

DEUTSCH

ZUM WASCHEN VON SPERMIIEN, ISOLIERUNG VON MOTILEN SPERMIIEN UND AUFBEWAHRUNG VON SPERMIIEN FÜR IUI-PROZEDUREN

ZWECKBESTIMMUNG

*SPERM WASH ist für das Waschen von Spermien, die Isolierung von beweglichen, lebensfähigen Spermien durch die Swim-up-Methode und das Halten von Spermien für IUI-Prozeduren bestimmt.

KONTRAINDIKATION

Keine bekannten Kontraindikationen.

PRODUKTBESCHREIBUNG

*SPERM WASH ist ein HEPES-gepuffertes Human Tubal Fluid (HTF) Medium mit Human Serum Albumin (HSA).

ZUSAMMENSETZUNG

- HEPES
- Gentamicin
- Bikarbonat
- Phenolrot
- Laktat
- Glukose
- Physiologische Salze
- Aminosäuren
- Ultrareines Wasser
- Human Serum Albumin

PRODUKTSPZIFIKATIONEN

- Endotoxine (USP <85>): < 0,25 EU/mL
- Sterilität (USP <71> / EP 2.6.1): steril (kein Wachstum)
- pH (USP <791>): 7,00 - 7,40
- Osmolalität (USP <785>): 257 - 273 mOsm/kg
- Spermienüberlebensstest: ≥80% der Kontrollmotilität nach 24h Exposition mit *SPERM WASH
- Erscheinungsbild des Produkts: Rosafarben, keine Ausfällungen
- Ein Analysezertifikat und MSDS sind auf Anfrage erhältlich

STERILE A Sterilisiert mittels aseptischer Verfahrenstechniken.

WARNUNG

- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Vor Gebrauch nicht einfrieren.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn Anzeichen einer mikrobiellen Verunreinigung festgestellt werden.
- Nicht verwenden, wenn eine Verfärbung, Trübung oder ein Niederschlag festgestellt wird.
- Nicht verwenden, wenn das Siegel des Behälters bei der Lieferung beschädigt ist.
- Kein Medium verwenden, das Anzeichen von Partikeln aufweist, trüb ist oder seine Farbe verändert hat.
- Nicht reesterilisieren.
- Überschüssiges (unbenutztes) Medium nach dem Erwärmen entsorgen.
- *SPERM WASH enthält Gentamicin. Es sollten geeignete Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um sicherzustellen, dass der Patient nicht gegen dieses Antibiotikum sensibilisiert ist (allergische Reaktion).

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Verschreibungspflichtig, Vorsicht! Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.
- Nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch.

- VITROMED empfiehlt, Medien nur unter aseptischen Bedingungen zu handhaben (z. B. LAF-Bank ISO Klasse 5).
- Lassen Sie das Produkt in der Originalverpackung.
- Verwerfen Sie minimale Mengen an überschüssigem Medium, das in der Flasche verbleibt.
- Behandeln Sie alle Proben so, als ob sie HIV oder Hepatitis übertragen könnten.
- Tragen Sie beim Umgang mit Proben immer Schutzkleidung.
- Dieses Produkt enthält Albumin, ein Derivat aus menschlichem Blut. Alle Spender, die für die Herstellung dieses Produkts verwendet wurden, wurden einzeln getestet und als nicht reaktiv für das Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg) und Antikörper gegen das Hepatitis-C-Virus (HCV) und das humane Immundefizienzvirus (HIV) durch anerkannte Testmethoden befunden. Die Spender des Ausgangsmaterials wurden auf die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJD) untersucht. Auf der Grundlage eines wirksamen Spender-Screenings und der Verfahren zur Herstellung des Produkts ist das Risiko einer Übertragung von Viruserkrankungen äußerst gering. Das theoretische Risiko einer Übertragung der CJK wird ebenfalls als äußerst gering eingestuft. Bisher wurden keine Fälle von Viruserkrankungen oder CJK bei Albumin festgestellt.
- Das Produkt darf nur in Übereinstimmung mit den geltenden Vorschriften für Abfallprodukte entsorgt werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

*SPERM WASH sollte nur seiner Zweckbestimmung entsprechend von qualifiziertem und geschultem Personal verwendet werden.

Waschen von regulärem Ejakulat

- 1) Ejakulat durch Inkubation bei 37 °C oder bei Raumtemperatur für 30 Minuten verflüssigen.
- 2) 5 mL *SPERM WASH (auf 37 °C oder Raumtemperatur vorgewärmt) zugeben und 10 Minuten bei 300 x g zentrifugieren. Den Überstand entfernen und das Pellet schließlich in 0,4 mL *SPERM WASH resuspendieren.
- 3) Die fertig verarbeitete Probe auf Konzentration und Motilität prüfen.
- 4) Die Probe kann nun für Analysen, IUI-Verfahren und für andere ART-Verfahren verwendet werden. Lagern Sie *SPERM WASH bis zur Verwendung in einem verschlossenen Röhrchen bei 37 °C.

Probenvorbereitung von viskosen Ejakulaten

- 1) Das Ejakulat wiederholt (3-4 mal) durch eine Kanüle absaugen/ausstoßen.
- 2) Die Probe ist nun bereit für weitere Verfahren.

Swim-up Verfahren

- 1) *SPERM WASH auf 37 °C erwärmen. Nicht in einem Inkubator mit erhöhter CO₂-Konzentration inkubieren.
- 2) Vorsichtig 1,5 mL *SPERM WASH auf 1 mL verflüssigtes Spermia in einem Zentrifugenröhrchen schichten. Dieses Röhrchen in einem Winkel von 45° aufstellen und 1 Stunde lang bei 37 °C brühen.

- 3) Bringen Sie das Zentrifugenröhrchen vorsichtig in die aufrechte Position, entfernen Sie die obersten 1 mL der Flüssigkeit und füllen Sie sie in ein neues Röhrchen um. Beim Ansaugen ist darauf zu achten, dass die Grenzfläche zwischen der Samenprobe und dem Medium nicht zerstört wird.
- 4) 5 mL *SPERM WASH zugeben und 10 Minuten bei 300 x g zentrifugieren. Den Überstand abnehmen und das Pellet schließlich in 0,4 mL *SPERM WASH resuspendieren.
- 5) Die fertig verarbeitete Probe auf Konzentration und Motilität prüfen.
- 6) Die Probe kann nun für Analysen, IUI-Verfahren und für andere ART-Verfahren verwendet werden. Lagern Sie *SPERM WASH bis zur Verwendung in einem verschlossenen Röhrchen bei 37 °C.

Waschprozedur nach Dichtegradient

- 1) 5 mL *SPERM WASH hinzufügen und 10 Minuten bei 300 x g zentrifugieren. Den Überstand entfernen und das Pellet in 0,4 mL *SPERM WASH resuspendieren.
- 2) Die fertig verarbeitete Probe auf Konzentration und Motilität prüfen.
- 3) Die Probe kann nun für Analysen, IUI-Verfahren und für andere ART-Verfahren verwendet werden. Lagern Sie *SPERM WASH bis zur Verwendung in einem verschlossenen Röhrchen bei 37 °C. Halten Sie die Lagerungs- und Waschzeiten bis zur Verwendung so kurz wie möglich.

Intrauterine Befruchtung (IUI)

- 1) Entnehmen Sie die fertig aufbereitete und gelagerte Samenprobe, die in einem verschlossenen Röhrchen bei 37°C aufbewahrt wird, mit einem geeigneten Katheter.
- 2) Führen Sie den Katheter in die Gebärmutter ein und injizieren Sie die vollständig aufbereitete Samenprobe.
- 3) Entfemen Sie den Katheter.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- Zwischen 2 °C und 8 °C lagern.
- Nach dem ersten Öffnen kann das Medium maximal 7 Tage verwendet werden, vorausgesetzt, dass unter aseptischen Bedingungen in einer sterilen Umgebung gearbeitet wird.
- Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

FEEDBACK UND MELDEPFLICHT

Danke, dass Sie sich für den Kauf unseres Produkts entschieden haben. Wenn Sie Vorschläge zur Verbesserung unserer Produkte haben, senden Sie diese bitte an qc@vitromed.com. Melden Sie alle schwerwiegenden Vorfälle, die mit dem Produkt aufgetreten sind, unverzüglich per E-Mail an qc@vitromed.com und derzuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist oder behandelt wird.

ENGLISH

FOR SPERM WASHING, ISOLATION OF MOTILE SPERM AND HOLDING SPERM FOR IUI PROCEDURES

INDICATIONS FOR USE

*SPERM WASH is intended for washing of spermatozoa, the isolation of motile viable sperm by swim-up method and holding sperm for IUI procedures.

CONTRAINDICATION

No known contraindication.

PRODUCT DESCRIPTION

*SPERM WASH is a HEPES buffered Human Tubal Fluid (HTF) Medium with Human Serum Albumin (HSA).

COMPOSITION

- HEPES
- Gentamicin
- Bicarbonate
- Phenol Red
- Lactate
- Physiological Salts
- Amino acids
- Human Serum Albumin
- Glucose
- Ultra Pure Water

PRODUCT SPECIFICATIONS

- Endotoxins (USP <85>): < 0,25 EU/mL
- Sterility (USP <71> / EP 2.6.1): sterile (no growth)
- pH (USP <791>): 7,00 - 7,40
- Osmolality (USP <785>): 257 - 273 mOsm/kg
- Human Sperm Survival Assay tested ≥80% of control motility after 24h of exposure to *SPERM WASH
- Product appearance: Pink rose color, no precipitates
- A certificate of analysis and MSDS are available upon request

STERILE A Sterilized using aseptic processing techniques.

WARNING

- Do not use after expiry date.
- Do not freeze before use.
- Do not use the product if any signs of microbial contamination are noticed.
- Do not use if discolored, turbid or a precipitate is observed.
- Do not use if seal of the container is damaged upon delivery.
- Do not use medium that shows any evidence of particulate matter, is cloudy, or has changed color.
- Do not reesterilize.
- Discard excess (unused) media following warning.
- *SPERM WASH contains gentamicin, appropriate precautions should be taken to ensure that the patient is not sensitized to this antibiotic (allergic reaction).

PRECAUTIONS

- Prescription only. Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Only for intended use.
- VITROMED recommends only handling of media with aseptic techniques (e. g. LAF-bench ISO Class 5).
- Leave product in its original packaging.
- Discard minimal amounts of excess medium remaining in the bottle.

- Handle all samples as if capable of transmitting HIV or hepatitis.
- Only for intended use.
- Always wear protective clothing when handling samples.
- This product contains albumin, a derivative of human blood. All donors used in its manufacture were individually tested and found to be nonreactive for hepatitis B surface antigen (HBsAg) and antibodies to hepatitis C virus (HCV) and human immunodeficiency virus (HIV) by approved testing methods. Donors of the source material have been screened for Creutzfeldt-Jakob disease (CJD). Based on effective donor screening and product manufacturing processes, the product carries an extremely remote risk for transmission of viral diseases. The theoretical risk for the transmission of CJD is also considered extremely remote. No cases of viral disease or CJD have ever been identified for albumin.
- The product may only be disposed of in accordance with the applicable regulations for waste products.

INSTRUCTIONS FOR USE

*SPERM WASH should be used only for its intended purpose by qualified and trained persons.

Washing regular ejaculates

- ① Liquefy ejaculate by incubation at 37 °C or at room temperature for 30 minutes.
- ② Add 5 mL of *SPERM WASH (prewarmed to 37 °C or room temperature) and centrifuge 10 minutes at 300 x g. Remove the supernatant and finally resuspend the pellet in 0.4 mL of *SPERM WASH.
- ③ Assess the final processed sample for concentration and motility.

- ④ The sample can now be used for analysis, IUI procedures, and as input for other ART procedures. Store *SPERM WASH in a capped tube at 37°C until its use.

Sample preparation of viscous ejaculates

- ① Aspirate/expel the ejaculate repeatedly (3-4 times) through a cannula.
- ② The sample is now ready for further procedures.

Swim-up separation

- ① Warm *SPERM WASH to 37 °C. Do not incubate in an incubator with increased CO₂ concentration.
- ② Carefully layer 1.5 mL *SPERM WASH on top of 1 mL liquefied semen in a centrifuge tube. Place this tube at a 45° angle and incubate for 1 hour at 37 °C.
- ③ Gently bring the centrifuge tube to the upright position, remove the uppermost 1 mL of fluid and transfer to a new tube. During aspiration, care should be taken not to disturb the interface between the semen sample and the media.
- ④ Add 5 mL of *SPERM WASH and centrifuge 10 minutes at 300 x g. Remove the supernatant and finally resuspend the pellet in 0.4 mL of *SPERM WASH.
- ⑤ Assess the final processed sample for concentration and motility.

- ⑥ The sample can now be used for analysis, IUI procedures, and as input for other ART procedures. Store *SPERM WASH in a capped tube at 37°C until its use.

Wash procedure after density gradient

- ① Add 5 mL of *SPERM WASH and centrifuge 10 minutes at 300 x g. Remove the supernatant and finally resuspend the pellet in 0.4 mL of *SPERM WASH.
- ② Assess the final processed sample for concentration and motility.
- ③ The sample can now be used for analysis, IUI procedures, and as input for other ART procedures. Store *SPERM WASH in a capped tube at 37°C until its use. Keep storage and wash periods as short as possible until use.

Intrauterine insemination (IUI)

- ① Aspirate the final processed and stored semen sample stored in a capped tube at 37°C with a suitable catheter.
- ② Introduce the catheter into the uterus and inject the complete processed semen sample.
- ③ Remove the catheter.

STORAGE INSTRUCTIONS AND STABILITY

- Store between 2 °C to 8 °C.
- The product can be used for a period of up to 7 days after opening, provided that it is handled under aseptic conditions.
- Keep away from sunlight.

FEEDBACK AND OBLIGATION TO INFORM

Thank you for purchasing our product. If you have any suggestions for us to improve our products, please send them to qc@vitromed.com. Report any serious incidents that have occurred with the product immediately by email to qc@vitromed.com and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established or treated.

DE / EN

SYMBOL-GLOSSAR / SYMBOL GLOSSARY

Für dieses Produkt geltende Symbole gemäß ISO 15223-1:2021 / Symbols applicable for this product according to ISO 15223-1:2021

SYMBOL / SYMBOL (Referenznummer / reference number)	TITEL DES SYMBOLS / TITLE OF SYMBOL
 (5.1.1)	Hersteller Manufacturer
 (5.1.4)	Verfallsdatum Use-by date
 (5.1.5)	Chargennummer Batch code
 (5.1.4)	Katalognummer Catalog number
 (5.2.2)	Sterilisiert mittels aseptischer Verfahrenstechniken Sterilized using aseptic processing techniques
 (5.2.4)	Nicht resterilisieren Do not re-sterilize
 (5.2.8)	Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt Do not use if package is damaged
 (5.3.2)	Vor Sonnenstrahlen schützen Keep away from sunlight
 (5.3.7)	Bei 2 - 8 °C lagern Store at 2 - 8 °C temperature limits
 (5.4.3)	Gebrauchsanweisung beachten Consult instructions for use
 (5.4.4)	Enthält menschliches Blut oder Plasmaprodukte Contains human blood or plasma derivatives
 (5.7.7)	Medizinprodukt Medical Device

Für dieses Produkt geltende Symbole gemäß 21 CFR Sec. 801 / Symbols applicable for this product according to 21 CFR Sec. 801

SYMBOL / SYMBOL	TITEL DES SYMBOLS / TITLE OF SYMBOL
	Verschreibungspflichtig Prescription only

DE / EN

VSPERM WASH

Stück und Volumen pro VE / Piece and volume per unit	REF
1 x 100 mL PETG-Flasche / PETG bottle	V-SWM-100

Technischer Support
Technical support



VITROMED GmbH
Raiffeisenstr. 15a
40764 Langenfeld
Germany

+ 49 2173 . 200 41 30
support@vitromed.com
www.vitromed.com

Stand der Informationen /
Date of information 17-Mar-2023