congeladas de sêmen

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

- Trazer todos os componentes do sistema e amostras a temperatura ambiente ou até 37 °C
- Transferir 1ml de SpermTec® G-45 em um tubo de centrifuga descartável e esteril.
- Colocar 1ml de SpermTec® G-80 embaixo da SpermTec® G-45. Tomar cuidado para que as duas camadas fiquem claramente separadas. Isso é feito colocando a pipeta no fundo do tubo de ensaio e dispensar o SpermTec® G-80 lentamente. Essas duas camadas de gradiente são estáveis por até 2 horas.
- Gentilmente colocar a amostra de sêmen descongeladana SpermTec® G-45 usando uma pipeta de transferência (0,5 - 1ml)
- Centrifugar por 15-20 minutos a 350g.
- Remover sobrenadante até nada menos do marco de 0,5ml acima do pellet.
- Adicionar 2-3ml de meio de lavagem de esperma (por exemplo, SpermTec® Wash ou SpermWash® distribuído pela Gynotec B.V.) e ressuspender o pellet.
- Centrifugar por 8 a 10 minutos a 300g.
- Remover o sobrenadante até o pellet e repetir passos 7 e 8.
- Remover o sobrenadante e substituir com o volume adequado do meio indicado.

RESUMO DA SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)

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

ΦΑΡΜΑΧΟ

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

Μόνο για επαγγελματική χρήση.

ΣΥΣΤΑΣΗ

SpermTec® αποτελούνται από κολλοειδή αματίδια ηπιούχο επικαλυμένα με σιλό-νή, τα οποία ενυωατούν στο εΒΒS (αορρορημένο διάλυμα ολάτων Earle) με ΗΕΡΕS, συμπληρωμένο με ερυθρή φαινόλη, 0,4-2,2g/l υαυρόνη, φαρμακευτική (φαρμακευτική ουσία που προέρχεται από τη ανθρώπινη πλάσμα του αίματος) και 10mg/l γενταμικίνη (φαρμακευτική ουσία).

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

- pH μεταξύ 7,20-7,90 (Κριτήρια κυκλοφορίας: 7,20-7,60)
- Οsmολιότητα κατά βάρος:
 - G-80: 290-330 mOsm/kg
 - G-45: 280-310 mOsm/kg
- Πυκνότητα:
 - G-80: 1.097-1.107 g/ml
 - G-45: 1.0500-1.0700 g/ml
- Εndotoxίνη (USP <BS>): < 0,5 EU/ml
- Δοκιμή στεριότητας 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 συνθήξη
- Χρήση προϊόντων καθαρότητας Ph Eur ή USP
- Δεν έχει δοκιμαστεί με δοκιμασία εμφύθου νοπτικού
- To πιστοποιητικό ανάλυσης και το ΔΔΑΥ είναι διαθέσιμα κατόπιν αιτήματος

Αποστειρώνεται με τη χρήση τεχνικών οηπτικής επεξεργασίας.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΟΠΟΘΗΞΕΙ

- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται άσηπη τεχνική για την αποφυγή ενδεχομένου επιμόλυνσης, ακόμη και όταν τα προϊόντα περιέχουν γενταμικίνη.
- Να φοράτε πάντα προστατευτική ενδυμασία κατά τον χειρισμό δειγμάτων.
- Όλα τα προϊόντα αίματος θα πρέπει να θεωρούνται δυνητικά μολυσματικά. Η πρώτη ύλη που χρησιμοποιείται για την Παροσκειαι αυτού του προϊόντος ελεγχθεί από τη χρήση αντιβιοτικής για ΗbsAg και αρνητική για τη Anti-HIV 1/2, HIV 1, HBV και HCV. Επιπλέον, η πρώτη ύλη έχει ελεγχθεί για παρβοβί Β19 και βρέθηκε αρνητική για αιθέρμηνες. Καμία γνωστή μέθοδος άσκων δεν μπορεί να παρέχει διαβεβαίωση ότι προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινο αίμα δεν θα μεταδοθούν μολυσματικούς παράγοντες.
- Το τυπικό μέτρα για την πρόληψη των λοιμωθέν που προκαλούνται από τη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα περιλαμβάνουν την επιλογή των δωρεών και των δεξαμενών πλάσματος για την απομάχξη δεικτες μολυσμών και την ένταξη αποτελεσματικών σταθίων παρασκευής για την αδρνοποίηση/απομάχκρυνση των ιών. Παρόλο αυτό, όταν χορηγούνται φαρμακευτικά προϊόντα που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, η πιθανότητα μεταδόσης μολυσματικών παραγόντων δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως. Αυτό ισχύει επίσης για άγνωστος ή αναδιδόμενος ιούς και άλλα παθόγονα.

- Δεν υπάρχουν ενδείξεις, αλλά υπάρχουν πληροφορίες με τη χρήση φαρμακευτικής μεθόδουσ ιών με λυκωματική παρασκευασθεία σύμφωνα με τις προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας με καθιερωμένες μεθόδους. Κάθε σοβαρό περιστατικό (όπως ορίζεται στον Κανονισμό περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων 2017/745) θα πρέπει να αναφέρεται στην αρμόδια αρχή του Ευρωπαϊκού Κράτους Μελους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΕΛΕΓΧΟΙ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η σφραγίδα ελάττωμα έχει την παράδοση του προϊόντος.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν παρουσιάσει κλινικές ή οδολικές μικροβιολογικές επιδείξεις ή είναι δολά.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.
- Νο μνη καταψυχτείτε πριν από τη χρήση.
- Νο μνη επαναποστεριωθεί μετά το άνοιγμα.
- Φυλάσσεται στην αρχική του συσκευασία έως της ημέρα χρήσης.
- Ανάλοα με τον αριθμό των διαδικασιών που θα πραγματοποιηθούν μέσα σε μία ημέρα, αφαιρέστε τον αποτιμωμένο όγκο μέσου υπό άσηπτες συνθήκες κατάλληλο αποστειρωμένο όδκτη. Αυτό γίνεται για την αποφυγή πολλαπλών ανοιγημάτων/κύκλων θερμασιών του μέσου.

Απορρίψτε την περίσσεια του μέσου (μη χρησιμοποιημένο) σύμφωνα με τη νομοθεσία που θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ασθενή με γνωστή αλλεργία στη γενταμικίνη ή παρόμοιο αντιβιοτικό.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

- Φυλάσσετε τα προϊόντα σε θερμοκρασία μεταξύ 2-8 °C.
- Διατηρείτε το προϊόν μακριά από το ηλιακό φως. Μετά το άνοιγμα της περιέκλισης τη χρησιμοποιείτε το προϊόν για διάστημα μεγαλύτερο από 7 ημέρες. Πρέπει να διατηρούνται στερείς συνθήκες και το προϊόν να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ 2-8 °C.
- Τα τεχνολογικά προϊόντα πρέπει να απορριπτούν σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για την απόρριψη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΙ ΔΥΝΑΜΕΩΝ G

Η επίταχυνση της βαρύτητας g της φυγόκεντρο όασ μπορεί να υπολογιστεί χρησιμοποιώντας τον ακόλουθο τύπο:

g= 1.118 r x r x rpm²	H	rpm= τετραγωνική ρίζα (g / 1.118 x r)
--	----------	--

r = ακτίνα της φυγόκεντρού
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 = 350 g rpm = √QR (350 / (1.118 x 100)) = 1,77 rpm = 1770 περιστροφές το λεπτό
--	---

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Μεθόδος

Κόλι εργατήριο θα πρέπει να ανατρέξει στις δικές του επικρωμένες διαδικασίες.

Φρέσκα δείγματα σπέρματος

- Αναμείξε τις φιάλες διαβιολογικής πυκνότητας με 5 ανατροφές τους πριν από τη χρήση.
- Θερμότητα το 2-3ml μέσω εκκλάσης σπέρματος (π.χ. SpermTec® Wash ή SpermWash®) που διαμετρεί από την Gynotec B.V.) και επαναενωρήστε το G-80.
- Φυγόκεντρήστε για 15 ως 18 λεπτά στο 350g ως 400g. Όταν ολοκληρωθεί η φυγόκεντρήση αυτή μπορεί να μην είναι δυνατό να δείτε ορατά ίζημα. Σε αυτήν την περίπτωση, είναι ουσιώδες να συνεχίσετε τη διαδικασία με δεύτερη φυγόκεντρήση 3 ως 5 λεπτών.
- Αφαιρέστε το υπερκείμενο έως το ίζημα.
- Προβόστε 2-3ml μέσω εκκλάσης σπέρματος (π.χ. SpermTec® Wash ή SpermWash®) που διαμετρεί από την Gynotec B.V.) και επαναενωρήστε το G-80.
- Φυγόκεντρήστε για 8 ως 10 λεπτά στα 300g.
- Υψηλόταρο συγκέντρωση σπερματοζωαρίων απαιτεί τη μείωση φυγόκεντρήση των 10 λεπτών για να εξαφορλωθεί η πλήρης και ενδελεχής εκκλίση του σπέρματος.
- Αφαιρέστε το υπερκείμενο έως το ίζημα και επαναλάβετε το βήματα 7 και 8.
- Αφαιρέστε το ίζημα και αντικαταστήστε με κατάλληλο όγκο κατάλληλου μέσου.

Κατεψυμενα δείγματα σπέρματος

- Αναμείξε τις φιάλες διαβιολογικής πυκνότητας με 5 ανατροφές τους πριν από τη χρήση.
- Θερμότητα όλα το μέρη του συστήματος και το δείγμα σε θερμοκρασία δωμάτιου ή στοου 37 °C
- Μεταφέρετε 1ml SpermTec® G-45 σε στείρο σωληνάριο φυγόκεντρο.
- Τοποθετήστε 1ml SpermTec® G-80 κάτω από στρωμο SpermTec® G-45. Φροντίστε ώστε οι δύο φάσεις να είναι διαχωρισμένες. Αυτό επιτυγχονεται τοποθετώντας πιπέτα στον πυθμένα του σωληναρίου και ενώντας ορατά το SpermTec® G-80. Αυτή η δια-βιόσημα δύο φάσεων είναι σταθερή για έως και δύο ώρες.
- Τοποθετήστε οπολά έως και 2,5ml ανθρώπινου σπέρματος.

- Δεν υπάρχουν ενδείξεις, αλλά υπάρχουν πληροφορίες με τη χρήση φαρμακευτικής μεθόδουσ ιών με λυκωματική παρασκευασθεία σύμφωνα με τις προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας με καθιερωμένες μεθόδους. Κάθε σοβαρό περιστατικό (όπως ορίζεται στον Κανονισμό περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων 2017/745) θα πρέπει να αναφέρεται στην αρμόδια αρχή του Ευρωπαϊκού Κράτους Μελους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΣΥΝΘΗΣ ΔΕ ΑΦΑΘΕΛΙΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΚΑΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ (SSCP)

Η σύνοψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης του SpermTec® G-80 και G-45 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 υποστηρίξη πελατών ή τεχνική υποστήριξη.

UYULAMA

SpermTec® G-80 ve G-45, semen hazırlığı için kullanılan hazır gradyan sistemlerdir. SpermTec® sistem, intra Uterin Inseminasyon (IUI), In Vitro Fertilizasyon (IVF) ve IntraSitoplazmik Sperm Enjeksiyonu (ICSI) için semen hazırlığı için kullanılırlar.

Sadece profesyonel kullanım içindir.

BİLEŞİM

SpermTec® sistem , HEPES tamponlu EBSS (Earle dengeli tuz çözeltisi) içinde askıda bulunan silan kila koloidal silika parçacıklarından oluşur ve fenol kırmızısı, 0,4-2,2 g/l İnsan Serum Albümini (insan kan plazmasından elde edilen ilac maddesi) ve 10mg/l gentamisin (ilac maddesi) ile takviye edilmiştir.

KALİTE KONTROL