



**APPLICATION**

SpermTec® G-100 is a stock solution for semen preparation. It is an isotonic gradient for semen preparation with a density of approximately 1.12 g/ml. SpermTec® G-100 can be used for semen preparation for Intra Uterine Insemination (IUI), In Vitro Fertilization (IVF) and IntraCytoplasmatic Sperm Injection (ICSI).

For professional use only.

**COMPOSITION**

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:  $\geq$  80%
  - % motility compared with control after 24 hours:  $\geq$  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 Gynotec B.V. and applicable to the competent authority of the EU Member State in which the user and/or user 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 products between 2-25 °C. Once opened: 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:

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

OR

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

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

OR

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

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

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

**Example 2**  
r = 100 mm  
rpm = 350  
g = 3.50g  
rpm = 5QR (350 / (1.118 x 100)) = 1.77  
rpm = 1770 rotaties 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)**

- Transfer 2.5ml of the prepared 45% gradient into a sterile disposable centrifuge tube.
- Place 2.5ml of the prepared 90% gradient into 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.
- Gently place up to 2.5ml of liquefied semen into 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<sup>9</sup> 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 media (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 6 and 7.
- 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)**

- Transfer 1ml of the prepared 45% gradient into a sterile disposable centrifuge tube.
- 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.
- Gently place the thawed semen sample onto the 45% gradient using a transfer pipette (0.5-1ml).
- Centrifuge for 15-20 minutes at 350g.
- Remove supernatant down to no less than the 0.5ml above the pellet.
- Add 2-3ml of sperm washing medium (e.g. SpermTec® Wash or SpermWash® distributed by Gynotec B.V.) and resuspend the pellet.
- Centrifuge for 8 to 10 minutes at 300g.
- Remove supernatant down to the pellet and repeat steps 6 and 7.
- 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.

**TOEPASSING**

SpermTec® G-100 is een stockoplossing voor de bereiding van sperma. Het is een isotonische gradient voor sperma voorbereiding met een densiteit van ongeveer 1,12 g/ml. SpermTec® G-100 kan gebruikt worden in combinatie met Intra Uterine Inseminatie (IUI), In Vitro Fertilizatie (IVF) en Intracytoplasmatische sperma injectie (ICSI).

Enkel voor professioneel gebruik.

**COMPOSITIE**

SpermTec® G-100 bestaat uit silaan gecotee colloïdale silica partikels gesuspenderd 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:  $\geq$  80%
  - % motiliteit vergeleken met controle na 24 uur:  $\geq$  75%
- Chemische compositie
- Gebruik van Ph Eur of USP graad producten
- 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 mogelijke infecties beschouwd worden. Behandel alle specimens alsof ze HIV of hepatitis kunnen overdragen.
- Elk ernstig incident (zoals gedefinieerd in de European Medical Device Regulation 2017/745) dat zich heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan Gynotec B.V. en, indien van toepassing, aan de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat waar de gebruiker en/of patient 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 recipient. Dit om meerdere openingen/opwarmingcycli van het medium te voorkomen. Gooi overtollige (ongebruikte) media weg.

**OPSLAG CONDITIES**

- Bewaar producten tussen 2-25 °C. Eens geopend: 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
- Plaats het supernatans tot aan de pellet en herhaal stappen 5 en 7
- Verwijder het supernatans tot niet minder dan de 0,5ml markering boven de pellet
- Verwijder het supernatans tot aan de pellet en herhaal stappen 5 en 7
- Verwijder het supernatans en vervang door een geschikt volume medium.

**BEREKENINGEN VAN G-KRACHTEN**

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

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

OR

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

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

OR

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

*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  
rpm = 350g  
g = 3.50g  
rpm = 5QR (350 / (1.118 x 100)) = 1.77  
rpm = 1770 rotaties per minuut

**INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

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

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

We raden aan om een dual gradient systeem (45%-90% of 40%-80%) te maken, startend van SpermTec® G-100. Eventueel kan een multi-laag ook gebruikt worden (bv. 45%-70%-90%). Om een 90% gradient te maken, meng 1 deel SpermTec® Wash of SpermWash® (gedistribueerd door Gynotec B.V.) met 9 delen SpermTec® G-100. Een 45% gradient 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 (bv. LAF bank ISO Class 5). Voor optimale resultaten, bereid de gradiënten maximum 24 uur voor gebruik, 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 spermasselectie met verse spermamonsters: voorbeeld met een 45%-90% gradiënt systeem (maar andere gradiënten zijn mogelijk)**

- Breng 2,5ml voorbereid 45% gradiënt in een steriel wegwerp centrifugebuisje.
- 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.
- Plaats voorzichtig tot 2,5ml vervloeid sperma op de 45% gradiënt laag gebruikmakend van een transfer pipet. Gebruik geen grote volume dan het volume van de afzonderlijke gradiëntlagen en niet meer dan 10<sup>9</sup> cellen.
- 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.
- 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 resuspendeer de pellet.
- Centrifugeer 9 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.
- Verwijder het supernatans tot aan de pellet en herhaal stappen 6 en 7.
- Verwijder het supernatans en vervang door een geschikt volume medium.

**Instructies voor spermasselectie met bevoren spermamonsters: voorbeeld met een 45%-90% gradiënt systeem (maar andere gradiënten zijn mogelijk)**

- Breng 1ml van de bereide 45% gradiënt in een steriel wegwerp centrifugebuisje.
- 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 uren
- Plaats het ontdooide spermastaal op de 45% gradiënt laag met een transfierpipet (0,5 - 1ml).
- Centrifugeer 15-20 minuten aan 350g.
- Verwijder het supernatans tot niet minder dan de 0,5ml markering boven de pellet
- Verwijder het supernatans tot aan de pellet en herhaal stappen 5 en 7
- Verwijder het supernatans en vervang door een geschikt volume medium.

**SAMENVATTING VAN VEILIGHED EN KLINISCHE PERFORMANTIE (SSCP)**

De SSCP voor SpermTec® G-100 beschrijft de veiligheids- en performantienmerken van de media en is beschikbaar op de website van Gynotec B.V. (www.gynotec.nl).

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

**APPLICATION**

SpermTec® G-100 est une solution mère pour la préparation du sperme. Il s'agit d'un gradient isotonique pour la préparation du sperme, avec une densité d'environ 1,12 g/ml. SpermTec® G-100 peut être utilisé en combinaison avec l'Insemination intra-utérine (IUI), Fécondation in vitro (FIV) et l'Injection intracytoplasmatique de sperme (ICSI).

Reservé à un usage professionnel.

**COMPOSITION**

SpermTec® G-100 contiennent des particules de silice colloïdale silanisées dans une solution EBSS tamponnée à l'HEPES (solution saline d'Earle, équilibrée).

**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:  $\geq$  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
- 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 la prévention de la contamination.
- Il convient de porter des vêtements de protection lors de la manipulation des spécimens.
- Tout matériel organique humain doit être considéré comme potentiellement infectieux. Manipulez tous les spécimens comme s'ils étaient susceptibles de transmettre le VIH ou l'hépatite.
- Tout incident grave (tel que défini dans le Règlement Européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux) doit être signalé à Gynotec B.V. et, le cas échéant, à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel l'utilisateur ou le patient sont établis.

**CONTROLES PRÉALABLES À L'UTILISATION**

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

- Conservér le produit entre 2-25 °C. Une fois ouvert, conservér 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:

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

OR

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

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

OR

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

*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  
rpm = 350g  
g = 3.50g  
rpm = 5QR (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 également possibles)**

- Prélever 2,5ml de préparés 45% gradient et déposer-le dans une éprouvette à centrifuger stérile jetable.
- Déposer 2,5ml de préparés 90% gradient sous le 45% gradient. Assurez-vous que les deux couches soient parfaitement séparées. Pour ce faire, placez la pipette sur le fond détecté et injecter progressivement le 90% gradient. Ce gradient à double couche reste stable pendant environ deux heures.
- Placez délicatement jusqu'à 2,5ml de sperme liquefié 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<sup>9</sup> cellules.
- 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.

- Enlever le surnageant jusqu'à la hauteur du culot.
- 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.
- Laisser centrifuger pendant 8 à 10 minutes à 300G. En cas de concentration de sperme élevée, centrifuger pendant la durée maximale de 10 minutes avant de procéder à un lavage complet et approfondi de sperme.
- Enlevez le surnageant jusqu'à la hauteur du culot et répétez les étapes 6 et 7.
- Enlevez le surnageant et le remplacez par un volume désiré de milieu approprié.

**Instructions relatives à la sélection de spermatozoïdes à partir d'échantillons de sperme congelés : exemple utilisant un système de gradient 45 à 90% (d'autres gradients sont également possibles)**

- Prélever 1ml de préparés 45% gradient et déposer-le dans une éprouvette à centrifuger stérile jetable.
- Déposer 1ml de préparés 90% gradient sous les préparés 45% gradient. Assurez-vous que les deux couches soient parfaitement séparées. Pour ce faire, placez la pipette sur le fond détecté et injecter progressivement le 90% gradient. Ce gradient à double couche reste stable pendant environ deux heures.
- Placez délicatement l'échantillon de sperme congelé sur le 45% gradient (0,5 - 1ml) à l'aide d'une pipette de transfert.
- Laisser centrifuger pendant 15-20 minutes à 350g.
- Enlever le surnageant au moins jusqu'à la hauteur de la marque indiquant 0,5ml au-dessus du culot.
- 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.
- Laisser centrifuger pendant 8 à 10 minutes à 300G.
- Enlevez le surnageant jusqu'à la hauteur du culot et répétez les étapes 6 et 7.
- Enlevez le surnageant et le remplacez par un volume désiré de milieu approprié.

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

OR

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

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

OR

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

*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  
rpm = 350g  
g = 3.50g  
rpm = 5QR (350 / (1.118 x 100)) = 1.77  
rpm = 1770 Umdrehungen pro Minute

**ANWENDUNG**

SpermTec® G-100 ist eine Stammlösung zur Präparation von Samen. Es handelt sich um einen iso-tonischen Gradienten zur Präparation von Samen mit einer Dichte von ca. 1,12 g/ml. SpermTec® G-100 kann in Kombination mit Intrauterine Insemination (IUI), In-vitro-Fertilisation (IVF) und Intracytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI) verwendet werden

Nur für den professionellen Gebrauch.

**ZUSAMMENSETZUNG**

SpermTec® G-100 besteht aus silanumhüllten Kieselsäure-Partikeln, suspendiert in HEPEs-gepufferten EBSS (Earle's gepufferte Salzlösung).

**QUALITÄTSKONTROLLE**

- pH-Wert 7.20-7.90 (pH-Freisetzungs-kriterien: 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:  $\geq$  80%
  - % Motilität im Vergleich zur Kontrolle nach 24 Stunden:  $\geq$  75%
- Chemische Zusammensetzung
- Gegebenfalls 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 menschlichen organischen Material sollte als potenziell infektiös betrachtet werden. Alle Proben sind so zu handhaben, als könnten sie HIV oder Hepatitis übertragen.
- Aufrecht stehen schwerwiegende Vorkommnisse (nach der Definition der Europäischen Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte) sollten an



**APPLICAZIONE**
SpermTec® G-100 è una soluzione madre per la preparazione del liquido seminale. È un gradiente isotónico per la preparazione di un campione con una densità pari a circa 1.12g/ml. SpermTec® G-100 può essere utilizzato in combinazione con Inseminazione intrauterina (IUI), Fecondazione in vitro (IVF) e Iniezione intracitoplasmatica di spermatozi (ICSI).

*Per uso esclusivamente professionale.*

**COMPOSIZIONE**

SpermTec® G-100 è composto da particelle di silice colloidale rivestite di silano sospese in 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 <B5>): < 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 manipolano i gradienti.
- 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 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
- Non sterilizzare 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 i prodotti tra 2 e 25 °C. Una volta aperto: 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:

$g = 1.118 \times r \times rpm^2$		$rpm = radice\ quadrata\ (g / 1.118 \times r)$
-----------------------------------	---	--

*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

**SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA (SSCP)**

La SSCP per SpermTec® G-100 descrive le caratteristiche relative alla sicurezza e alla prestazione del terreno 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.

**ISTRUZIONI PER L'USO**

**Metodi**
Ciascun laboratorio deve consultare le proprie procedure validate.

**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 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 bilanciata di Earle tamponata con HEPES.

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

**Istruzioni per la selezione degli spermatozi con campioni di sperma fresco: esempio mediante un gradiente 45%-90% (ma sono possibili altri gradienti)**

- Trasferire 2,5ml di preparare 45% gradient in una provetta da centrifuga sterile monouso.
- Immettere 2,5ml di preparato 90% gradient al di sotto del gradiente preparato 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 e lasciare che i due strati ottenuti rimane stabile fino a due ore.
- 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<sup>6</sup> cellule.
- 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.
- 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 spermatozi, centrifugare per almeno 10 minuti in modo da assicurare un lavaggio del seme completo ed approfondito.
- Rimuovere il supernatante dal precipitato e ripetere il passaggio 6 e 7.
- Rimuovere il supernatante e sostituire con un volume adeguato di terreno appropriato.

**Istruzioni per la selezione degli spermatozi con campioni di sperma congelato: esempio mediante un sistema di gradiente 45%-90% (ma sono possibili altri gradienti)**

- Trasferire 1ml di preparare 45% gradient in una provetta da centrifuga sterile monouso.
- 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.
- Posizionare delicatamente il campione di seme scongelato sul 45% gradient 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 di 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 6 e 7.
- Rimuovere il supernatante 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 del terreno 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.

**UTILIZZO**

SpermTec® G-100 è una soluzione estoque para a preparação do sêmen. É um gradiente isotônico para preparação de sêmen com uma densidade de aproximadamente 1.12 g/ml. SpermTec® G-100 pode ser usado em combinação com Inseminação intrauterina (IUI), Fertilização in vitro (FIV) e Injeção intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI).

*Apenas para uso profissional.*

**COMPOSIÇÃO**

SpermTec® G-100 consiste em partículas coloidais de silica revestidas de silano suspensas em solução HEPES tampão EBSS (solução salina balanceada de Earle).

**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 <B5>): < 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 aséptico.

**PRECAUÇÕES E AVISOS**

- A técnica aséptica deve ser utilizada para evitar possíveis contaminações.
- Use sempre roupas de proteção ao manusear as amostras.
- Tudo 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 a Gynotec B.V. e, se aplicável, a 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 asépticas em um recipiente esteril apropriado. Isto é para evitar múltiplas aberturas/ciclos de aquecimento do meio. Descartar o excesso (não utilizado) do meio.

**INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

- Armazenar os produtos entre 2-25 °C. Uma vez aberto: armazenar entre 2-8 °C.
- Mantê-lo 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**

$g = 1.118 \times r \times rpm^2$		$rpm = Raiz\ quadrada\ (g / 1.118 \times r)$
-----------------------------------	---	--

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

**Exemplo 1**  
r = 100 mm  
rpm = 1800 rotações por minuto  
g = 1.118 x 100 x 3,24 = 362 g

**Exemplo 2**  
r = 100 mm  
g = 350g  
rpm = SQR (350 / (1.118 x 100)) = 1,77

rpm = 1770 rotações por minuto

**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.

**ΕΦΑΡΜΟΓΗ**

**Μέθοδο**
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, prepari 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 esperm com amostras de sêmen fresco: exemplo usando um sistema gradiente de 45%-90% (mas outros gradientes são possíveis)**

- Transferir 2,5ml de preparados 45% gradient em um tubo de centrífuga descartável e esteril.
- 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.

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

To SpermTec® G-100 اسپتريزىڤرونتى مە ڧولمى تەخنىكى ئىپتىزىملىق.

**ΠΡΟΦΩΤΕΛΕΙΑ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται άσηπη τεχνική για την αποφυγή ενδοχέμου επιμόλυνσης.
- Να φοράτε πάντα προστατευτική ενδυμασία κατά των χεριών/δερµιάτων.
- 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 Gynotec B.V. και, κατά περίπτωση, στην αρµόδια αρχή του Ευρωπαϊκού Κράτους Μέλους στο οποίο είναι εγκατεστηµένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

**ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

- Μη χρησιµοποιείτε το προϊόν εάν η σφραγίδα του περιέκτη έχει ανοίξει ή παρουσιάσει κάποιο ελάττωµα κατά την παραγωγή του προϊόντος.
- Μη χρησιµοποιείτε το προϊόν εάν παρουσιάσει ενδείξεις µικροβιακής επιµόλυνσης ή είναι θολό.
- Μη χρησιµοποιείτε το προϊόν µετά την ηµεροµηνία λήξης.
- Νο µην καταχωριστεί πριν από τη χρήση.
- Νο μην επανοστειρωθεί µετά το άνοιγµα.
- Φυλάσσετε στην αρχική του συσκευασία έως την ηµέρα χρήσης.
- Ανάλογα µε τον αριθµό των διαδικασιών που θα πραγµατοποιηθούν µέσα σε µία ηµέρα, αφαιρέστε τον απαιτούµενο όγκο µεσοί υπό άσηπτες συνθήκες σε κατάλληλο αποστειρωµένο δοκτί. Αυτό γίνεται για την αποφυγή πολλαπλών ανοιγµάτων/κύκλων θέρµανσης του µέσου.
- Ανοίριστε την περιώσει του µέσου (µη χρησιµοποιήµενο µέσο).

**INSTRUÇÕES para a seleção de esperm com amostras de sêmen congelado: exemplo usando um sistema gradiente de 45%-90% (mas outros gradientes são possíveis)**


- Transferir 1ml de preparados 45% gradient em um tubo de centrífuga descartável e esteril.
- 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.
- Gentilmente colocar a amostra de sêmen descongeladana camada 45% gradient uma pipeta de transferência (0,5 - 1ml).
- Centrifugare por 15-20 minutos a 350g.
- Lavagem completa e rigorosa do espermia de 0,5ml acima do pellet.
- Adicionar 2-3ml de meio de lavagem de espermia (por exemplo, SpermTec® Wash ou SpermWash® distribuído pela Gynotec B.V.) e ressuspende o pellet.
- Centrifugare por 8 a 10 minutos a 300g.
- Remover o sobrenadante até o pellet e repetir passos 6 e 7.
- Remover o sobrenadante e substituir com o volume adequado do meio indicado.

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

- Φυλάσσετε τα προϊόντα σε θερμοκρασία μεταξύ 2-25°C. Μετά το άνοιγμα: φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεταξύ 2-8°C.
- 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.
- Το τεχνολογικό προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σίµφωνα µε τους τοπικούς κανονισµούς για την αποθήρηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

**ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΙ ΑΥΝΑΜΩΝ G**

Η επίδραση της βαρύτητας g της φυγοκέντρωσης gς µπορεί να υπολογιστεί χρησιµοποιώντας τον ακόλουθο τύπο:

$g = 1.118 \times r \times rpm^2$		$rpm = τετραγωνική\ ρίζα\ (g / 1.118 \times r)$
-----------------------------------	---	---

*r = ακτίνα της φυγοκέντρωσης*  
*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

**UYGULAMA**

Sperm Tec® G-100 semen hazırlığı için bir stok çözeltisidir. Yaklaşık 1,12 g/ml yoğunluğa sahip, semen hazırlığı için yararlı izotonik gradyandır. Sperm Tec® G-100, Rahim içi Ensemisyonu (IUI), in Vitro Fertilizasyonu (IVF) ve Intrastoplazmik Sperm Enjeksiyonu (ICSI) için semen hazırlığı için kullanılabilir.

*Sadece profesyonel kullanım içindir.*

**BELİŞİM**

Sperm Tec® G-100, HEPES tamponlu EBSS (Earle dengeli tuz çözeltisi) içinde askıda bulunan silan kaplı koloidal silika parçacıklarından oluşur.

**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
- Endotoksini (USP <B5>): < 0.5EU/ml
- Mevcut Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71> gereği yapılan sterilit testinde herhangi bir üreme tespit edilememiştir
- İnsan spermı hayvatta kalma analizi (4-8 saat sonra kontrolte karşılaştırıldığında hareketlilik yuzdesi): ≥ 80%
- 24 saat sonra kontrolte karşılaştırıldığında hareketlilik yuzdesi): ≥ 75%
- Kimyasal bileşim (USP <B5>): < 0.5EU/ml
- MEA test edilmedi
- Varsa, Ph Eur veya USP kalite standartlarına uygun ürünlerin kullanılmasına
- Analiz sertifikası ve MSDS talep üzerine temin edilebilir

Sperm Tec® G-100 aseptik işleme teknikleriyle sterilize edilir.

**ÖNLEMLER VE UYARILAR**

- Olası kontaminasyonu önlemek için aseptik teknik kullanılmalıdır.
- Numuneleri işlerken her zaman koruyucu eldivenler giyin.
- Tüm insan kaynaklı organik materyaller potansiyel olarak enfeksiyöz olarak kabul edilmelidir. Tüm numuneleri, HIV veya hepatit ile bulabilemiş potansiyeline sahipmiş gibi ele alın.
- Avrupa Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 2017/745'de tanımlanmış şekilde meydana gelen herhangi bir ciddi olay, Gynotec B.V. ye ve varsa kulancının ve/veya hastanın makamı olduğu AB Üye Devletinin ilgili otoritesine bildirilmelidir.


**KULLANIM ÖNCESİ KONTROLLER**

- Ürün teslim edildiğinde, kabin mühürü açılış işleminde kırılmıştır. Daha yüksek sperm konsantrasyonu tam ve etkili bir sperm yıkaması için maksimum 10 dakikalık santrifüj gerektirecektir.
  - Süzüntüvyü topak seviyesine kadar atın ve 6. ve 7. adımları tekrarlayın.
  - Süzüntüvyü atıp yerine uygun hacimdeki uygun bir ortama koyun.
- Dondurulmuş semen örnekleri ile sperm seçimi için talimatlar: %45-90 gradyan sistemi kullanarak bir örnek (ancak diğer gradyanlar da mümkündür)**

- Hazırlanan %45'lik gradyanın 1 ml'ini steril, tek kullanımlık bir santrifüj tüpüne aktarın.
- Hazırlanan %90'lik gradientin 1 ml'yi hazırlanan %45'lik gradientin altına yerleştirin. İki katmanlı net bir şekilde ayrıldığında emin olun. Bu, pipetin ucunu test tüpünün altına yerleştirmek ve %90'lik gradyanı yavaşça dağıtarak yapılır. Bu iki katmanlı gradyan iki saat kadar stabildir.
- Çözümüs semen örneğini bir transfer pipeti (0,5-1 ml) kullanarak %45'lik gradyan üzerine yavaşça yerleştirin.
- 350g hızında 15 ila 20 dakika boyunca santrifüleyin.
- Süzüntüvyü topağın üzerindeki 0,5 ml içaretinden daha az olmalarıyacak şekilde atın.
- Adımları tekrarlayın.
- Süzüntüvyü atıp yerine uygun hacimdeki uygun bir ortama koyun.

**G-KUVYETLERİNİN HESAPLANMASI**

Sanzentrijuunüz g-kuvvetini aşağıdaki formülü kullanarak hesaplayabilirsiniz:

$g = 1.118 \times r \times rpm^2$		$rpm = Karekök\ (g / 1.118 \times r)$
-----------------------------------	---	---------------------------------------

*r = mm cinsinden santrifüj yarıçapı*  
*rpm = dakika başına dönüs / 1000*

**Önek 1**  
r = 100 mm  
rpm = 1800 dakika başına dönüs  
g = 1.118 x 100 x 3,24 = 362 g

**Önek 2**  
r = 100 mm  
g = 350g  
rpm = SQR (350 / (1.118 x 100)) = 1,77

rpm = 1770 dakika başına dönüs

**ΣΥΝΟΨΗ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ (SSCP)**

Η σύνψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης του SpermTec® G-100 περιγράφει το χαρακτηριστικό ασφαλείας και απόδοσης για το μέσο αυτό. Αυτό είναι διαθέσιμο στην ιστότοπο της Gynotec B.V. (www.gynotec.nl).

Για περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με την ασφάλεια και την απόδοση, επικοινωνήστε με τη Gynotec B.V. για υποστήριξη πελατών ή τεχνική υποστήριξη.

**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.

Sperm Tec® G-100 kullanılarak çift gradyan sistemi (45% - 90% veya 40% - 80%) hazırlanması önerilir. Tercihen çoklu katman da kullanılabilir (örneğin 45% - 70% - 90%). Hazırlamak için, 9 ölçü SpermTec® G-100 ile 1 ölçü SpermTec® Wash veya SpermWash® (Gynotec B.V. tarafından dağıtılır) ürününu karıştırın. %45 gradyan hazırlamak için ise, SpermWash® (distributed by Gynotec B.V.) ve 9 ölçü SpermTec® Wash veya SpermWash® (Gynotec B.V. tarafından dağıtılır) ürününu karıştırın. Alternatif olarak, gradyanların hazırlanması için herhangi bir HEPES tamponlu EBSS zaten ortam kullanılabilir.

**Not:** Gradyanlar steril koşullar altında hazırlanmalı ve yeniden paketlenmelidir (örn. LAF tezgahı ISO Sınıf 5). Optimum sonuçlar için, gradyanları karıştırdan en fazla 24 saat önce hazırlayın. 4-8 saat sonra kontrolte karşılaştırıldığında sıcaklığı yuzdesi 37 °C'ye bir saat istin. Sperm Tec® G-100 çözeltisini seyreltiktten sonra iyice karıştırın.

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

- Hazırlanan %45'lik gradyanın 2,5 ml'ini steril, tek kullanımlık bir santrifüj tüpüne aktarın.
- Hazırlanan %90'lik gradyanın 2,5 ml'yi hazırlanan %45'lik gradyanın altına yerleştirin. İki katmanlı net bir şekilde ayrıldığında emin olun. Bu, pipetin ucunu test tüpünün altına yerleştirmek ve %90'lu gradyanı yavaşça dağıtarak yapılır. Bu iki katmanlı gradyan iki saat kadar stabildir.
- Bir transfer pipeti kullanarak 2,5 ml'ye kadar sıvılaşmış semenin %45'lik gradyan üzerine nazikçe yerleştirin. Tek tek gradyan katmanlarının hacmeden daha yüksek bir hacim veya 10<sup>6</sup> hücreden fazlasını kullanmayın.
- 350g ila 400g hızında 15 ila 18 dakika boyunca santrifüleyin. Daha yüksek sperm konsantrasyonu tam ve etkili bir sperm yıkaması için maksimum 10 dakikalık santrifüj gerektirecektir.
- Süzüntüvyü topak seviyesine kadar atın.
- Adımları tekrarlayın.
- Süzüntüvyü atıp yerine uygun hacimdeki uygun bir ortama koyun.

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