

SPERM

DEUTSCH

^YSPERM WASH ist ein HEPES gepuffertes Human Tubular Fluid (HTF) Medium, angereichert mit Human Serum Albumin (HSA) und für das Waschen und die Inkubation von Spermien im Rahmen einer Intrauterinen Insemination (IUI), In-Vitro-Fertilisation (IVF) und anderen Techniken der assistierten Reproduktion (ART) bestimmt.

INHALTSSTOFFE

- HEPES HTF
- Natriumhyaluronat
- Human Serum Albumin
- Gentamicin
- Physiologische Salze

PRODUKTEIGENSCHAFTEN

- pH: zwischen 7,00 - 7,40
- Endotoxine: < 0,25 EU/ml
- Sterilität: steril (SAL 10⁻³)
- Spermien-Überlebensfest
- Maus-Embryo-Assay (Blastozysten nach 96h): ≥ 80%
- Ein Analysezertifikat und MSDS sind auf Anfrage erhältlich.

STERILE A Sterilisiert mittels aseptischer Verfahrenstechniken.

KONTROLLEN VOR GEBRAUCH

- Nicht verwenden, wenn Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination vorhanden sind.
- Bei Verfärbung, Trübung, Niederschlag nicht verwenden.
- Nicht verwenden, wenn das Siegel bei Lieferung beschädigt oder geöffnet ist.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- 1 ^YSPERM WASH auf 37°C erwärmen.
- 2 Vorsichtig 1,5 ml ^YSPERM WASH auf 1 ml verflüssigtes Spermia in eine Zentrifugenröhrchen geben. Röhrchen in einem Winkel von 45° platzieren und eine Stunde bei 37°C inkubieren.
- 3 Das Zentrifugenröhrchen langsam in die senkrechte Position bewegen und vorsichtig 1 ml des obersten Bereiches der oberen Schicht absaugen.
- 4 5 ml ^YSPERM WASH hinzufügen und 10 Minuten bei 300 x g zentrifugieren. Überstand absaugen und in 0,4 ml ^YSPERM WASH resuspendieren.
- 5 Die Probe ist nun fertig für die Analyse oder Verwendung.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- ^YSPERM WASH bei 2°C bis 8°C lagern.
- Vor Gebrauch nicht einfrieren.
- Im Originalbehälter belassen und lichtgeschützt lagern.
- Das Produkt ist ungeöffnet bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar. Nach dem ersten Öffnen soll das Medium maximal 7 Tage verwendet werden, vorausgesetzt, dass unter aseptischen Bedingungen in einer sterilen Umgebung gearbeitet wird.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

VITROMED empfiehlt den Umgang mit Medien nur mit aseptischen Techniken. Um Infektionen durch die Verwendung von aus Humanblut oder -plasma hergestellten Medizinprodukten zu verhindern, erfolgt ein präzises Screening jedes Spenders und Plasmapools auf verschiedene Infektionszeichen sowie die Anwendung validierter Verfahren zur Inaktivierung bzw. Abtötung von Viren während der

Produktion. Dessen ungeachtet kann eine mögliche Übertragung dennoch nicht gänzlich ausgeschlossen werden. Bisher liegen keine Berichte über bestätigte Fälle vor, in denen es zu einer Übertragung viraler Erkrankungen oder Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJD) durch humanes Albumin kam. Beim Umgang mit Proben immer Schutzkleidung tragen. Um Verunreinigungen zu vermeiden, immer unter strengen hygienischen Bedingungen (LAF ISO Class 5) arbeiten. ^YSPERM WASH enthält Gentamicin. Bitte entsprechende Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass der Patient gegenüber diesem Antibiotikum nicht sensibilisiert ist (allergische Reaktion). Es ist auf eine fachgerechte Entsorgung zu achten.

ENGLISH

^YSPERM WASH is a HEPES buffered Human Tubal Fluid (HTF) Medium with Human Serum Albumin (HSA), intended for sperm washing and incubation for Intra Uterine Insemination (IUI), In Vitro Fertilization (IVF) and other Assisted Reproductive Techniques (ART).

COMPOSITION

- HEPES HTF
- Sodium Hyaluronate
- Human Serum Albumin
- Gentamicin
- Physiological Salts

PRODUCT SPECIFICATIONS

- pH: between 7.00 - 7.40
- Endotoxins: < 0.25 EU/ml
- Sterility: sterile (SAL 10⁻³)
- Human Sperm Survival Assay tested
- Mouse Embryo Assay (Blastocysts after 96h): ≥ 80%
- A certificate of analysis and MSDS are available upon request.

STERILE A Sterilized using aseptic processing techniques.

PRE-USE CHECK

- Do not use the product if any signs of microbial contamination are noticed.
- Do not use if any discoloration, turbidity or precipitation is noticed.
- Do not use the product if seal of the container is defect or opened upon delivery.

INSTRUCTIONS FOR USE

- 1 Warm the ^YSPERM WASH to 37°C.
- 2 Carefully layer 1.5 ml ^YSPERM WASH on 1 mL of 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 and aspirate the uppermost 1 mL and place it in a new clean centrifuge tube.
- 4 Add 5 mL of ^YSPERM WASH and centrifuge 10 minutes at 300 x g. Remove supernatant and finally resuspend in 0.4 mL of ^YSPERM WASH.
- 5 The sample is now ready for analysis or use.

STORAGE AND STABILITY

- Store ^YSPERM WASH between 2°C to 8°C.
- Do not freeze before use.
- Leave product in original packaging and protect from light.
- The product is stable until the expiration date shown on the label or within 7 days of the date of first opening, provided that the proper aseptic procedures have been achieved by the user.

WARNING AND PRECAUTIONS

VITROMED recommends handling of media only with aseptic techniques. Best measures to prevent infections resulting from use of medical products prepared from human blood or plasma include precise screening of each donation and plasmapools for distinct markers of infection and the use of validated methods for inactivation of viruses during production. Despite this, a possible transmission cannot completely ruled out. To the current state, there are no reports about confirmed cases about transmissions of viral infections or Creutzfeldt-Jakob disease (CJD) due to human albumin. Always wear protective clothing when handling specimens. Always work under strict hygienic conditions (LAF-bench ISO class 5) to avoid contamination. ^YSPERM WASH contains gentamicin, appropriate precautions should be taken to ensure that the patient is not sensitized to this antibiotic. Ensure a correct disposal.

DE / EN

Artikelbezeichnung Name of product	SPERM WASH
REF	V-SWM-100
Stück pro VE Piece per unit	100 ml PET-Flasche 100 mL PET bottle

Technischer Support
For technical support



VITROMED GmbH
Wildenbruchstrasse 15
07745 Jena
Germany

Phone +49 36 41 5 39 19 76
E-Mail support@vitromed.com
Web www.vitromed.com

Stand der Informationen 01.05.2017
Date of Information