IrvineScientific

Sperm Washing Medium with HSA

Catalog No. 9983 **100 mL, 12 x 12 mL/Box**

For sperm washing procedures.

Für Sperma-Waschverfahren.

Per le tecniche di lavaggio dello sperma.

Para procedimientos de lavado de esperma.

Pour le lavage du sperme.

Para procedimentos de lavagem de esperma.

Για διοδικασίες έκπλυσης σπέρματος.

Pro postupy promývání spermií.

Procedurer for oprensning af sæd.

Siittiöiden pesutoimenpiteisiin.

Spermatozoidu skalošanas procedūrām.

Voor spermawasprocedures.

Do procedur przemywania spermy.

Pentru proceduri de spălare a spermatozoizilor.

För tvätt av spermier.

Sperma pesemise protseduurideks.

Spermiummosási eljárásokhoz.

Spermatozoido išplovimo procedūroms.

Sperm yıkama işlemleri için.

Na postupy premývania spermií.

За процедури за промиване на сперма.

Za postupke ispiranja sjemena.

Ghall-proċeduri ta' ħasil tal-isperma.

Za postopke spiranja semenčic.

Glossary of Symbols*:

REF	Catalog Number
LOT	Lot Number
STERILE A	Sterilized using aseptic processing techniques (filtration)
	Expiration: Year - Month - Day
	Caution, consult accompanying documents
	Consult instructions for use
2°C – 8°C	Storage Temperature 2-8°C
2 STERILIZE	Do not resterilize
	Do not use if package is damaged
	Manufacturer
Rx Only	U.S. Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.
CE 0050	CE Mark
EC REP	Emergo Europe - Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands

*Symbol Reference - EN ISO 15223-1, Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling.

ENGLISH

EU Caution: For Professional Use Only

INDICATION FOR USE

Sperm Washing Medium with HSA is intended for use in assisted reproductive procedures which include human gamete and embryo manipulation. These procedures include the use of this medium for sperm washing.

DEVICE DESCRIPTION

This medium is a modification of Modified Human Tubal Fluid supplemented with Human Serum Albumin (HSA) (5 mg/mL) and containing the following components:

COMPOSITION:

Salts and Ions	Energy Sources
Sodium Chloride	Glucose
Potassium Chloride	Sodium Pyruvate
Magnesium Sulfate	Sodium Lactate
Potassium Phosphate	
Calcium Chloride	pH Indicator
	Phenol Red
Buffers	
HEPES	Protein Source
Sodium Bicarbonate	Human Serum Albumin
	Water
	WFI Quality

QUALITY ASSURANCE

Sperm Washing Medium is a culture medium which is membrane filtered and aseptically processed according to manufacturing procedures which have been validated to meet a sterility assurance level (SAL) of 10^{-3}.

Each lot of Sperm Washing Medium is tested for:
- Endotoxin by Limulus Amebocyte Lysate (LAL) methodology
- Biocompatibility by Mouse Embryo Assay (one-cell)
- Sterility by the current USP Sterility Test <71>

All results are reported on a lot specific Certificate of Analysis which is available upon request.

BUFFER SYSTEM

Sperm Washing Medium uses a buffering system composed of a 21 mM HEPES (N-2-Hydroxyethylpiperazine-N'-2-ethanesulfonic acid) and 4 mM Sodium Bicarbonate combination. This buffering system provides optimum pH maintenance over the physiologic range (7.2 to 7.4) and does not require the use of a CO_2 incubator.

PROTEIN SUPPLEMENTATION

Sperm Washing Medium contains 5 mg/mL human serum albumin which has been found to be non-reactive for Hepatitis B Surface Antigen (HB_sAg) and antibodies to Hepatitis C (HCV) and Human Immunodeficiency Virus (HIV) by approved testing methods. Donors of the source material have also been screened for Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD)*.

DIRECTIONS FOR USE

The following is a general procedure for washing sperm from its surrounding seminal fluid.

1. Bring medium to room temperature or 37°C.

   (NOTE: Sperm Washing Medium should be tightly capped if warmed in a CO_2 incubator to avoid pH levels of 7.0 or less.)
2. Allow the semen to liquefy at room temperature for 20 to 30 minutes.
3. Using aseptic techniques, transfer the liquefied semen to a sterile 10 mL conical centrifuge tube and add 2 to 3 volumes of room temperature Sperm Washing Medium (for example, a 2 mL semen sample requires 4 to 6 mL of medium). Should the volume of the sperm medium mixture be greater than 5 mL, divide into two sterile tubes. By minimizing the volume per tube to 4 - 6 mL, the recovery of sperm will be maximized. Samples having high viscosity may require a further processing to ensure total sperm recovery. (See Special Processing Considerations).
4. Centrifuge the tubes at ambient temperature for 10 minutes using a g force of 200 - 300 x g.
5. Using a sterile pipette, remove and discard the supernatant above the "sperm pellet" by aspiration. The sperm should then be resuspended by gently flicking the tube externally with the index finger. (Note: Do not use a vortex mixer for this step). Resuspend the sperm in 1 to 2 mL of fresh medium, recap and gently mix by inversion. Samples which were fractionated for the first centrifugation step should now be recombined into one tube.
6. Recentrifuge as in Step 4.
7. Using a sterile pipette, remove and discard the supernatant and resuspend the sperm pellet gently by manual agitation. Add fresh medium to a final volume of 0.5 mL. The sperm are ready for assisted reproductive procedures. (Note: The total volume of the nongravid uterus is 15 - 56 mL).

SPECIAL PROCESSING CONSIDERATIONS

Processing the highly viscous sample:

Some samples are naturally highly viscous even after liquefaction. These samples have the consistency of heavy syrup and may be among the most difficult to process.

1. After the medium is added to an ejaculate, aspirate and expel the mixture gently using an 18 gauge needle and syringe. This will "shear" some of the viscous mucous.
2. Limit the amount of medium-sperm mixture from Step 1 to 5 mL per centrifuge tube for the first centrifugation step.
3. If after preprocessing the sample with the needle and syringe (Step 1), the sperm do not "pellet" in a normal manner (the sperm will appear as a "cloudy fiber" attached to the bottom of the centrifuge tube), carefully aspirate as much of the supernatant as possible without disrupting the "cloudy sperm fiber" using a sterile needle and syringe. This can be done by keeping the beveled edge of the needle firmly against the wall of the centrifuge tube and slowly start aspiration from the top of the tube downward. When as much of the supernatant as possible has been removed, add 2 or 3 mL of fresh medium. Repeat the process of drawing the mixture through the 18 gauge needle and syringe. Recentrifuge the mixture. The sperm should pellet normally after the second processing.
4. On subsequent sample collections, the patient should be requested to produce a split ejaculate which will minimize the viscosity in the sperm rich portion of the sample.

For additional details on the use of these products, each laboratory should consult its own laboratory procedures and protocols which have been specifically developed and optimized for your individual medical program.

STORAGE INSTRUCTIONS AND STABILITY

Store the unopened bottles or vials refrigerated at 2° to 8°C.

Do not freeze or expose to temperatures greater than 39°C.

When stored as directed, Sperm Washing Medium is stable until the expiration date shown on the bottle label.

Duration Following Bottle Opening:
Product should be used within (8) weeks from opening when stored under the recommended conditions of 2° to 8°C.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

This device is intended to be used by staff trained in assisted reproductive procedures. These procedures include the intended application for which this device is intended.

The user facility of this device is responsible for maintaining traceability of the product and must comply with national regulations regarding traceability, where applicable.

Do not use any bottle or vial of medium which shows evidence of particulate matter, cloudiness or is not pale rose in color.

To avoid problems with contamination, handle using aseptic techniques and discard any excess medium that remains in the container after the sperm processing procedure is completed.

Do not use any bottle in which the sterile packaging has been compromised.

Sperm Washing Medium does not contain antibiotics. Antibiotic supplementation may be added just prior to use.

Appropriate precautions should be taken to ensure that the patient is not sensitized to the antibiotic of choice.

EU: 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 the inactivation/removal of viruses. Despite this, when medicinal products prepared from human blood or plasma are administered, the possibility of transmitting infective agents cannot be totally excluded. This also applies to unknown or emerging viruses and other pathogens. There are no reports of proven virus transmissions with albumin manufactured to European Pharmacopeia specifications by established processes. It is strongly recommended that every time this product is administered to a patient, the name and batch number of the product are recorded in order to maintain a link between the patient and the batch of the product.

US: This product contains Human Serum Albumin (HSA). Human source material used in the manufacture of this product has been tested by FDA-licensed kits and found to be non-reactive to the antibodies to Hepatitis C (HCV), and antibodies to Human Immunodeficiency Virus (HIV). However, no test method offers complete assurance that products derived from human sources are noninfectious. Handle all human source material as if it were capable of transmitting infection, using universal pre-cautions. Donors of the source material have also been screened for CJD.

DEUTSCH

EU-Vorsichtshinweis: Nur für den professionellen Einsatz.

INDIKATIONEN

Sperm Washing Medium mit HSA ist für den Einsatz bei assistierten Reproduktionsverfahren vorgesehen, darunter Humangameten- und Embryomanipulation. Bei diesen Verfahren dient das Medium zur Spermawäsche.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Dieses Medium ist eine Modifikation der mit Humanalbumin (HSA) (5 mg/ml) ergänzten modifizierten humanen Tubenflüssigkeit (Modified Human Tubal Fluid) und enthält folgende Komponenten:

ZUSAMMENSETZUNG:

Salze und Ionen	Energiequellen
Natriumchlorid	Glukose
Kaliumchlorid	Natriumpyrovat
Magnesiumsulfat	Natriumlactat
Kaliumphosphat	
Calciumchlorid	pH-Indikator
	Phenolrot
Puffer	
HEPES	Proteinquelle
Natriumbicarbonat	Humanalbumin
	Wasser
	Wasser für Injektionszwecke (WFI)

QUALITÄTSSICHERUNG

Sperm Washing Medium ist ein membranfiltriertes Kulturmedium, dessen aseptische Verarbeitung in Übereinstimmung mit Fertigungsverfahren erfolgt, die nachweislich einen Sterilitätssicherheitswert (SAL) von 10^{-3} aufweisen.

Jede Charge Sperm Washing Medium wird auf Folgendes getestet:
- Endotoxine durch Limulus-Amoebozyten-Lysat(LAL)-Nachweis
- Biokompatibilität durch Mausembryo-Assay (einzellig)
- Sterilität durch aktuellen USP-Sterilitätstest <71>

Alle Ergebnisse sind einer chargenspezifischen Analysebescheinigung zu entnehmen, die auf Anfrage erhältlich ist.

PUFFERSYSTEM

Sperm Washing Medium verwendet ein Puffersystem, das sich aus einer Kombination aus 21 mM HEPES [N-(2-Hydroxyethyl)piperazin-N'-(2-ethansulfonsäure)] und 4 mM Natriumhydrogencarbonat zusammensetzt. Dieses Puffersystem bietet eine optimierte Aufrechterhaltung des pH-Werts im physiologischen Bereich (7,2 bis 7,4) und erfordert keinen CO_2-Inkubator.

PROTEINERGÄNZUNG

Sperm Washing Medium enthält 5 mg/ml Humanalbumin, das sich im Rahmen zugelassener Testmethoden als nicht reaktiv gegenüber Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HB_sAg) und Antikörper gegen Hepatitis C (HCV) und das humane Immundefizienz-Virus (HIV) erwiesen hat. Spender der Ausgangsmaterialien wurden auch auf Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) überprüft.*

GEBRAUCHSANWEISUNG

Im Folgenden wird ein allgemeines Verfahren zum Auswaschen von Sperma aus der umgebenden Samenflüssigkeit beschrieben.

1. Das Medium auf Raumtemperatur oder 37 °C bringen.

   (HINWEIS: Wird das Sperm Washing Medium in einem CO_2-Inkubator erwärmt, ist es fest mit einer Kappe zu verschließen, um pH-Werte von 7,0 oder weniger zu vermeiden.)
2. Den Samen 20 bis 30 Minuten lang bei Raumtemperatur verflüssigen lassen.
3. Den verflüssigten Samen mit aseptischen Techniken in ein steriles, konisches 10-ml-Zentrifugenröhrchen überführen und das 2- bis 3-fache Volumen an Sperm Washing Medium (Raumtemperatur) zugeben (Beispiel: für eine 2-ml-Samenprobe werden 4 bis 6 ml Medium benötigt). Sollte die Mischung aus Sperma und Medium ein Volumen von mehr als 5 ml ergeben, ist sie auf zwei sterile Röhrchen zu verteilen. Durch Verringerung des Volumens pro Röhrchen auf 4 bis 6 ml wird die Spermagewinnung maximiert. Proben mit hoher Viskosität erfordern möglicherweise eine weitere Aufbereitung, um eine vollständige Spermagewinnung sicherzustellen. (siehe Spezialhinweise zur Aufbereitung).
4. Die Röhrchen bei Umgebungstemperatur 10 Minuten lang mit einer Gravitationskraft von 200 bis 300 x g zentrifugieren.
5. Den Überstand über dem „Sperma-Pellet" mit einer sterilen Pipette durch Aspiration entfernen und verwerfen. Das Sperma dann behutsam resuspendieren; dazu mit dem Zeigefinger gegen das Röhrchen schnippen. (Hinweis: Für diesen Schritt keinen Vortexmischer verwenden.) Das Sperma in 1 bis 2 ml frischem Medium resuspendieren, die Röhrchenkappe wieder aufsetzen und behutsam durch Umdrehen mischen. Proben, die für den ersten Zentrifugierschritt fraktioniert wurden, jetzt wieder in einem Röhrchen kombinieren.
6. Wie in Schritt 4 erneut zentrifugieren.
7. Den Überstand mit einer sterilen Pipette entfernen und verwerfen; das Sperma-Pellet durch manuelles Schütteln behutsam resuspendieren. Frisches Medium bis zu einem Endvolumen von 0,5 ml zugeben. Das Sperma ist jetzt für assistierte Reproduktionsverfahren einsatzbereit. (Hinweis: Das Gesamtvolumen der unschwangeren Gebärmutter beträgt zwischen 15 und 56 ml).

SPEZIALHINWEISE ZUR AUFBEREITUNG

Aufbereitung einer hochviskösen Probe:

Manche Proben weisen selbst nach der Verflüssigung noch eine hohe natürliche Viskosität auf. Diese Proben haben die Konsistenz eines zähflüssigen Sirups und ihre Aufbereitung kann sich als äußerst schwierig erweisen.

1. Nach Zugabe des Mediums zu einem Ejakulat die Mischung mit einer 18-Gа-Nadel und Spritze aspirieren und behutsam ausstoßen. Dabei wird ein Teil des viskösen Schleims „abgeschoren".
2. Das Volumen der Medium-Sperma-Mischung in Schritt 1 der ersten Zentrifugation auf 5 ml pro Zentrifugenröhrchen beschränken.
3. Bildet sich nach der Vorbereitung der Probe mit Nadel und Spritze (Schritt 1) kein normales Sperma-Pellet (das Sperma hängt stattdessen als „getrübte Faser" am Boden des Zentrifugenröhrchens), mit einer sterilen Nadel und Spritze möglichst viel Überstand aspirieren, ohne dabei die „getrübte Spermafaser" zu beeinträchtigen. Dazu die angeschrägte Kante der Nadel fest an die Wand des Zentrifugenröhrchens halten und dabei langsam von der Oberseite des Röhrchens nach unten aspirieren. Nach Entfernung von möglichst viel Überstand 2 oder 3 ml frisches Medium zugeben. Den Vorgang wiederholen und die Mischung durch die 18-Gа-Nadel und Spritze ziehen. Die Mischung erneut zentrifugieren. Das Sperma sollte nach der zweiten Aufbereitung ein normales Pellet bilden.
4. Bei nachfolgenden Probenahmen den Patienten bitten, ein geteiltes Ejakulat zu produzieren, was die Viskosität im spermareichen Teil der Probe minimieren wird.

Weitere Einzelheiten zum Gebrauch dieser Produkte sind den Verfahren und Vorschriften des jeweiligen Labors zu entnehmen, die eigens für das jeweilige medizinische Programm entwickelt und optimiert wurden.

LAGERUNGSANWEISUNGEN UND STABILITÄT

Die ungeöffneten Flaschen oder Fläschchen bei 2 °C bis 8 °C gekühlt lagern.

Nicht einfrieren oder Temperaturen über 39 °C aussetzen.

Bei vorschriftsmäßiger Lagerung ist das Sperm Washing Medium bis zu dem auf dem Flaschenetikett angegebenen Verfallsdatum stabil.

Haltbarkeit nach Öffnen der Flasche:
Nach dem Öffnen ist das Produkt innerhalb von acht (8) Wochen zu verwenden, wenn es unter den empfohlenen Bedingungen von 2 °C bis 8 °C gelagert wird.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE

Dieses Produkt ist für den Gebrauch durch Personal vorgesehen, das in assistierten Reproduktionsverfahren geschult ist. Zu diesen Verfahren zählt der Anwendungsbereich, für den dieses Produkt vorgesehen ist.

Die Einrichtung des Anwenders ist für die Rückverfolgbarkeit des Produkts verantwortlich und muss alle einschlägigen geltenden Bestimmungen zur Rückverfolgbarkeit einhalten.

Flaschen oder Fläschchen mit Medium, das Partikel enthält, getrübt ist oder nicht blassrosa erscheint, nicht verwenden.

Um Kontaminationsprobleme zu vermeiden, stets mit aseptischen Techniken handhaben und überschüssiges Medium, das nach Abschluss des Sperma-Aufbereitungsverfahrens im Behälter zurückbleibt, verwerfen.

Keine Flaschen verwenden, deren Sterilverpackung beschädigt wurde.

Das Sperm Washing Medium enthält keine Antibiotika. Antibiotika können unmittelbar vor dem Gebrauch zugesetzt werden.

Es ist anhand angemessener Vorsichtsmaßnahmen sicherzustellen, dass der Patient keine Sensitivität gegenüber dem gewählten Antibiotikum aufweist.

EU: Zu den Standardmaßnahmen zur Prävention von Infektionen infolge der Verwendung von Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt sind, gehören die Auswahl der Spender, die Untersuchung der einzelnen Blutspenden und der Plasmapools hinsichtlich spezifischer Infektionsmarker und die Durchführung wirksamer Schritte während der Herstellung zur Inaktivierung/Entfernung von Viren. Dessen ungeachtet kann die Möglichkeit der Übertragung infektiöser Erreger bei Verabreichung von Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt sind, nicht gänzlich ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für unbekannte oder neu auftretende Viren und sonstige Pathogene. Es liegen keine Berichte über bestätigte Virusübertragungen mit Albumin vor, das nach den Spezifikationen des Europäischen Arzneibuchs mit etablierten Verfahren hergestellt wurde. Es wird dringend empfohlen, dass bei jeder Verabreichung dieses Produkts an einen Patienten der Name und die Chargenbezeichnung des Produkts protokolliert werden, damit nachverfolgbar ist, welche Produktcharge bei welchem Patienten angewendet wurde.

USA: Dieses Produkt enthält Humanalbumin (HSA). Für die Herstellung dieses Produkts verwendetes Material menschlichen Ursprungs wurde mit von der FDA zugelassenen Testkits geprüft und erwies sich als nicht reaktiv im Hinblick auf Antikörper gegen Hepatitis C (HCV) und Antikörper gegen das humane Immundefizienz-Virus (HIV). Kein Testverfahren kann jedoch mit vollständiger Sicherheit ausschließen, dass Produkte menschlichen Ursprungs infektiös sind. Alle Materialien menschlichen Ursprungs sind unter Einhaltung der universellen Vorsichtsmaßnahmen so zu handhaben, als ob sie eine Infektion übertragen könnten. Spender der Ausgangsmaterialien wurden auch auf Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) überprüft.

ITALIANO

Avvertenza per l'UE: solo per uso professionale.

INDICAZIONI PER L'USO

Sperm Washing Medium con HSA è indicato per l'uso nelle tecniche di riproduzione assistita comprendenti la manipolazione di gameti e di embrioni umani. Tali tecniche prevedono l'utilizzo di questo terreno per il lavaggio dello sperma.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Questo terreno è una modificazione del fluido tubarico umano modificato Modified Human Tubal Fluid, integrato con albumina serica umana (HSA) (5 mg/ml) e contenente i seguenti componenti:

COMPOSIZIONE

Sali e ioni	Fonti energetiche
Cloruro di sodio	Glucosio
Cloruro di potassio	Piruvato di sodio
Solfato di magnesio	Lattato di sodio
Fosfato di potassio	
Cloruro di calcio	Indicatore di pH
	Rosso fenolo
Tamponi	
HEPES	Fonte di proteine
Bicarbonato di sodio	Albumina sierica umana
	Acqua
	Qualità WFI (acqua per iniezioni)

GARANZIA DI QUALITÀ

Sperm Washing Medium è un terreno di coltura filtrato su membrana e preparato in condizioni di sterilità in accordo con le procedure di produzione che sono state convalidate per la loro capacità di soddisfare un livello di garanzia della sterilità (SAL) di 10^{-3}.

Ciascun lotto di Sperm Washing Medium è stato sottoposto a test specifici diretti a valutare:
- la presenza di endotossine, mediante saggio del lisato di amebociti di Limulus (LAL);
- la biocompatibilità, mediante saggio su embrioni di topo (unicellulari);
- la sterilità mediante l'attuale test di sterilità USP <71>.

Tutti i risultati sono riportati in un Certificato di analisi specifico per ogni lotto, disponibile su richiesta.

SISTEMA TAMPONE

Sperm Washing Medium utilizza un sistema tampone, costituito da una combinazione di 21 mM di HEPES (acido N-2-idrossietil-piperazina-N'-2-etansulfonico) e di 4 mM di bicarbonato di sodio, che consente di mantenere il pH ottimale entro l'intervallo fisiologico (7,2-7,4) e non richiede l'uso di un incubatore a CO_2.

INTEGRAZIONE PROTEICA

Sperm Washing Medium contiene 5 mg/ml di albumina sierica umana che si è dimostrata non reattiva sia all'antigene di superficie del virus dell'epatite B (HB_sAg) che agli anticorpi del virus dell'epatite C (HCV) e dell'immunodeficienza umana (HIV) mediante analisi approvate. I donatori di materiale di origine umana sono stati sottoposti anche allo screening per la malattia di Creutzfeldt-Jakob (MCJ)*.

ISTRUZIONI PER L'USO

La tecnica seguente è la procedura generale per il lavaggio dello sperma dal fluido seminale circostante.

1. Portare il terreno a temperatura ambiente oppure a 37 °C.

   (NOTA: Sperm Washing Medium deve rimanere ben tappato se riscaldato in un incubatore a CO_2 per evitare livelli di pH di 7,0 o inferiori.)
2. Lasciar liquefare il liquido seminale a temperatura ambiente per 20-30 minuti.
3. Trasferire con tecnica asettica il liquido seminale liquefatto in una provetta conica sterile da centrifuga da 10 ml e aggiungere 2-3 volumi di Sperm Washing Medium a temperatura ambiente (per esempio, un campione di 2 ml di liquido seminale richiede 4-6 ml di terreno). Qualora il volume della miscela di terreno per lo sperma superi i 5 ml, dividerlo in due provette sterili. Riducendo il volume minimo di ogni provetta a 4-6 ml, verrà massimizzato il recupero dello sperma. I campioni con elevate viscosità potranno richiedere un ulteriore trattamento per garantire il recupero completo dello sperma (vedere Osservazioni su trattamenti speciali).
4. Centrifugare le provette a temperatura ambiente per 10 minuti a 200-300 x g.
5. Eliminare e smaltire, aspirandolo con una pipetta sterile, il surnatante presente sopra il pellet di sperma. Risospendere lo sperma picchiettando con l'indice sulla parete esterna della provetta. (Nota: non usare un miscelatore Vortex per questa operazione.) Risospendere lo sperma in 1-2 ml di terreno fresco, tappare di nuovo e miscelare delicatamente capovolgendo la provetta. I campioni frazionati per la prima centrifugazione devono ora essere ricombinati in un'unica provetta.
6. Ricentrifugare come al punto 4.
7. Eliminare e smaltire il surnatante utilizzando una pipetta sterile, poi risospendere il pellet di sperma agitando manualmente e delicatamente la provetta. Aggiungere terreno fresco a un volume finale di 0,5 ml. Lo sperma è pronto per le tecniche di riproduzione assistita. (Nota: il volume totale dell'utero non gravido è di 15-56 ml.)

OSSERVAZIONI SU TRATTAMENTI SPECIALI

Trattamento di campioni con notevole viscosità:

Alcuni campioni sono molto viscosi anche dopo la liquefazione. Questi campioni hanno la consistenza di uno sciroppo denso e possono essere tra i più difficili da trattare.

1. Dopo che il terreno è stato aggiunto allo sperma, aspirare ed espellere la miscela delicatamente usando una siringa con un ago calibro 18. Questo riduce in una certa misura il muco viscoso.
2. Per la prima centrifugazione, limitare la miscela di terreno e sperma indicata al punto 1 a 5 ml per ciascuna provetta.
3. Se dopo il pretrattamento del campione con siringa e ago (punto 1) lo sperma non forma il pellet in modo normale (lo sperma apparirà come una "fibra torbida" sul fondo della provetta), aspirare con cura usando una siringa con ago sterile quanto più surnatante possibile senza disgregare la fibra torbida di sperma. Questa operazione può essere eseguita mantenendo la punta smussata dell'ago saldamente contro la parete della provetta e cominciando ad aspirare lentamente dall'alto della provetta verso il basso. Dopo aver rimosso quanto più surnatante possibile, aggiungere 2 o 3 ml di terreno fresco. Ripetere l'operazione di aspirazione della miscela con la siringa e l'ago calibro 18. Ricentrifugare la miscela. Lo sperma deve formare il pellet normalmente dopo il secondo trattamento.
4. Durante le raccolte successive di campione, al paziente deve essere chiesto di produrre separatamente le prime frazioni di liquido seminale eiaculato ("split-ejaculate") allo scopo di ridurre al minimo la viscosità della porzione del campione ricco di sperma.

Per ulteriori dettagli sull'uso di questi prodotti, il laboratorio deve consultare le procedure e i protocolli specificamente sviluppati e ottimizzati per il proprio programma medico.

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare le fiale o i flaconi non aperti refrigerandoli a 2-8 °C.

Non congelare o esporre a temperature superiori a 39 °C.

Se conservato correttamente, Sperm Washing Medium è stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta del flacone.

Stabilità dopo l'apertura del flacone:
Il prodotto deve essere utilizzato entro (8) settimane dall'apertura purché la conservazione avvenga alle condizioni consigliate di 2-8 °C.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

Questo prodotto deve essere utilizzato da personale qualificato nelle tecniche di riproduzione assistita. Tali procedure comprendono l'applicazione per la quale è previsto l'uso del dispositivo.

La struttura che utilizza questo dispositivo ha la responsabilità di mantenere la tracciabilità del prodotto ed è tenuta a rispettare la normativa nazionale in materia di tracciabilità, ove pertinente.

Non usare nessun flacone o fiala di terreno che evidenzi particolato, torbidità o colore diverso dal rosa pallido.

Per evitare problemi di contaminazione, maneggiare usando tecniche in asepsi ed eliminare ogni eccesso di terreno rimasto nel flacone al termine della procedura.

Non usare flaconi la cui confezione sterile sia stata compromessa.

Sperm Washing Medium non contiene antibiotici. L'integrazione di antibiotici può avvenire subito prima dell'uso.

Prendere precauzioni appropriate per assicurarsi che i pazienti non siano allergici all'antibiotico scelto.

UE: le misure standard per la prevenzione delle infezioni derivanti dall'utilizzo di medicinali preparati con sangue o plasma umano includono la selezione dei donatori, lo screening delle singole donazioni e dei pool di plasma per il rilevamento di specifici marcatori di infezione, e l'inclusione di fasi della produzione efficaci ai fini dell'inattivazione e della rimozione dei virus. Nonostante ciò, quando si somministra un prodotto medicinale preparato da plasma o sangue umano, non è possibile escludere in modo assoluto la possibilità di trasmissione di agenti infettivi. Ciò vale anche per virus e altri patogeni sconosciuti o emergenti. Non sono state segnalate trasmissioni di virus confermate derivanti dall'utilizzo di albumina prodotta in osservanza delle specifiche della Farmacopea europea con procedimenti stabiliti. Per poter conservare un collegamento tra il paziente e il lotto del prodotto, si consiglia vivamente di registrare nome e numero di lotto del prodotto ogni volta che si somministra questo prodotto a un paziente.

USA: questo prodotto contiene albumina sierica umana (HSA). Il materiale di origine umana usato per realizzare questo prodotto è stato sottoposto a test con kit autorizzati dalla FDA ed è risultato non reattivo agli anticorpi del virus dell'epatite C (HCV) e del virus dell'immunodeficienza umana (HIV). Tuttavia, nessun metodo di analisi può offrire la certezza assoluta che i prodotti derivati da materiale umano non siano infettivi. Trattare tutti i materiali di origine umana come potenzialmente in grado di trasmettere infezioni, adottando precauzioni universali. I donatori di materiale di origine umana sono stati sottoposti anche a screening per la malattia di Creutzfeldt-Jakob (MCJ).

ESPAÑOL

Advertencia para la UE: solo para uso profesional.

INDICACIÓN DE USO

El Sperm Washing Medium con HSA se ha diseñado para su uso en técnicas de reproducción asistida en las que se manipulan gametos y embriones humanos. Dichas técnicas utilizan este medio para el lavado de esperma.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Este medio es una modificación del Modified Human Tubal Fluid con albúmina sérica humana (HSA) (5 mg/ml) y contiene los siguientes componentes:

COMPOSICIÓN:

Sales e iones	Fuentes de energía
Cloruro sódico	Glucosa
Cloruro potásico	Piruvato sódico
Sulfato magnésico	Lactato sódico
Fosfato potásico	
Cloruro cálcico	Indicador del pH
	Rojo de fenol
Sistemas tampón	
HEPES	Fuente de proteína
Bicarbonato sódico	Albúmina sérica humana
	Agua
	Calidad de agua para inyectables

GARANTÍA DE CALIDAD

El Sperm Washing Medium es un medio de cultivo filtrado a través de membranas y procesado en condiciones asépticas siguiendo unos procesos de elaboración validados para conseguir un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10^{-3}.

Cada lote del Sperm Washing Medium se somete a análisis de:
- Endotoxinas, por métodos LAL (lisado de amebocitos de limulus)
- Biocompatibilidad por ensayos con embriones de ratón (estadio de 1 célula)
- Esterilidad, por el vigente ensayo de esterilidad <71> de la USP

Todos los resultados están descritos en el certificado de análisis específico de cada lote, el cual puede obtenerse previa petición.

SISTEMA TAMPÓN

El Sperm Washing Medium utiliza un sistema tampón compuesto por HEPES (ácido [N-(2-hidroxietil)piperazina-N'-2-etanosulfónico]) 21 mM y bicarbonato sódico 4 mM. Este sistema tampón mantiene el pH óptimo en el rango fisiológico (7,2-7,4) y no requiere el uso de una incubadora de CO_2.

SUPLEMENTO PROTEICO

El Sperm Washing Medium contiene 5 mg/ml de albúmina sérica humana que, de acuerdo con los métodos analíticos aprobados, no muestra reactividad con el antígeno de superficie de la hepatitis B (HB_sAg), ni con los anticuerpos contra el virus de la hepatitis C (VHC) ni con los anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH). Los donantes también fueron sometidos a análisis de detección de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ)*.

INSTRUCCIONES DE USO

El protocolo descrito a continuación es un protocolo general para lavar el esperma del fluido seminal que lo rodea.

1. Dejar que el medio alcance la temperatura ambiente o 37 °C.

   (NOTA: Los viales del Sperm Washing Medium deben cerrarse herméticamente si se calientan en una incubadora de CO_2 para evitar valores de pH de 7,0 o inferiores.)
2. Dejar licuar el semen manteniéndolo a temperatura ambiente de 20 a 30 minutos.
3. En condiciones de esterilidad, transferir el semen licuado a un tubo cónico de centrífuga de 10 ml y añadir de 2 a 3 volúmenes del Sperm Washing Medium a temperatura ambiente (p. ej., para 2 ml de semen, añadir de 4 a 6 ml de medio). Si el volumen de la mezcla de medio y esperma es superior a 5 ml, repartir entre dos tubos estériles. Si se limita el volumen por tubo a 4-6 ml, se optimizará la recuperación de esperma. Las muestras con alta viscosidad pueden necesitar un procesamiento adicional para garantizar la recuperación total del esperma (ver «Consideraciones especiales del proceso»).
4. Centrifugar los tubos a temperatura ambiente durante 10 min a 200-300 g.
5. Con una pipeta estéril aspirar y desechar el sobrenadante situado encima del «sedimento espermático». Luego, resuspender el esperma golpeando suavemente el tubo por fuera con el dedo índice. (Nota: no usar un agitador vórtex en este paso del proceso.) Resuspender el esperma en 1-2 ml de medio fresco, tapar de nuevo y mezclar con suavidad por inversión. Las muestras que se fraccionaron en el primer paso de centrifugación deben combinarse ahora en un solo tubo.
6. Volver a centrifugar como en el paso 4.
7. Con una pipeta estéril aspirar y desechar el sobrenadante y resuspender el sedimento espermático agitando a mano con suavidad. Añadir medio fresco hasta un volumen final de 0,5 ml. El esperma está listo para los procedimientos de reproducción asistida. (Nota: El volumen total del útero no grávido es de 15-56 ml.)

CONSIDERACIONES ESPECIALES DEL PROCESO

Procesamiento de muestras de elevada viscosidad:

Algunas muestras presentan un aspecto muy viscoso incluso después de la licuación. Estas muestras tienen la consistencia de un jarabe concentrado y pueden ser las más difíciles de procesar.

1. Después de añadir el medio al eyaculado, aspirar y expulsar la mezcla suavemente con una jeringa y una aguja del calibre 18. Con ello se desharán en parte las mucosidades más viscosas.
2. Limitar la cantidad de la mezcla de medio y semen descrita en el paso 1 a 5 ml por tubo de centrífuga para el primer paso de centrificación.
3. Si después de procesar la muestra con la aguja y la jeringa (paso 1), el esperma no se sedimenta de manera normal, sino que aparece como una «fibra turbia» pegada al fondo del tubo de centrífuga, aspirar cuidadosamente con una jeringa y una aguja estériles todo el sobrenadante que sea posible sin alterar la fibra turbia del esperma. Para ello, mantener el lado biselado de la aguja fijo contra la pared del tubo y empezar a aspirar lentamente desde la parte superior del tubo hacia abajo. Cuando se haya descartado la mayor cantidad posible de sobrenadante, añadir 2 o 3 ml del medio fresco. Repetir el proceso de aspirado de la mezcla a través de jeringa con una aguja de calibre 18. Volver a centrifugar la mezcla. El esperma debería sedimentar correctamente después del segundo procesamiento.
4. En sucesivas recolecciones de muestras, se deberá pedir al paciente que fraccione el eyaculado para así minimizar la viscosidad en la fracción más abundante en esperma de la muestra.

Para más detalles sobre la utilización de estos productos, consultar los protocolos y los procedimientos de su propio laboratorio, que se habrán desarrollado y optimizado específicamente de acuerdo con su programa médico particular.

INSTRUCCIONES DE CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Conservar los viales o frascos no abiertos refrigerados a 2-8 °C.

No congelar ni exponer a temperaturas superiores a 39 °C.

El Sperm Washing Medium es estable hasta la fecha indicada en la etiqueta del envase.

Validez después de la apertura del frasco:
Tras abrirlo, el producto se debe utilizar en un plazo de ocho (8) semanas si se conserva en las condiciones recomendadas a 2-8 °C.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Este producto está destinado a su uso por parte de personal con formación en procedimientos de reproducción asistida. Entre estos procedimientos se incluye la aplicación para la que se ha diseñado el producto.

El centro donde se utilice este producto tiene la responsabilidad de mantener la trazabilidad del producto y debe cumplir la normativa nacional sobre trazabilidad, según corresponda.

No utilizar ningún frasco del medio que muestre partículas o turbidez o cuyo color no sea rosa pálido.

Para evitar problemas de contaminación, manipular con técnicas asépticas y desechar el medio sobrante que quede en el envase una vez finalizado el procedimiento.

No usar frascos en los que el envase estéril esté dañado.

El Sperm Washing Medium no contiene antibióticos. La adición de antibiótico debe llevarse a cabo justo antes de su utilización.

Es conveniente adoptar las medidas necesarias para asegurarse de que el paciente no se encuentre sensibilizado al antibiótico elegido.

UE: entre las medidas estándar para la prevención de infecciones derivadas del uso

POLSKI

Uwaga obowiązująca w UE: Wyłącznie do użytku profesjonalnego

PRZEZNACZENIE
Pożywka Sperm Washing Medium z HSA jest przeznaczona do użytku w procedurach wspomaganego rozrodu, które obejmują manipulację ludzką gametą i zarodkiem. Owe procedury obejmują użycie tej pożywki do przemywania spermy.

OPIS WYROBU
Ta pożywka jest modyfikacją płynu Modified Human Tubal Fluid z dodatkiem albuminy surowicy ludzkiej (HSA) (5 mg/ml) i zawiera następujące składniki:

SKŁAD:

Sole jonowe	Źródła energii
Chlorek sodu	Glukoza
Chlorek potasu	Pirogronian sodu
Siarczan magnezu	Mleczan sodu
Fosforan potasu	
Chlorek wapnia	Wskaźnik pH
	Czerwień fenolowa
Bufory	
HEPES	Źródło białka
Wodoroweglan sodu	Albumina surowicy ludzkiej
	Woda
	Woda o jakości WFI

ZAPEWNIANIE JAKOŚCI
Pożywka Sperm Washing Medium to pożywka hodowlana filtrowana membranowo i przetwarzana aseptycznie zgodnie z procedurami wytwarzania, które zostały zweryfikowane w celu osiągnięcia bezpiecznego poziomu zapewniania sterylności (SAL) wynoszącego 10^{-3}.

Każda seria pożywki Sperm Washing Medium jest testowana pod kątem:
- Endotoksyn metodą Limulus Amebocyte Lysate (LAL) Zgodności biologicznej w badaniu na zarodku mysim (jednokomórkowym)
- Sterylności, zgodnie z najnowszym badaniem sterylności wg Farmakopei Amerykańskiej (USP) <71>

Wszystkie wyniki są notowane na swoistym dla danej serii Świadectwie analizy, które jest dostępne na żądanie.

SYSTEM BUFORA
Pożywka Sperm Washing Medium wykorzystuje system buforowania składający się z połączenia 21 mM HEPES (kwas N-2-hydroksyetylopiperazyno-N-2-etanosulfonowy) i 4 mM dwuwęglanu sodu. Ten system buforowania zapewnia utrzymanie optymalnego pH w zakresie fizjologicznym (od 7,2 do 7,4) i nie wymaga użycia inkubatora z atmosferą CO_2.

DODAWANIE BIAŁKA
Pożywka Sperm Washing Medium zawiera albuminę surowicy ludzkiej w stężeniu 5 mg/ml, którą przetestowano zatwierdzonymi metodami na obecność antygenu powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B (HB$_s$Ag), przeciwciał przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu C (HCV) i przeciwciał przeciwko ludzkiemu wirusowi niedoboru odporności (HIV) i uzyskano wynik ujemny. Dawcy materiału źródłowego były także poddawani badaniom przesiewowym na chorobę Creutzfeldta-Jakoba (CJD)*.

INSTRUKCJA UŻYCIA
Poniżej podana jest ogólna procedura dla przemywania spermy z otaczającego ją płynu nasiennego.

1. Doprowadzić pożywkę do temperatury pokojowej lub 37°C.

   (UWAGA: W przypadku ogrzewania pożywki Sperm Washing Medium w inkubatorze z atmosferą CO_2 pożywka powinna być szczelnie zamknięta, aby uniknąć obniżenia wartości pH do poziomu 7,0 lub niższego).
2. Pozostawić nasienie do uplynnienia w temperaturze pokojowej na 20–30 minut.
3. Stosując techniki aseptyczne, przenieść uplynnione nasienie do sterylnej stożkowej probówki wirówkowej o pojemności 10 ml i dodać od 2 do 3 objętości pożywki Sperm Washing Medium o temperaturze pokojowej (np. na 2 ml próbki nasienia wymagane jest od 4 do 6 ml pożywki). Jeżeli objętość mieszaniny pożywki ze spermą jest większa niż 5 ml, należy rozdzielić ją do dwóch sterylnych probówek. Zminimalizowanie objętości do 4–6 ml na probówkę powoduje zmaksymalizowanie odzysku spermy. Próbki o wysokiej lepkości mogą wymagać dalszego przetwarzania w celu zagwarantowania całkowitego odzysku spermy. (Zob. Uwagi dotyczące specjalnego przetwarzania).
4. Wirować probówki w temperaturze otoczenia przez 10 minut przy sile odśrodkowej 200–300 x g.
5. Używając sterylnej pipety, usunąć i odrzucić nadsącz znad „osadu spermy", aspirując go. Spermę należy następnie zawiesić, delikatnie postukując probówkę palcem wskazującym. (Uwaga: Na tym etapie nie należy używać wytrząsarki). Zawiesić spermę w od 1 do 2 ml świeżego pożywki, zamknąć probówkę i delikatnie wymieszać przez odwracanie. Próbki, które zostały podzielone na frakcje w pierwszym etapie wirowania, należy teraz połączyć w jednej probówce.
6. Ponownie odwirować według instrukcji Etapu 4.
7. Przy użyciu sterylnej pipety usunąć i wyrzucić nadsącz i ponownie zawiesić osad spermy poprzez delikatne ręczne wytrząsanie. Dodać świeżą pożywkę, aby uzyskać objętość końcową 0,5 ml. Plemniki są gotowe do procedur wspomaganego rozrodu. (Uwaga: całkowita objętość nieciężamej macicy wynosi 15–56 ml).

UWAGI DOTYCZĄCE SPECJALNEGO PRZETWARZANIA
Przetwarzanie próbki o wysokiej lepkości:

Niektóre próbki charakteryzuje naturalnie wysoka lepkość, nawet po uplynnieniu. Te próbki mają konsystencję gęstego syropu i mogą być najtrudniejsze do przetwarzania.

1. Po dodaniu pożywki do ejakulatu delikatnie zaaspirować i wypuścić mieszaninę przy użyciu strzykawki z igłą 18 G. Proces ten pozwoli na „odcięcie" pewnej ilości lepkiego śluzu.
2. Ograniczyć ilość mieszaniny pożywka-sperma z Etapu 1 do 5 ml na probówkę wirówkową w pierwszym etapie wirowania.
3. Jeżeli po wstępnej obróbce próbki strzykawką i igłą (Etap 1) sperma nie „osadza się" w prawidłowy sposób (sperma będzie wyglądać jak „zmętnione włókna" przyczepione do dna probówki wirówkowej), istotnie zaaspirować możliwie jak najwięcej nadsączu, nie naruszając „zmętnionych włókien spermy", używając sterylnej igły i strzykawki. Można tego dokonać poprzez przytrzymanie naciętej końcówki igły stabilnie przy ściance probówki wirówkowej i powolne rozpoczęcie aspiracji z góry probówki ku dołowi. Po usunięciu jak największej ilości nadsączu dodać 2 lub 3 ml świeżej pożywki. Powtórzyć proces aspirowania mieszaniny przy użyciu strzykawki z igłą 18 G. Ponownie zirwować mieszaninę. Po drugim przetwarzaniu sperma powinna osadzać się w prawidłowy sposób.
4. Podczas kolejnego pobierania próbki należy poprosić pacjenta o dostarczenie rozdzielonego ejakulatu, co zminimalizuje lepkość części próbki będącej spermą.

Szczegółowe informacje o wykorzystaniu tych produktów należy zweryfikować w wewnętrznych procedurach oraz protokołach laboratorium, które opracowano i zoptymalizowano pod kątem poszczególnych programów medycznych.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA I STABILNOŚCI
Nieotwarte butelki lub fiolki przechowywać w chłodziarce w temperaturze od 2 do 8°C.

Nie zamrażać i nie poddawać oddziaływaniu temperatury wyższej niż 39°C.

Podczas przechowywania zgodnie z instrukcją pożywka Sperm Washing Medium jest stabilna do upływu terminu ważności podanego na etykecie butelki.

Trwałość po otwarciu butelki:
Produkt należy zużyć w ciągu ośmiu (8) tygodni od otwarciapod warunkiem przechowywania produktu w zalecanych warunkach, w temperaturze od 2 do 8°C.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I OSTRZEŻENIA
Wyrób ten jest przeznaczony do użytku przez personel przeszkolony w procedurach wspomaganego rozrodu. Procedury te obejmują sposób wykorzystania wyrobu zgodnie z jego przeznaczeniem.

Ośrodek użytkownika, w którym stosowany jest ten wyrób, odpowiada za zachowanie identyfikowalności produktu i musi postępować zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi identyfikowalności, jeśli mają one zastosowanie.

Nie używać żadnej butelki ani fiolki z pożywką, w której widoczne są cząstki stałe, zmętnienie lub która nie ma bladoróżowego koloru.

Aby uniknąć problemów z zanieczyszczeniem, przy posługiwaniu się tym produktem należy stosować technikę aseptyczną i usunąć nadmiar pożywki, który pozostał w zbiorniku po zakończeniu procedury przetwarzania spermy.

Nie korzystać z butelek, w przypadku których sterylne opakowanie zostało naruszone.

Pożywka Sperm Washing Medium nie zawiera antybiotyków. Antybiotyk może zostać dodany tuż przed użyciem.

Należy zastosować odpowiednie środki ostrożności w celu upewnienia się, że pacjentka nie jest uczulona na tego rodzaju antybiotyk.

UE: Standardowe środki zapobiegania zakażeniom wynikającym z używania produktów medycznych przygotowanych z ludzkiej krwi lub osocza obejmują dobór dawców, badania przesiewowe pojedynczych donacji krwi i pul osocza pod względem swoistych znaczników zakażeń oraz stosowanie skutecznych kroków w produkcji w celu inaktywacji/usuwania wirusów. Mimo to w przypadku podawania produktów leczniczych przygotowanych z ludzkiej krwi lub osocza nie można całkowicie wykluczyć możliwości przeniesienia czynników zakaźnych. Odnosi się to także do nieznanych lub rozwijających się wirusów bądź innych patogenów. Nie ma zadnych doniesień o potwierdzonym przeniesieniu wirusów dla albuminy wytwarzanej w ustalonym procesie, zgodnie ze specyfikacjami Farmakopei Europejskiej. Zdecydowanie zalecane jest, by każdorazowo — podczas podawania pacjentce produktu — zapisać nazwę i numer serii produktu, aby zachować powiązanie pomiędzy pacjentką a serią produktu, który otrzymała.

USA: Ten produkt zawiera albuminę surowicy ludzkiej (HSA). Materiał pochodzenia ludzkiego użyty do wyprodukowania tego produktu przebadano za pomocą zestawów dopuszczonych przez Agencję ds. Żywności i Leków (FDA) oraz określono, że nie wykazuje on reakcji na przeciwciała przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu C (HCV) ani na przeciwciała przeciwko ludzkiemu wirusowi niedoboru odporności (HIV). Jednakże żadna z metod testowych nie gwarantuje całkowitej pewności, że produkty pochodzenia ludzkiego nie są zakaźne. Ze wszystkimi produktami pochodzenia ludzkiego należy postępować tak, jakby mogły przenieść one zakaźnie, stosując uniwersalne środki ostrożności. Dawcy tych materiałów źródłowych zostali także przebadani na obecność choroby Creutzfeldta-Jakoba (CJD).

ROMÂNĂ

Avertizare UE: Numai pentru uz profesional

INDICAȚIE DE UTILIZARE
Sperm Washing Medium cu HSA se utilizează în procederi de reproducere asistată care includ manipularea gameților și a embrionilor de origine umană. Aceste procederi includ utilizarea acestui mediu pentru spălarea spermatozoizilor.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI
Acest mediu este o modificare a Modified Human Tubal Fluid suplimentat cu albumină serică umană (HSA) (5 mg/ml) și care conține următoarele componente:

COMPOZIȚIE:

Săruri și ioni	Surse de energie
Clorură de sodiu	Glucoză
Clorură de potasiu	Piruvat de sodiu
Sulfat de magneziu	Lactat de sodiu
Fosfat de potasiu	
Clorură de calciu	Indicator pH
	Roșu de fenol
Soluții tampon	
HEPES	Sursă de proteine
Bicarbonat de sodiu	Albumină serică umană
	Apă
	Calitate WFI (water for injection) [apă sterilă pentru injecții]

ASIGURAREA CALITĂȚII
Sperm Washing Medium este un mediu de cultură filtrat prin membrană și preluat aseptic conform unui proces de fabricație validat pentru a respecta un nivel de asigurare a sterilității (SAL) de 10^{-3}.

Fiecare lot de Sperm Washing Medium este testat pentru a i se depista:
- Endotoxina prin metoda Limulus Amebocyte Lysate (LAL)
- Biocompatibilitatea prin analiza embrionului de soarece (o celulă)
- Sterilitatea prin testul de sterilitate actual prevăzut de Farmacopeea Americană <71>

Toate rezultatele se înregistrează într-un Certificat de analiză separat pentru fiecare lot, care se eliberează la cerere.

SISTEM TAMPON
Sperm Washing Medium folosește un sistemde tamponare compus dintr-o combinație de 21 mM HEPES(acid N-2 hidroxietil-piperazin-N-2 etan-sulfonic) și 4 mM bicarbonat de sodiu. Acest sistem de tamponare asigură menținerea unui pH optim pe tot intervalul fiziologic (de la 7,2 la 7,4) și nu necesită folosirea unui incubator cu CO_2.

SUPLIMENTARE CU PROTEINE
Sperm Washing Medium conține 5 mg/ml de albumină serică umană despre care, în urma aplicării metodelor de testare aprobate, s-a constatat că nu reacționează cu anticorpii direcționați contra antigenilor de suprafață ai virusului hepatitei B (HB$_s$Ag) și anticorpii virusului hepatitei C (VHC) și ai virusului imunodeficienței umane (HIV) prin metode de testare aprobate. Donatorilor de materiale sursă le-au fost efectuate analize și pentru depistarea bolii Creutzfeldt-Jakob (CJD)*.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
În continuare este descrisă procedura generală de spălare a spermatozoizilor de lichidul seminal care îi înconjoară.

1. Aduceți mediul la temperatura camerei sau la 37 °C.

   (NOTĂ: Sperm Washing Medium trebuie să fie închis etanș dacă este încălzit într-un incubator cu CO_2, pentru a se evita nivelurile de pH egale cu/mai mici decât 7,0.)
2. Lăsați sperma să se lichefieze la temperatura camerei timp de 20-30 minute.
3. Utilizând tehnici aseptice, transferați sperma lichefiată într-o eprubetă conică sterilă de 10 ml pentru centrifugă și adăugați 2 până la 3 volume de Sperm Washing Medium (de exemplu, pentru o probă de spermă de 2 ml este nevoie de 4-6 ml de mediu). În cazul în care volumul amestecului mediu-spermă este mai mare de 5 ml, împărțiți-l în două eprubete sterile. Prin reducerea volumului la 4-6 ml în fiecare eprubetă, recuperarea spermatozoizilor va fi maximă. Este posibil ca pentru probele cu viscozitate ridicată să fie nevoie de prelucrare suplimentară pentru a se asigura recuperarea tuturor spermatozoizilor. (Consultați Considerații speciale privind prelucrarea).
4. Centrifugați eprubetele la temperatura ambiantă timp de 10 minute, utilizând o forță g egală cu 200-300 x g.
5. Folosind o pipetă sterilă, îndepărtați prin aspirare supernatantul acumulat deasupra „peletei de spermatozoizi" și aruncați-l. După aceea, resuspendați spermatozoizii prin lovirea ușoară a exteriorului eprubetei cu degetul arătător. (Notă: Nu folosiți agitator vortex în această etapă). Resuspendați spermatozoizii în 1-2 ml de mediu proaspăt, puneți dopul și amestecați ușor prin inversare. Probele care au fost fracționate pentru prima etapă de centrifugare trebuie să fie acum amestecate într-o singură eprubetă.
6. Recentrifugați ca în etapa 4.
7. Folosind o pipetă sterilă, îndepărtați supernatantul și aruncați-l, apoi resuspendați ușor peletea de spermatozoizi prin agitare manuală. Adăugați mediu proaspăt până când obțineți un volum final de 0,5 ml. Spermatozoizii sunt gata pentru procedurile de reproducere asistată. (Notă: Volumul total al uterului negravid este de 15-56 ml).

CONSIDERAȚII SPECIALE PRIVIND PRELUCRAREA
Prelucrarea probelor cu viscozitate ridicată:

Unele probe sunt în sine foarte vâscoase chiar și după lichefiere. Aceste probe au consistența unui sirop gros și pot fi mai greu de prelucrat.

1. După ce mediul este adăugat la produsul ejaculat, aspirați și descărcați cu grijă amestecul utilizând un ac de calibrul 18 și o seringă. Astfel se va îndepărta o parte din mucusul vâscos.
2. Limitați cantitatea de amestec mediu-sperm de la etapa 1 la 5 ml/eprubetă de centrifugă timp prima etapă de centrifugare.
3. În cazul în care, după prelucrarea inițială a probei cu acul și seringa (etapa 1), spermatozoizii nu se „sedimentează" normal (spermatozoizii arata ca o „fibră tulbure" prinsă de fundul epruletei pentru centrifugă), aspirați cu grijă cât mai mult posibil din supernatant fără a sparge „fibra tulbure de spermatozoizi", folosind un ac steril și o seringă. Acest lucru se poate face (mărind bizoul acului apăsat pe peretele eprubetei pentru centrifugă și începând ușor aspirarea de la partea de sus a eprubetei către partea de jos. După ce îndepărtați cât mai mult supernatant, adăugați 2 sau 3 ml de mediu proaspăt. Repetați procesul de tragere a amestecului prin seringa și prin acul de calibru 18. Recentrifugați amestecul. Spermatozoizii ar trebui să se sedimentze normal după a doua prelucrare.
4. La recoltarea următoarelor probe, pacientul trebuie să fie rugat să ejaculeze fracționat în așa fel încât să se reducă la minimum viscozitatea probei în fracțiunea bogată în spermatozoizi a probei.

Pentru detalii suplimentare privind folosirea acestor produse, fiecare laborator trebuie să își consulte propriile proceduri și protocoale de laborator, care au fost elaborate și optimizate special pentru programul dvs. medical individual.

SVENSKA

EU – Obs! Endast för professionellt bruk

INDIKATIONER
Sperm Washing Medium med HSA är avsett att användas i procedurer för assisterad befruktning som inkluderar manipulation av humana gameter och embryon. Dessa procedurer innefattar användning av detta medium för tvätt av sperm.

PRODUKTBESKRIVNING
Detta medium är en modifiering av Modified Human Tubal Fluid med tillskott av human serumalbumin (HSA) (5 mg/ml) och innehåller följande komponenter:

SAMMANSÄTTNING:

Salter och joner	Energijuvstract
Natriumklorid	Glukos
Kaliumklorid	Natriumpyruvat
Magnesiumsulfat	Natriumlaktat
Kaliumfosfat	
Kalciumklorid	pH-indikator
	Fenolrött
Buffertar	
HEPES	Proteinkälla
Natriumbikarbonat	Humant serumalbumin
	Vatten
	Vatten för injektion (WFI)

KVALITETSSÄKRING
Sperm Washing Medium är ett membranfiltrerat odlingsmedium, aseptiskt bearbetat enligt tillverkningsförfaranden som har validerats för att uppfylla en sterilitetsnivå (SAL, Sterility Assurance Level) på 10^{-3}.

Varje lot Sperm Washing Medium testas med avseende på:
- endotoxin, med användning av LAL-metod (Limulus Amebocyte Lysate)
- biokompatibilitet, med användning av analys av musembryo (en cell)
- sterilitet, med användning av aktuellt USP -sterilitetstest <71>

Alla resultat rapporteras på ett lotspecifikt analyscertifikat (Certificate of Analysis) som kan fås på begäran.

BUFFERTSYSTEM
I Sperm Washing Medium används ett buffertsystem som består av 21 mM HEPES (N-2-hydroxietylpiperazin-N'-2-etansulfonsyra) i kombination med 4 mM natriumbikarbonat. Detta buffertsystem gör att pH bibehålls optimalt över det fysiologiska området (7,2–7,4), och en CO_2-inkubator behöver inte användas.

PROTEINTILLSATS
Sperm Washing Medium innehåller 5 mg/ml humant serumalbumin som via godkända testmetoder har befunnits vara icke-reaktivt för hepatit B-ytantigen (HB$_s$Ag) och antikroppar mot hepatit C (HCV) samt humant immunbristvirus (HIV). Givarna av källmaterialet har också screenats för Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJD)*.

BRUKSANVISNING
Nedan följer en generell procedur för borttvättning av omgivande sädesvätska från spermier.

1. Låt mediet uppnå rumstemperatur eller 37 °C.

   (ANM: Sperm Washing Medium ska vara ordentligt förslutet vid uppvärmning i en CO_2-inkubator så att pH-värden på 7,0 eller lägre undviks.
2. Låt sädesvätskan ana flytande form vid rumstemperatur under 20 till 30 minuter.
3. Överför den flytande sädesvätskan med aseptisk teknik till ett sterilt, konformat centrifugrör, 10 ml, och tillsätt 2–3 gånger provvolymen rumstempererat Sperm Washing Medium (till ett 2 ml spermaprov krävs t.ex. 4–6 ml medium). Dela upp blandningen av spermier och medium på två sterila rör om volymen överstiger 5 ml. Genom att minimera volymen per rör till 4–6 ml maximeras utbytet av spermier. Prover med hög viskositet kan kräva ytterligare bearbetning för säkerställande av ett totalt utbyte av spermier. (Se Särskilda överväganden avseende bearbetning).
4. Centrifugera rören vid rumstemperatur i 10 minuter med en g-kraft på 200–300 g.
5. Använd en steril pipett till att avlägsna och kassera supernatanten ovanför "spermiepelleten" med hjälp av aspiration. Spermierna ska sedan resuspenderas genom att man försiktigt knäpper med pekfingret på rörets utsida. (Anm: Använd inte en vortexblandare för detta steg). Resuspendera spermierna i 1–2 ml färskt medium, förslut igen och blanda försiktigt genom vändning. Prover som fraktionerats för det första centrifugeringssteget ska nu kombineras i ett rör.
6. Centrifugera på nytt som i steg 4.
7. Använd en steril pipett till att avlägsna och kassera supernatanten och resuspendera spermiepelleten försiktigt genom att skaka för hand. Tillsätt färskt medium till en slutlig volym på 0,5 ml. Spermierna är nu klara att användas för assisterad befruktning. (Anm: Volymen på en icke gravid uterus kan variera mellan 15 och 56 ml.

SÄRSKILDA ÖVERVÄGANDEN AVSEENDE BEARBETNING
Bearbetning av mycket viskösa prover:

Vissa prover är naturligt kraftigt viskösa även efter att de har antagit flytande form. Dessa prover har samma konsistens som tjock sirap och kan vara bland de svåraste att bearbeta.

1. Efter att mediet har tillsatts till ett ejaculat, aspirera och spruta ut blandningen varsamt med hjälp av en 18 G-nål och en injektionssprута. Detta "skrapar av" en del av det viskösa slemmet.
2. Mängden medium-spermieblandning från steg 1 ska begränsas till 5 ml per centrifugrör för det första centrifugeringssteget.
3. Om spermierna inte bildar en pellet på normalt sätt (ser ut som en "grumlig sträng" som sitter fast i botten på centrifugröret) efter förbearbetningen av provet med nålen och sprutan (steg 1), ska så mycket av supernatanten som möjligt försiktigt aspireras av utan att den "grumliga spermiesträngen" störs, med hjälp av en steril nål och en injektionssprута. Detta kan åstadkommas genom att man håller nålens avfasade kant stadigt mot centrifugrörets vägg och sakta börjar aspirera ovanifrån och nedåt i röret. Tillsätt 2 eller 3 ml färskt medium efter att så mycket av supernatanten som möjligt har avlägsnats. Upprepa proceduren med att dra blandningen genom 18 G-nålen och injektionssprutan. Centrifugera blandningen igen. Spermierna bör bilda en pellet på normalt vis efter den andra bearbetningen.
4. Vid efterföljande provtagning bör man be patienten att producera ett uppdelat ejaculat, vilket minimerar viskositeten i den spermierika delen av provet.

För ytterligare information om användning av dessa produkter bör varje laboratorium konsultera sina egna laboratorieförfaranden och -protokoll som utvecklats och optimerats särskilt för det egna medicinska programmet.

FÖRVARINGSANVISNINGAR OCH HALLBARHET
Oöppnade flaskor eller ampuller ska förvaras i kylskåp vid 2–8 °C.

Får ej frysas eller exponeras för temperaturer över 39 °C.

Vid förvaring enligt anvisningarna är Sperm Washing Medium hållbart fram till det utgångsdatum som anges på flaskans etikett.

Hållbarhet efter att flaskan har öppnats:
Produkten ska användas inom åtta (8) veckor från öppningsdatum vid förvaring i rekommenderad temperatur, 2–8 °C.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR
Denna produkt är avsedd att användas av personal med utbildning i procedurer för assisterad befruktning. Dessa procedurer innefattar den avsedda tillämpning som denna produkt är avsedd för.

Den institution där denna produkt används ansvarar för att upprätthålla produktens spårbarhet och måste följa nationella förordningar avseende spårbarhet där så är tillämpligt.

Använd inga flaskor eller ampuller med medium som innehåller partiklar, är grumliga eller som inte är ljust rosafärgade.

För att undvika problem med kontamination ska hantering ske med aseptisk teknik och eventuellt oanvänt medium som finns kvar i behållaren kasseras efter avslutad bearbetning av spermierna.

Flaskor vars sterila förpackning inte är intakt får inte användas.

Sperm Washing Medium innehåller inga antibiotika. Antibiotika kan tillsättas omedelbart före användning.

Adekvata försäkrighetsåtgärder ska vidtas för att säkerställa att patienten inte är allergisk mot det använda antibiotiskum.

EU: Standardåtgärder för att förhindra infektion orsakad av användning av medicinska produkter framställda av human blod eller human plasma inkluderar selektion av givare, screening av individuella donerade enheter och plasmapooler för specifika infektionsmarkörer samt inforlvande av effektiva tillverkningssteg för inaktivering/ avlägsnande av virus. Trots detta kan risken för överföring av infektiösa agens vid administrering av medicinska produkter framställda av human blod eller human plasma inte helt utestudas. Detta gäller även okända eller nya virus och andra patogener. Det finns inga rapporter om bevisad virusöverföring via albumin framställt genom etablerade förfaranden enligt den europeiska farmakopéns specifikationer. Det rekommenderas starkt att denna produkts namn och batchnummer antecknas varje gång produkten administreras till en patient, så att produktbatchen ifråga kan förknippas med patienten.

USA: Denna produkt innehåller human serumalbumin (HSA). Human källmaterial som använts vid framställningen av denna produkt har testats med satser licenserade av FDA (Food and Drug Administration i USA), och befunnits vara icke-reaktiva för antikroppar mot hepatit C (HCV) samt antikroppar mot humant immunbristvirus (HIV). Det finns dock ingen testmetod som fullständigt kan garantera att produkter framställda av humant källmaterial inte är infektiösa. Hantera allt material av humant ursprung som om det vore smittförande, med användning av universella försiktighetsåtgärder. Givarna av källmaterialet har också screenats för Creutzfeldt-Jakobs sjukdom.

AB: Ingen känd risk vid plazmasondan hazirlanan tıbbi ürünlerin kullanımından kaynaklanan enfeksiyonların önlenmesi için alınan standart önlemler arasında donörlerin seçimi, bireysel bağışların ve plazma havuzlarının belirli enfeksiyon göstergeleri için takibi ve virüslerin inaktivasyonu/uzaklaştırılması için etkili üretim aşamalarının kullanılması yer almaktadır. Bunlara rağmen insan kanı veya plazmasından hazırlanan tıbbi ürünler uygulandığında bulaşıcı ajanlar bulaştırma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu ayrıca bilinmeyen veya yeni çıkan virüsler ve diğer patojenler için de geçerlidir. Yerleşmiş süreçlerle Avrupa Farmakopesi spesifikasyonlarına göre üretilen albuminle ispatlanmış virüs bulaşması raporu yoktur. Bu ürünün bir hastaya her uygulanmasında, ürünün isim ve parti numarasının hasta ile ürün partisi arasında bir bağlantıyı sürdürmek açısından kaydedilmesi kuvvetle önerilir.

ABD: Bu ürün İnsan Serum Albumini (İSA) içerir. Bu ürünün üretilmesinde kullanılan insan kaynaklı materyal FDA lisanslı kitlerle test edilmiş ve hepatit C (HCV) antikorları ve İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV) antikorları açısından reaktif olmadığı bulunmuştur. Bunula birlikte hiçbir test yönteminsan kaynaklarından türetilen ürünlerin bulaşıcı olmadığı konusunda tam güvence sunmaz. Tüm insan kaynaklı materyalleri evrensel önlemleri alarak ve enfeksiyon bulaştırabilirlermiş gibi kullanın. Kaynak materyal donörleri CJD'ye de taranmıştır.

Bu ürünlerin kullanımı hakkında ek ayrıntılar açısından her laboratuvar kendi ayrı tıbbi programızı için özel olarak geliştirilmiş ve optimize edilmiş, kendi laboratuvar işlemleri ve protokollerine başvurmalıdır.

SAKLAMA TALİMATI VE STABİLİTE
Açılmamış şişeleri veya flakonları 2°C ile 8°C arasında buzdolabında saklayın.

Dondurmayın veya 39°C üzerinde sıcaklıklara maruz bırakmayın.

Belirtildiği gibi saklandığında, Sperm Washing Medium şişe etiketinde gösterilen son kullanma tarihine kadar stabiltir.

Şişe Açılmasından Sonraki Son Kullanma Tarihi:
Ürün önerilen 2°C - 8°C koşullarında saklandığında açıldıktan sonra sekiz (8) hafta içinde kullanılmalıdır.

EESTI KEEL

ELI hoiatus: üksnes kutsealaseks kasutamiseks.

NÄIDUSTUS KASUTAMISEKS
Kultuurisööde Sperm Washing Medium HSA-ga on mõeldud kasutamiseks abistatud viljastamisprotseduurides, mille raames tehakse inimese suguraku ja embrüo manipulatsioonid. Nende protseduuride hulka on arvatud selle söötme kasutamine sperma pesemiseks.

SEADME KIRJELDUS
Söötme on Modified Human Tubal Fluidi modifitseeritud variant koos inimese seerumi albumiinga (HSA) (5 mg/ml), millele on lisatud valku ja mis sisaldab järgmisi koostisosi.

KOOSTIS

Soolad ja ioonid	Energiallikad
Naatriumklorid	Glükoos
Kaaliumklorid	Naatriumpüruvaat
Magneesiumsulfaat	Naatriumlaktaat
Kaaliumfosfaat	
Kaltsiumklorid	pH-indikaator
	Fenoolpunane
Puhvrid	
HEPES	Valgualikas
Naatriumvesinikkarbonaat	Inimese seerumi albumiin
	Vesi
	WFI kvaliteet

KVALITEEDI TAGAMINE
Kultuurisööde Sperm Washing Medium on membraanfilteeritud ja aseptiliselt töödeldud tootmismeetodite kohaselt, mis garanteerivad steriilsuse tagamise tasandi (SAL) 10^{-3}.

Iga kultuurisöötme Sperm Washing Mediumi partiid testitakse järgmiselt:
- endotoksiini määramine limuluse amõbotsüütide lüsaadi (LAL) meetodiga;
- bioühilduvus hiire embüoga analüüsiga (üherakuline);
- steriilsus kehtiva USP steriilsustestiga <71>.

Kõik tulemused on avaldatud konkreetsel partiid puudutavas analüüsisertifikaadis, mida võite soovi korral taotleda.

PUHVERSÜSTEEM
Sperm Washing Medium puhvrisüsteem koosneb 21 mM HEPES (N-2-hüdroksüetüülpiperasiin-N'-2-etaansulfoonhape) ja 4 mM naatriumvesinikkarbonaadist koosnevat puhversüsteemi. Puhversüsteem lubab optimaalset pH säilitamist füsioloogilise pH piires (7,2–7,4) ega nõua CO_2 inkubaatori kasutamist.

VALGU LISAMINE
Kultuurisööde Sperm Washing Medium sisaldab 5 mg/ml inimese seerumi albumiini, mille testimisel heaksiidetud metoodikaga on kindlaks tehtud, et see on B-hepatiidi pinnaantigeeni (HB$_s$Ag), C-hepatiidi (HCV) antikehade ja inimese immunpuudulikkuse viruse (HIV) antikehade suhtes negatiivne. Algmaterjali doonoreid on skriinitud ka Creutzfeldt-Jakobi haiguse (CJD) suhtes*.

KASUTUSJUHEND
Alljärgnevalt on toodud üldpротseduur sperma väljapesemiseks seda ümbritsevast seemnevedelikust.

1. Tooge sööde toatemperatuurile või 37 °C juurde.

   (MÄRKUS. Kultuurisööde Sperm Washing Medium peab olema CO_2 inkubaatris soojendamise korral tihedalt korgistatud, et vältida pH langemist tasemele 7,0 või alla selle.)
2. Laske seemnevedelikul vedeldada toatemperatuuril 20 kuni 30 minuti.
3. Aseptilist tehnikat kasutades viige vedeldatud seemnevedelik steriilsesse 10 ml kooniliisse tsentrifuugikatsutisse ja lisage 2- kuni 3-kordses mahus toatemperatuuril kultuurisöödet Sperm Washing Medium (nt vajab 2 ml seemnevedeliku proov 4 kuni 6 ml söödet). Juhul kui sperma-söötmesegu on rohkem kui 5 ml, jagatage see kahe steriilse katsuti vahel. Kui katsuti maht on maksimaalselt 4–6 ml, saab sellest kätte võimalikult palju spermat. Väga viskoossete proovide puhul võib vajalik olla edasise töötlemine, et tagada sperma kogumine täismahus. (Vt Kaalutlused spetsiaalsel töötlemisel).
4. Tsentrifuugige katsutid ümbritseva õhu temperatuuril 200–300 × g juures 10 minutit.
5. Kasutades steriilset pipetti, aspireerige spermapelletilt supernatant ja visake see ära. Seejärel tuleb sperma resuspendeerida, selleks koputage katsutit nimetissõrme brmal väljastpoolt. (Märkus. Selles sammus ärge kasutage Vortex-segurit). Resuspendeerige sperma 1–2 ml värskes söötmes, korgistage ja segage, katsutit ürmalt ümber pöörates. Seemnevedeliku esimesse etapiks fraktsioneeritud proovid tuleb nüüd rekombineenda ühe katsutisse.
6. Tsentrifuugige uuesti nagu 4. sammus.
7. Steriilset pipetti kasutades eemaldage supernatant ja visake see ära ning resuspendeerige spermapelletid õrnalt käistsi segades. Lisage värsket söödet, kuni lõplik kogus on 0,5 ml. Sperma on valmis abistatud viljastamisprotseduurides kasutamiseks. (Märkus. Mittegravidse emaka kogumaht on 15–56 ml).

KAALUTLUSED SPETSIAALSEL TÖÖTLEMISEL
Väga viskoosse proovi töötlemine.

Mõned proovid on loomupäraselt väga viskoosed isegi pärast vedeldamist. Need proovid on theda siirupise konsistentsiga ja võivad seetõttu olla ühed kõige raskemini töödeldavad.

1. Pärast söötme lisamist ejakulaadile aspireerige ja suruge segu õrnalt välja, kasutades selleks 18 G süstlanõela ja süstalt. See koorib maha osa viskoosest lima.
2. Piirake esimeses tsentrifuugimise etapis 1. sammus kirjeldatud söötme-sperma segu hulka igas tsentrifuugikatsutis 5 ml-le.
3. Kui proovi eelneval töötlemisel nõela ja süstlaga (1. samm) sperma normaalselt pelletit ei moodusta (sperma peab ilmnema tsentrifuugikatsuti põhjas kinnitunud häguse niidina), aspireerige steriilse nõela ja süstlaga ettevaatlikult nii palju supernatanti kui võimalik, samas hägust „spermaniit" mitte lõhestades. Seda on võimalik teha, kui hoida nõela kaldsoogne otsa kindlalt tsentrifuugikatsuti vastas ja aspireerida aeglaselt katsuti ülaosast allapoole liikudes. Kui on eemaldatud võimalikult palju supernatanti, lisage 2 või 3 ml värsket söödet. Korrake seda protseduuri, tõmmates segu läbi 18 G süstlanõela ja süstla. Tsentrifuugige segu uuesti. Sperma peaks pärast teistkordset töötlemist normaalselt pelleti moodustama.
4. Järgkordsete proovide võtmisel tuleb patsiendilt paluda, et ta annaks mitmeosalise ejakulaadi, kuna see minimeerib proovi spermarohkema osa viskoosust.

Lisateabe saamiseks nende toodete kasutamise kohta peavad laborid tutvuma oma protseduuride ja protokollidega, mis on välja töötatud ja optimeeritud spetsiaalselt nende individuaalse meditsiiniprogrammi jaoks.

SÄILITUSJUHISED JA STABIILSUS
Hoidke avamata pudelid või vaialid külmkapis temperatuuril 2–8 °C.

Ärge külmutage ega hoidke temperatuuril üle 39 °C.

Kultuurisööde Sperm Washing Medium on stabiilne pudeli etiketile märgitud kehtivusaja lõpuni, kui seda säilitatakse juhendi kohaselt.

Ajaline kehtivus pärast pudeli avamist:
toote tuleb ära kasutada kahekse (8) nädala jooksul pärast avamist, kui seda säilitatakse juhiste kohaselt 2–8 °C.

ETTEVAATUSABINÕ