

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 διαδικασίες έκπλυσης σπέρματος.

Pro postupy promývání spermií.

Procedurer for oprensning af sæd.

Siittöiden pesutoimenpiteisiin.

Spermatozoidu skalošanas procedūram.

Voor spermawasprocedures.

Do procedur przemycwania spermy.

Pentru proceduri de spălare a spermatozoidilor.

För tvätt av spermier.

Sperma pesemise protseduurideks.

Spermiummosási eljárásokhoz.

Spermatozoido išplovimo procedūroms.

Sperm yıkama işlemleri için.

Na postupy premyvania spermií.

За процедури за промиване на сперма.

За postupke ispiranja sjemena.

Ghall-proċeduri ta' hasil tal-isperma.

За postopke spiranja semenčic.

REFERENCES

Quinn, P. et. al.: Successful human in-vitro fertilization using a modified human tubal fluid medium lacking glucose and phosphate ions. Fert Steril 1995; 63: 922-24.

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	Protein Source
HEPES	Human Serum Albumin
Sodium Bicarbonate	
	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 CO₂ 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.

- Bring medium to room temperature or 37°C.

(NOTE: Sperm Washing Medium should be tightly capped if warmed in a CO₂ incubator to avoid pH levels of 7.0 or less.)
- Allow the semen to liquefy at room temperature for 20 to 30 minutes.
- 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).

- Centrifuge the tubes at ambient temperature for 10 minutes using a g force of 200 - 300 x g.
- 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.
- Recentrifuge as in Step 4.
- 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.

- 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.
- Limit the amount of medium-sperm mixture from Step 1 to 5 mL per centrifuge tube for the first centrifugation step.
- 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.
- 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	pH-Indikator
Calciumchlorid	Phenolrot
Puffer	Proteinquelle
HEPES	Humanalbumin
Natriumbicarbonat	
	Wasser
	Wasser für Injektionszwecke (WFI)

QUALITÄTSSICHERUNG

Sperm Washing Medium ist ein membrangefiltertes Kulturmedium, dessen aseptische Verarbeitung in Übereinstimmung mit Fertigungsverfahren erfolgt, die nachweislich einen Sterilitätssicherheitswert (SAL) von 10⁻⁶ aufweisen.

Jede Charge Sperm Washing Medium wird auf Folgendes getestet:
Endotoxine durch Limulus-Amoebocyten-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 CO₂-Inkubator.

PROTEINERGÄNZUNG

Sperm Washing Medium enthält 5 mg/ml Humanalbumin, das sich im Rahmen zugelassener Testmethoden als nicht reaktiv gegenüber Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HB_{Ag}) 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.

- Das Medium auf Raumtemperatur oder 37 °C bringen. (HINWEIS: Wird das Sperm Washing Medium in einem CO₂-Inkubator erwärmt, ist es fest mit einer Kappe zu verschließen, um pH-Werte von 7,0 oder weniger zu vermeiden.)
- Den Samen 20 bis 30 Minuten lang bei Raumtemperatur verflüssigen lassen.

- 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).

- Die Röhrchen bei Umgebungstemperatur 10 Minuten lang mit einer Gravitationskraft von 200 bis 300 x g zentrifugieren.
- 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.

- Wie in Schritt 4 erneut zentrifugieren.
- 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.

- Nach Zugabe des Mediums zu einem Ejakulat die Mischung mit einer 18-G-Nadel und Spritze aspirieren und behutsam ausstoßen. Dabei wird ein Teil des viskösen Schleims „abgeschoren“.
- Das Volumen der Medium-Sperma-Mischung in Schritt 1 der ersten Zentrifugation auf 5 ml pro Zentrifugenröhrchen beschränken.
- 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-G-Nadel und Spritze ziehen. Die Mischung erneut zentrifugieren. Das Sperma sollte nach der zweiten Aufbereitung ein normales Pellet bilden.
- 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 sierica 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	Indicatore di pH
Cloruro di calcio	Rosso fenolo
Tamponi	Fonte di proteine
HEPES	Albumina sierica umana
Bicarbonato di sodio	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 10⁻⁶.

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 CO₂.

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_{Ag}) 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.

- Portare il terreno a temperatura ambiente oppure a 37 °C.
- (NOTA: Sperm Washing Medium deve rimanere ben tappato se riscaldato in un incubatore a CO₂ per evitare livelli di pH di 7,0 o inferiori.)
- Lasciar liquefare il liquido seminale a temperatura ambiente per 20-30 minuti.

- 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 notevole viscosità potranno richiedere un ulteriore trattamento per garantire il recupero completo dello sperma (vedere Osservazioni su trattamenti speciali).
- Centrifugare le provette a temperatura ambiente per 10 minuti a 200-300 x g.
- 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.
- Ricentrifugare come al punto 4.
- 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.

- 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.
- Per la prima centrifugazione, limitare la miscela di terreno e sperma indicata al punto 1 a 5 ml per ciascuna provetta.
- 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.
- 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 particolare, 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 Cloruro sódico Cloruro potásico Sulfato magnésico Fosfato potásico Cloruro cálcico Fuentes de energía Glucosa Piruvato sódico Lactato sódico Indicador del pH Rojo de fenol Fuente de proteína Albúmina sérica humana Sistemas tampón HEPES Bicarbonato sódico 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 (estado 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 CO₂.

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_{Ag}), 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.

- 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 CO₂ para evitar valores de pH de 7,0 o inferiores.)
- Dejar licuar el semen manteniéndolo a temperatura ambiente de 20 a 30 minutos.

- En condiciones de esterilidad, transferir el semen licuado a un tubo cónico de centrifuga 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»).

- Centrifugar los tubos a temperatura ambiente durante 10 min a 200-300 g.
- 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.
- Volver a centrifugar como en el paso 4.
- 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.

- 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.
- Limitar la cantidad de la mezcla de medio y semen descrita en el paso 1 a 5 ml por tubo de centrifuga para el primer paso de centrifugación.
- 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 centrifuga, 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.
- 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 está 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 de productos medicinales elaborados a partir de sangre y plasma humanos cabe mencionar, entre otras, la selección de donantes, la evaluación de donaciones individuales y de reservas de plasma para la identificación de marcadores específicos de infección y la inclusión de procedimientos de elaboración eficaces para la inactivación o eliminación de virus. A pesar de lo anterior, al administrar productos medicinales elaborados a partir de sangre o plasma humanos, no se puede descartar por completo la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos. Esta advertencia cabe aplicarla también a virus desconocidos o emergentes y a otros patógenos. No se ha informado de ninguna transmisión comprobada de virus con albúmina elaborada según las especificaciones de la Farmacopea Europea mediante procesos establecidos. Se recomienda encarecidamente que, cada vez que este producto se administre a una paciente, se registren el nombre y número de lote del producto para conservar el nexo entre la paciente y el lote del producto.

EE. UU.: este producto contiene albúmina sérica humana (HSA). El material de origen humano utilizado en la preparación de este producto ha sido analizado con kits aprobados por la FDA de EE. UU. y se ha determinado que dicho material no muestra reactividad con los anticuerpos contra el virus de la hepatitis C (VHC) ni con los anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH). Sin embargo, ningún método analítico ofrece garantías absolutas de que los productos de origen humano no sean infecciosos. Se aconseja manipular todos los materiales de origen humano como si fueran susceptibles de transmitir infecciones. Para ello, se deben tomar precauciones de carácter universal. Los donantes también fueron sometidos a análisis de detección de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob.

FRANÇAIS
Mise en garde (UE) : réservé à un usage professionnel.

INDICATION D'UTILISATION
Sperm Washing Medium avec HSA est destiné à être utilisé pour la manipulation des gamètes et des embryons humains lors des techniques de procréation médicalement assistée, ce qui comprend l'utilisation de ce milieu pour le lavage du sperme.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF
Ce milieu est une modification de Modified Human Tubal Fluid, supplémenté en albumine sérique humaine (HSA) (5 mg/ml) et contenant les composants suivants :

COMPOSITION :	
Sels et ions	Sources d'énergie
Chlorure de sodium	Glucose
Chlorure de potassium	Pyruvate de sodium
Sulfate de magnésium	Lactate de sodium
Phosphate de potassium	
Chlorure de calcium	Indicateur de pH
	Rouge de phénol
Tampons	Source protéique
HEPES	Albumine sérique humaine
Bicarbonat e de sodium	
	Eau
	Qualité WFI

ASSURANCE QUALITÉ
Sperm Washing Medium est un milieu de culture stérilisé par filtration et manipulé de façon aseptique selon des procédés de fabrication qui ont été validés pour répondre à un niveau d'assurance de stérilité (SAL - Sterility Assurance Level) de 10⁻³.

Chaque lot de Sperm Washing Medium a subi les tests suivants :

- Contenu en endotoxines par la méthode LAL
- Test de biocompatibilité par le test sur embryon de souris (une seule cellule)
- Stérilité par les tests de stérilité courants de la pharmacopée américaine (USP) <71>

Les résultats de ces tests sont disponibles dans un certificat d'analyses spécifique à chaque lot et mis à disposition sur demande.

SYSTÈME TAMPON
Sperm Washing Medium utilise un système tampon composé de la combinaison de 21 mM d'HEPES (acide N-2 hydroxyéthyl pipérazine-N-2 éthane sulfonique) et de 4 mM de bicarbonate de sodium. Ce système tampon permet le maintien optimum d'un pH physiologique (7,2 à 7,4) et ne nécessite pas d'utilisation d'une étuve à CO₂.

SUPPLÉMENTATION PROTÉIQUE
Sperm Washing Medium contient 5 mg/ml d'albumine sérique humaine qui s'est révélée non réactive aux anticorps dirigés contre les antigènes de surface du virus de l'hépatite B (HB_{Ag}), aux anticorps dirigés contre le virus de l'hépatite C (VHC) et aux anticorps dirigés contre le virus de l'immunodéficiencia humaine (VIH), en utilisant des méthodes de test approuvées. Les donneurs à l'origine de ce matériel ont subi un test de dépistage de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (CJD)*.

MODE D'EMPLOI
Méthode générale de lavage des spermatozoïdes du liquide séminal les baignant.

- Préchauffer le milieu à température ambiante ou à 37 °C (REMARQUE : le flacon de Sperm Washing Medium doit être fermé hermétiquement lors de l'utilisation d'une étuve à CO₂ pour éviter la baisse du pH à 7,0 ou moins.)
- Permettre au sperme de se liquéfier à température ambiante pendant 20 à 30 minutes.

- En utilisant des techniques aseptiques, transférer le sperme liquéfié dans un tube à centrifuger conique stérile de 10 ml, ajouter 2 à 3 volumes de Sperm Washing Medium porté à température ambiante (par exemple, un échantillon de sperme de 2 ml nécessite 4 à 6 ml de milieu). Si le volume du mélange sperme et milieu de lavage dépasse 5 ml, le répartir entre deux tubes stériles. En minimisant le volume à 4 à 6 ml par tube, la récupération des spermatozoïdes sera maximale. Les échantillons de sperme à viscosité élevée pourraient nécessiter plus de traitement pour garantir une totale récupération des spermatozoïdes. (Cf. conditions de traitement particulières).
- Centrifuger les tubes à température ambiante pendant 10 minutes en utilisant une force g comprise entre 200 et 300 x g.
- En utilisant une pipette stérile, aspirer le surnageant au-dessus du « culot de centrifugation » et le jeter. Le sperme doit être remis en suspension en tapant doucement avec l'index sur le tube. (Remarque : ne pas utiliser de vortex à cette étape). Remettre le sperme en suspension dans 1 à 2 ml de milieu frais, bouchonner et mélanger en retournant doucement le tube. Les échantillons ayant été fractionnés lors de la première étape de centrifugation peuvent désormais être regroupés dans un seul tube.

- Centrifuger comme dans l'étape 4
- En utilisant une pipette stérile, aspirer le surnageant, l'éliminer et remettre le culot de centrifugation en suspension en agitant doucement à la main. Ajouter du milieu frais jusqu'à atteindre un volume final de 0,5 ml. Les spermatozoïdes sont maintenant prêts pour les procédés de procréation assistée. (Remarque : le volume total de l'utérus non gravide est de 15 à 56 ml).

CONDITIONS DE TRAITEMENT PARTICULIÈRES
Traitement de prélèvements à viscosité élevée :

Certains prélèvements sont naturellement très visqueux même après liquéfaction. Ils ont la consistance de sirop épais et peuvent être plus difficiles à traiter.

- Après ajout du milieu à un éjaculat, aspirer et expulser délicatement le mélange à l'aide d'une seringue et d'une aiguille de 18 G. Cela permettra de « cisailer » une partie du mucus visqueux.
- Réduire le volume du mélange sperme-milieu de l'étape 1 à 5 ml par tube pour la première centrifugation.
- Si après avoir effectué le pré-traitement du prélèvement avec une seringue et une aiguille (étape 1), le sperme ne forme pas un « culot de centrifugation » normal (qui apparaît comme des fibres troubles attachées au fond du tube), aspirer soigneusement le plus de surnageant possible sans troubler les « fibres » en utilisant une seringue et une aiguille. Pour ce faire, maintenir le biseau de l'aiguille fermement contre la paroi du tube à centrifuger en aspirant lentement le surnageant du haut vers le bas du tube. Après avoir éliminé le plus possible de surnageant, ajouter 2 ou 3 ml de milieu frais. Aspirer et expulser à nouveau le mélange sperme-milieu à l'aide d'une seringue et d'une aiguille de 18 G. Centrifuger à nouveau le mélange. Le sperme devrait former un culot de centrifugation normal après ce deuxième traitement.
- Pour des prélèvements ultérieurs, demander au patient de recueillir l'éjaculat en plusieurs fractions pour réduire la viscosité de la fraction riche en spermatozoïdes.

Pour plus de détails sur l'utilisation de ces produits, chaque laboratoire doit consulter ses propres procédures et protocoles standard qui ont été spécialement élaborés et optimisés pour chaque établissement médical particulier.

CONSIGNES DE CONSERVATION ET STABILITÉ
Conserver les flacons et les fioles non entamés réfrigérés entre 2 et 8 °C.

Ne pas congeler ou exposer à des températures supérieures à 39 °C.

Conservé comme indiqué ci-dessus, Sperm Washing Medium est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon.

Durée de conservation après l'ouverture du flacon : Le produit doit être utilisé dans les huit (8) semaines suivant son ouverture lorsqu'il est conservé dans les condions recommandées entre 2 et 8 °C.

PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE
Ce dispositif est destiné à une utilisation par un personnel formé aux techniques de procréation médicalement assistée. Ces procédures incluent l'application indiquée pour laquelle ce dispositif est prévu.

L'établissement de l'utilisateur de ce dispositif est tenu de veiller à la traçabilité du produit et doit se conformer aux réglementations nationales en matière de traçabilité, le cas échéant.

Ne pas utiliser ce milieu s'il contient des particules, s'il est trouble ou s'il n'est pas de couleur rose pâle.

Pour éviter les problèmes de contamination, manipuler stérilement et ne pas réutiliser l'excès du milieu restant au fond des fioles, une fois la technique de lavage du sperme terminée.

Ne pas utiliser de flacon dont la stérilité de l'emballage a été compromise.

Sperm Washing Medium ne contient pas d'antibiotique. Des antibiotiques peuvent être ajoutés juste avant l'utilisation.

Des précautions particulières doivent être prises pour s'assurer que les patients ne présentent aucune sensibilité aux antibiotiques choisis.

UE : Les mesures standard pour éviter les infections résultant de l'utilisation de produits médicaux fabriqués à partir de sang ou de plasma humain incluent la sélection des donneurs, la recherche de marqueurs spécifiques d'infection sur les dons individuels et les mélanges de plasma et l'inclusion d'étapes de fabrication efficaces pour l'inactivation/l'élimination des virus. En dépit de ces mesures, lorsque des produits médicaux fabriqués à partir de sang ou de plasma humain sont administrés à un patient, la possibilité de transmission d'agents infectieux ne peut être totalement exclue. Cela s'applique également aux virus inconnus ou émergents et autres pathogènes. Aucun cas de transmission de virus n'a été signalé avec l'albumine fabriquée conformément aux spécifications de la pharmacopée européenne selon des procédés établis. Il est vivement recommandé d'enregistrer le nom et le numéro de lot du produit chaque fois que ce produit est administré à un patient, afin de conserver un lien entre le paient et le lot du produit.

USA : Ce produit contient de l'albumine sérique humaine (HSA). Le matériel d'origine humaine utilisé dans la fabrication de ce produit a été testé par des kits approuvés par la FDA. Aucune réaction n'a été observée avec les anticorps du virus de l'hépatite C (VHC) ni avec ceux dirigés contre le virus de l'immunodéficiencia humaine (VIH). Cependant, il n'y a pas de méthode d'analyse qui permette de garantir de façon absolue que les produits d'origine humaine ne sont pas contaminés. Manipuler tout matériel d'origine humaine comme s'il était susceptible de transmettre une infection en utilisant les précautions d'usage universelles. Les donneurs à l'origine de ce matériel ont tous subi un test de dépistage de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (CJD).

PORTUGUÊS

Advertência (UE): Exclusivamente para uso profissional.

INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO
O Sperm Washing Medium com HSA destina-se a ser utilizado em técnicas de reprodução assistida que incluam a manipulação de gâmetas e de embriões humanos. Estas técnicas incluem a utilização deste meio para a lavagem de esperma.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO
Este meio é uma modificação do Modified Human Tubal Fluid suplementado com albumina sérica humana (HSA) (5 mg/ml) e contém os seguintes componentes:

COMPOSIÇÃO:	
Sais e iões	Fontes de energia
Cloreto de sódio	Glucose
Cloreto de potássio	Piruvato de sódio
Sulfato de magnésio	Lactato de sódio
Fosfato de potássio	
Cloreto de cálcio	Indicador de pH
	Vermelho de fenol
Tampões	
HEPES	Fonte de proteína
Bicarbonato de sódio	Albumina sérica humana
	Água
	Qualidade WFI (água p/ preparações injetáveis)

GARANTIA DE QUALIDADE
O Sperm Washing Medium é um meio de cultura filtrado por membrana e processado em condições de assepsia de acordo com procedimentos de fabrico validados para se obter um nível de garantia de esterilidade (SAL — Sterility Assurance Level) de 10⁻³.

Cada lote de Sperm Washing Medium é submetido aos seguintes testes:

- Endotoxinas pelo ensaio de lisado de amebócitos de Limulus (LAL)
- Biocompatibilidade pelo ensaio em embrião de ratinho (unicelular)
- Esterilidade pelos testes de esterilidade do capítulo 71 da versão atual da USP (Farmacopeia dos EUA)

Todos os resultados estão descritos no certificado de análise específico de cada lote, disponível a pedido.

SISTEMA TAMPÃO
O Sperm Washing Medium utiliza um sistema de tamponamento composto por uma solução combinada de HEPES (ácido N-2-hidroxiethylpiperazina-N'-2-etanossulfónico) 21 mM e bicarbonato de sódio 4 mM. Este sistema de tamponamento permite a manutenção do pH ótimo no intervalo fisiológico (7,2 a 7,4) e não requer a utilização de uma incubadora de CO₂.

SUPLEMENTO PROTEICO
O Sperm Washing Medium contém 5 mg/ml de albumina sérica humana que foi considerada não reativa ao antígeno de superfície da hepatite B (HB_{Ag}) e aos anticorpos contra o vírus da hepatite C (VHC) e o vírus da imunodeficiência humana (VIH) por métodos de teste aprovados. Os dadores do material de origem também foram submetidos a testes para despistar a Doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ)*.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
A seguir descreve-se um procedimento geral para lavar o esperma do fluido seminal que o envolve.

- Deixe o meio atingir a temperatura ambiente ou 37 °C.
(NOTA: O Sperm Washing Medium deve estar bem tapado quando for aquecido numa incubadora de CO₂ para evitar valores de pH iguais ou inferiores a 7,0.
- Deixe o esperma liquefazer à temperatura ambiente durante 20 a 30 minutos.

- Utilizando técnicas assépticas, transfira o esperma liquefeito para um tubo de centrifugadora cónico de 10 ml estéril e adicione 2 a 3 volumes de Sperm Washing Medium à temperatura ambiente (por exemplo, uma amostra de 2 ml de sémen requer 4 ml a 6 ml de meio). Se o volume da mistura de esperma e meio for superior a 5 ml, reparta-a por dois tubos estéreis. Ao minimizar o volume por tubo para 4 ml a 6 ml, a recuperação do esperma é maximizada. As amostras com viscosidade elevada podem necessitar de processamento adicional para garantir a recuperação total do esperma. (Veja Considerações especiais sobre o processamento).
- Centrifugue os tubos à temperatura ambiente durante 10 minutos, utilizando uma força de 200 a 300 x g.
- Utilizando uma pipeta estéril, retire e rejeite, por aspiração, o sobrenadante existente por cima do “pellet de esperma”. O esperma deve ser ressuspenso batendo suavemente com o dedo indicador no exterior do tubo. (Nota: não utilize um misturador de vórtice para este passo.) Ressuspenda o esperma em 1 ml a 2 ml de meio fresco, coloque a tampa no tubo e misture suavemente por inversão. As amostras que foram fracionadas para o primeiro passo de centrifugação devem ser recombinadas num único tubo.
- Volte a centrifugar o tubo como no passo 4.
- Utilizando uma pipeta estéril, retire e rejeite o sobrenadante e ressuspenda o *pellet* de esperma com cuidado, através de agitação manual. Adicione meio fresco até atingir um volume final de 0,5 ml. O esperma está preparado para as técnicas de reprodução assistida. (Nota: o volume total do útero não-grávido é de 15 ml a 56 ml.)

CONSIDERAÇÕES ESPECIAIS SOBRE O PROCESSAMENTO
Processamento de amostras de viscosidade elevada:

Algumas amostras têm uma viscosidade naturalmente elevada, mesmo após liquefação. Estas amostras têm uma consistência de xarope denso e podem ser das mais difíceis de processar.

- Depois de adicionar o meio a um ejaculado, aspire e expulse a mistura suavemente utilizando uma seringa e uma agulha de calibre 18. Este procedimento vai “desbastar” parte do muco viscoso.
- Durante o primeiro passo de centrifugação, limite o volume da mistura de meio e esperma, obtida no passo 1, a 5 ml por tubo de centrifugadora.
- Se, após o pré-processamento da amostra com a agulha e a seringa (passo 1), o esperma não formar um *pellet* da forma habitual (o esperma aparecerá como “fibras turvas” presas ao fundo do tubo de centrifugadora), aspire cuidadosamente o máximo possível de sobrenadante, utilizando uma agulha e seringa estéreis, sem afetar a integridade das “fibras de esperma turvas”. Para o fazer, pode manter a ponta biselada da agulha firmemente encostada à parede do tubo de centrifugadora e iniciar, lentamente, a aspiração desde o topo para baixo. Quando tiver retirado o máximo possível de sobrenadante, adicione 2 ml ou 3 ml de meio fresco. Repita o processo de extração da mistura através da seringa e agulha de calibre 18. Recentrifugue a mistura. Após o segundo processamento, o esperma deve formar um *pellet* da forma habitual.
- Em colheitas subsequentes de amostras, deve pedir-se ao doente para colher o ejaculado em várias porções (*split ejaculation*), o que minimiza a viscosidade na porção da amostra rica em esperma.

Para obter mais informações sobre a utilização destes produtos, cada laboratório deve consultar os respetivos procedimentos e protocolos que tenham sido concebidos e otimizados especificamente para o seu programa médico.

INSTRUÇÕES DE CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE
ConsERVE os frascos ou tubos não abertos no frigorífico entre 2 °C e 8 °C.

Não congele nem exponha a temperaturas superiores a 39 °C.

O Sperm Washing Medium é estável até à data de validade indicada no rótulo do frasco, desde que conservado conforme indicado.

Duração após a abertura do frasco:
O produto deve ser utilizado no prazo de oito (8) semanas após a abertura, desde que conservado nas condições recomendadas entre 2 °C e 8 °C.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS
Este dispositivo foi concebido para ser utilizado por pessoal com formação em técnicas de reprodução assistida. Estas técnicas incluem a aplicação prevista para a qual este dispositivo foi concebido.

A instituição do utilizador deste dispositivo é responsável pela manutenção da rastreabilidade do produto e tem de cumprir as regulamentações nacionais sobre rastreabilidade, sempre que aplicável.

Não utilize nenhum frasco ou tubo de meio que apresente sinais de partículas, turvação ou que não apresente uma coloração rosa pálido.

Para evitar problemas de contaminação, manipule o produto em condições de assepsia e elimine qualquer excedente de meio que tenha ficado no recipiente após a conclusão do procedimento de processamento do esperma.

Não utilize nenhum frasco cuja embalagem estéril tenha sido comprometida.

O Sperm Washing Medium não contém antibióticos. A adição de antibióticos pode ser efetuada imediatamente antes da utilização.

Devem tomar-se as precauções adequadas para assegurar que a doente não é sensível ao antibiótico escolhido.

UE: As medidas padrão para prevenir infeções resultantes da utilização de produtos medicamentosos preparados a partir de sangue ou plasma humano incluem a seleção de dadores, o rastreio de cada um dos produtos doados e de bancos de plasma para deteção de marcadores de infeção específicos, bem como a inclusão de etapas de fabrico eficazes para a inativação/eliminação de vírus. Não obstante estes cuidados, não é possível excluir totalmente a possibilidade de transmissão de agentes infecciosos quando se administram produtos medicamentosos preparados a partir de sangue ou plasma humano. Isto também se aplica a vírus desconhecidos ou emergentes, bem como a outros agentes patogénicos. Não há relatos que documentem a transmissão de vírus com albumina fabricada de acordo com as especificações da Farmacopeia Europeia através de processos comprovados. Recomenda-se vivamente que sempre que este produto for administrado a um doente, se registre o nome e o número de lote do produto para associar o doente ao lote do produto.

EUA: Este produto contém albumina sérica humana (HSA). Os materiais de origem humana usados no fabrico deste produto foram testados com kits aprovados pela FDA, tendo-se revelado não reativos aos anticorpos da hepatite C (VHC) e aos anticorpos do vírus da

imunodeficiência humana (VIH). No entanto, nenhum método de teste oferece garantia absoluta de que os produtos derivados de materiais de origem humana não sejam infecciosos. Manuseie todos os materiais de origem humana como potencialmente passíveis de transmitir infeções, adotando precauções universais. Os dadores do material de origem também foram submetidos a testes para despiste da Doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ).

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Σύσταση προσοχής για την Ε.Ε.: Για επαγγελματική χρήση μόνο

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

To Sperm Washing Medium με HSA προορίζεται για χρήση σε διαδικασίες υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, που περιλαμβάνουν χειρισμό ανθρώπινων γαμετών και εμβρύων. Αυτές οι διαδικασίες περιλαμβάνουν τη χρήση αυτού του μέσου για έκπλυση του σπέρματος.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το μέσο αυτό είναι τροποποιημένο του Modified Human Tubal Fluid συμπληρωμένο με ανθρώπινη αλβουμίνη ορού (HSA) (5 mg/mL) και περιέχει τα παρακάτω συστατικά:

ΣΥΝΘΕΣΗ:

Άλατα και ιόντα	Πηγές ενέργειας
Χλωριούχο νάτριο	Γλυκόζη
Χλωριούχο κάλιο	Πυροσφαυλικό νάτριο
Θειικό μαγνήσιο	Γαλακτικό νάτριο
Φωσφορικό κάλιο	
Χλωριούχο ασβέστιο	Δείκτης pH
	Ερυθρό της φαινόλης
Ρυθμιστικά διαλύματα	
HEPES	Πηγή πρωτεΐνης
Διπτανθρακικό νάτριο	Ανθρώπινη αλβουμίνη ορού
	Νερό
	Ποιότητα ενέσιμου ύδατος (WFI)

ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

To Sperm Washing Medium είναι ένα μέσο καλλιέργειας που υποβάλλεται σε διήθηση με μεμβράνη και σε επεξεργασία με άσηπτη τεχνική σύμφωνα με διαδικασίες παρασκευής που έχουν επισημωθεί ότι πληρούν επίπεδο διασφάλισης στειρότητας (SAL) 10⁻³.

Κάθε παρτίδα Sperm Washing Medium ελέγχεται για:
Ενδοτοξίνη με τη μεθοδολογία προϊόντων λύσης αμοιβαοειδών κυττάρων Limulus (LAL)
Βιοσυμβατότητα μέσω προσδιορισμού εμβρύου ποτικιών (ενός κυττάρου)
Στεριότητα μέσω της τρέχουσας δοκιμασίας στειρότητας κατά USP <71>

Όλα τα αποτελέσματα αναφέρονται σε Πιστοποιητικό Ανάλυσης ειδικό ανά παρτίδα, το οποίο διατίθεται κατόπιν αιτήματος.

ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ

To Sperm Washing Medium χρησιμοποιεί ρυθμιστικό σύστημα που αποτελείται από συνδυασμό 21 mM HEPES (N-(2-υδροξυαιθυλο)-πιπεραζινο-N'-2-αιθανοσουλφονικό οξύ) και 4 mM διπτανθρακικού νατρίου. Αυτό το ρυθμιστικό σύστημα παρέχει βέλτιστη διατήρηση του pH σε όλο το φυσιολογικό εύρος (7,2 έως 7,4) και δεν απαιτεί τη χρήση επωαστήρα CO₂.

ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑ ΠΡΩΤΕΪΝΩΝ

To Sperm Washing Medium περιέχει 5 mg/mL ανθρώπινης αλβουμίνης ορού που έχει αποδειχθεί, με εγκεκριμένες μεθόδους ελέγχου, ότι δεν αντιδρά στο επιπαραγεναικό αντιγόνο της ηπατίτιδας Β (HB Ag) και σε αντισώματα κατά της ηπατίτιδας C (HCV) και του ιού ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV). Οι δότες του αρχικού υλικού έχουν επίσης εξεταστεί για νόσο Creutzfeldt-Jakob (CJD)*.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Παρακάτω ακολουθεί η γενική διαδικασία έκπλυσης του σπέρματος από το περιβάλλον σπερματικό υγρό.

- Φέρτε το μέσο σε θερμοκρασία δωματίου ή στους 37 °C.

(ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το Sperm Washing Medium θα πρέπει να πωματίζεται σφικτά όταν πρόκειται να θερμανθεί σε επωαστήρα CO₂, για την αποφυγή επιπέδων pH 7,0 ή λιγότερο.)

- Αφήστε το σπέρμα να υγροποιηθεί σε θερμοκρασία δωματίου για 20 έως 30 λεπτά.
- Χρησιμοποιώντας άσηπτες τεχνικές, μεταφέρετε το ρευστοποιημένο σπέρμα σε αποστειρωμένο κυνικό σωληνάριο φυγόκεντρο 10 mL και προσθέστε 2 έως 3 όγκους Sperm Washing Medium σε θερμοκρασία δωματίου (για παράδειγμα, δείγμα σπέρματος 2 mL χρειάζεται 4 έως 6 mL μέσου). Εάν ο όγκος του μίγματος μέσου σπέρματος είναι μεγαλύτερος από 5 mL, χωρίστε σε δύο αποστειρωμένα σωληνάρια. Ελαστοποιώντας τον όγκο ανά σωληνάριο στα 4-6 mL, η ανάκτηση του σπέρματος μεγιστοποιείται. Δείγματα με υψηλό ιξώδες μπορεί να χρειάζονται περαιτέρω επεξεργασία για να διασφαλιστεί η πλήρης ανάκτηση σπέρματος. (Βλ. Θέματα ειδικής επεξεργασίας).

- Τοποθετήστε τα σωληνάρια σε φυγόκεντρο σε θερμοκρασία περιβάλλοντος για 10 λεπτά, χρησιμοποιώντας δύναμη g 200-300 x g.

- Χρησιμοποιώντας μια αποστειρωμένη πιπέτα, αφαιρέστε και πετάξτε το υπερκείμενο υγρό πάνω από το «σφαιρίδιο σπέρματος» με αναρρόφηση. Το σπέρμα θα πρέπει στη συνέχεια να εναιωρηθεί ξανά με απαλό χτύπημα του σωληναρίου εξωτερικά με τον δείκτη του χεριού. (Σημείωση: μη χρησιμοποιείτε αναμικτή στρόβιλιισμού (τύπου vortex) γι' αυτό το βήμα). Ενωιωρήστε ξανά το σπέρμα σε 1 έως 2 mL φρέσκου μέσου, τοποθετήστε ξανά το πώμα και αναμείζτε με ήπιες κινήσεις, αναποδογυρίζοντας το σωληνάριο. Δείγματα που χωρίστηκαν για το πρώτο βήμα φυγόκεντρικής, θα πρέπει τώρα να συνδυαστούν ξανά σε ένα σωλήνα.

- Υποβάλετε ξανά σε φυγόκέντριση, όπως στο βήμα 4.

- Χρησιμοποιώντας αποστειρωμένη πιπέτα, αφαιρέστε και απορρίψτε το υπερκείμενο υγρό και εναιωρήστε ξανά το σφαιρίδιο σπέρματος, ήπια, με χειρωνακτική ανάδευση. Προσθέστε φρέσκο μέσο σε τελικό όγκο 0,5 mL. Το σπέρμα είναι έτοιμο για τις διαδικασίες υποβοηθούμενης αναπαραγωγής. (Σημείωση: ο συνολικός όγκος μη κυοφορούσας μήτρας είναι 15-56 mL).

ΘΕΜΑΤΑ ΕΙΔΙΚΗΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

Επεξεργασία δειγματος με υψηλό ιξώδες:

Μερικά δείγματα έχουν φυσικό υψηλό ιξώδες, ακόμη και μετά την υγροποίηση. Αυτά τα δείγματα έχουν την πυκνότητα τηχτού σπιοτού και μπορεί να είναι από τα δυσκολότερα στην επεξεργασία.

- Αφού το μέσο προστεθεί σε εκσπερμάτισμα, απορροφήστε και αδειάστε το μείγμα, με ήπιες κινήσεις, χρησιμοποιώντας βελόνα διαμέτρου 18 gauge με αντιβιοτικό σύριγγα. Με αυτόν τον τρόπο θα «αποκοπεί» μέρος της ιξώδους βλένας.
- Περιορίστε την ποσότητα του μίγματος μέσου-σπέρματος από το Βήμα 1 στα 5 mL ανά σωληνάριο φυγόκεντρο για το πρώτο βήμα φυγόκέντρισης.

- Αν μετά την προτεπεξεργασία του δείγματος με τη βελόνα και τη σύριγγα (Βήμα 1), το σπέρμα δεν «κοκκοποιηθεί» φυσιολογικά (το σπέρμα θα εμφανίζεται ως «νεφελώδης ίνα» προσαρτημένο στην βάση του σωληναρίου φυγόκεντρο), αναρροφήστε προσεκτικά όσο περισσότερο υπερκείμενο υγρό μπορείτε, χωρίς να διαταράξετε τη «νεφελώδη ίνα σπέρματος», χρησιμοποιώντας αποστειρωμένη βελόνα και σύριγγα. Αυτό μπορεί να γίνει διατηρώντας το λοζοτημένο άκρο της βελόνας σταθερά επάνω στο τοίχωμα του σωληναρίου φυγόκεντρο και ξεκινώντας σιγά την αναρρόφηση από την κορυφή του σωλήνα προς τα κάτω. Όταν έχει αφαιρεθεί όσο γίνεται περισσότερο από το υπερκείμενο υγρό, προσθέστε 2 ή 3 mL φρέσκο μέσο. Επαναλάβετε τη διαδικασία λήψης του μίγματος με τη βελόνα διαμέτρου 18 gauge και σύριγγα. Υποβάλετε ξανά το μείγμα σε φυγόκέντριση. Το σπέρμα θα πρέπει να κοκκοποιείται κανονικά μετά τη δεύτερη επεξεργασία.

- Σε επόμενες συλλογές δειγμάτων, ο ασθενής θα πρέπει να παράγει ξεχωριστό εκσπερμάτισμα που θα ελαχιστοποιήσει το ιξώδες στο μέρος του δείγματος που είναι πλούσιο σε σπέρμα.

Για πρόσθετες λεπτομέρειες σχετικά με τη χρήση των προϊόντων αυτών, κάθε εργαστήριο θα πρέπει να συμβουλευείται τις δικές του εργαστηριακές διαδικασίες και πρωτόκολλα, τα οποία έχουν αναπτυχθεί και βελτιστοποιηθεί ειδικά για το δικό του ιατρικό πρόγραμμα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Φυλάσσετε τις κλειστές φιάλες ή τα κλειστά φιαλίδια σε ψύξη στους 2 έως 8 °C.

Μην καταψύχετε και μην εκθέτετε σε θερμοκρασίες υψηλότερες από 39 °C.

Όταν φυλάσσεται σύμφωνα με τις οδηγίες, το Sperm Washing Medium παραμένει σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της φιάλης.

Διάρκεια μετά το άνοιγμα της φιάλης:

Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εντός οκτώ (8) εβδομάδων από το άνοιγμα όταν φυλάσσεται υπό τις συνιστάμενες συνθήκες, σε θερμοκρασία 2 έως 8 °C.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση από προσωπικό εκπαιδευμένο στις διαδικασίες υποβοηθούμενης αναπαραγωγής. Οι διαδικασίες αυτές περιλαμβάνουν την υποδεικνυόμενη εφαρμογή για την οποία προορίζεται η συσκευή αυτή.

Η εγκατάσταση όπου θα χρησιμοποιηθεί αυτή η συσκευή είναι υπεύθυνη για τη διατήρηση της ιχνηλασιμότητας του προϊόντος και πρέπει να συμμορφώνεται με τους εθνικούς κανονισμούς που αφορούν την ιχνηλασιμότητα, όπου εφαρμόζεται.

Μη χρησιμοποιείτε καμία φιάλη ή φιαλίδιο μέσου το οποίο παρουσιάζει ενδείξεις συμπτωμάτων ήλξης, θολότητας ή δεν έχει ανοιχτό ροζέ χρώμα.

Για να αποφύγετε προβλήματα με μόλυνση, χρησιμοποιήστε άσηπτες τεχνικές και απορρίψτε τυχόν περίσσεια μέσου που παραμένει στο δοχείο μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας επεξεργασίας σπέρματος.

Μη χρησιμοποιείτε καμία φιάλη στην οποία έχει παραβιαστεί η ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας.

Το Sperm Washing Medium δεν περιέχει αντιβιοτικά. Η συμπλήρωση αντιβιοτικών μπορεί να προστεθεί αμέσως πριν από τη χρήση.

Θα πρέπει να λαμβάνονται οι απαιτούητες προφυλάξεις για να διασφαλιστεί ότι ο ασθενής δεν έχει ευαισθησία στο επιλεγόμενο αντιβιοτικό.

Ε.Ε.: Εφαρμόζονται τα τυπικά μέτρα πρόληψης λοιμώξεων από τη χρήση ιατροφαρμακευτικών προϊόντων που έχουν παρασκευαστεί από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα και περιλαμβάνουν επιλογή των δοτών, διαλογή μεμονωμένων δωρεών και δημιουργία δεξαμενών πλάσματος για συγκεκριμένους δείκτες λοίμωξης, καθώς και η συμπερίληψη αποτελεσματικών βημάτων κατά την παρασκευή για την αδρανστοποίηση/αφαίρεση των ιών. Παρόλα αυτά, όταν χορηγούνται ιατροφαρμακευτικά προϊόντα που έχουν παρασκευαστεί από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, δεν είναι δυνατόν να αποκλειστεί εντελώς η πιθανότητα μετάδοσης λοιμογόνων παραγόντων. Αυτό ισχύει επίσης και για άγνωστους ή νεοεμφανιζόμενους ιούς και άλλους παθογόνους μικροοργανισμούς. Δεν υπάρχουν αναφορές αποδεδειμμένης μετάδοσης ιών με αλβουμίνη η οποία έχει παρασκευαστεί με τις προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας, μέσω των καθιερωμένων διαδικασιών. Συνιστάται ιδιαίτερως, κάθε φορά που χορηγείται αυτό το προϊόν

σε έναν ασθενή, να καταγράφεται το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος, ώστε να διατηρείται ένας σύνδεσμος μεταξύ του ασθενούς και της παρτίδας του προϊόντος.

Η.Π.Α.: Αυτό το προϊόν περιέχει ανθρώπινη αλβουμίνη ορού (HSA). Το υλικό ανθρώπινης προέλευσης το οποίο χρησιμοποιείται στην παρασκευή του προϊόντος αυτού έχει ελεγχθεί με εγκεκριμένα από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA) kit και έχει βρεθεί ότι δεν αντιδρά σε αντισώματα κατά του ιού της ηπατίτιδας C (HCV) και σε αντισώματα κατά του ιού ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV). Ωστόσο, καμία μεθοδος ελέγχου δεν προσφέρει πλήρη διασφάλιση ότι τα προϊόντα ανθρώπινης προέλευσης δεν είναι μολυσματικά. Ο χειρισμός όλων των υλικών ανθρώπινης προέλευσης πρέπει να γίνεται σαν να είναι δυνατό να μεταδώσουν λοίμωξη, εφαρμόζοντας γενικές προφυλάξεις. Οι δότες του αρχικού υλικού έχουν επίσης εξεταστεί για νόσο Creutzfeldt-Jakob (CJD)*.

ČEŠTINA

Upozornění pro EU: Jen pro profesionální použití.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Sperm Washing Medium s HSA je určeno k použití při postupech asistované reprodukce, které zahrnují manipulaci s lidskými gametami a embryi. Tyto postupy zahrnují použití tohoto média pro promývání spermií.

POPIS PROSTŘEDKU

Toto médium je modifikace Modified Human Tubal Fluid suplementovaná lidským sérovým albuminem (HSA) (5 mg/ml) a obsahuje následující složky:

ΣΛΟΖΕΝΙ:

Soli a ionty	Zdroje energie
Chlorid sodný	Glukóza
Chlorid draselný	Pyruvát sodný
Síran hořečnatý	Μléčnan sodný
Forečnan draselný	
Chlorid vápenatý	Indikátor pH
	Fenolová červeně
Pufry	
HEPES	Zdroj proteinů
Hydrogenuhlíčan sodný	Lidský sérový albumin
	Voda
	V kvalitě vody pro injekci

ΖΑΙΣΤΗΣΗΝ ΚΥΑΛΙΤΥ

Sperm Washing Medium je kultivační médium, jež je filtrováno přes membránu a zpracováno asepticky podle výrobní metod, které byly validovány pro úroveň zajištění sterility (SAL) 10⁻³.

Každá šarže média Sperm Washing Medium je testována na:
endotoxin testem Limulus Amebocyte Lysate (LAL),
biokompatibilitu testem na myších embryích (jednobuněčných),
sterilitu aktuálně používaným testem na kontrolu sterility podle lékopisu USA <71>.

Všechny výsledky jsou uvedeny v analytickém certifikátu k příslušné šarži, který je k dispozici na vyžádání.

PUFRAČNÍ SYSTÉM

Sperm Washing Medium používá pufrační systém sestávající z kombinace 21 mM HEPES (kyselina N-2-hydroxyethylpiperazin-N'-2-ethansulfonová) a 4 mM hydrogenuhlíčitanu sodného. Tento pufrační systém zajišťuje udržování optimálního pH v rámci fyziologického rozsahu (7,2 až 7,4) a nevyžaduje použití CO₂ inkubátoru.

SUPLEMENTACE PROTEINŮ

Sperm Washing Medium obsahuje 5 mg/ml lidského sérového albuminu, který byl negativní na povrchový antigen hepatitidy B (HB Ag), protilátky proti viru hepatitidy C (HCV) a protilátky proti viru lidské imunodeficiency (HIV) při testování schválenými testovacími metodami. Dárci zdrojových látek byli testováni na Creutzfeldt-Jakobovu nemoc.*

ΝΑΨΟΔ Κ ΡΟΥΖΙΤΙ

Následující je obecný postup pro vymývání spermií z okolní semenné kapaliny.

- Vytemperujte médium na pokojovou teplotu nebo na 37 °C. (POZNÁMKA: Pokud bude Sperm Washing Medium ohříváno v CO₂ inkubátoru, musí být těsně uzavřené, aby se předešlo pH hodnotě 7,0 nebo nižší.)
- Nechte sperma zkapatnit při pokojové teplotě po dobu 20 až 30 minut.
- Aseptickým postupem přenešte zkvalitněné sperma do sterilní 10ml kónické centrifugační zkumavky a přidejte 2x až 3x větší objem média Sperm Washing Medium o pokojové teplotě (např. na 2ml vzorek spermatu je potřeba 4 až 6 ml média). Pokud bude objem směsi spermií a média větší než 5 ml, rozdělte

ji do dvou sterilních zkumavek. Minimalizováním objemu každé zkumavky na 4–6 ml bude obnovení spermií maximalizováno. Vzorky s vysokou viskozitou mohou vyžadovat další zpracování, aby se zabezpečil sběr všech spermií. (Viz Zvláštní okolnosti zpracování).

- Odstředte zkumavky při okolní teplotě po dobu 10 minut při použití gravitační síly 200–300× g.
- Pomocí sterilní pipety aspirací odstraňte a zlikvidujte supernatant nad peletonem spermií. Spermie potom resuspendujte šetrným cvrknákem ukazováčkem na vnější stěnu zkumavky. (Poznámka: Pro tento krok nepoužívejte třepáčku vortex.) Resuspendujte spermie v 1 až 2 ml čerstvého média, znovu zazăčkujte a opatrně promíchejte převracením. Vzorky, které byly rozděleny pro první krok odstředění, se nyní znovu smíchají do jedné zkumavky.
- Znovu odstředte jako v kroku 4.
- Pomocí sterilní pipety odstraňte a zlikvidujte supernatant a resuspendujte pelet spermií opatrným ručním třepáním. Přidejte čerstvé médium na konečný objem 0,5 ml. Spermie jsou připravené pro postupy asistované reprodukce. (Poznámka: Celkový objem negravidní dělohy je 15–56 ml).

ΖΥΛΆΣΤΝΙ ΟΚΟΛΝΟΣΤΙ ΖΡΑΡΟΑΨΑΝΙ

Zpracovávání vysoce viskózního vzorku.

Některé vzorky mají přirozeně vysokou viskozitu i po zkvalnění. Tyto vzorky mají konzistenci hustého sirupu a jejich zpracování může být velmi obtížné.

- Po přidání média k ejakulátu aspirujte a pozvolna vytříknete směs při použití injekční stříkačky a jehly velikosti 18 G. Tím se „odstříhne“ určité množství viskózního slizu.
- Pro první krok odstředování omezte množství směsi média a spermií z kroku 1 na 5 ml na centrifugační zkumavku.
- Pokud po předběžném zpracování vzorku pomocí jehly a injekční stříkačky (krok 1) spermie nevytvářejí pelet normálním způsobem (spermie se jeví jako zakalená vlákna přilepená ke spodní části centrifugační zkumavky), opatrně aspirujte co největší množství supernatantu bez narušení zakalených spermiových vláken pomocí sterilní jehly a injekční stříkačky. Toho lze dosáhnout přitisknutím zkosené strany jehly těsně na stěnu centrifugační zkumavky a pomalým zahájením aspirace z horní části zkumavky směrem dolů. Po odstranění co možná největšího množství supernatantu přidejte 2 až 3 ml čerstvého média. Zopakujte postup natažení směsi injekční stříkačkou s jehlou velikosti 18 G. Znovu odstředte směs.

- Při následných odběrech vzorků je třeba požádat pacienta, aby poskytl rozdělený ejakulát, čímž se minimalizuje viskozita částí vzorku bohaté na spermie.

Další informace o použití těchto výrobků každá laboratoř získá ve vlastních laboratorních metodách a protokolech vypracovaných a optimalizovaných specificky pro její konkrétní zdravotnický program.

ΡΟΔΜΙΝΚΥ ΧΟΨΟΨÁΨÁΝΙ Α ΣΤΑΒΙΛΙΤΑ

Neotevené lahve nebo lahvičky skladujte v chladničce při teplotě 2 °C až 8 °C.

Nezmrazujte a nevystavujte teplotám vyšším než 39 °C.

Při doporučeném skladování je Sperm Washing Medium stabilní do data expirace uvedeného na štítku lahve.

Trvanlivost po otevření lahve:

Výrobek se musí použít do osmi (8) týdnů po otevření, pokud se skladuje při doporučených podmínkách od 2 °C do 8 °C.

ΒΕΖΠΕČΝΟΣΤΝΙ ΟΡΑΤΡΕΝΙ Α ΒΑΡΟΨΑΝΙ

Tento prostředek je určen k použití pracovníky školenými v postupech asistované reprodukce. Tyto postupy zahrnují zamýšlenou aplikaci, pro kterou je prostředek určený.

Za sledovatelnost prostředku a dodržování platných státních předpisů týkajících se sledovatelnosti odpovídá podle situace zdravotnické zařízení, v němž je prostředek používán.

Nepoužívejte žádnou lahev ani lahvičku s médiem, které obsahuje částechky, je zakalené nebo není blede různé.

Aby se předešlo problémům s kontaminací, použijte aseptické metody a likvidujte všechno nadbytečné médium, které zůstane v nádobě po dokončení procedury zpracování spermií.

Nepoužívejte žádnou lahev s poškozeným sterilním balením.

Sperm Washing Medium neobsahuje antibiotika. Suplementace antibiotikem může být provedena těsně před použitím.

Vhodným preventivním postupem ověřte, že pacient není senzitivní na zvolené antibiotikum.

EU: Standardní opatření k prevenci infekci při používání léčivých přípravků získávaných z lidské krve nebo plazmy zahrnují výběr dárců, screening jednotlivých darovaných produktů a sdružené plazmy na přítomnost specifických markerů infekcí a zařazení účinných kroků k inaktivaci/ odstranění virů do výrobního postupu. Navzdory tomu nelze při podávání léčivých přípravků získaných z lidské krve nebo plazmy možnost přenosu infekčních činitelů zcela vyloučit. To se také týká neznámých či nově objevených virů a jiných patogenů. U albuminu vyráběného zavedenými postupy podle specifikací Evropského lékopisu nebyly hlášeny žádné případy prokázaného přenosu virů. Pokudé, když je pacientovi podán tento přípravek, důrazně doporučujeme zapsat jeho název a číslo šarže, aby byla zachována souvztáznost mezi pacientem a šarží přípravku.

USA: Tento výrobek obsahuje lidský sérový albumin (HSA). Lidský zdrojový materiál použitý k přípravě tohoto výrobku byl testován soupravami schválenými FDA a shledán nereaktivním vůči protilátkám proti viru hepatitidy C (HCV) a viru lidské imunodeficiency (HIV). Žádná zkušební metoda však nemůže zcela zaručit, že všemi materiály z lidských zdrojů zacházejíte, jako by u nich byla možnost přenosu infekce, a zachovávejte všeobecná bezpečnostní opatření. Dárci zdrojového materiálu také prošli screeningem na Creutzfeldt-Jakobovu nemoc.

DANSK

Regel for EU: Kun til professionel brug.

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

Sperm Washing Medium med HSA er beregnet til brug i assisteret reproduktionsprocedurer, som inkluderer manipulation af humane gameter og embryoer. Disse procedurer inkluderer brug af dette medium til oprensning af sæd.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Dette medium er en modifikation af Modified Human Tubal Fluid tilsat humant serumalbumin (HSA) (5 mg/ml) og indeholdende følgende komponenter:

SAMMENSÆTNING:

Salte og ioner	Energikilder
Natriumklorid	Glukose
Kaliumklorid	Natriumpyruvat
Magnesiumsulfat	Natriumlaktat
Kaliumfosfat	
Kaliumklorid	pH-indikator
	Rød fenol
Buffere	Proteinkilde
HEPES	Humant serumalbumin
Natriumbikarbonat	
	Vand
	Af kvalitet til injektionsvæske

KVALITETSSIKRING

Sperm Washing Medium er et dyrkningsmedium, der er membranfiltreret og aseptisk fremstillet iht. procedurer, som er blevet valideret og opfylder et sterilitetssikringsniveau (SAL) på 10⁻⁶.

Hvert parti Sperm Washing Medium testes for:

- Endotoxin med Limulus Amebocyte Lysate-metoden (LAL)
- Biokompatibilitet ved analyse af museembryo (éncellet)
- Sterilitet med den aktuelle United States Pharmacopeia-test (USP) <71>

Alle resultater rapporteres på et partispecifikt analysecertifikat (Certificate of Analysis), som kan fås efter anmodning.

BUFFERSYSTEM

Sperm Washing Medium bruger et buffersystem bestående af en kombination af 21 mM HEPES (N-2-hydroxyethylpiperazin-N'-2-ethansulfonsyre) og 4 mM natriumbikarbonat. Dette buffersystem giver optimal vedligeholdelse af pH-værdien for det fysiologiske område (7,2-7,4) og kræver ikke brug af en CO₂-inkubator.

PROTEINTILFØRSEL

Sperm Washing Medium indeholder 5 mg/ml humant serumalbumin, som er fundet ikke-reaktivt over for hepatitis B-overfladeantigen (HBsAg) og antistoffer over for hepatitis C (HCV) og human immunodefektvirus (HIV) vha. godkendte testmetoder. Donorerne af kildematerialet er også blevet screenet for Creutzfeldt-Jakobs sygdom (CJD)*.

BRUGSANVISNING

Følgende er en generel procedure for oprensning af sæd fra den omgivende sædvæske.

- Bring mediet til stuetemperatur eller 37 °C.
(BEMÆRK: Låget på Sperm Washing Medium skal sidde tæt til, hvis det skal varmes i en CO₂-inkubator, for at undgå pH-værdier på 7,0 eller derunder).
- Lad sæden blive flydende ved stuetemperatur i 20-30 minutter.
- Anvend aseptisk teknik, og overfør den flydende sæd til et steril, konisk 10 ml centrifugerør og tilsæt 2-3 volumener stuetempereret Sperm Washing Medium (f.eks. kræver 2 ml sædprøve 4-6 ml medium). Hvis volumen af blandingen af sæd og medium er større end 5 ml, skal den fordeles i to sterile rør.

Ved at minimere volumen pr. rør til 4-6 ml maksimeres restitutionen af sæd. Prøver med høj viskositet kan nødvendiggøre yderligere behandling for at sikre total restitution af sæden. (Se Overvejelser vedrørende specialbehandling).

- Centrifuger rørene ved stuetemperatur i 10 minutter ved 200-300 x g.
- Brug en steril pipette til at fjerne og bortskaffe supernatanten over "pellet" vha. aspiration. Sædcellerne skal demæst resuspenderes ved forsigtigt at knipse uvendigt på røret med pegefingerringen. (Bemærk: Brug ikke en vortexmixer til dette trin). Resuspender sæden i 1-2 ml friskt medium, sæt låget på igen og bland forsigtigt ved inversion. Prøver, som blev fraktioneret ved det første centrifugeringstrin, skal nu kombineres igen i ét rør.
- Centrifuger igen som i trin 4.
- Brug en steril pipette til at fjerne og bortskaffe supernatanten. Resuspender forsigtigt sædcellerne (pellet) vha. manuel omrystning. Tilsæt friskt medium til en endelig volumen på 0,5 ml. Sædcellerne er klar til assisteret reproduktionsbehandling. (Bemærk: Den totale volumen af den ikke-gravide uterus er 15-56 ml).

OVERVEJELSER VEDRØRENDE SPECIALBEHANDLING

Behandling af prøven med høj viskositet:

Nogle prøver har en naturlig høj viskositet, selv efter likvefaktion. Disse prøver har samme konsistens som tyk sirup og kan være blandt de vanskeligste at behandle.

- Når mediet er tilsat til et ejakulat, aspireres og udstødes blandingen forsigtigt vha. en 18 G nål og en sprøjte. Dette vil "splitte" noget af det viskøse slim ad.
- Begræns mængden af blandingen af medium og sæd fra trin 1 til 5 ml pr. centrifugerør til første centrifugeringstrin.
- Hvis prøven er blevet forbehandlet med nål og sprøjte (trin 1), og sædcellerne ikke samler sig på normal vis (sædcellerne vil se ud som en uklar trævlfarvet bunden af centrifugerøret), skal så meget som muligt af supernatanten aspireres med en steril nål og sprøjte, uden at den uklare trævlfarvede sædceller ødelægges. Det kan gøres ved at holde nålspidsens skråkant fast ind mod indersiden af centrifugerøret og langsomt starte aspiration fra toppen af røret og nedefter. Når så meget som muligt af supernatanten er fjernet, tilsættes 2 eller 3 ml friskt medium. Gentag processen med at trække blandingen gennem 18 G nålen og sprøjten. Centrifuger blandingen igen. Sædcellerne skal samle sig (pellet) på normal vis efter anden behandling.
- Ved efterfølgende prøveindsamling skal patienten bedes om at aflevere et opdelt ejakulat, som kan minimere viskositeten i den sædige del af prøven.

For yderligere oplysninger om brug af disse produkter skal hvert laboratorium følge sine egne procedurer og protokoller, som er blevet specifikt udviklet og optimeret til laboratoriets eget medicinske program.

ANVISNINGER FOR OPBEVARING OG STABILITET

Uåbnede flasker og hætteglas opbevares nedkølet ved 2-8 °C.

Må ikke fryses eller udsættes for temperaturer over 39 °C.

Når Sperm Washing Medium opbevares som anvist, er produktet stabilt indtil udløbsdatoen på flaskens etiket.

Holdbarhed efter flaskåbning:

Produktet skal anvendes inden for et (8) uger ved opbevaring under de anbefalede forhold på 2-8 °C.

FORHOLDSREGLER OG ADVARSLER

Dette produkt er beregnet til brug af personale, der er uddannet i assisteret reproduktionsprocedurer. Disse procedurer inkluderer den anvendelse, som produktet er beregnet til.

Den institution, som bruger produktet, er ansvarlig for at opretholde sporbarheden af produktet og skal, hvor det er muligt, overholde gældende, nationale bestemmelser for sporbarhed.

Anvend ikke flasker eller hætteglas med medium, der indeholder partikler, er uklart, eller som ikke er blevet rosafarvet.

Undgå problemer med kontamination ved at bruge aseptiske teknikker, og bortskaf eventuelt overskydende medium i beholderen efter endt sædbehandlingsprocedure.

Flasker, hvis sterile emballage er blevet kompromitteret, må ikke anvendes.

Sperm Washing Medium indeholder ikke antibiotika. Antibiotikum kan eventuelt tilsættes umiddelbart inden brug.

Passende forholdsregler skal overholdes for at sikre, at patienten ikke er sensibiliseret mod det anvendte antibiotika.

EU: Standardforanstaltninger til forebyggelse af infektioner, der skyldes brug af lægemidler tilberedt ud fra humant blod eller plasma, inkluderer udvælgelse af donorer, screening af individuelle donationer og plasmapools for specifikke infektionsmarkører og inklusion af effektive fremstillingsprocedurer mhp. inaktivering/fjernelse af vira. På trods af dette kan risikoen for overførsel af smittefarlige stoffer ikke helt udelukkes ved administration af lægemidler, der er fremstillet af humant blod eller plasma. Dette gælder også for ukendte eller nye vira og andre patogener. Der foreligger ingen rapporter om dokumenterede virusoverførsler med albumin fremstillet ifølge specifikationerne i Den Europæiske Farmakopæi ved hjælp af etablerede procedurer. Det anbefales kraftigt at registrere produktets navn og batchnummer, hver gang dette produkt gives til en patient, for at opretholde et link mellem patienten og produktets batch.

USA: Dette produkt indeholder humant serumalbumin (HSA). Humant kildemateriale, som er anvendt til fremstilling af dette produkt, er blevet testet med analysesæt, der er licenseret af FDA (fødevarer- og lægemiddelstyrelsen i USA) og er fundet ikke-reaktivt over for antistoffer mod hepatitis C (HCV) og antistoffer mod human immunodefektvirus (HIV). Ingen testmetode kan imidlertid helt garantere, at produkter, der er afledt af humane kilder, ikke er smittefarlige. Hænder alt humant kildemateriale som værende smittefarligt, og overhold de universelle forsigtighedsregler. Donorerne af kildematerialet er også blevet screenet for Creutzfeldt-Jakobs sygdom (CJD).

SUOMI

EU-varoitus: Vain ammatikäyttöön

KÄYTTÖAHE

Ihminen seerumialbumiinia sisältävä Sperm Washing Medium on tarkoitettu käytettäväksi avusteisissa lisääntymisenmenetelmissä, joihin liittyy ihmisen gameettien ja alkoiden manipulaatioita. Näihin toimenpiteisiin kuuluu myös siittiöiden pesu tätä ainetta käyttäen.

VÄLINEEN KUVAU

Tämä elatusaine on Modified Human Tubal Fluid -liuoksen muunnos, jota on täydennetty ihmisen seerumialbuminilla (HSA) (5 mg/ml) ja joka sisältää seuraavat ainesosat:

KOOSTUMUS:	
Uuolat ja ionit	Energian lähteet
Natriumkloridi	Glukoosi
Kaliumkloridi	Natriumpyruvaatti
Magnesiumsulfaatti	Natriumlaktaatti
Kaliumfosfaatti	
Kalsiumkloridi	pH-indikaattori
	Fenolipuna
Puskurit	Proteiinin lähde
HEPES	Ihminen seerumialbumiini
Natriumbikarbonaatti	
	Vesi
	Injektioneesteisiin tarkoitettun veden laatuinen

LAADUNVARMENNUS

Sperm Washing Medium on elatusaine, joka on kalvosuodatettu ja aseptisesti käsitelty valmistusmenetelmillä, jotka on validoitu vastaamaan steriiliystasoa (SAL) 10³.

Jokainen erä siittiöiden pesuainetta testataan seuraavilla testeillä:
endotoksiini Limulus Amebocyte Lysate (LAL) -menetelmällä biologinen yhteensopivuus hiiren alkionäärityksellä (yksisolulinen) steriiliys nykyisellä USP-steriiliystestillä <71>.

Kaikki koetulokset ilmoitetaan eräkohtaisesti analyysitodistuksessa, joka on pyynnöstä saatavissa.

PUSKURIJÄRJESTELMÄ

Sperm Washing Medium -liuokseen kuuluu puskurijärjestelmä, jossa on yhdistettyä 21 mM HEPES (N-2-hydroksietyylipiperatsiini-N-2-etaanisulфонihappoa) ja 4 mM natriumbikarbonaattia. Tämä puskurijärjestelmä tarjoaa optimaalisen pH:n ylläpidon fysiologisissa rajoissa (7,2–7,4) eikä edellytä CO₂-lämpökaapin käyttöä.

PROTEINITYYDENNYS

Sperm Washing Medium sisältää 5 mg/ml ihmisen seerumin albumiinia, jonka on hyväksytyillä testimenetelmillä todettu olevan ei-reaktiivinen hepatiitti B:n pinta-antigeenille (HB_{Ag}) sekä hepatiitti C -viruksen (HCV) ja immuuniviruksen (HIV) vasta-aineille. Lähdeaineiden luovuttajat on myös seulottu Creutzfeldt-Jakobin taudin (CJD)* varalta.

KÄYTTÖOHJEET

Seuraavassa on yleiskuvas siittiöiden pesumenetelystä, jolla siittiöt eristetään niitä ympäröivästä siemennesteestä.

- Lämmitä elatusaine huoneenlämpöön 37 °C. (HUOMAUTUS: Jos Sperm Washing Medium -liuosta lämmitetään CO₂-lämpökaipissa, korkin tulee olla tiukasti suljettu, jotta vältetään pH-tason laskeminen arvoon 7,0 tai sen alle.)
- Anna siemennesteen nesteytyä huoneenlämmössä 20–30 minuutin ajan.
- Siirrä aseptista meneteltelyä käyttäen nestemäinen sperma steriiliin 10 ml:n kartiopohjaiseen sentrifugiputkeen ja lisää siihen 2–3-kertainen tilavuus huoneenlämpöistä Sperm Washing Medium -liuosta

(esim. 2 ml:n spermanäytteeseen tarvitaan 4–6 ml liuosta). Jos sperma-elatusaineseoksen tilavuus on yli 5 ml, jaa se kahteen steriiliin putkeen. Siittiöiden talteenotto saadaan mahdollisimman suureksi pienentämällä putkikohtaista tilavuutta tasolle 4–6 ml. Erittäin viskoosit näytteet saatavat edellyttää lisäkäsittelyä siittiöiden täydellistä talteenottoa varten. (Ks. Erityiset käsittelynäkökohdat).

- Sentrifugoi putkia ympäristön lämpötilassa 10 minuuttia kiihtyvyydellä 200–300 x g.
- Käytä steriillä pipettiä ja poista ja hävitä siittiöpelletin päällä oleva supernatanti aspiramalla. Siitäk on sitten suspendoitava varovasti uudelleen putkeen ulkoapäin etusormella napsauttamalla. (Huomautus: Älä käytä Vortex-sekoitinta tässä vaiheessa.) Suspendoi siittiöt uudelleen 1–2 ml:ssa tuoretta elatusainetta, sulje putki uudelleen ja sekoita kevyesti ylösalaisin kääntämällä. Ensimmäistä sentrifugointia varten jaetut näytteet tulee nyt yhdistää samaan putkeen.
- Sentrifugoi valmiste uudelleen kuten vaiheessa 4.
- Käytä steriillä pipettiä ja poista ja hävitä supernatanti. Suspendoi siittiöpelletti varovasti uudelleen käsin ravistelemalla. Lisää tuoretta elatusainetta, kunnes lopputilavuus on 0,5 ml. Siittiöt ovat nyt valmiina avusteisia lisääntymisenmenetmiä varten. (Huomautus: Kohdun normaali kokonaistilavuus [ei raskauden aikana] on 15–56 ml.)

ERITYISET KÄSITELYNÄKÖKOHDAT

Näytteen käsittely, kun sen viskositeetti on korkea:

Jotkin näytteet ovat luonnostaan erittäin viskooseja nesteytyksen jälkeenkin. Näiden näytteiden rakenne muistuttaa paksum siirappia, ja niiden käsittely voi olla vaikeinta.

- Kun elatusaine on lisätty ejakulaattiin, aspiroi ja työnnä seos varovasti 18 G:n neulan läpi ruiskuun. Tämä käsittely leikkaa osan viskoosista limasta.
- Rajoita vaiheen 1 liuoksen ja siittiönesteen seos 5 ml:aan sentrifugiputke kohti ensimmäistä sentrifugointivaihetta varten.
- Jos neulalla ja ruiskulla tehtävän näytteen esikäsitteilyn (vaihe 1) jälkeenkään siittiöt eivät muodosta pellettä tavalliseen tapaan (siittiöt näyttävät samealta säikeeltä, joka on kiinnittynyt sentrifugiputken pohjaan), aspiroi steriillällä neulalla ja ruiskulla varovasti niin paljon supernatanttia kuin mahdollista sameaa siittiösäiettä rikkomatta. Tämän voi tehdä pitelemällä neulan särmäreunaa lujasti sentrifugiputken seinämää päin ja aloittamalla aspiraatio hitaasti putken yläosasta alaspäin. Kun mahdollisimman paljon supernatantia on poistettu, lisää 2–3 ml tuoretta elatusainetta. Toista menetelmä, jossa seos vedetään 18 G:n neulan läpi ruiskuun. Sentrifugoi seos uudelleen. Toisen käsittelyn jälkeen siittiöiden pitäisi muodostaa pelletti tavalliseen tapaan.
- Seuraavien näytteenottojen yhteydessä potilasta on pyydyttävä antamaan ejakulaatti kahdessa osassa, sillä tämä vähentää näytteen runsassiittiöisen osuuden viskositeettia.

Kunkin laboratorion tulee katsoa lisäohjeet näiden tuotteiden käyttöä varten omista laboratorikiäytäntö- ja protokollaohjeistaan, jotka on kehitetty ja optimoitu nimenomaan laboratorion omaa terveydenhuolto-ohjelmaa varten.

SÄILYTYSOHJEET JA STABIILIUS

Säilytä avaamattomat pullot jääkaapissa 2–8 °C:ssa.

Ei saa jäätyä eikä altistaa yli 39 °C:n lämpötiloille.

Sperm Washing Medium -liuos on ohjeiden mukaisesti säilytettynä stabiili pullon etikettiin merkittyn viimeiseen käyttöpäivään saakka.

Kestävyys pullon avaamisen jälkeen:

Tuote tulee käyttää kahdeksan (8) viikon sisällä avaamisesta, kun sitä säilytetään suositelluissa 2–8 °C:n olosuhteissa.

VAROIMET JA VAROITUKSET

Tämä väline on tarkoitettu avusteisiin lisääntymisenmenetelmiin koulutetun henkilöstön käyttöön. Näihin menetelmiin kuuluu välineen käyttöaiheen mukainen tarkoitettu käyttö.

Tämän välineen käyttäjälaitoksen vastuulla on säilyttää tuotteen jäljitettävyyys, ja laitoksen on noudatettava jäljitettävyyttä koskevia asianmukaisia kansallisia säännöksiä.

Älä käytä elatusainepulloa, jos siinä näkyy hiukkasia, se on sameaa tai se ei ole väriltään vaaleanpunaista.

Kontaminaatio-ongelmien välttämiseksi käsittelyssä tulee käyttää aseptista tekniikkaa ja siittiöiden käsittelytoimenpiteen päätyttyä hävittää kaikki pulloon jäänyt ylimääräinen neste.

Älä käytä pulloa, jos sen steriili pakkaus ei ole ehjä.

Sperm Washing Medium -liuos ei sisällä antibiootteja. Antibioottityydennys voidaan lisätä juuri ennen käyttöä.

Tarkoituksenmukaisia varokeinoja tulee käyttää sen varmistamiseksi, ettei potilas ole herkistynyt valitulle antibiootille.

EU: Ihmisen verestä tai plasmasta valmistettujen lääkinnällisten tuotteiden käytöstä johtuvien infektioiden torjunnan vakioimenetelmiä ovat luovuttajien valinta, yksittäisten luovutusten ja plasmapoolien seulonta spesifisten infektiomerkkiaineiden suhteen ja tehokkaiden valmistusvaiheiden käyttäminen virusten inaktiivointia tai poistoa varten. Tästä huolimatta ihmisen verestä tai plasmasta valmistettuja lääkevalmisteita käytettäessä ei voida kokonaan sulkea pois tartunnanaiheuttajien siirtymisen mahdollisuutta. Tämä koskee myös tuntemattomia tai kehittyviä viruksia ja muita patogeenejä. Mitään ilmoituksia todetusta virustartunnoista ei ole saatu Euroopan farmakopeamääristysten mukaisesti vakiintuneilla menetelmillä valmistettuun albumiiniin liittyen. On erittäin suositeltavaa, että aina kun tätä tuotetta annetaan potilaalle, tuotteen nimi ja eränumero kirjataan, jotta yhteys potilaan ja tuote-erän välillä säilyi.

USA: Tämä tuote sisältää ihmisen seerumin albumiinia (HSA). Tuotteen valmistuksessa käytetyn ihmisperäisen aineen on FDA:n lisensioimilla testipakkauksilla todettu olevan ei-reaktiivista hepatiitti C -viruksen (HCV) vasta-aineille ja ihmisen immuuniviruksen (HIV) vasta-aineille. Mikään testausmenetelmä ei kuitenkaan tarjoa täydellistä varmuutta siitä, että ihmisperäiset tuotteet eivät aiheuta tautia. Käsittele kaikkea ihmisperäistä materiaalia yleisiä varoitoimenpiteitä käyttäen, ikään kuin se voisi aiheuttaa infektiön. Lähdeaineiden luovuttajat on seulottu myös CJD:n suhteen.

ES bridinäjums: tikai profesionālai lietošanai.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJA

„Sperm Washing Medium” (spermatozoīdu skalošanas barotne) ar HSA paredzēta lietošanai ar palīgīdzejķiem veicamās reproduktīvās procedūrās, kuras ietver manipulācijas ar cilvēka gamētiem un embrijiem. Šīs procedūras ietver šīs barotnes izmantošanu spermatozoīdu skalošanai.

IERĪCES APRAKSTS

Šī barotne ir „Modified Human Tubal Fluid” (pārveidota cilvēka olvadū šķidruma) modifikācija, kam pievienots cilvēka serum albumīns (*Human Serum Albumin* – HSA) (5 mg/ml) un kas satur tālāk norādītas sastāvdaļas.

SASTĀVS

Sāļi un joni	Enerģijas avoti
Nātrija hlorīds	Glikoze
Kālija hlorīds	Pirovīnogskābes nātrija sāls
Kālija sulfāts	Nātrija laktāts
Kalcija hlorīds	
Buferi	pH indikators
HEPES	Fenolsarkanais
Nātrija bikarbonāts	
	Proteīnu avots
	Cilvēka seruma albumīns
	Ūdens
	Injekciju ūdens (<i>WFI</i>) kvalitāte

KVALITĀTES NODROŠINĀŠANA

„Sperm Washing Medium” ir kultūras barotne, kas filtrēta caur membrānu ar aseptiski apstrādātā saskaņā ar apstiprinātām ražošanas procedūram, kas atbilst sterilitātes garantijas līmenim (*sterility assurance level* – SAL) 10⁻³.

Katrai „Sperm Washing Medium” partijai tiek pārbaudīts tālāk norādītais.
Endotoksīni – ar <i>Limulus</i> amebocita izžatā (LAL) metodi. Bioloģiskā saderība – ar peles embrija pārbaudi (vienšūnas). Steriitāte – ar pašreizējo ASV Farmakopejas (<i>USP</i>) sterilitātes testu <71>.

Visi rezultāti tiek ziņoti katrai partijai īpašā analīzes sertifikātā, kas ir pieejams pēc pieprasījuma.

BUFERSISTĒMA

„Sperm Washing Medium” tiek izmantota bufersistēma, ko veido 21 mM HEPES (N-2-hidroksiētilpiperazīn-N-2-ētānsulfonskābe) kombinācijā ar 4 mM nātrija bikarbonātu. Šī bufersistēma nodrošina optimālu pH līmeņa saglabāšanu fizioloģiskajām robežām atbilstošā diapazonā (no 7,2 līdz 7,4), un tai nav nepieciešama CO₂ inkubatora izmantošana.

PROTEĪNU PIEDEVAS

„Sperm Washing Medium” satur 5 mg/ml cilvēka seruma albumīna, un ar apstiprinātām testēšanas metodēm konstatēts, ka tas nereaģē ar B hepatīta vīrmas antigēnu (HB_{Ag}), antielvielām pret C hepatītu (HCV) un antielvielām pret cilvēka imūndeficīta vīrusu (HIV). Izmantojamā materiāla donori tikuši pārbaudīti arī attiecībā uz Kreicfelda–Jakoba slimību (KJS)*.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Tālāk aprakstīta vispārēja procedūra spermatozoīda noskalošanai no ietverošā sēklas šķidruma.

- Uzsildiet barotni līdz istabas temperatūrai vai 37 °C. (PIEZĪME: lai nepieļautu pH līmeņa 7,0 vai zemāka veidošanos, sildot CO₂ inkubatorā, visiem „Sperm Washing Medium” stobriņiem jābūt cieši noslēgtiem.)

2. Ļaujiet, lai sperma 20–30 minūtes sašķidrinās istabas temperatūrā.

3. Aseptiski veidā sašķidrināto spermu pārnesiet sterilā 10 ml koniskā centrifūgas stobriņā un pievienojiet 2–3 reizes lielāku daudzumu istabas temperatūras „Sperm Washing Medium” (piemēram, 2 ml spermas parauga nepieciešami 4–6 ml barotnes). Ja spermatozoīdu un barotnes maisījuma daudzums pārsniedz 5 ml, sadaliet to divos sterilos stobriņos. Daudzumu katrā stobriņā samazinot līdz 4–6 ml, spermatozoīdu atdzīvīšanās iespēja tiek maksimāli palielināta. Lielas viskozitātes paraugiem var būt nepieciešama turpmāka apstrāde, lai nodrošinātu spermatozoīdu pilnīgu atdzīvīšanos. (Skatīt sadaļu „Speciālās apstrādes apsvērumi”).

4. Stobriņus centrifūģējiet apkārtējās vides temperatūrā 10 minūtes ar smaguma spēka paātrinājumu 200–300 x g.

5. Aspirējot ar sterilu pipeti, noņemiet un likvidējiet supernatantu vīrs „spermatozoīda lodītes”. Pēc tam spermatozoids atkārtoti jāsuspendē, ar rādītājpirkstu viegli uzsītot pa stobriņu no ārpusēs. (Piezīme: šai darbībai nelietojiet virpumaistītāju.) Spermatozoīdu atkārtoti suspendējiet 1–2 ml svaigas barotnes, uzlieciet atpakaļ aizbāzni un sajauciet, uzmanīgi apvēršot. Pirmajai centrifūģēšanai frakcionētie paraugi tagad atkārtoti jākombinē vienā stobriņā.

6. Centrifūģējiet atkārtoti, kā aprakstīts 4. darbībā.

7. Ar sterilu pipeti noņemiet un likvidējiet supernatantu un uzmanīgi atkārtoti suspendējiet spermatozoīda lodīti, manuāli sakratot. Pievienojiet svaigu barotni, iegūstot galīgo tilpumu 0,5 ml. Spermatozoīdu ir gatavi ar palīgīdzejķiem veicamām reproduktīvajām procedūram. (Piezīme: kopējais dzemdes tilpums, neesot grūtniecības stāvoklī, ir 15–56 ml).

SPECIĀLĀS APSTRĀDES APSVĒRUMI

Ļoti viskoza parauga apstrāde.

Dažiem paraugiem piemīt dabiska, augsta viskozitāte, ar pēc sašķidrināšanas. Šiem paraugiem ir bieža sirupa konsistence, tāpēc to apstrāde var būt no grūtākajām.

- Pēc barotnes pievienošanas ejakulātam ar 18 G adatu un šļirci uzmanīgi aspirējiet un izvadiet maisījumu. Tādējādi tiks „nokniebta” daļa viskozo glotu.
- Pirmajai centrifūģēšanai 1. darbībā izmantojamo barotnes-spermatozoīdu maisījuma daudzumu katrā centrifūgas stobriņā ierobežojiet līdz 5 ml.
- Ja pēc parauga pirmsapstrādes ar adatu un šļirci (1. darbībā) spermatozoids normāli neizveido „lodīti” (spermatozoīds izskatīsies kā „dulķaina šķiedra”, kas pietīprnājusies centrifūgas stobriņa apakšdaļā), ar sterilu adatu un šļirci uzmanīgi aspirējiet tik daudz supernatanta, cik iespējams, nepārraujot „dulķaino spermatozoīda šķiedru”. To var izdarīt, cieši piespiežot adatas sīļo galu centrifūgas stobriņa sienai un lēni sākot aspirēt no stobriņa augšas virzienā uz leju. Kad atdalīts tik daudz supernatanta, cik iespējams, pievienojiet 2 vai 3 ml svaigas barotnes. Atkārtojiet procedūru, ievelkot maisījumu caur 18 G adatu un šļirci. Centrifūģējiet maisījumu atkārtoti. Pēc otrās apstrādes spermatozoidam normāli vajadzētu izveidot lodīti.

4. Turpmākai paraugu nēmšanai pacientam jālūdz nodalīt ejakulātu, kas mazinās ar spermatozoidiēm bagātīgās parauga daļas viskozitāti.

Papildu informācija par šo produktu lietošanu meklējama katras laboratorijas procedūru aprakstos un protokolos, kas īpaši izstrādāti un optimizēti individuālajai medicīniskajai programmai.

GLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI UN STABILITĀTE

Neatvērtas pudeles vai flakonus glabāt atdzēsētus 2–8 °C temperatūrā.

Nesaldēt un nepaļaut par 39 °C augstākas temperatūras iedarbībai.

Ja glabā atbilstīgi norādītajam, „Sperm Washing Medium” ir stabila līdz derīguma termiņam, kas norādīts pudeles etiķetē.

Izmantojamība pēc pudeles atvēršanas
Produkts jāizlieto (8) nedēļu laikā pēc atvēršanas, ja to glabā ieteicamajos apstākļos 2–8 °C temperatūrā.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UN BRĪDINĀJUMI
Šī ierīce ir paredzēta lietošanai darbiniekiem, kas apguvuši ar palīgīdzejķiem veicamas reproduktīvās procedūras. Šīs procedūras ietver norādīto izmantošanu, kurai šī ierīce ir paredzēta.

Par produkta izsekojamības uzturēšanu atbild šīs ierīces lietotāja iestāde, kurai jāievēro valsts noteikumi par izsekojamību, ja tādi ir.

Nelietojiet nevienu pudeli vai flakonu ar barotni, kurā redzamas daļiņas un dulķes vai kura saturs nav bāli rozā krāsā.

Lai izvairītos no piesārņojuma radītām problēmām, rīkojieties aseptiskā veidā un pēc spermatozoīda apstrādes procedūras pabeigšanas likvidējiet traukā pārpalikušo barotni.

Nelietojiet nevienu pudeli, kurai ir bojāts sterlais iesaiņojums.

„Sperm Washing Medium” nesatur antibiotikas. Antibiotikas var pievienot tieši pirms lietošanas.

Lai izvairītos no paaugstinātas pacienta jutības pret izraudzīto antibiotiku, jāveic atbilstoši piesardzības pasākumi.

ES: standarta pasākumi, lai novērstu infekcijas, ko izraisa no cilvēka asinīm vai plazmas izgatavoti medikamenti, ir donoru atlase, atsevišķu donoru materiālu un plazmas fondu skrīnings, lai noteiktu konkrētus infekcijas marķierus, un efektīvas ražošanas procesā iekļautas darbības, lai inaktivētu/atdaltu vīrusus. Neraugoties uz to, ievadot no cilvēka asinīm vai plazmas pagatavotus medikamentus, nevar pilnībā izslēgt infekciozu vielu pārņemšanas iespēju. Tas attiecas arī uz nezināmiem vai jaunatklātiem vīrusiem un citiem patogēniem. Nav ziņots par pierādītiem vīrusu pārņemšanas gadījumiem, lietojot albumīnu, kas izgatavots ar vispārārtztiem paņēmieniem saskaņā ar Eiropas Farmakopejas specifikācijām. Ir stingri ieteicams, katru reizi pacientam ievadot šo produktu, pierakstīt produkta nosaukumu un sērijas numuru, lai saglabātu saikni starp pacientu un produkta sēriju.

ASV: šis produkts satur cilvēka seruma albumīnu (HSA). Cilvēka izcelsmes materiāls, kas izmantots šo produkta izgatavošanā, ir pārbaudīts ar FDA apstiprinātiem komplektiem, un konstatēts, ka tas nereaģē ar antielvielām pret C hepatītu (HCV) un antielvielām pret cilvēka imūndeficīta vīrusu (HIV). Tomēr neviena testa metode pilnībā negarantē to, ka no cilvēka izcelsmes materiāla iegūti produkti nebūs infekciozi. Ar visiem cilvēka izcelsmes materiāliem rīkojieties tā, it kā tie būtu pārnest infekciju, ievērojot vispārējus piesardzības pasākumus. Izmantojamā materiāla donori tikuši pārbaudīti arī attiecībā uz KJS.

NERDERLANDS

Waarschuwing (EU): Alleen voor professioneel gebruik.

INDICATIE VOOR GEBRUIK

Sperm Washing Medium met HSA is bedoeld voor gebruik bij geassisteerde voortplantingsprocedures, waarbij gameet- en embryomanipulatie bij de mens plaatsvindt. Tot deze procedures behoort het gebruik van dit medium voor spermawassen.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Dit medium is een modificatie van Modified Human Tubal Fluid aangevuld met menselijk serumalbumine (HSA) (5 mg/ml) en bevat de volgende componenten:

SAMENSTELLING:

Zouten en ionen	Energiebronnen
Natriumchloride	Glucose
Kaliumchloride	Natriumpyruvaat
Magnesiumsulfaat	Natriumlactaat
Kaliumfosfaat	
Calciumchloride	pH-indicator
	Fenolrood
Buffers	
HEPES	Eiwitbron
Natriumbicarbonaat	Menselijk serumalbumine
	Water
	Farmaceutisch kwaliteitswater (WFI)

KWALITEITSBORING

Sperm Washing Medium is een kweekmedium dat membraangefilterd en op aseptische wijze verwerkt is volgens productieprocedures die zijn gevalideerd voor een Sterility Assurance Level (SAL) van 10^{-3} .

Elke partij Sperm Washing Medium is getest op:

- Endotoxine middels de Limulus Amebocyte Lysate (LAL)-methode
- Biocompatibiliteit middels muiseimbryoassay (encellig)
- Steriliteit middels de huidige Amerikaanse Farmacopee (USP) steriliteitstest <1>

Alle resultaten worden gerapporteerd op een partijspecifiek analysecertificaat dat op verzoek beschikbaar is.

BUFFERSYSTEEM

Sperm Washing Medium bevat een buffersysteem bestaande uit een combinatie van 21 mM HEPES (N-2-hydroxyethylpiperazine-N'-2-ethaansulfonzuur) en 4 mM natriumbicarbonaat. Dit buffersysteem biedt optimaal pH-behoud binnen het fysiologische bereik (7,2 tot 7,4) en vereist geen gebruik van een CO₂-incubator.

TOEVOEGING VAN EIWITTEN

Sperm Washing Medium bevat 5 mg/ml menselijk serumalbumine waarvan uit goedgekeurde testmethoden is gebleken dat het niet reageert op hepatitis B oppervlakteantigeen (HB_{Ag}) en antilichamen voor hepatitis C (HCV) en het menselijk immunodeficiëntievirus (hiv). Donors van het bronmateriaal zijn tevens gescreend op de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD)*.

GEBRUIKSAANWIJZING

Hieronder wordt een algemene procedure beschreven voor het wassen van sperma uit het omringende zaadvocht.

1. Breng het medium op kamertemperatuur of 37 °C.

(NB: Sperm Washing Medium moet goed met een dop worden afgesloten als het wordt opgewarmd in een CO₂-incubator, om een pH-waarde van 7,0 of lager te vermijden.)

2. Laat het sperma gedurende 20 tot 30 minuten bij kamertemperatuur vloeibaar worden.
3. Breng het vloeibaar geworden sperma op aseptische wijze over naar een steriel, conisch centrifugeerbuisje van 10 ml en voeg 2 à 3 keer zoveel op kamertemperatuur gebracht Sperm Washing Medium toe (zo moet

u bijvoorbeeld 4 tot 6 ml medium toevoegen aan een spermamonster (2 ml). Als het volume van het sperma-mediummengsel groter is dan 5 ml, verdeel het dan over twee steriele buisjes. Door het volume per buisje te beperken tot 4 tot 6 ml, wordt het terugwinnen van sperma geoptimaliseerd. Bij monsters met hoge viscositeit kan voor een volledige spermawinning verdere bewerking nodig zijn. (Zie Speciale bewerkingsoverwegingen).

4. Centrifugeer de buisjes gedurende 10 minuten bij omgevingstemperatuur met een g-kracht van 200-300 x g.
5. Aspireer met een steriele pipet het supernatant boven de 'spermapellet' en voer het af. Resuspender het sperma vervolgens door zachtjes met de wijsvinger tegen de buitenkant van het buisje te tikken. (NB: Gebruik voor deze stap geen vortexmenger.) Resuspender het sperma in 1 tot 2 ml vers medium, doe de dop er weer op en meng voorzichtig door middel van inversie. Monsters die voor de eerste centrifugeerstaap werden gefractioneerd, moeten nu weer in één buisje worden gecombineerd.
6. Centrifugeer opnieuw zoals beschreven in stap 4.
7. Verwijder met een steriele pipet het supernatant en voer het af. Resuspender vervolgens de spermapellet voorzichtig door handmatig te schudden. Voeg vers medium toe tot een totaal volume van 0,5 ml. Het sperma is klaar voor geassisteerde voortplantingsprocedures. (NB: Het totale volume van de niet-zwangere uterus is 15-56 ml.)

SPECIALE BEWERKINGSOVERWEGINGEN

Bewerking van zeer viskeuze monsters:

Sommige monsters zijn van nature zeer viskeus, zelfs na vloeibaarmaking. Deze monsters hebben de consistentie van dikke stroop en behoren wellicht tot de moeilijkst te bewerken monsters.

1. Nadat het medium aan een ejaculaat is toegevoegd, aspireert en verwijdert u het mengsel voorzichtig met een injectiespuit en 18gauge-naald. Hierdoor ontdoet u het mengsel van een gedeelte van het viskeuze slijm.
2. Beperk de hoeveelheid medium-spermamengsel uit stap 1 tot 5 ml per centrifugeerbuisje voor de eerste centrifugeerstaap.
3. Als na voorbewerking van het monster met de injectiespuit en naald (stap 1) het sperma niet op normale wijze 'pelletiseert' (het sperma ziet eruit als een 'troebele vezel' die aan de bodem van het centrifugeerbuisje vastzit), aspireer dan voorzichtig zoveel mogelijk supernatant met behulp van een injectiespuit met steriele naald, zonder de 'troebele spermavezel' te verstoren. Dit wordt bereikt door de afgeschuinde rand van de naald stevig tegen de wand van het centrifugeerbuisje te houden en vanaf de bovenkant van het buisje langzaam omlaag te aspireren. Als zoveel mogelijk supernatant is verwijderd, voegt u 2 of 3 ml vers medium toe. Herhaal het proces door het mengsel door de injectiespuit met 18 gauge-naald op te zuigen. Centrifugeer het mengsel nogmaals. Het sperma zou na de tweede bewerking normaal moeten pelletiseren.
4. Bij een volgende monstername dient de patiënt te worden verzocht een split-ejaculaat te produceren waardoor de viscositeit van het spermarijke gedeelte van het monster tot een minimum wordt beperkt.

Voor aanvullende informatie over het gebruik van deze producten dienen alle laboratoria hun eigen laboratoriumprocedures en -protocollen te raadplegen die speciaal zijn ontwikkeld en geoptimaliseerd voor uw individueel medisch programma.

BEWAARINSTRUCTIES EN STABILITEIT

Bewaar de ongeopende flessen of flacons gekoeld bij een temperatuur van 2 °C tot 8 °C.

Niet invriezen of blootstellen aan temperaturen hoger dan 39 °C.

Als Sperm Washing Medium zoals voorgeschreven wordt bewaard, is het stabiel tot aan de houdbaarheidsdatum die op de sticker van de fles is vermeld.

Levensduur na openen van de fles:

Het product kan tot 8 weken na openen worden gebruikt, mits bewaard bij de aanbevolen temperatuur van 2 °C tot 8 °C.

VOORZORGSMAATREGELEN EN WAARSCHUWINGEN

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door personeel dat opgeleid is in geassisteerde voortplantingsprocedures. Tot deze procedures behoort het gebruik waarvoor dit hulpmiddel bedoeld is.

De instelling waarin dit hulpmiddel wordt gebruikt, is verantwoordelijk voor het behoud van de traceerbaarheid van het product en moet, waar van toepassing, voldoen aan de nationale voorschriften met betrekking tot traceerbaarheid.

Gebruik de fles of flacon niet als het medium (vaste) deeltjes bevat, troebel is of niet lichtroze van kleur is.

Gebruik aseptische technieken om besmettingsproblemen te voorkomen en voer extra medium dat na openen tekenen van besmetting vertoont af.

Gebruik geen flessen waarvan de steriele verpakking beschadigd is.

Sperm Washing Medium bevat geen antibiotica. Extra antibiotica kunnen vlak vóór het gebruik worden toegevoegd.

Passende voorzorgsmaatregelen dienen te worden genomen om er zeker van te zijn dat de patiënt niet gevoelig is voor het gekozen antibioticum.

EU: Tot de standaardmaatregelen ter voorkoming van infecties door gebruik van geneesmiddelen die bereid zijn uit menselijk bloed of plasma behoren de selectie van donors, de screening van individuele donaties en plasmapools op specifieke infectiemarkers en de toepassing van effectieve fabricagestappen voor de inactivatie/verwijdering van virussen. Desondanks kan bij toediening van geneesmiddelen bereid uit menselijk bloed of plasma de kans op overdracht van infectieuze agentia niet volledig worden uitgesloten. Dit geldt ook voor onbekende of toekomstige virussen en andere pathogenen. Er zijn geen meldingen ontvangen van bewezen virusoverdrachten bij albumine dat met behulp van gevestigde processen volgens de specificaties van Europese Farmacopee is gefabriceerd. U wordt dringend aangeraden om telkens als dit product aan een patiënt wordt toegediend, de naam en het partijnummer van het product te noteren, zodat er een link blijft bestaan tussen de patiënt en de productpartij.

VS: Dit product bevat menselijk serumalbumine (HSA). Het menselijk bronmateriaal dat wordt gebruikt bij de vervaardiging van dit product is getest met door de Amerikaanse Inspectiedienst voor Voedings- en Geneesmiddelen (FDA) goedgekeurde kits. Daaruit is gebleken dat het niet reageert op de antistoffen voor hepatitis C (HCV) en antistoffen voor het menselijk immunodeficiëntievirus (hiv). Geen enkele testmethode kan echter volledige zekerheid bieden dat de uit menselijke bronnen verkregen producten niet besmettelijk zijn. Ga met al het menselijk bronmateriaal om alsof het infecties kan overdragen en neem universele voorzorgsmaatregelen. Donors van het bronmateriaal zijn tevens gescreend op de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD).

POLSKI

Uwaga obowiązująca w UE: Wylącznie 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 przemycwania spermy.

OPIS WYROBU

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

SKŁAD:

Sole i jony	Źródła energii
Chlorek sodu	Głukoza
Chlorek potasu	Pirogrianian sodu
Siarczian magnezu	Mleczan sodu
Fosforan potasu	
Chlorek wapnia	Wskaźnik pH
	Czerwień fenolowa
Bufory	
HEPES	Źródło białka
Wodorowęglan 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 (kuwas 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 CO₂.

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_{Ag}), przeciwciał przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu C (HCV) i przeciwciał przeciwko ludzkiemu wirusowi niedoboru odporności (HIV) i uzyskano wynik ujemny. Dawcy materiału źródłowego byli także poddawani badaniom przesiewowym na chorobę Creutzfeldta-Jakoba (CJD)*.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Poniejz podana jest ogólna procedura dla przemycwania spermy z otaczającego ją płynu nasiennego.

- Doprowadzić pożywkę do temperatury pokojowej lub 37°C.

(UWAGA: W przypadku ogrzewania pożywki Sperm Washing Medium w inkubatorze z atmosferą CO₂ pożywka powinna być szczególnie zamknięta, aby uniknąć obniżenia wartości pH do poziomu 7,0 lub niższego).

- Pozostawić nasienie do upłynnienia w temperaturze pokojowej na 20–30 minut.
- Stosując techniki aseptyczne, przenieść upłynnione nasienie do sterylnej stożkowej próbówki 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 objętości mieszaniny pożywki ze spermą jest większa niż 5 ml, należy rozdzielić ją do dwóch sterylnych próbek. Zminimalizowanie objętości do 4–6 ml na próbkę powoduje zmaksymalizowanie odzysku spermy. Próbkı o wysokiej lepkości mogą wymagać dalszego przetwarzania w celu zagwarantowania całkowitego odzysku spermy. (Zob. Uwagi dotyczące specjalnego przetwarzania).
- Wirować próbówki w temperaturze otoczenia przez 10 minut przy sile odśrodkowej 200–300 x g.
- Używając sterylnej pipety, usunąć i odrzucić nadsącz znad „osadu spermy”, aspirując go. Spermę należy następnie zawiesić, delikatnie postukując próbkę palcem wskazującym. (Uwaga: Na tym etapie nie należy używać wytrząsarki). Zawiesić spermę w od 1 do 2 ml świeżej pożywki, zamknąć próbkę i delikatnie wymieszać przez odwracanie. Próbkı, które zostały podzielone na frakcje w pierwszym etapie wirowania, należy teraz połączyć w jednej próbce.
- Ponownie odwirować według instrukcji Etapu 4.
- Przy użyciu sterylnej pipety usunąć i wyrzucić nadsącz i ponownie zawiesić osad spermy poprzec delikatne ręczne wytrząsanie. Dodać świeżą pożywkę, aby uzyskać objętość końcową 0,5 ml. Plemniki są gotowe do procedur wspomaganego rozrodu. (Uwaga: całkowita objętość nieciężarnej macy wynosi 15–56 ml).

UWAGI DOTYCZĄCE SPECJALNEGO PRZETWARZANIA

Przetwarzanie próbki o wysokiej lepkości:

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

- Po dodaniu pożywki do ejakulatu delikatnie zaaspirować i wypuścić mieszaninę przy użyciu strzykawki z igłą 18 G. Proces ten pozwoli na „odcięcie” pewnej ilości lekkiego śluzu.
- Ograniczyć ilość mieszaniny pożywka-sperma do Etapu 1 do 5 ml na próbkę wirówkową w pierwszym etapie wirowania.
- Jeżeli po wstępnej obróbce próbki strzykawką i igłą (Etap 1) sperma nie „osadza się” w prawidłowy sposób (sperma będzie wyglądać jak „zmętnione włókna” przycepiione do dna próbówki wirówkowej), ostrożnie 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 próbówki wirówkowej i powolne rozpoczęcie aspiracji z góry próbówki ku doliwi. 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 zwirować mieszaninę. Po drugim przetwarzaniu sperma powinna osadzać się w prawidłowy sposób.
- 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 PRZECZCHOWYWANIA 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 etykietcie 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 bładoróżowego 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 antybiotyky.

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 żadnych 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 zakażenie, 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 proceduri de reproducere asistată care includ manipularea gametelor și a embrionilor de origine umană. Aceste proceduri 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:

COMPOZITIE:

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
	Rosu de fenol
Soluții tampon	Sursă de proteine
HEPES	Albumină serică umană
Bicarbonat de sodiu	
	Apă
	Calitate WFI (water for injection) [apă sterilă pentru injecții]

ASIGURAREA CALITĂȚII

Sperm Washing Medium este un mediu de cultură filtrat prin membrană și prelucrat 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 șoarece (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 hidroxietyl-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 CO₂.

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_{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.

- Aduceți mediul la temperatura camerei sau la 37 °C. (NOTĂ: Sperm Washing Medium trebuie să fie încălzit etans dacă este încălzit într-un incubator cu CO₂, pentru a se evita nivelurile de pH egale cu/mai mici decât 7,0.)
- 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).

- Centrifugați eprubetele la temperatura ambiantă timp de 10 minute, utilizând o forță g egală cu 200-300 x g.
- 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 centrifurare trebuie să fie acum amestecate într-o singură eprubetă.
- Recentrifugați ca în etapa 4.
- Folosind o pipetă sterilă, îndepărtați supernatantul și aruncați-l, apoi resuspendați ușor peleta 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 gravid 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.

- 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.
- Limitați cantitatea de amestec mediu-spermă de la etapa 1 la 5 ml/eprubetă de centrifugă pentru prima etapă de centrifurare.
- În cazul în care, după prelucrarea inițială a probei cu acul și seringă (etapa 1), spermatozoizii nu se „sedimentează” normal (spermatozoizii arata ca o „fibră tulbure” prinsă de fundul eprubetei pentru centrifugă), aspirați cu grijă cât mai mult posibil din supernatant fără a sparge „fibră tulbure de spermatozoizi”, folosind un ac steril și o seringă. Acest lucru se poate face ținând 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 tragerre a amestecului prin seringă și prin acul de calibrul 18. Recentrifugați amestecul. Spermatozoizii ar trebui să se sedimenteze normal după a doua prelucrare.

- 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.

INSTRUCȚIUNI PENTRU PĂSTRARE ȘI STABILITATE

Păstrați sticlele sau fiolele nedeschise refrigerate la temperaturi între 2 °C și 8 °C.

Când este depozitat conform instrucțiunilor, Sperm Washing Medium este stabil până la data expirării înscrisă pe eticheta de pe sticlă.

PRECAUȚII ȘI AVERTISMENTE

Acest dispozitiv este conceput pentru a fi folizat de către personal instruit în procedurile de reproducere asistată. Aceste proceduri includ întrebuințarea pentru care este conceput acest dispozitiv.

Instituția care utilizează acest dispozitiv este responsabilă pentru menținerea trasabilității produsului și trebuie să respecte normele naționale referitoare la trasabilitate, când este cazul.

Nu utilizați sticle sau fiole cu mediu care prezintă urme de particule în suspensie, care este tulbure sau care nu are culoarea roz deschis.

Pentru a evita problemele de contaminare, folosiți tehnici aseptice și aruncați mediul care rămâne în recipient după ce se finalizează procedura de prelucrare a spermatozoizilor.

Nu utilizați niciun flacon al cărui ambalaj steril a fost deteriorat.

Sperm Washing Medium nu conține antibiotice. Suplimentarea cu antibiotice se poate realiza chiar înaintede utilizare.

Trebuie să se ia măsurile de precauție adecvate pentru a se asigura că pacientul nu este alergic la antibioticul ales.

UE: Măsurile standard de prevenire a infecțiilor care apar din cauza folosirii produselor medicinale preparate din sânge uman sau plasmă umană presupun selectarea donatorilor, analizarea donațiilor individuale și a băncilor de plasmă pentru depistarea markerilor specifici de infecții și includerea unor etape de fabricație eficiente pentru anihilarea/eliminarea virusurilor. În ciuda acestora, când se administrează produse medicinale preparate din sânge uman sau plasmă umană, posibilitatea de a se transmite agenți infecțioși nu poate fi exclusă în totalitate. Aceste lucru este valabil și pentru virusurile necunoscute sau noi și alți agenți patogeni. Nu s-au raportat cazuri de transmitere dovedită de virusuri prin albumină fabricată prin procedee convenționale în conformitate cu specificațiile Farmacopeei Europene. Recomandăm insistent ca, de fiecare dată când se administrează acest produs unui pacient, să se înregistreze numele și numărul lotului produsului, pentru a menține o legătură între pacient și lotul produsului.

SUA: Acest produs conține albumină serică umană (HSA). Materialul din surse umane folosit la fabricarea acestui produs a fost testat cu ajutorul truseilor autorizate de FDA (Food and Drug Administration) [Agenția pentru alimente și medicamente] și s-a constatat că nu este reactiv la anticorpii hepatitei C (HCV) și la anticorpii virusului imunodeficienței umane (HIV). Cu toate acestea, nicio metodă de testare nu oferă siguranța deplină că produsele derivate din surse umane nu sunt infecțioase. Manevrați toate materialele din surse umane ca și cum ar putea să transmită infecții, aplicând măsurile de precauție general valabile. Donatorilor de materiale sursă le-au fost efectuate analize și pentru depistarea boli Creutzfeldt-Jakob (CJD).

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 spermier.

PRODUKTBESKRIVNING

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

SAMMANSÄTTNING:

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

KVALITETSSÄKRING

Sperm Washing Medium är ett membranfilterat 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-hydroxyetyl)piperazin-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 av godkända testmetoder har befunnits vara icke-reaktiv för hepatit B-tytangen (HB_{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.

- Låt mediet uppnå rumstemperatur eller 37 °C.
(ANM: Sperm Washing Medium ska vara ordentligt förslut vid uppvärmning i en CO_2 -inkubator så att pH-värden på 7,0 eller lägre undviks.
- Låt sädesvätskan anta flytande form vid rumstemperatur under 20 till 30 minuter.
- 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 spermprov 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).

- Centrifugera rören vid rumstemperatur i 10 minuter med en g-kraft på 200–300 g.
- Använd en steril pipett till att avlägsna och kassera supernatanten ovanför "spermiepelleten" med hjälp av aspiration. Spermerna ska sedan resuspenderas genom att man försiktigt knäpper med pekfingeret på rörets utsida. (Anm: Använd inte en vortexblandare för detta steg). Resuspendera spermerna 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.
- Centrifugera på nytt som i steg 4.
- 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. Spermerna 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.

- Efter att mediet har tillsatts till ett ejakulat, aspirera och spruta ut blandningen varsamt med hjälp av en 18 G-nål och en injektionsspruta. Detta "skrapar av" en del av det viskösa slemmet.
- Mängden medium-spermieblandning från steg 1 ska begränsas till 5 ml per centrifugrör för det första centrifugeringssteget.
- Om spermerna 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 spermieblandningen" störs, med hjälp av en steril nål och en injektionsspruta. 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. Spermerna bör bilda en pellet på normalt vis efter den andra bearbetningen.
- Vid efterföljande provtagning bör man be patienten att producera ett uppdelat ejakulat, 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 utvecklas och optimerats särskilt för det egna medicinska programmet.

FÖRVARINGSANVISNINGAR OCH HÅLLBARHET

Öppnade 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 ljus rosafärgade.

För att undvika problem med kontamination ska hantering med masker och skyddsglasögon eventuellt onödigt medium som finns kvar i behållaren kasseras efter avslutad bearbetning av spermerna.

Flaskor vars sterila förpackning inte är intakt får inte användas.

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

Adekvata försiktighetsåtgärder ska vidtas för att säkerställa att patienten inte är allergisk mot det antibiotikum som valts.

EU: Standardåtgärder för att förhindra infektion orsakad av användning av medicinska produkter framställda av humant blod eller human plasma inkluderar selektion av givare, screening av individuella donerade enheter och plasmapooler för specifika infektionsmarkörer samt införande av effektiva tillverkningssteg för inaktivering/avlägsnande av virus. Trots detta kan risken för överföring av infektiösa agens vid administrering av medicinska produkter framställda av humant blod eller human plasma inte helt uteslutas. 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 humant serumalbumin (HSA). Humant källmaterial som använts vid framställningen av denna produkt har testats med sater licensierade 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.

EESTI KEEL

ELi hoiatus:

üksnes kutealaseks kasutamiseks.

NÄIDUSTUS KASUTAMISEKS

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

SEADME KIRJELDUS

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

KOOSTIS

Soolad ja ioonid	Energiaallikad
Naatriumkloriid	Glükoos
Kaaliumkloriid	Naatriumpüruvaat
Magneesiumsulfaat	Naatriumlaktaat
Kaaliumfosfaat	
Kaltsiumkloriid	pH-indikaator
	Fenoolpunane
Puhvrid	
HEPES	Valguallikas
Naatriumvesinikkarbonaat	Inimese seerumi albumiin
Vesi	
WFI kvaliteet	

KVALITEEDI TAGAMINE

Kultuurisööde Sperm Washing Medium on membraan-filtreeritud ja aseptiliselt töödeldud tootmismeetodite kohalt, mis garanteerivad steriilsuse tagamise tasandi (SAL) 10⁻³.

Iga kultuurisöötmee Sperm Washing Mediumi partiid testitakse järgmiselt:

- endotoksiini määrimine limuluse amöbotsüüdi lüsaadi (LAL) meetodiga;
- bioühilduvus hiire embrüo analüüsiga (üherakuline);
- steriilsus kehtiva USP steriilsustestiga <71>.

Kõik tulemused on avaldatud konkreetselt partiid puudutavas analüüsitertifikaadis, mida võite soovi korral taotleda.

PUHVERSÜSTEEM

Kultuurisööde Sperm Washing Medium kasutab 21 mM HEPESist (N-2-hüdroksüetüülpiiperasiin-N'-2-etanaulsulfoonihape) ja 4 mM naatriumvesinikkarbonaadist koosnevat puhversüsteemi. Puhversüsteem lubab optimaalset pH säilitamist füsioloogilise pH piires (7,2–7,4) ega nõua CO₂ inkubaatori kasutamist.

VALGU LISAMINE

Kultuurisööde Sperm Washing Medium sisaldab 5 mg/ml inimese seerumi albumiini, mille testimisel heakskiidetud meetoditega on kindlaks tehtud, et see on B-hepatiid piinnaantigeeni (HB_{Ag}), C-hepatiid (HCV) antikehade ja inimese immuunpuudlikkuse viiruse (HIV) antikehade suhtes negatiivne. Algmaterjali doonorid on skriinitud ka Creutzfeldt-Jakobi haiguse (CJD) suhtes*.

KASUTUSJUHEND

Alljärgnevalt on toodud üldprotseduur sperma väljapesemiseks seda ümbritsevast seemnevedelikust.

- Tooge sööde toatemperatuurile või 37 °C juurde.

(MÄRKUS: Kultuurisööde Sperm Washing Medium peab olema CO₂ inkubaatoris soojendamise korral tihedalt korgistatud, et vältida pH langemist tasemele 7,0 või alla selle.)
- Laske seemnevedelikul vedelduda toatemperatuuril 20 kuni 30 minutit.
- Aseptilist tehnikat kasutades viige vedeldatud seemnevedelik steriilsesse 10 ml koonilisse 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, jaotage see kahe steriilse katsuti vahel.

Kui katsuti maht on maksimaalselt 4–6 ml, saab sellest kätte võimalikult palju spermat. Väga viskoosete proovide puhul võib vajalik olla edasine töötlemine, et tagada sperma kogumine täismahus. (Vt Kaalutlused spetsiaalsel töötlemisel).

- Tsentrifuugige katsutid ümbritseva õhu temperatuuril 200–300 × g juures 10 minutit.
- Kasutades steriilset pipetti, aspireerige spermapelletit supernatant ja visake see ära. Seejärel tuleb sperma resuspendeerida, selleks koputage katsutit nimetissõrmega õrnalt väljastpoolt. (Märkus. Selles sammus ärge kasutage Vortex-segurit). Resuspendeerige sperma 1–2 ml värskes söötmes, korgistage ja segage, katsutit õrnalt ümber pöörates. Esimeseks tsentrifuugimise etapiks fraktsioneeritud proovid tuleb nüüd rekombineerida ühte katsutisse.
- Tsentrifuugige uuesti nagu 4. sammus.
- Steriilset pipetti kasutades eemaldage supernatant ja visake see ära ning resuspendeerige spermapelletit õrnalt käsiti segades. Lisage värsket söödet, kuni lõplik kogus on 0,5 ml. Sperma on valmis abistatud viljastamisprotseduuridele kasutamiseks. (Märkus. Mittegravidekse emaka kogumist on 15–56 ml).

KAALUTLUSED SPETSIAALSEL TÖÖTLEMISEL

Väga viskoosse proovi töötlemine.

Mõned proovid on loomupärastelt väga viskoossed isegi pärast vedeldamist. Need proovid on tiheda siirupise konsistentsiga ja võivad seetõttu olla ühed kõige raskemini töödeldavad.

- Pärast söötme lisamist ejakulaadile aspireerige ja suruge segu õrnalt välja, kasutades selleks 18 G süstlanõela ja süstalt. See koorib maha osa viskooset limi.
- Piirake esimeses tsentrifuugimise etapis 1. sammus kirjeldatud söötme-sperma segu hulka igas tsentrifuugikatsutis 5 ml-le.
- Kui proovi eelneval töötlemisel nõela ja süstlaga (1. samm) sperma normaalselt pelletit ei moodusta (sperma peab ilmnema tsentrifuugikatsuti põhja kinnitunud häguse niidina), aspireerige steriilse nõela ja süstlaga ettevaatlikult nii palju supernatanti kui võimalik, samas hõgust „spermanii“ mitte lõhestades. Seda on võimalik teha, kui hoida nõela kaldservaga 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.
- Järjekordsete proovide võtmisel tuleb patsiendilt paluda, et ta annaks mitmeosalise ejakulaadi, kuna see minimeerib proovi spermarohkeima osa viskoossust.

Lisateabe saamiseks nende toodete kasutamine 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 viaalid külmkapis temperatuuril 2–8 °C.

Ärge külmutage ega hoidke temperatuuril üle 39 °C.

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

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

ETTEVAATUSABINÕUD JA HOIATUSED

See seade on mõeldud kasutamiseks personalile, kes on saanud väljaõppe abistatud viljastamisprotseduuride alal. Need protseduurid hõlmavad seadme sihtotstarbelist kasutamist.

Vahendit kasutav asutus vastutab toote jälgitavuse eest ja peab vajaduse korral järgima jälgitavust puudutavaid riiklikke eeskirju.

Ärge kasutage ühtki söötme pudelit või -viaali, milles on märgata osakesi või hõgusust või milles sisalduva söötme värvus ei ole hele roospunane.

Saastamise vältimiseks käsitsege vahendeid aseptilist tehnikat kasutades ja pärast sperma töötlemise protseduuri lõpetamist visake pudelisse või viaali jäänud sööde ära.

Ärge kasutage ühtegi pudelit, mille steriilne pakend on kahjustunud.

Kultuurisööde Sperm Washing Medium ei sisalda antibiootikume. Antibiootikumi võib lisada vahetult enne kasutamist.

Tuleb rakendada sobivaid ettevaatusabinõusid, et patsient ei oleks valitud antibiootikumi suhtes ülitundlik.

EL: Inimverest või -plasmast valmistatud ravimite manustamisega kaasneva infektsiooniohu vältimiseks kasutatakse standardmeetmetena mh doonorite valimist, individuaalse doonorvere ja kokkusegutud plasma skriinimist spetsiifiliste infektsioonimarkerite suhtes ning selliste tootmisprotsesside rakendamist, mis inaktiveeriks või hävitaksid tõhusalt viirused. Hoolimata sellest ei saa inimverest või -plasmast valmistatud ravimite manustamisel täielikult välistada infektsioonikandjate ülekandumist. See kehtib ka senitundmatute või uute viiruste ja teiste patogeenide kohta. Puuduvad tõendid viiruse ülekandumise kohta Euroopa Farmakopöa spetsifikatsioonidele vastava tootmisprotsessiga saadud albumiini vahendusel. Selleks et hoida seost patsiendi ja tootepartii vahel, on tungival soovitatav, et iga kord, kui patsiendile manustatakse seda toodet, märgitakse üles toote nimetus ja partii number.

USA: toode sisaldab inimese seerumi albumiini (HSA). Selle preparaadi tootmisel kasutatud inimpiirilõluga lähtematerjali on testitud USA Toidu- ja Raviameti (FDA) litsentitud katsekomplektidega ning on leitud, et need on C-hepatiid (HCV) antikehade ja inimese immuunpuudulikkuse viiruse (HIV) antikehade suhtes mitreaktiivsed. Siiski ei taga ükski testimismeetod täielikult, et inimpiirilõluga toodet on infektsioonivabad. Käsitsege kõiki inimpiirilõluga lähtematerjale nakkust edastada võiva materjalina ja rakendage üldisi ettevaatusabinõusid. Algmaterjali doonorid on skriinitud ka CJD suhtes.

MAGYAR

EU figyelmeztetés: Kizárólag professzionális felhasználásra.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

A HSA-val kiegészített Sperm Washing Medium humán ivarsejtek és embriók manipulálását magába foglaló asszisztált reprodukciós eljárásokban történő alkalmazásra tervezték. Az ilyen eljárások során a spermiumok mosására használják a tápoldatot.

TERMÉKISMERTETÉS

Ez a médium a Modified Human Tubal Fluid humán szérumalbuminnal (HSA-val) (5 mg/ml) kiegészített, módosított változata, amely a következő összetevőket tartalmazza:

ÖSSZETÉTEL:

Sók és ionok	Energiaforrások
Nátrium-klorid	Glükóz
Kálium-klorid	Nátrium-piruvát
Magnézium-szulfát	Nátrium-laktát
Kálium-foszfat	
Kalcium-klorid	pH-indikátor
	Fenolvörös
Pufferek	
HEPES	Fehéjerítés
Nátrium-bikarbonát	Humán szérumalbumin
Víz	
Injekcióhoz való minőségű víz	

MINŐSÉGBIZTOSÍTÁS

A Sperm Washing Medium egy olyan tenyésztőmédium, amely membránszűressel és aseptikus technikával készült a 10³ sterilitásbiztonsági szintnek (sterility assurance level, SAL) megfelelő előállítási eljárásokkal.

A Sperm Washing Medium minden gyártási tételét tesztelik: endotoxinra limulus amöbocita lisátum (LAL) módszerrel; biokompatibilitásra egérembrió assay-vel (egy sejtes); sterilítésra a jelenlegi Amerikai Gyógyszerkönyv <71> sterilítási vizsgálatával.

Minden eredményről jelentés készül egy tételespecifikus analitikai bizonylaton, amely kérésre hozzáférhető.

PUFFERENDSZER

A Sperm Washing Medium olyan pufferrendszerzt használ, amely 21 mM HEPES (N-2-hidroxietyl-piperazin-N'-2-etánszulfonsav) és 4 mM nátrium-bikarbonát kombinációjából áll. Ez a pufferrendszer biztosítja a fiziológias tartomány feletti (7,2–7,4) optimális pH-t, és nem igényli CO₂-inkubátor használatát.

FEHÉRJEKIEGÉSZÍTÉS

A Sperm Washing Medium 5 mg/ml humán szérumalbumint tartalmaz, amelyről jóváhagyott vizsgálati módszerekkel megállapították, hogy nem ad reakciót hepatitis B felületi antigénnel (HB_{Ag}), illetve hepatitis C (HCV) és humán immundeficiencia vírus (HIV) antitestekkel. A donorokat szűrtek Creutzfeldt–Jakob-kórra (Creutzfeldt-Jakob Disease, CJD)* is.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A következő eljárás egy általános módszer a himivarsejtek ondófolydéktól történő megtisztítására.

- Melegítse a tápoldatot szobahőmérsékletre vagy 37 °C-ra.

(MEGJEGYZÉS: CO₂-inkubátorban történő melegítéskor a Sperm Washing Medium tápoldatot szorosan le kell zárni annak érdekében, hogy a pH-érték ne csökkenjen 7,0-re vagy annál alacsonyabbra).
- Hagyja az ondót elfolyósodni szobahőmérsékleten 20–30 percig.

- Aszeptikus technikát alkalmazva tegye át az elfolyósodott ondót egy sterili, 10 ml-es kúpos centrifugacsőbe, és adjon hozzá 2–3 térfogatnyi szoba-hőmérsékletű Sperm Washing Medium tápoldatot (például 2 ml ondómintához 4–6 ml tápoldat szükségess). Amennyiben a spermium-tápoldat keverék térfogata 5 ml-nél nagyobb, ossza szét két sterili csőbe. A térfogat csökkentéknél 4–6 ml-re korlátozásával a spermiumok visszanyerése maximalizálódik. Magas viszkozitású minták esetében szükség lehet további eljárásokra az összes spermium visszanyerésének biztosítására. (Lásd Speciális eljárási szempontok.)
- Centrifugálja a csöveket környezeti hőmérsékleten 10 percig, 200–300 × g erővel.
- Steril pipettával szívja le, majd dobja ki a felülúszót a „spermiumpellet”-ről. Ezután újra szuszpendálja fel a spermiumokat úgy, hogy a csövet kívülről, óvatosan pöccintgeti mutatóujjával. (Megjegyzés: Ne használjon vortex keverőt ehhez a lépéshez.) Szuszpendálja fel a spermiumokat 1–2 ml friss médiumban, fedje le újra, és óvatosan keverje össze a cső fel-le fordításával. Az első centrifugálási lépésnél szétosztott mintákat most újra össze kell rakni egy csőbe.
- Centrifugálja újra a 4. lépésnél leírtak szerint.
- Steril pipettával távolítsa el és dobja el a felülúszót, majd szuszpendálja fel újra a spermiumpelletet óvatosan, kézzel rázogatva. Egészítse ki friss médiummal 0,5 ml végtérfogatra. A spermiumok készen állnak az asszisztált reprodukciós eljárásokra. (Megjegyzés: A nem terhes anyaméh teljes térfogata 15–56 ml.)

SPÉCIÁLIS ELJÁRÁSI SZEMPONTOK

Magas viszkozitású minták feldolgozása:

Bizonyos minták természetüktől fogva nagyon viszkózusak, amelyek elfolyósodás után is. Ezek a minták sűrű szirup állagúak, és a legnehezebben feldolgozhatók közé tartoznak.

- Miután hozzáadta a médiumot az ejakulátumhoz, szívja fel és nyomja ki a csövet a keveréket egy fecskendő és egy 18 G-s tű segítségével. Ez valamennyit „Jevág” a viszkózus nyálkából.

3. Korlátozza az 1. lépés médium-spermium keverékének mennyiségét centrifugacsővenként 5 ml-re az első centrifugálási lépésnél.

- Amennyiben a tüvel és a fecskendővel (1. lépés) előkészített mintában a spermium nem képez normál módon pelletet (a spermiumok „zavaros rostként” a centrifugacső aljához tapadnak), egy sterili tű és fecskendő segítségével óvatosan szívjon le annyit a felülúszóból, amennyit csak lehet anélkül, hogy megbontaná a „zavaros spermiumrostot”. Ezt legkönnyebben úgy teheti meg, hogy a tű ferde végét szorosan a centrifugacső falának támasztja, és lassan, a cső tetejétől lefelé haladva szívja le. Miután a lehető legjobb felülúszót eltávolította, adjon hozzá 2–3 ml friss médiumot. Ismét szívja fel és nyomja ki a keveréket egy fecskendő és egy 18 G-s tű segítségével. Centrifugálja újra a keveréket. A második feldolgozás után a spermiumoknak normális pelletet kell képezniük.
- A következő mintagyűjtéseknél meg kell kérni a beteget, hogy osztott ejakulátumot adjon, amely minimalizálja a viszkozitást a minta spermiumban gazdag részében.

A termékek használatára vonatkozó további részletekért minden laboratóriumnak a saját laboratóriumi eljárásait és protokolljait kell figyelembe vennie, amelyeket specifikusan a saját orvosi programjukhoz hoztak létre és optimalizáltak.

TÁROLÁSI UTASÍTÁSOK ÉS STABILITÁS

A bontatlan üvegeket vagy fiólkákat tárolja hűtve, 2 és 8 °C között.

Ne fagyassza le, és ne tegye ki 39 °C feletti hőmérsékletnek.

Atarólasí utasítások betartásával a Sperm Washing Medium az üveg címkéjén feltüntetett lejárati időpontig stabil marad. Felbontás után eltartható: A terméket a felbontástól számítva nyolc (8) héten belül fel kell használni, amennyiben az ajánlott körülmények között, 2 és 8 °C között tárolják.

ÖVINTÉZKEDESEK ÉS FIGYELMEZTETÉSEK
Ezt a terméket az asszisztált reprodukciós eljárásokban képzett személyzet általi felhasználásra szánták. Ezen eljárások közé tartozik az az alkalmazás is, amelyre ezt a terméket szánták.

A terméket használó intézmény felelős a termék nyomon követhetőségének fenntartásáért, és be kell tartania a nyomon követhetőségre vonatkozó országos előírásokat, ha vannak ilyenek.

Ne használja a tápoldat olyan üvegét vagy fiólját, amelyben részecskék láthatók, zavarosságot mutat vagy nem halvány rózsaszínű.

A beszennyeződéssel járó problémák elkerülésének érdekében kezelje aseptikus technikák alkalmazásával, az eljárás befejezése után pedig dobja el az üvegben vagy fiólaban maradt összes felesleges médiumot.

Ne használjon olyan üveget, amelynek a steril csomagolása megsejült.

A Sperm Washing Medium nem tartalmaz antibiotikumot. Közvetlenül alkalmazás előtt antibiotikummal kiegészíthető.

Megfelelő övintézkedések szükségesek annak biztosításához, hogy a beteg ne legyen érzékeny a választott antibiotikumra.

EU: A humán vérből vagy plazmából készült gyógyszerkészítmények használatából eredő fertőzések megakadályozására irányuló szokásos intézkedések közé tartozik a donorok kiválasztása, az egyes véradományok és plazmapoolok szűrése a fertőzések specifikus markereire, valamint a vírusok hatástalanítása/eltávolítása érdekében elvégzett hatékony gyártási lépések. Ennek ellenére a humán vérből vagy plazmából készült gyógyszerkészítmények beadásakor nem zárható ki teljesen a fertőző ágensek átadásának lehetősége. Ez érvényes az ismeretlen és újonnan megjelenő vírusokra és más kórokozókra is. Az Európai Gyógyszerkönyv leírása szerinti eljárásokkal gyártott albumin esetében nem jelentettek bizonyított vírusfertőzést. Ha a terméket beadják egy betegnek, erősen javallott a termék nevét és tételezszámát feljegyezni, hogy ismert maradjon a termék tételének és a betegnek a kapcsolata.

AMERIKAI EGYESÜLT ÁLLAMOK: Ez a termék humán szérumalbumint (HSA) tartalmaz. A termék előállítása során használt emberi eredetű anyag az Amerikai Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerhatóság által hitelesített készletekkel vizsgálva nem adott reakciót a hepatitis C (HCV) és a humán immundeficiencia vírus (HIV) elleni antitestekkel. Azonban egyetlen vizsgálati módszer sem garantálja azt teljes bizonyossággal, hogy az emberi eredetű készítmények nem fertőzőek. Minden emberi eredetű anyagot úgy kell kezelni, mintha fertőzőképes lenne, ezért meg kell tenni az általános övintézkedéseket. A donorokat Creutzfeldt–Jakob-kórra (CJD) is szűrtek.

Lietuvių K.

ES perspėjimas. Skirta naudoti tik specialistams

NAUDOJIMO INDIKACIJA

„Sperm Washing Medium“ terpė su ŽSA yra skirta naudoti atliekant pagalbinio apvaisinimo procedūras, tarp jų gametų ir embrijon manipuliacijas. Šių procedūrų metu ši terpė naudojama spermai plauti.

ITAISO APRAŠYMAS

Ši terpė yra žmogaus serumo albuminu (ŽSA) (5 mg/ml) papildytas modifikuotas „Modified Human Tubal Fluid“ preparatas, kurio sudėtyje yra šių medžiagų:

SUDĖTIS:	
	Energijos šaltiniai
Druskos ir jonai	Glukozė
Natrio chloridas	Natrio piruvatas
Kalio chloridas	Natrio iaktatas
Magnio sulfatas	
Kalio fosfatas	pH indikatorius
Kalcio chloridas	Fenolio raudonasis
Buferiai	Baltymų šaltinis
HEPES	Žmogaus serumo albuminas
Natrio bikarbonatas	
	Vanduo
	Injekcinio vandens kokybė

KOKYBĖS UŽTIKRINIMAS

„Sperm Washing Medium“ yra mitybinė terpė, filtruota naudojant membraninį filtrą ir apdorota sterilėmis sąlygomis pagal gamybos metodus, patvirtintus siekiant atitikti 10⁻³ sterilumo užtikrinimo lygį (SAL).

Kiekvienos „Sperm Washing Medium“ partijos produktai yra išbandyti pagal šiuos metodus:
- endotoksinų kiekio nustatymas pagal kardauodegio krabo (<i>Limulus polyphemus</i>) amebocitų lizato (LAL) analizės metoda; - biologinio suderinamumo nustatymas pagal pelės embriono tyrimą (vienos ląstelės); - sterilumo nustatymas pagal šiuo metu patvirtintą Jungtinių Valstijų farmakopėjos sterilumo testą <71>.

Visi rezultatai pateikiami pagal atskirų partijų parametrus parengtose analizės sertifikatuose, kuriuos galima gauti užsakius.

BUFERINĖ SISTEMA

„Sperm Washing Medium“ terpės buferinę sistemą sudaro 21 mM HEPES (N-2-hidroksietilpiperazin-N'-2-etansulfonrūgšties) ir 4 mM natrio bikarbonato junginys. Ši buferinė sistema padeda palaikyti optimalias, natūralaus fiziologinio lygio pH ribas (7,2–7,4) ir nereikia naudoti CO₂ inkubatoriaus.

PAPILDYMAS BALTYMINIAIS PRIEDAIS

„Sperm Washing Medium“ sudėtyje yra 5 mg/ml žmogaus seroalbumino, kuris patvirtintais tyrimo metodais buvo nustatytas nereaktyvus hepatito B paviršiaus antigeno (HB Ag) atžvilgiu, taip pat hepatito C (HCV) viruso antikūnų ir žmogaus imunodeficit viruso (ŽIV) antikūnų atžvilgiu. Taip pat buvo iširta, ar preparatų žaliavos medžiagų donorai nėra užsikrėtę Krocifeldo-Jakobo liga (CJD)*.

NAUDOJIMO NURODYMAI

Toliau aprašyta bendroji procedūra spermatozoidams išplauti iš juos supančio skėlios sekreto.

- Terpė atšildykite iki kambario arba 37 °C temperatūros. (PASTABA. Šildant CO₂ inkubatoriuje, „Sperm Washing Medium“ reikia sandariai uždengti, kad šarmingumas nesumažėtų iki pH 7,0 ar žemesnio lygio.)
- Palikite skėlą 20–30 minučių kambario temperatūroje suskystėti.

- Laikydamisi metodinių sterilumo reikalavimų, perkeltite suskystėjusią spermą į sterilų 10 ml talpos kūginį centrifuginį mėgintuvėlį ir pridėkite 2–3 kartus didesnį kiekį kambario temperatūros „Sperm Washing Medium“ terpės (pavyzdžiui, 2 ml spermos mėginiiui reikia 4–6 ml terpės). Jei spermos terpės mišinio tūris viršytų 5 ml, padalinkite mišinį į du sterilius mėgintuvėlius. Didžiausias spermatozoidų regeneracijos lygis pasiekiamas kiekį mėgintuvėlyje sumažinus iki 4–6 ml. Didelės klamos mėginius gali tekti papildomai apdoroti užtikrinant visišką spermos regeneraciją. (Žr. skyrį „Specialaus apdorojimo sąlygos“.)

- Centrifuguokite mėgintuvėlius aplinkos temperatūroje 10 minučių santyinei centrifugeinei jėgai (g) esant 200–300 x g.
- Sterilia pipete nusiurbkite ir išmeskite virš spermatozoidų granulių nusistovėjusio supernatanto skystį. Tada spermatozoidus reikia resuspenduoti rodомуoju pirštu atsargiai patapšnojant išorinę mėgintuvėlio sienelę. (Pastaba. Šiam etapiui negalima naudoti sūkuriinės maišyklės). Spermą resuspenduokite 1–2 ml šviežios terpės kiekyje ir uždengę dangtelį vartydami sumaišykite. Pirmojo centrifugavimo etapo metu padalintus mėginius dabar reikia vėl sujungti į vieną mėgintuvėlį.
- Dar kartą centrifuguokite pagal 4 etapo nurodymus.
- Sterilia pipete nusiurbkite ir išmeskite supernatantą skystį ir atsargiai rankiniu būdu sujumdami resuspenduokite spermatozoidų granules. Papildykite šviežia terpe iki bendrojo 0,5 ml tūrio. Spermatozoidai yra paruošti pagalbinio apvaisinimo procedūroms. (Pastaba. Bendras nepastojusios moters gimdos tūris yra 15–56 ml.)

SPECIALIAUS APDOROJIMO SĄLYGOS

Didelės klamos mėginiiu apdorojimas:

kai kurie mėginiai yra natūraliai labai klampūs, netgi po suskystėjimo. Šie mėginiai yra tiršto sirupo konsistencijos ir gali būti vieni iš sunkiausiai pasiduodančių apdoroti.

- Įpylę terpę į ejakuliatą, mišinį atsargiai įsiurbkite švirkštu su 18 dydžio adata ir vėl išleiskite. Taip atskirsite tam tikrą klampių gleivių dalį.
- Pirmojo centrifugavimo ciklo metu į centrifuginį mėgintuvėlį įpilkite ne daugiau kaip 5 ml pagal 1 etapo nurodymus paruošto terpės ir spermos mišinio.
- Jei po pirminio mėginio apdorojimo adata ir švirkštu (1 etapas) sperma prastiniui būdu nesigranuliuoja (sperma bus drumstų skaidulų, prilipusių prie centrifuginio mėgintuvėlio dugno, pavidalo), atsargiai steriliai adata įsiurbkite į švirkštą ku daugiau supernatanto, nesuardydami drumstų spermos skaidulų. Tai galima atlikti nuožulnių adatos kraštą stipriai prispaudžiant prie centrifuginio mėgintuvėlio sienelės ir pradedant lėtai siurbti nuo mėgintuvėlio viršaus žemyn. Nusirbus ku daugiau supernatanto, pridėkite 2 ar 3 ml šviežios terpės. Pakartokite mišinio persiurbimo švirkštu per 18 dydžio adatą procesą. Mišinį centrifuguokite dar kartą. Po antrojo apdorojimo spermatozoidai turėtų granuluotis prastiniu būdu.
- Imant kitus mėginius, paciento reikia paprašyti ejakuliuoti su pertrūkui, kad sumažėtų ejakuliatu mėginio spermatozoidų frakcijos klampa.

Išsamesnių šių produktų naudojimo gairių kiekviena laboratorija turi ieškoti savo vidaus darbo tvarkos taisyklėse ir metodiniuose nurodymuose, specialiai parengtuose ir optimizuotuose pagal atskiros medicininės programos nuostatas.

LAIKYMO SĄLYGOS IR STABILUMAS

Neatidarytus buteliukus ir flakonus laikykite šaldytuve 2–8 °C temperatūroje.

Negalima užšaldyti ar laikyti aukštesnėje nei 39 °C temperatūroje.

Laikant pagal nurodymus, „Sperm Washing Medium“ produktas išlieka stabilus iki tinkamumo datos, pažymėtos butelio etiketėje.

Naudojimo trukmė atidarius butelį:
Produktą reikia sunaudoti per 8 (aštuonias) savaites po atidarymo, jei yra laikomas esant rekomenduojamoms sąlygoms – 2–8 °C temperatūroje.

ATSARGUMO PRIEMONĖS IR ĮSPĖJIMAI
Ši priemonė yra skirta naudoti darbuotojams, išmokytiems atlikti pagalbinio apvaisinimo procedūras. Tos procedūros apima priemonės taikymą pagal numatytąją paskirtį.

Šią priemonę naudojanti įstaiga yra atsakinga už produkto atsekamumo duomenų kaupimą ir privalo laikytis savo šalies norminių atsekamumo užtikrinimo reikalavimų, jei taikoma.

Negalima naudoti jokio terpės butelio ar buteliuko, jei matyti kietųjų dalelių, skystis atrodo drumstas ar nėra blyškios rožinės spalvos.

Norint išvengti užkrėtimo, naudojimo metu reikia laikytis metodinių sterilumo reikalavimų, o atlikus spermos apdorojimo procedūrą – išmesti visus talpyklėje likusios terpės likučius.

Nenaudokite produkto, jei pažeista sterilii buteliuko pakuotė.

„Sperm Washing Medium“ terpės sudėtyje antibiotikų nėra. Antibiotikų priedais galima papildyti prieš pat naudojimą.

Būtina imtis tinkamų atsargumo priemonių užtikrinant, kad pacientas nėra alergiškas pasirinktam antibiotikui.

ES:
Taikomos standartinės priemonės siekiant išvengti infekcijų, kai naudojami iš žmogaus kraujo arba plazmos paruošti vaistiniai preparatai – donorų atranka, individuali donorinių ėminių ir jungtinių plazmos banko mėginių tikrinimas pagal specifinius infekcijų žymenis bei veiksmingi gamybos etapai virusams inaktyvinti arba sunaikinti. Nepaisant to, kai naudojami iš žmogaus kraujo ar plazmos pagaminti vaistiniai preparatai, negalima visiškai atmesti infekuoatų medžiagų perdavimo galimybės. Tai taip pat taikytina nežinomiems ar atsiirandantiems virusams ir kitoms patogeneims medžiagoms. Nėra įrodymų apie virusų perdavimą naudojant Europos farmakopėjos specifikacijas atitinkančį albuminą, pagamintą taikant patvirtintus apdorojimo metodus. Primygtinai rekomenduojama kiekvieną kartą skiriant pacientui šį produktą užrašyti jo pavadinimą ir partijos numerį, kad būtų galima susieti pacientą ir produkto partiją.

JAV:
šio produkto sudėtyje yra žmogaus serumo albumino (ŽSA). Šį produktą gaminant naudotos žmogaus kilmės medžiagos buvo iširtos taikant JAV Maisto ir vaistų administracijos (FDA) patvirtintus reagentų rinkinius, ir nustatyta, kad jos nereaktyvios hepatito C viruso (HCV) antikūnų atžvilgiu ir žmogaus imunodeficit viruso (ŽIV) antikūnų atžvilgiu. Visgi joks tyrimo metodas nesuteikia visapusiškų garantijų, kad iš žmogaus kilmės medžiagų pagamintuose preparatuose nėra infekcinių ligų sukėlėjų. Visas žmogėškos kilmės medžiagas tvarkykite taip, lyg jos galėtų praeiti infekcija, naudodami visuotines atsargumo priemones. Taip pat buvo iširta, ar preparatų žaliavos medžiagų donorai nėra užsikrėtę Krocifeldo-Jakobo liga.

TÜRKÇE

AB Dikkat: Sadece Mesleki Kullanım için

KULLANIM ENDİKASYONU

İSA'lı Sperm Washing Medium ürününün insan gamet ve embriyo manipülasyonu dahil yardımcı üreme işlemlerinde kullanılması amaçlanmıştır. Bu işlemlerde bu vasat sperm yıkama için kullanılır.

ÇİHAZ TANIMI

Bu vasat Modified Human Tubal Fluid ürününün İnsan Serum Albumini (İSA) (5 mg/mL) ile takviye edilmiş bir modifikasyonudur ve şu bileşenleri içermektedir:

BİLEŞİM:	
	Enerji Kaynakları
Tuzlar ve iyonlar	Glukoz
Sodyum Klorür	Sodyum Piruvat
Potasyum Klorür	Sodyum Laktat
Magnezyum Sülfat	
Potasyum Fosfat	pH Göstergesi
Kalsiyum Klorür	Fenol Kırmızısı
Tamponlar	Protein Kaynağı
HEPES	İnsan Serum Albumini
Sodyum Bikarbonat	
	Su
	Enjeksiyonluk Su Kalitesi

KALİTE GÜVENCE

Sperm Washing Medium 10⁻³ değerinde bir sterilite güvence düzeyi (SAL) karşılamak üzere doğrulanmış üretim işlemlerine göre membrandan filtrelenmiş ve aseptik olarak işlenmiş bir kültür vasatıdır.

Sperm Washing Medium ürününün her bir lotu şunlar için test edilmiştir:
- Limulus Amebosit Lizat (LAL) metodolojisi ile endotoksin - Fare Embriyo Testiyle biyouyumluluk (tek hücre) - Mevcut USP Sterilite Testi <71> ile sterilite

Tüm sonuçlar istek üzerine sağlanabilecek, lota özel bir Analiz Sertifikasında bildirilir.

TAMPON SİSTEMİ

Sperm Washing Medium, bir 21 mM HEPES (N-2-Hidroksietilpiperazin-N'-2-etansülfonik asit) ve 4 mM Sodyum Bikarbonat kombinasyonundan oluşan bir tamponlama sistemi kullanılır. Bu tamponlama sistemi fizyolojik aralıkta optimum pH seviyesi (7,2 - 7,4) sağlar ve CO₂ inkübatörü kullanımı gerektirmez.

PROTEİN TAKVİYESİ

Sperm Washing Medium 5 mg/mL insan serum albumini içerir ve onaylanmış test yöntemlerine göre bu içeriğin Hepaitit B Yüzey Antijeni (HB Ag) ve Hepati C (HCV) ve İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV) antikolarına reaksiyon göstermediği bulunmuştur. Kaynak materyal donörleri Creutzfeldt-Jakob Hastalığı (CJH) kontrolünden de geçirilmiştir.*

KULLANMA TALİMATI

Aşağıdaki, spermin çevresindeki seminal sıvının yıkanarak giderilmesine yönelik genel bir işlemdir.

- Vasatı oda sıcaklığına veya 37°C'ye getirin. (NOT: Sperm Washing Medium eğer bir CO₂ inkübatörü içinde ısıtılıyorsa 7,0 veya altındaki pH seviyelerinden kaçınmak için kapağının sıkıca kapatılması gerekir.)
- Meninin oda sıcaklığında 20 - 30 dakika boyunca sıvılaşmasını bekleyin.
- Aseptik teknikler kullanarak, sıvılaştırılmış meniyi 10 mL'lik steril bir konik santrifüj tüpüne aktarın ve oda sıcaklığındaki Sperm Washing Medium ürününden 2 - 3 hacim ekleyin (örneğin 2 mL'lik bir meni örneği 4 - 6 mL vasat gerektirir). Eğer sperm ile vasat karışımının hacmi 5 mL'den fazla olursa iki steril tüpe bölün. Tüp başına hacim 4 - 6 mL ile sınırlandırıldığından

sperm geri kazanımı maksimize edilecektir. Tam sperm geri kazanımı sağlamak için yüksek viskoziteli örneklerin daha fazla işlenmesi gerekebilir. (Bkz. Özel İşlem Hususları).

- Tüpleri ortam sıcaklığında, 10 dakika boyunca 200 - 300 x g değerinde bir g kuvvetiyle santrifüleyin.
- Steril bir pipet kullanarak aspirasyonu yoluyla "sperm pelleti" üzerindeki süpernatanı çıkarıp atın. Bunun ardından sperm dştanı işaret parmağıyla tüpe nazikçe fiske vurularak tekrar süspansiyon haline getirilmelidir. (Not: Bu adım için vorteks karıştırıcı kullanmayın). Spermi 1 - 2 mL yeni vasat ile doldur tekrar süspansiyon haline getirin, tekrar kapağını kapatın ve inversiyon yoluyla nazikçe karıştırın. İlk santrifüleme adımı için bölünen örnekler şimdi tek tüpte birleştirilmelidir.
- Adım 4'teki gibi tekrar santrifüleyin.
- Steril bir pipet kullanarak süpernatanı çıkarıp atın ve manüel aşıytason yoluyla sperm pelletini tekrar nazikçe süspansiyon haline getirin. 0,5 mL'lik bir son hacim için yeni vasat ekleyin. Spermler yardımcı üreme işlemleri için hazırdır. (Not: Nongravrid uterusun toplam hacmi 15 - 56 mL'dir.)

ÖZEL İŞLEM HUSUSLARI

Yüksek viskoziteli örneğin işlenmesi:

Bazı örnekler sıvılaştırma sonrasında bile doğal olarak yüksek viskoziteye sahiptir. Bu örnekler koyu şurup kıvamına sahiptir ve işlenmeleri çok zor olabilir.

- Bir ejakülatada saat ekledikten sonra karışımı 18 G bir iğne ve şırınga ile aspirasyonla yavaşça alıp atın. Bu, visköz mukusun bir kısmını kırarak atacaktır.
- İlk santrifüleme adımı için Adım 1'den vasat-sperm karışımı miktarını santrifüj tüpü başına 5 mL ile sınırlandırın.
- Eğer örneğin iğne ve şırınga ile ön işlemlerinden (Adım 1) sonra sperm normal bir şekilde "pelletleşmezse" (sperm santrifüj tüpünün dibine tutunmuş "bulanık bir lif" şeklinde görünecektir), steril bir iğne ve şırınga kullanarak ve "bulanık sperm lifini" bozmadan süpernatanın mümkün olduğunca çoğunu dikkatli bir şekilde alın. Bu, iğnenin eğimli ucunu santrifüj tüpünün duvarına sıkıca dayayarak ve aspirasyonu tüpün tepesinden başlatıp yavaşça aşağı doğru giderek gerçekleştirilebilir. Süpernatanın mümkün olduğunca çok kısmı çıkarıldığında, 2 - 3 mL yeni vasat ekleyin. Karışımı 18 G bir iğne ve şırınga ile çekme işlemini tekrarlayın. Karışımı tekrar santrifüleyin. Sperm normal olarak ikinci işlemden sonra pelletleşmelidir.
- Sonraki örnek alımlarında hastadan örneğin sperm bakımından zengin kısımdaki viskoziteyi minimize edecek olan bir split ejakülat (ilk birkaç damla) sağlanması istenmelidir.

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

SAKLAMA TALİMATI VE STABİLİTE

Açılmış 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 stabildir.

Şişe Açılışından Sonraki Süre:
Ürün önerilen 2°C - 8°C koşullarında saklandığında açıldıktan sonra sekiz (8) hafta içinde kullanılmalıdır.

ÖNLEMLER VE UYARILAR

Bu cihazın yardımcı üreme işlemleri konusunda eğitilmiş personelce kullanılması amaçlanmıştır. Bu işlemlere bu cihazın kullanımının amaçlandığı, amaçlanmış uygulama dahildir.

Bu cihazı kullanan kurum ürünün izlenebilirliğinin sürdürülmesinden sorumludur ve geçerli olduğunda izlenebilirlikte ilgili ulusal düzenlemelere uymak zorundadır.

Partikül madde veya bulanıklık bulguları gösteren veya rengi açık pembe olmayan herhangi bir vasat şişesi veya flakonunu kullanmayın.

Kontaminasyon sorunlarından kaçınmak için aseptik tekniklerle kullanın ve spermin işlenmesi işlemi tamamlandıktan sonra kapta kalan fazla vasat varsa atn.

Steril ambalajın olumsuz etkilendiği herhangi bir şişeyi kullanmayın.

Sperm Washing Medium antibiyotik içermez. Antibiyotik takviyesi kullanımdan hemen önce eklenebilir.

Hastanın tercih edilen antibiyotiğe karşı hassas olmadıgından emin olmak için gerekli önlemler alınmalıdır.

AB:
İnsan kanı veya plazmasından hazırlanan 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 süreçlere 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 kitlelerle test edilmiş ve Hepati C (HCV) antikoları ve İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV) antikoları açısından reaktif olmadığı bulunmuştur. Bununla birlikte hiçbir test yöntemiinsan kaynaklarından türetilen ürünlerin bulaşıcı olmadığı konusunda tam güvence sunmaz. Tüm insan kaynaklı materyalleri evrensel önlemleri olarak ve enfeksiyon bulaştırılabirlemleri gibi kullanın. Kaynak materyal donörleri CJH için de taranmıştır.

СЛОВЕНЧІНА

Upozornenie v EÚ: Len na profesionálne použitie

INDIKÁCІА НА ПОУЖІТІЕ

Sperm Washing Medium с HSA je určené na použitie pri postupoch asistovanej reprodukcie, ktoré zahŕňajú manipuláciu s ľudskými gamétami a embryami. Tieto postupy zahŕňajú použitie tohto média na premývanie spermií.

POPIS ZARIADENIA

Toto médium je modifikácia Modified Human Tubal Fluid doplneného ľudským sérovým albuminom (HSA) (5 mg/ml) a obsahuje nasledujúce komponenty:

ZLOŽENIE:

<i>Soli a ióny</i>	<i>zdroje energie</i>
chlorid sodný	glukóza
chlorid draselný	pyruvát sodný
síran horečnatý	laktát sodný
fosforečnan draselný	
chlorid vápenatý	<i>indikátor pH</i>
	fenolová červen
<i>Pufre</i>	
HEPES	<i>Zdroj bielkovín</i>
hydrogénuhličitán sodný	ľudský sérový albumín

<i>voda</i>
kvalita vody na injekciu

KONTROLA KVALITY
Sperm Washing Medium je kultivačné médium filtrované cez membránu a asepticky spracované podľa výrobných postupov, u ktorých bolo overené, že spĺňajú úroveň zarúčenej sterility (SAL) 10⁻³.

Každá šarža Sperm Washing Medium je testovaná na stanovenie:

- endotoxínov pomocou testu амёбocyтového lызátu z ostrepeа amerického (LAL)
- biokompatibility testom embryí myši (jednobunkových) sterility pomocou aktuálneho testu sterility USP <71>

Všetky výsledky sa zaznamenávajú na certifikát analýzy pre špecifickú šaržu, ktorý je dostupný na požiadanie.

PUFROVÝ SYSTÉM

Sperm Washing Medium používa pufrovací systém zložený z kombinácie 21 mM HEPES (N-2-hydroxyetylпiperазин-N-2-етáнсyлђоновой kyseliny) а 4 mM hydrogéнуhličitánu sodného. Tento pufrovací systém zabezpečuje optimálne udržiavanie pH vo fyziologickom rozmedzí (7,2 až 7,4) а nevzdučuje si použitie inkubátора CO₂.

DOPLNENIE BIELKOVÍN

Sperm Washing Medium obsahuje 5 mg/ml ľudského sérového albumínu, u ktorom bolo zistené schválenými testovacími metódami, že nie je reaktívny na povrchový antigén vírusu hepatitídy B (HB Ag), protilátky voči vírusu hepatitídy C (HCV) а protilátky voči vírusu ľudskej imunodeficiencie (HIV). Darcovia zdrojového materiálu tiež podstúpili skríning na Creutzfeldt-Jakobovu chorobu (CJD)*.

NÁVOD NA ПОУЖІТІЕ

Nasleduje všeobecný postup na premývanie spermií od okolitej semennej tekutiny.

- Médium zahrejte na laboratórnú teplotu alebo 37 °C. (POZNÁMKA: Sperm Washing Medium musí mať tesne nasadený uzáver, keď sa zahrieva v inkubátore CO₂, aby sa nevytvorila hladina pH 7,0 alebo menej.)
- Semenо nechajte skvapalniť pri izbovej teplote na 20 až 30 minút.
- Pomocou aseptickej techniky preneste skvapalnené semeno do sterilnej 10 ml kónickej skúmavky na odstreďovanie а pridajte 2 až 3 objemy Sperm Washing Medium izbovej teploty (napríklad 2 ml vzorky semena si vyžaduje 4 až 6 ml média). Ak je objem zmesi spermií s médiom väčší než 5 ml, rozdeľte ho do dvoch

sterilných skúmaviek. Minimalizáciou objemu v každej skúmavke na 4–6 ml sa maximalizuje výťažok spermií. Vysoko viskózne vzorky si môžu vyžadovať ďalšie spracovanie na zaistenie úplného výťažku spermií. (Pozri Osobitné ohľady pri spracovaní.)

- Skúmavky odstredíte pri okolitej teplote 10 minút pri gravitačnej sile 200 – 300 x g.
- Pomocou sterilnej pipety aspiráciou odstráňte а zlikvidujte supernatant nad „peletou spermií“. Spermie sa potom majú resuspendovať jemným poklepaním skúmavky звонка ukazovákom. (Poznámka: Na tento krok nepoužívajte virivý mixér). Spermie resuspendujte v 1 až 2 ml čerstvého média, nasadíte vrchnák а jemne premiešajte prevrátením. Vzorky, ktoré boli frakcionované na prvý odstredivý krok, majú byť teraz znovu skombinované do jednej skúmavky.
- Opakujte odstredenie tak ako v kroku 4.
- Pomocou sterilnej pipety odstráňte а zlikvidujte supernatant а peletu spermií resuspendujte jemným ručným pretrepaním. Pridajte čerstvé médium на konečný objem 0,5 ml. Spermie sú pripravené на postupy asistovanej reprodukcie. (Poznámka: Celkový objem netehotnej maternice je 15 – 56 ml).

OSOBITNÉ OHĽADY PRI SPRACOVANÍ
Spracovanie vysoko viskózných vzoriek:

Niektoré vzorky sú prirodzene vysoko viskózne ај po skvapalnení. Tieto vzorky majú konzistenciu hustého sirupu а môžu patriť к најťažším на spracovanie.

- Keď je médium pridané к ејакулátu, zmes jemne aspirujte а vytlačte pomocou ihly veľkosti 18 G а striekačky. Tým sa „zostrihne“ čast' viskózných hlienov.
- Pri prvom odstredivom kroku obmedzte množstvo zmesi média а spermií з kroku 1 на 5 ml на skúmavku на odstreďovanie.
- Ak po predbežnom spracovaní vzorky ihlou а striekačkou (krok 1) spermie nevytvoria „peletu“ normálnym spôsobom (spermie budú vyzerať ako „zakalené vlákno“ prľnuté ku dnu skúmavky на odstreďovanie), pozorne aspirujte čo najviac supernatantu bez porušenia „zakaleného vlákna spermií“ pomocou sterilnej ihly а striekačky. Toto možno vykonať pevným pridržaním skoseného okraja ihly oproti stene skúmavky на odstreďovanie а pomalyí začatím aspirácie od vrchu skúmavky smerom nadol. Keď je odstránené čo najväčšie množstvo supernatantu, pridajte 2 alebo 3 ml čerstvého média. Zopakujte процес nаtаhovania zmesi pomocou ihly veľkosti 18 G а striekačky. Zmes znovu odstredte. Po druhom spracovaní ај spermie mali vytvoriť normálnu peletu.
- Pri ďalších odberoch vzoriek treba požiadať pacienta, aby vyprodukoval rozdelený ејакулát, čím sa minimalizuje viskozita časti vzorky bohatej на spermie.

Ďalšie podrobnosti о použití týchto produktov by malo každé laboratórium čerpať zo svojich vlastných laboratórnych postupov а протоколов, ktoré boli špecificky vypracované а опtimalizované pre váš individuálny medicínsky program.

POKYNY NA UCHOVÁVANIE А STABILITU
Neotvorené fľašky alebo ampulky uchovávajú v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C.

Nezmrazujte ani nevystavujte teplotám nad 39 °C.

Pri odporúčanom skladovaní bude Sperm Washing Medium stabilné až до датума expirácie vytlačeného на označení fľaše.

Dĺžka trvanlivosti po otvorení fľaše:
Produkt sa má použiť до osem (8) týždňov od otvorenia, keďsa uchováva pri odporúčaných podmienkach pri teplote 2 °C až 8 °C.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA А VAROVANIA
Táto pomôcka je určená на výhradné použitie персоналом vyškoleným на postupy asistovanej reprodukcie. Tieto postupy zahŕňajú určené použitie, на ktoré je táto pomôcka určená.

Pracovisko používateľa tejto pomôcky zodpovedá за udržiavanie sledovateľnosti tohto produktu а musí в potrebných prípadoch spĺňať národné predpisy týkajúce sa sledovateľnosti.

Nepoužívajte žiadnu fľašu ani skúmavku s médiom, ktoré ukazuje známky častíc, zákalu, alebo nemá svetlo ružového farbu.

Aby nevznikli problémy с kontamináciou, manipulujte с médiom pomocou aseptických techník а zlikvidujte všetko nadbytočné médium, zvyšujúce в nádobe po dokončení postupu spracovania spermií.

Nepoužívajte žiadnu fľašu, ktorej sterilný obal bol narušený.

Sperm Washing Medium neobsahuje antibiotiká. Antibiotiká sa môžu pridať len tesne pred použitím.

Musia sa vykonať primerané bezpečnostné opatrenia aby sa zaistilo, že pacientka nie je senzibilizovaná на toto antibiotikum.

EÚ: Štandardné opatrenia на prevenciu infekcií в dôsledku použitia medicínskych produktov pripravených з ľudskej krvi alebo plazmy zahŕňajú výber darcov, skríning jednotlivých odberov а zdrojov plazmy на špecifické markery infekcií а zahŕňajú účinné výrobné kroky на inaktiváciu/odstránenie vírusov. Napriek tomu, keď sa podávajú medicínske produkty pripravené з ľudskej plazmy alebo krvi, nemožno úplne vylúčiť možnosť prenosu infekčných látok. Platí to ај pre neznáme alebo vyvíjajúce sa vírusy а iné patogény. Neboli hlásené žiadne dokázané prenosy vírusov с albuminom vyrobených podľa špecifikácií európskeho liekopisu pomocou zavedených postupov. Zakaždým, keď sa pacientovi podáva produkt, sa zaznamená názov а číslo šarže produktu, aby sa zachovalo prepojenie medzi pacientom а šaržou produktu.

USA: Tento produkt obsahuje ľudský sérový albumín (HSA). Materiál з ľudského zdroja, použitý на prípravu tohto produktu, bol testovaný pomocou súprav licencovaných agentúrou FDA а bolo zistené, že nie je reaktívny на protilátky proti vírusu hepatitídy C (HCV) а protilátky proti vírusu ľudskej imunodeficiencie (HIV). Žiadna testovacia metóda však nemôže úplne zaručiť, že produkty odvodené з ľudských zdrojov nie sú infekčné. So všetkými materiálmi з ľudských zdrojov заochádzajte, ako keby boli schopné prenosu infekcie, с použitím všeobecných bezpečnostných opatrení. Darcovia zdrojového materiálu tiež podstúpili skríning на CJD.

БЪЛГАРСКИ

Предупреждение за ЕС: Само за професионална употреба.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Sperm Washing Medium (среда за промиване на сперма) с HSA (човешки серумен албумин) е предназначена за използване в процедури за асистирана репродукция, които включват манипулация с човешка гамета и ембрион. Тези процедури включват използването на тази среда за промиване на сперма.

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Тази среда е модификация на Modified Human Tubal Fluid (модифицирана човешка тубулна течност), допълнена с човешки серумен албумин (HSA) (5 mg/ml) и съдържаща следните компоненти:

СЪСТАВ:

<i>Соли и йони</i>	<i>Източници на енергия</i>
Натриев хлорид	Глюкоза
Калиев хлорид	Натриев пируват
Магnezиев сулфат	Натриев лактат
Калиев фосфат	
Калциев хлорид	<i>pH индикатор</i>
	Фенол, червен

<i>Буфери</i>	<i>Източник на протеин</i>
HEPES	Човешки серумен албумин
Натриев бикарбонат	

<i>Вода</i>
Качество – вода за инжектиране

КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО

Sperm Washing Medium е културелна среда, която е филтрирана чрез мембрана и обработена асептично съгласно производствени процедури, които са валидирани за съответствие с ниво на гарантирана стерилност (SAL) 10⁻³.

Всяка партида Sperm Washing Medium е тествана за: ендотоксин чрез лимулус амебоцит лизат (LAL) методология, бясъвместимост чрез анализ с миши ембрион (MEA) (една клетка), стерилност чрез актуалния тест за стерилност по USP (Фармакопеята на САЩ) <71>.

Всички резултати са посочени в конкретния за партидата Сертификат за анализ, който е достъпен по заявка.

БУФЕРНА СИСТЕМА

Sperm Washing Medium използва буферна система, която се състои от комбинация от 21 mM HEPES (N-2-хидроксипилипиперазин-N'-2-етансулфонова киселина) и 4 mM натриев бикарбонат. Тази буферна система осигурява поддържане на оптимално pH ниво във физиологичния диапазон (7,2 до 7,4) и не изисква използване на CO₂ инкубатор.

СУПЛЕМЕНТИРАНЕ С ПРОТЕИН

Sperm Washing Medium съдържа 5 mg/ml човешки серумен албумин, за който е установено, че е нереактивен за хепатит В повърхностен антиген (HB Ag) и антитела за хепатит С (HCV) и човешки имунодефицитен вирус (HIV) чрез одобрени методи за тестване. Донорите на изходния материал са били подложени на скрининг за болестта на Кройцфелд-Якоб (CJD)*.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

По-долу следва основна процедура за промиване на сперма от нейната околна семенна течност.

- Поставете средата на стайна температура или при 37 °C. (ЗАБЕЛЕЖКА: Sperm Washing Medium трябва да бъде пълно затворена, ако се затопля в CO₂ инкубатор, за да се избегне pH ниво 7,0 или по-ниско.)

- Оставете семенната течност да се втечи на стайна температура за 20 до 30 минути.
- С помощта на асептични методи прехвърлете втечнената семенна течност в стерилна, конична, центрофужна епруветка от 10 ml и добавете 2 до 3 обема Sperm Washing Medium със стайна температура (например 2 ml проба на семенна течност изисква 4 до 6 ml среда). Ако обемът на сместа със среда за сперма е по-голям от 5 ml, разделете в две стерилни епруветки. Чрез намаляване на обема в епруветката до 4–6 ml се увеличавя възстановяването на спермата. Проби с голям вискозитет може да изискват допълнително обработване, за да се осигури пълно възстановяване на спермата. (Вижте „Съображения за специална обработка.“)

- Центрофугирайте епруветките при околна температура за 10 минути, използвайки сила на центрофугиране g от 200 – 300 x g.
- С помощта на стерилна пипета отстранете и изхвърлете супернатанта над „пелетата сперма“ чрез аспирация. След това спермата трябва да се ресуспендира чрез леко потупване на епруветката външно с показалеца на ръката. (Забележка: Не използвайте вихров миксер за тази стъпка.) Ресуспендирайте спермата в 1 до 2 прясна среда, поставете отново капачката и внимателно смесете с преобръщане. Пробите, които са били разделени за първата стъпка на центрофугиране, сега трябва да се комбинират отново в една епруветка.
- Центрофугирайте, както в стъпка 4.
- С помощта на стерилна пипета отстранете и изхвърлете супернатанта и ресуспендирайте пелетата сперма внимателно, като разклатите ръчно. Добавете прясна среда към окончателния обем от 0.5 ml. Спермата е готова за процедури за асистирана репродукция. (Забележка: Общият обем на празната matka е 15 – 56 ml.)

- Центрофугирайте, както в стъпка 4.
- С помощта на стерилна пипета отстранете и изхвърлете супернатанта и ресуспендирайте пелетата сперма внимателно, като разклатите ръчно. Добавете прясна среда към окончателния обем от 0.5 ml. Спермата е готова за процедури за асистирана репродукция. (Забележка: Общият обем на празната matka е 15 – 56 ml.)

СЪОБРАЖЕНИЯ ЗА СПЕЦИАЛНА ОБРАБОТКА

Обработване на проба с голям вискозитет:

-

Някои проби са с голям вискозитет в естественото си състояние дори след втечняване. Тези проби имат консистенцията на гъст сироп и може да са много трудни за обработване.

- След добавяне на средата към еякулат аспирирайте и изтласкайте обратно смес внимателно, като използвате спринцовка и игла с размер 18 G (Gauge). Това ще „отнеме“ част от вискозната слуз.
- Ограничете количеството смес среда-сперма от стъпка 1 до 5 ml на центрофужна епруветка за първата стъпка на центрофугиране.
- Ако след предварителната обработка на пробата с иглата и спринцовката (стъпка 1) спермата не образува „пелета“ по нормален начин (спермата ще изглежда като „мътно влакно“, прикредено към дъното на центрофужната епруветка), внимателно аспирирайте максималното възможно количество супернатант, без да нарушавате „мътното влакно сперма“, с помощта на стерилна игла и спринцовка. Това може да се извърши, като държите скосения край на иглата пълтно към сте ната на центрофужната епруветка и бавно започнете аспириране от горния край на епруветката в посока надолу. След като отстраните максималното възможно количество супернатант, добавете 2 или 3 ml прясна среда. Повторете процедурата на изтегляне на сместа през спринцовката и иглата с размер 18 G (Gauge). Центрофугирайте отново сместа. Спермата трябва да образува пелета нормално след второто обработване.

- При следващите събирания на проби, от пациента трябва да се поиска да предостави разделен еякулат, което ще намали вискозитета в богатата на сперматозоиди част от пробата.

За допълнителни подробности относно използването на тези продукти всяка лаборатория трябва да направи справка със своите собствени лабораторни процедури и протоколи, които са конкретно разработени и оптимизирани за Вашата индивидуална медицинска програма.

ИНСТРУКЦИИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ

Съхранявайте неотворените бутилки или флакони охладени при температура от 2° C до 8° C.

Не замразявайте и не излагайте на температури, по-високи от 39° C.

При съхраняване съгласно инструкциите Sperm Washing Medium е стабилен до изтичане на срока на годност, посочен на етикета на бутилката.

Годност след отваряне на бутилката:
Продуктът трябва да се използва в рамките на 8 (осем) седмици след отварянето, когато се съхранява при препоръчаните условия на температура от 2° C до 8° C.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Това изделие е предназначено за използване от персонал, обучен в процедурите за асистирана репродукция. Тези процедури включват планираното приложение, за което това изделие е предназначено.

Учреждението на потребителя на това изделие носи отговорност за поддържане на проследяемостта на продукта и трябва да спазва националните разпоредби относно проследяемостта, когато е приложимо.

Не използвайте бутилка или флакон със среда, която показва признаци на наличие на твърди частици, помътняване или цвят, който не е бledорозов.

За да избегнете проблеми, свързани със замърсяване, работете чрез асептични методи и изхвърляйте всякакво излишно количество среда, което остава в контейнера след завършване на процедурата за обработка на сперма.

Не използвайте бутилка, чиято стерилна опаковка е нарушена.

Sperm Washing Medium не съдържа антибиотици. Добавянето на антибиотик може да се извърши непосредствено преди използване.

Трябва да се предприемат необходимите предпазни мерки, за да се гарантира, че пациентът не е сенсibiliзиран към избрания антибиотик.

ЕС: Стандартните мерки за предотвратяване на инфекции, възникващи в резултат от използване на медицински продукти, приготвени от човешка кръв или плазма, включват подбор на донори, скрининг на отделните донорски проби и плазмени пулове за конкретни маркери на инфекции и включване на ефективни производствени стъпки за инактивиране/отстраняване на вируси. Въпреки това, когато се прилагат медицински продукти, приготвени от човешка кръв или плазма, вероятността от предаване на инфекциозни агенти не може да бъде изключена напълно. Това се отнася също и за неизвестни или нововъзникващи вируси и други патогени. Няма данни за доказано предаване на вируси с албумин, произведен съгласно спецификациите на Европейската фармакопея чрез установени процеси. Настоятелно се препоръчва всеки път, когато този продукт се прилага върху пациент,

името и партидният номер на продукта да се записват, за да се поддържа връзка между пациента и партидата на продуктa.

САЩ: Този продукт съдържа човешки серумен албумин (HSA). Материалът от човешки произход, използван при производството на този продукт, е тестван чрез лицензирани от FDA комплекти и е установено, че е нереактивен за антителата за хепатит С (HCV) и антителата за човешки имунодефицитен вирус (HIV). Въпреки това никой метод за тестване не предлага пълна гаранция, че продуктите, извлечени от човешки материал, са безвредни. Работете с всички материали от човешки произход като с материали, способни да предават инфекции, като използвате универсални предпазни мерки. Донорите на изходен материал са били подложени също и на скрининг за болестта на Кройцфелд-Якоб (CJD).

Upozorenje za EU: samo za profesionalnu upotrebu.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Medij Sperm Washing Medium s HSA-om namijenjen je za upotrebu u postupcima potpomognute oplodnje koji uključuju rukovanje ljudskim gametama i zametkom. Ti postupci uključuju upotrebu ovog medija za ispiranje sjemena.

OPIS PROIZVODA

Ovaj medij preinačen je tekućina Modified Human Tubal Fluid kojoj je dodan humani serumski albumin (HSA) (5 mg/ml) i koja sadrži sljedeće komponente:

SASTAV:

Soli i ioni	Izvori energije
Natrijev klorid	Glukoza
Kalijev klorid	Natrijev piruvat
Magnezijev sulfat	Natrijev laktat
Kalijev fosfat	
Kalcijev klorid	pH indikator
	Fenol crveno
Puferi	Izvor proteina
HEPES	Humani serumski albumin
Natrijev hidrogenkarbonat	
	Voda
	Kvaliteta u skladu s propisanim za vodu za injekcije

OSIGURANJE KVALITETE

Sperm Washing Medium medij je za kulturu koji je membranski filtriran i aseptički obrađen u skladu s postupcima proizvodnje za koje je potvrđeno da su u skladu s razinom osiguranja sterilnosti (SAL) koja iznosi 10^{-3} .

Svaka proizvodna serija Medija Sperm Washing Medium testira se na:

- endotoksine primjenom metode Limulus amebocitni lizat (LAL)
- biokompatibilnost primjenom analize mišjeg zametka (jednostaničnog)
- sterilnost primjenom važećeg testa sterilnosti u skladu s Farmakopejom Sjedinjenih Američkih Država, USP <71>.

Svi rezultati navedeni su na Potvrdi o analizi svake proizvodne serije, a ta je potvrda dostupna na zahtjev.

PUFERSKI SUSTAV

Medij Sperm Washing Medium koristi se puferskim sustavom koji se sastoji od kombinacije 21 mmol/l HEPES-a (N-2-hidroksietilpiperazin-N'-2-etansulfonske kiseline) i 4 mmol/l natrijevog hidrogenkarbonata. Ovaj puferski sustav omogućuje optimalno održavanje pH vrijednosti u fiziološkom rasponu (7,2 do 7,4) i ne iziskuje upotrebu CO_2 inkubatora.

DODAVANJE PROTEINA

Medij Sperm Washing Medium sadrži 5 mg/ml serumskog albumina za koji je odobrenim metodama testiranja utvrđeno da nije reaktivan na površinski antigen virusa hepatitis B (HB_{Ag}) te protutijela na hepatitis C (HCV) i virus humane imunodeficijencije (HIV). Davatelji izvornog materijala testirani su na Creutzfeldt-Jakobovu bolest (CJB)*.

UPUTE ZA UPOTREBU

U nastavku je naveden opći postupak za ispiranje sjemena iz sjemenske tekućine koja ga okružuje.

- Omogućiti mediju da postigne sobnu temperaturu ili 37 °C.

(NAPOMENA: medij Sperm Washing Medium mora biti u čvrsto začepjenoj posudi ako ga se zagrijava u CO_2 inkubatoru kako se ne bi postigla razina pH od 7,0 ili manja.)

- Omogućiti sjemenu da prijede u tekući oblik pri sobnoj temperaturi tijekom 20 do 30 minuta.
- Primjenom aseptičkih metoda prenijeti tekuće sjeme u sterilnu epruvetu od 10 ml s konusnim dnom za centrifugu i dodati 2 do 3 volumena medija Sperm Washing Medium na sobnoj temperaturi (na primjer, za uzorak sjemena od 2 ml potrebno je 4 do 6 ml medija). Ako je volumen mješavine sjemena i medija veći od 5 ml, raspodijeliti u dvije sterilne epruvete. Svođenjem volumena po epruveti na minimum od 4 – 6 ml omogućuje se maksimalno prikupljanje sjemena. Uzorke visoke viskoznosti možda će trebati dodatno obraditi kako bi se prikupilo cjelokupno sjeme. (Vidjeti posebne napomene za obradu.)

- Centrifugirati epruvete na okolišnoj temperaturi 10 minuta primjenom g-sile od 200 – 300 g.
- Koristeći se sterilnom pipetom aspiracijom ukloniti i odložiti supernatant koji se nalazi iznad taloga sjemena. Zatim nježno lupkati vanjsku stranu epruvete kažiprstom kako bi se obnovila suspenzija sjemena. (Napomena: za ovaj se korak nemojte koristiti vrtložnom mješalicom.) Obnoviti suspenziju sjemena s 1 do 2 ml svježeg medija, ponovno začepiti i nježno miješati prevrtanjem. Uzorke koji su frakcionirani za prvi korak centrifuge sada je potrebno rekombinirati u jednu epruvetu.
- Ponovno centrifugirati kako je navedeno u 4. koraku.
- Sterilnom pipetom ukloniti i odložiti supernatant te obnoviti suspenziju taloga sjemena nježno mućkajući epruvetu rukom. Dodati svježi medij kako bi se postigao konačan volumen od 0,5 ml. Sjeme je spremno za postupke potpomognute oplodnje. (Napomena: ukupan volumen negravidne maternice jest 15 – 56 ml.)

POSEBNE NAPOMENE ZA OBRADU

Obrada uzorka visoke viskoznosti:

Neki uzorci prirodno su visoke viskoznosti čak i nakon lilefakcije. Konzistencija tih uzoraka nalikuje gustom sirupu i takve je uzorke najteže obraditi.

- Nakon dodavanja medija u ejakulat, nježno aspirirati i izbacivati mješavinu koristeći se iglom promjera 1,27 mm i štrcaljkom. To će donekle „razrezati“ viskoznu sluz.
- Za prvi korak centrifugiranja ograničiti količinu mješavine medij–sjeme na 5 ml po epruveti za centrifugu.
- Ako se nakon obrade uzorka iglom i štrcaljkom (1. korak) sjeme ne taloži na normalan način (sjeme nalikuje na zamućena vlakna na dnu epruvete za centrifugu), sterilnom iglom i štrcaljkom pažljivo aspirirati supernatant u najvećoj mogućoj mjeri koja neće poremetiti zamućena vlakna sjemena. To se može postići čvrsto pridržavajući zakošeni vrh igle uz stijenku epruvete za centrifugu i polako aspirirajući od vrha epruvete prema dolje. Nakon što je supernatant uklonjen u najvećoj mogućoj mjeri, dodati 2 ili 3 ml svježeg medija. Ponoviti postupak povlačenja mješavine kroz iglu promjera 1,27 mm i štrcaljku. Ponovno centrifugirati mješavinu. Nakon druge obrade sjeme bi se trebalo normalno taložiti.
- Za daljnja prikupljanja uzoraka od pacijenta se mora zatražiti da odvojeno prikupi prve kapi i ostatak ejakulata. Time će se viskozitet dijela uzorka koji je bogat spermijima smanjiti na minimum.

Dodatne pojedinosti o upotrebi ovih proizvoda svaki laboratorij treba potražiti u svojim laboratorijskim postupcima i protokolima koji su posebno razvijeni i optimirani za medicinski program upravo tog laboratorija.

UPUTE ZA POHRANU I STABILNOST

Neotvorene boce ili bočice čuvati u hladnjaku na temperaturi od 2 °C do 8 °C.

Ne zamrzavati ni izlagati temperaturama većim od 39 °C.

Kada je pohranjen u skladu s uputama, medij Sperm Washing Medium stabilan je do isteka roka valjanosti koji je naveden na oznaci boce.

Rok valjanosti nakon otvaranja boce:

proizvod se mora iskoristiti u roku od osam (8) tjedana od otvaranja kada ga se čuva u preporučenim uvjetima na 2 °C do 8 °C.

MJERE OPREZA I UPOTREBENJA

Prevideno je da se ovim proizvodima koristi osoblje koje je osposobljeno za postupke potpomognute oplodnje. Ti postupci uključuju primjenu za koju je namijenjen ovaj proizvod.

Ustanova u kojoj se upotrebljava ovaj proizvod odgovorna je za osiguravanje sljedivosti proizvoda i mora postupati u skladu s nacionalnim propisima o sljedivosti, kada je to primjenjivo.

Ne upotrebljavati niti jednu bocu ni bočicu medija u kojoj je vidljiva prisutnost čestice tvari ili zamućenja niti onu u kojoj medij nije blijedo ružičaste boje.

Da ne bi došlo do problema povezanih s kontaminacijom, medijem se mora rukovati primjenom aseptičkih metoda, a sav višak medija koji ostane u spremniku nakon završetka postupka obrade sjemena potrebno je odložiti.

Ne upotrebljavati bocu na kojoj je sterilno pakiranje oštećeno.

Medij Sperm Washing Medium ne sadrži antibiotike. Antibiotici se mogu dodati neposredno prije upotrebe.

Potrebno je poduzeti odgovarajuće mjere opreza kako bi se osiguralo da pacijent nije osjetljiv na odabrani antibiotik.

EU: standardne mjere za sprječavanje infekcija uzrokovanih upotrebom lijekova proizvedenih iz ljudske krvi ili plazme uključuju odabir davatelja, testiranje pojedinačnih donacija i miješane plazme na određene biljege infekcija te uključivanje učinkovitih koraka proizvodnje kojima se inaktiviraju/uklanjaju virusi. Unatoč tome, ne može se u potpunosti isključiti mogućnost prijenosa infektivnih agensa kada se primjenjuju lijekovi proizvedeni iz ljudske krvi ili plazme. To se odnosi i na nepoznate ili novonastale viruse i druge patogene. Nije zabilježen dokazan prijenos virusa albuminom koji je proizveden prema dobro utvrđenim postupcima u skladu sa specifikacijama europske farmakopeje. Izričito se preporučuje bilježenje naziva i broja serije proizvoda svaki put kada se ovaj proizvod primjenjuje u pacijenta kako bi se uspostavila poveznica između pacijenta i serije proizvoda.

SAD: ovaj proizvod sadrži humani serumski albumin (HSA). Materijal ljudskog podrijetla koji je upotrijebljen za proizvodnju ovog proizvoda testiran je kompletna koje je licencirala američka Agencija za hranu i lijekove (FDA) i utvrđeno je da nije reaktivan na protutijela na hepatitis C (HCV) ni protutijela na virus humane imunodeficijencije (HIV). Međutim, niti jednom metodom testiranja ne može se u potpunosti jamčiti da su proizvodi proizvedeni iz materijala ljudskog podrijetla neinfektivni. Svim materijalima ljudskog podrijetla mora se rukovati kao da mogu prenijeti zarazu, primjenjujući univerzalne mjere opreza. Davatelji izvornog materijala testirani su na CJB.

Twissija għall-UE: Għal Użu Professionali Biss

INDIKAZZJONI GĦALL-UŻU

Sperm Washing Medium b’HSA huwa mahsub għall-użu fi proċeduri ta’ riproduzzjoni assistita li jinkludu l-manipulazzjoni ta’ gameti u embrijuni umani. Dawn il-proċeduri jinkludu l-użu ta’ dan il-midjum għall-ħasil tal-isperma.

DESKRIZZJONI TAL-APPARAT

Dan il-midjum huwa modifikazzjoni ta’ Modified Human Tubal Fluid (Fluwidu Tubali Uman Modifikat) issupplimentat b’Human Serum Albumin (HSA, Albumina ta’ Serum Uman) (5 mg/mL) u li fih il-komponenti li ġejjin:

KOMPOŻIZZJONI:

Imluha u Joni	Sorsi ta’ Energija
Sodium Chloride	Glucose
Potassium Chloride	Sodium Pyruvate
Magnesium Sulfate	Sodium Lactate
Potassium Phosphate	
Calcium Chloride	Indikatur tal-pH
	Phenol Red
Bafers	
HEPES	Sors ta’ Proteina
Sodium Bicarbonate	Human Serum Albumin

Ilma
Kwalità tal-WFI (Ilma għall-Injezzjonijiet)

ASSIGURAZZJONI TAL-KWALITÀ

Sperm Washing Medium huwa midjum ta’ tkabbir li huwa mgħoddi minn filtru ta’ membrana u proċessat b’mod aseptiku b’konformità ma’ proċeduri ta’ manifattura li ġew invalidati sabiex jissodisfaw livell ta’ assigurazzjoni ta’ sterilità (SAL) ta’ 10⁻³.

Kull lott ta’ Sperm Washing Medium huwa ttestjat għal:
Endotoxsinna minn Limulus Amebocyte Lysate (LAL) metodoloġija
Bijokompatibbiltà permezz tal-Assaġġ tal-Embrijuni tal-Grieden (cellola wahda)
Sterilità permezz tat-Test ta’ Sterilità attwali tal-USP <71>

Ir-riżultati kollha jiġu rrapportati fuq Certifikat ta’ Analizi speċifiku għal-lott li huwa disponibbli jekk wiehed jittob għalih.

SISTEMA TA’ BAFER

Sperm Washing Medium juża sistema ta’ bafer magħmula minn kombinazzjoni ta’ 21 mM HEPES (N-2-Hydroxyethylpiperazine-N’-2-ethanesulfonic acid) u 4 mM ta’ Sodium Bicarbonate. Din is-sistema ta’ bafering tipprovdi l-aħjar manutenzjoni tal-pH fuq il-firxa fisjoloġika (7.2 sa 7.4) u ma tehtiġx l-użu ta’ inkubatur tal-CO₂.

SUPPLEMENTAZZJONI BIL-PROTEINI

Sperm Washing Medium fih 5 mg/mL ta’ albumina ta’ serum uman li instabet li mhijiex reattiva għall-Antigene fil-Wiċċ tal-Epatite B (Hepatitis B Surface Antigen, HB_{Ag}) u antikorpi għall-Epatite C (HCV) u l-Virus tal-Immunodeficijenza Umana (HIV) permezz ta’ metodi approvati tal-ittestjar. Id-donaturi tal-materjal fis-sors ġew skrinjati ukoll għall-marda Creutzfeldt-Jakob (CJD)*.

ISTRUZZJONIJET DWAR L-UŻU

Il-proċedura li ġejja hija wahda ġenerali għall-ħasil tal-isperma mill-fluwidu seminali ta’ madwarha.

- Ġib il-midjum għat-temperatura ambjentali jew 37°C. (NOTA: L-Isperm Washing Medium għandu jkun magħluq sew jekk iken imsaħhan f’inkubatur tal-CO₂ sabiex jiġu evitati livelli tal-pH ta’ 7.0 jew inqas.)
- Ħalli li s-semen jsir likwidu f’temperatura ambjentali għal 20 jew 30 minuta.
- Filwaqt li jintużaw tekniki aseptiċi, ittrasferixxi s-semen illikwifikat għal tubu konikali sterili taċ-centrifugu ta’ 10 mL u žid 2 sa 3 volumi ta’ Sperm Washing Medium

f’temperatura ambjentali (pereżempju, kampjun ta’ 2 mL ta’ semen jtehtiġ 4 sa 6 mL ta’ midjum). Jekk il-volum tat-taħlita tal-isperma u l-midjum ikun iktar minn 5 mL, aqsam f’żewġ tubi sterili. Bit-naqqis tal-volum f’kull tubu għal 4-6 mL, jżidied l-irkupru tal-isperma. Kampjuni b’viskożità għolja jistgħu jkunu jtehtiġu iktar iproċessar sabiex jiġi żgurat l-irkupru totali tal-isperma. (Ara Kunsiderazzjonijiet ta’ Proċessar Speċjali).

- Iċċentrifuga t-tubi f’temperatura ambjentali għal 10 minuti bl-użu ta’ forza-G ta’ 200-300 x g.
- Permezz ta’ pipetta sterili, neħhi u warrab is-supernatant fuq il-“gerbuba tal-isperma” bil-proċess ta’ aspirazzjoni. L-isperma mbagħad għandha terġa’ tiġi sospiża mill-ġdid b’taptipa fuq barra tad-tubu bl-euwell sabab’. (Nota: Tużax vortex mixer għal dan il-pass). Erġa’ ssospendi l-isperma f’1 sa 2 mL ta’ midjum frisk, erġa’ aghlaq it-tapp u hawwad bil-mod permezz ta’ inverzjoni. Kampjuni li kieuru ffrazzjonati għall-ewwel pass taċ-centrifugazzjoni issa għandhom jerġgħu jingabru f’tubu wiehed.
- Erġa’ ċċentrifuga bħal f’Pass 4.
- Permezz ta’ pipetta sterili, neħhi u warrab is-supernatant u erġa’ ssospendi l-gerbuba tal-isperma bil-mod permezz ta’ aġitazzjoni manwali. Žid midjum frisk sa volum finali ta’ 0.5 mL. L-isperma hija lesta għall-proċeduri ta’ riproduzzjoni assistita. (Nota: Il-volum totali ta’ utru bla wild huwa 15-56 mL).

KUNSIDERAZZJONIJET TA’ PROĊESSAR SPEĊJALI

L-iproċessar ta’ kampjun viskuż hafna:

Xi kampjuni jkunu b’mod naturali viskużi hafna anke wara l-ikwifikazzjoni. Dawn il-kampjuni għandhom il-konsistenza ta’ ġulepp tqil u jistgħu jkunu fost l-iktar diffiċli biex jiġu pproċessati.

- Wara li l-midjum jizdied ma’ egakulat, aspira u neħhi t-taħlita bil-mod permezz ta’ labra u siringa tad-daqs 18 ġejj. Dan għandu “jkisser” fit mill-mukus viskuż.
- Illimita l-ammont tat-taħlita tal-midjum u l-isperma mill-Punt 1 għal 5 mL f’kull tubu taċ-centrifugu għall-ewwel pass taċ-centrifugazzjoni.
- Jekk wara l-iproċessar minn qabel tal-kampjun bil-labra u s-siringa (Pass 1), l-isperma ma tiffurmax “gerbuba” b’mod normali (l-isperma tidher bħala “fibra mdarda” mwahhja mill-qiegħ tat-tubu taċ-centrifugu), bil-mod aspira kemm tista’ mis-supernatant mingħajr ma’ ċċaqlaq “il-fibra tal-isperma mdardra” permezz ta’ labra u siringa sterili. Dan jista’ jsir billi t-tarf mċanfar tal-labra jinżamm b’mod sod mal-ġenb tat-tubu taċ-centrifugu u bil-mod tinbeda l-aspirazzjoni min-naha ta’ fuq tat-tubu ‘l isfel. Meta jkun tneħħa kemm jista’ jkun mis-supernatant, žid 2 jew 3 mL ta’ midjum frisk. Irrepeti l-proċess tal-ġdid tat-taħlita minn ġol-labra u s-siringa tad-daqs 18 ġejj. Erġa’ ċċentrifuga t-taħlita mill-ġdid. L-isperma għandha tifforma gerbuba b’mod normali wara t-tieni proċessar.
- Fil-ġbir li jmisst tal-kampjuni, il-pazjent għandu jiġi mitlub biex jipproduċi egakulat maqsum li għandu jnaqqas il-viskożità tal-porzjon tal-kampjun li l-iktar fih sperma.

Għal dettalji addizzjonali dwar l-użu ta’ dawn il-prodotti, kull laboratorju għandu jikkonsulta l-proċeduri u l-protokoli tal-laboratorju tiegħu stess li ġew żviluppati u ottimizzati speċifikament għall-programm mediku individwali tiegħek.

ISTRUZZJONIJET DWAR IL-ĦAŻNA

Ahžen il-flixken jew kunjetti mhux miftuħa fil-frیġ f’temperatura ta’ bejn 2° u 8°C.

Tiffriżax u tesponiex għal temperaturi ta’ iktar minn 39°C.

Meta jinħažen skont l-istruzzjonijiet, l-Isperm Washing Medium huwa stabbli sad-data ta’ skadenza li tidher fuq it-tikketta tal-flixkun.

Tul ta’ Żmien Wara Li Jinfetah il-Flixxun: Il-prodott għandu jintuża fi żmien (8) ġimghat wara li jinfetah meta jinżamm fil-kundizzjonijiet irrakkomandati ta’ bejn 2° u 8°C.

PREKAWZJONIJIET U TWISSIJIET

Dan l-apparat huwa mahsub għall-użu minn persunal imħarġej fi proċeduri ta’ riproduzzjoni assistita. Dawn il-proċeduri jinkludu l-applikazzjoni mahsuba li għaliha huwa mahsub dan l-apparat.

Il-facilità li tagħmel użu minn dan l-apparat hija responabbli biex iżżomm it-traċċabbiltà tal-prodott u għandha tikkonforma mar-regolamenti nazzjonali li jikkonċernaw it-traċċabbiltà, fejn hu applikabbli.

M’għandek tuża l-ebda flixkun jew kunjett ta’ midjum li juri evidenza ta’ materja partikolata, dardir jew li mhuwiex ta’ kulur roża ċar.

Sabiex jiġu evitati problemi ta’ kontaminazzjoni, ittratta bl-użu ta’ tekniki aseptiċi u warrab kwalunkwe midjum żejjed li jibqa’ fil-kontenitur wara li l-proċedura tal-iproċessar tal-isperma tiġi mitnuma.

M’għandek tuża l-ebda flixkun li l-imballaġġ sterili tiegħu jkun ġie kompromess.

Sperm Washing Medium ma fihx antibijotiċi. Is-supplementazzjoni bl-antibijotiċi tista’ tizidied eżatti għal l-użu.

Għandhom jittiehdu l-prekawzjonijiet xierqa sabiex jiġi żgurat li l-pazjent mhuwiex sensittizzat għall-antibijotiku magħżul.

UE: Miżuri standard biex jiġu evitati l-infezzjonijiet li jirriżultaw mill-użu ta’ prodotti mediċinali ppreparati minn demm jew plazma umana jinkludu l-għażla tad-donaturi, l-iskrining ta’ donazzjonijiet individwali u ta’ lottijiet ta’ plazma għal markaturi speċifiċi tal-infezzjonijiet, u l-inklużjoni ta’ miżuri effettivi fil-proċess tal-manifattura għall-inattivazzjoni/tneħhija tal-viruses. Minkejja dan, meta prodotti mediċinali ppreparati minn demm jew plazma umana jiġu amministrati, il-possibbiltà li jiġu trażmessi aġenti infettivi ma tistax tiġi eskluża kompletament. Dan japplika wkoll għal viruses u patogeni oħra mhux magħrufa jew emerġenti. M’hemm l-ebda rapporti bi provi ta’ trażmissjonijiet ta’ viruses b’albumina mmanifatturata skont l-ispeċifikazzjonijiet tal-Farmakopea Ewropea permezz ta’ proċessi stabblii. Huwa rrakkomandat b’mod enfatiku li kull darba li l-prodott jiġi amministrat lil pazjent, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott għandhom jiġu reġistrati sabiex tinżamm konnessjoni bejn il-pazjent u l-lott tal- prodott.

L-Istati Uniti: Dan il-prodott fih Human Serum Albumin (HSA). Il-materjal ta’ sors uman użat fil-manifattura ta’ dan il-prodott ġie ttestjat minn kits liċenzjati mill-FDA u ntweria li mhuwiex reattiv għall-antikorpi tal-Epatite C (HCV), u għall-antikorpi tal-Virus tal-Immunodeficijenza Umana (HIV). Madankollu, l-ebda kitt ma joffri assigurazzjoni sħiħa li prodotti miksuba minn sorsi umani mhumiex infettivi. Ittratta kull materjal ta’ sors uman bħallikieku għandu l-hila li jitrażmetti xi infezzjoni, bl-użu ta’ prekawzjonijiet universali. Id-donaturi tal-materjal sors ġew iskrinjati ukoll għall-marda CJD.

SLOVENŠČINA

Opozorilo za EU: Samo za profesionalno uporabo

INDIKACIJE ZA UPORABO

Medij za spiranje semenčic Sperm Washing Medium s HSA (Human Serum Albumin) je namenjen za uporabo v postopkih asistirane reprodukcije, ki vključujejo manipulacijo humanih gamet in embrijev. Ti postopki vključujejo uporabo tega medija za spiranje semenčic.

OPIS PRIPOMOČKA

Ta medij je modificirana tekočina Modified Human Tubal Fluid z dodatkom humanega serumskega albumina (HSA) (5 mg/ml) in vsebuje naslednje komponente:

SESTAVA:

Soli in Ioni	Energijski viri
Natrijev klorid	Glukoza
Kalijev klorid	Natrijev piruvat
Magnezijev sulfat	Natrijev laktat
Kalijev fosfat	
Kalcijev klorid	Indikator vrednosti pH
	Fenol rdeče
Pufri	
HEPES	Beljakovinski vir
Natrijev bikarbonat	Humani serumski albumin
	Voda
	Kakovost, ki ustreza vodi za injekcije

ZAGOTAVLJANJE KAKOVOSTI

Medij Sperm Washing Medium je gojišče za kulture, ki je membransko filtrirano in aseptično obdelano skladno z validiranimi proizvodnimi postopki za zagotavljanje stopnje sterilnosti (SAL) 10⁻³.

Vsaka serija medija Sperm Washing Medium je testirana glede:

prisotnosti endotoksinov z reagentom LAL (Limulus Amebocyte Lysate), biokompatibilnosti s testom z mišjimi embriji (enoceličnimi), sterilnosti s trenutnim testom USP za sterilnost <71>.

Vsi rezultati so navedeni na analinem certifikatu za vsako serijo, ki je na voljo na zahtevo.

PUFRSKI SISTEM

Medij Sperm Washing Medium uporablja pufski sistem, sestavljen iz kombinacije 21 mM pufra HEPES (N-2-hidroksietilpiperazin-N’-2-etansulfonska kislina) in 4 mM natrijevega bikarbonata. Ta pufski sistem zagotavlja vzdrževanje optimalne vrednosti pH v fiziološkem območju (od 7,2 do 7,4) in ne zahteva uporabe CO₂-inkubatorja.

DODAJANJE BELJAKOVIN

Medij Sperm Washing Medium vsebuje 5 mg/ml humanega serumskega albumina, za katerega je z odobrenimi testnimi metodami dokazano, da ni reaktiven na površinski antigen virusa hepatitisa B (HB_{Ag}) ter na protitelesa proti hepatitisu C (HCV) in na protitelesa proti virusu humane imunске pomanjljivosti (HIV). Pri darovalcih izvornega materiala je bilo opravljeno tudi presejanje za Creutzfeldt-Jakobovo bolezen (CJB)*.

NAVODILA ZA UPORABO

V nadaljevanju je opisan splošni postopek spiranje semenčic iz okoliške semenske tekočine.

- Poskrbite, da se medij ogreje na sobno temperaturo ali 37 °C. (OPOMBA: Če medij Sperm Washing Medium segrejete v CO₂-inkubatorju, mora pokrovček biti dobro zaprt, da se pH ne zniža na 7,0 ali manj.)
- Počakajte od 20 do 30 minut, da se sperma utekočini pri sobni temperaturi.

- Z aseptično tehniko prenesite utekočinjeno spermo v sterilno 10 ml konično centrifugirno epruveto in dodajte od 2- do 3-kratni volumen medija Sperm Washing Medium, ki mora imeti sobno temperaturo (2 ml vzorcu sperme je na primer treba dodati od 4 do 6 ml medija). Če je volumen mešanice medija in sperme večji od 5 ml, ga razdelite v dve sterilni epruveti. Pri zmanjšanju volumna na 4–6 ml na epruveto bo povrnitev sperme boljša. Vzorce z visoko viskoznostjo bo morda treba dodatno obdelati, da se zagotovijo popolna obnovitev sperme. (Glejte Posebne okoliščine, ki jih je treba upoštevati pri obdelavi.)
- Epruvete 10 minut centrifugirajte pri sobni temperaturi, pri čemer uporabite silo 200–300 x g.
- Z aspiracijo s sterilno pipeto odstranite supernatant nad »usledino sperme« in ga zavrzite. Spermo morate nato ponovno suspendirati tako, da s kazalcem nežno frcate po zunanji strani epruvete. (Opomba: Za ta korak ne uporabite vrtničnega mešalnika.) Ponovno suspendirajte spermo v 1 do 2 ml svežega medija, zaprite pokrovček in previdno premešajte z obračanjem. Vzorce, ki so bili frakcionirani za prvi korak centrifugiranja, je treba zdaj združiti v eno epruveto.
- Ponovno centrifugirajte kot v 4. koraku.
- S sterilno pipeto odstranite in zavrzite supernatant, nato pa z ročnim stresanjem nežno ponovno suspendirajte usedlino sperme. Dodajte toliko svežega medija, da dobite končni volumen 0,5 ml. Sperma je tako pripravljena za postopke asistirane reprodukcije. (Opomba: Celotni volumen negravidne matrice je 15–56 ml.)

POSEBNE OKOLIŠČINE, KI JIH JE TREBA UPOŠTEVATI PRI OBDELAVI
Obdelava zelo viskoznega vzorca:

Nekateri vzorci so naravno zelo viskozni, tudi ko so utekočinjeni. Takšni vzorci imajo konsistenco gostega sirupa in so lahko med najtežjimi za obdelavo.

1. Potem ko ejakulatu dodate medij, mešanico previdno aspirirajte in iztisnite z uporabo igle 18 G in brizge. Tako boste posneli nekaj viskozne sluzi.

2. Za prvi korak centrifugiranja omejite količino mešanice sperme in medija iz 1. koraka na 5 ml na centrifugirno epruveto.

3. Če po predobdelavi vzorca z iglo in brizgo (1. korak) ne nastane »usledina« sperme kot običajno (sperma bo videti kot motna vlaknasta snov, ki se drži dna centrifugirne epruvete), s sterilno iglo in brizgo previdno aspirirajte toliko supernatanta, kot je mogoče, ne da bi pri tem posegli v motno vlaknasto spermo. To lahko naredite tako, da držite prirezani rob igle trdno ob steni centrifugirne epruvete in počasi začnete aspirirati od vrha epruvete navzdol. Ko odstranite čim več supernatanta, dodajte 2 ali 3 ml svežega medija. Ponovite postopek potega mešanice skozi iglo 18 G in brizgo. Nato mešanico ponovno centrifugirajte. Po drugi obdelavi bi morala nastati normalna usledina sperme.

4. Pri naslednjih odvzemih vzorcev je treba bolniku naročiti, naj proizvede razdeljen ejakulat, kar bo zmanjšalo viskoznost v deležu vzorca, ki je bogat s semeničnimi celi.

3. Z aseptično tehniko prenesite utekočinjeno spermo v sterilno 10 ml konično centrifugirno epruveto in dodajte od 2- do 3-kratni volumen medija Sperm Washing Medium, ki mora imeti sobno temperaturo (2 ml vzorcu sperme je na primer treba dodati od 4 do 6 ml medija). Če je volumen mešanice medija in sperme večji od 5 ml, ga razdelite v dve sterilni epruveti. Pri zmanjšanju volumna na 4–6 ml na epruveto bo povrnitev sperme boljša. Vzorce z visoko viskoznostjo bo morda treba dodatno obdelati, da se zagotovijo popolna obnovitev sperme. (Glejte Posebne okoliščine, ki jih je treba upoštevati pri obdelavi.)

4. Epruvete 10 minut centrifugirajte pri sobni temperaturi, pri čemer uporabite silo 200–300 x g.

5. Z aspiracijo s sterilno pipeto odstranite supernatant nad »usledino sperme« in ga zavrzite. Spermo morate nato ponovno suspendirati tako, da s kazalcem nežno frcate po zunanji strani epruvete. (Opomba: Za ta korak ne uporabite vrtničnega mešalnika.) Ponovno suspendirajte spermo v 1 do 2 ml svežega medija, zaprite pokrovček in previdno premešajte z obračanjem. Vzorce, ki so bili frakcionirani za prvi korak centrifugiranja, je treba zdaj združiti v eno epruveto.

6. Ponovno centrifugirajte kot v 4. koraku.

7. S sterilno pipeto odstranite in zavrzite supernatant, nato pa z ročnim stresanjem nežno ponovno suspendirajte usedlino sperme. Dodajte toliko svežega medija, da dobite končni volumen 0,5 ml. Sperma je tako pripravljena za postopke asistirane reprodukcije. (Opomba: Celotni volumen negravidne matrice je 15–56 ml.)

POSEBNE OKOLIŠČINE, KI JIH JE TREBA UPOŠTEVATI PRI OBDELAVI
Obdelava zelo viskoznega vzorca:

Nekateri vzorci so naravno zelo viskozni, tudi ko so utekočinjeni. Takšni vzorci imajo konsistenco gostega sirupa in so lahko med najtežjimi za obdelavo.

1. Potem ko ejakulatu dodate medij, mešanico previdno aspirirajte in iztisnite z uporabo igle 18 G in brizge. Tako boste posneli nekaj viskozne sluzi.

2. Za prvi korak centrifugiranja omejite količino mešanice sperme in medija iz 1. koraka na 5 ml na centrifugirno epruveto.

3. Če po predobdelavi vzorca z iglo in brizgo (1. korak) ne nastane »usledina« sperme kot običajno (sperma bo videti kot motna vlaknasta snov, ki se drži dna centrifugirne epruvete), s sterilno iglo in brizgo previdno aspirirajte toliko supernatanta, kot je mogoče, ne da bi pri tem posegli v motno vlaknasto spermo. To lahko naredite tako, da držite prirezani rob igle trdno ob steni centrifugirne epruvete in počasi začnete aspirirati od vrha epruvete navzdol. Ko odstranite čim več supernatanta, dodajte 2 ali 3 ml svežega medija. Ponovite postopek potega mešanice skozi iglo 18 G in brizgo. Nato mešanico ponovno centrifugirajte. Po drugi obdelavi bi morala nastati normalna usledina sperme.

4. Pri naslednjih odvzemih vzorcev je treba bolniku naročiti, naj proizvede razdeljen ejakulat, kar bo zmanjšalo viskoznost v deležu vzorca, ki je bogat s semeničnimi celi.

Dodatne podrobnosti o uporabi teh izdelkov določajo notranji laboratorijski postopki in protokoli vsakega laboratorija, ki so bili posebej razviti in optimizirani za zadevni medicinski program.

NAVODILA ZA SHRANJEVANJE IN STABILNOST
Neodprte steklenice ali viale shranjujte v hladilniku pri temperaturi od 2 do 8 °C.

Ne zamrzujte in ne izpostavljajte temperaturam nad 39 °C.

Če se medij Sperm Washing Medium shranjuje po navodilih, je stabilen do datuma izteka roka uporablnosti, ki je naveden na nalepki na steklenici.

Uporabnost po odprtju steklenice: Če je izdelek shranjen pri priporočenih pogojih (od 2 do 8 °C), ga je treba porabiti v osmih (8) tednih od odprtja.

PREVIDNOSTNI UKREPI IN OPOZORIILA
Ta pripomoček sme uporabljati samo osebe, ki je usposobljeno za postopke asistirane reprodukcije. Ti postopki vključujejo predvideno uporabo, za katero je ta pripomoček zasnovan.

Ustanova, v kateri dela uporabnik tega pripomočka, je odgovorna za vzdrževanje sledljivosti izdelka in mora upoštevati nacionalne predpise glede sledljivosti, kjer je to ustrezno.

Ne uporabite nobene steklenice ali viale z medijem, v kateri opazite delce ali motnost ali če raztopina ni blede rožnate barve.

Za preprečitev kontaminacije morate z izdelkom ravnati z aseptičnimi tehnikami in zavreči morebitni odvečni medij, ki po končanem postopku obdelave sperme ostane v vsebniku.

Ne uporabite nobene steklenice, če je njena sterilna embalaža poškodovana.

Medij Sperm Washing Medium ne vsebuje antibiotikov. Antibiotike lahko dodate neposredno pred uporabo.

Izvesti je treba ustrezne previdnostne ukrepe za zagotavljanje, da bolnik ni občutljiv za izbrani antibiotik.

EU: Standardni ukrepi za preprečevanje okužb, ki izhajajo iz uporabe medicinskih izdelkov, pripravljenih iz človeške krvi ali plazme, vključujejo selekcijo darovalcev, presejanje posameznih darovanih bioloških materialov in združene plazme za specifične označevalce okužbe in vključitev učinkovitih proizvodnih korakov za inaktivacijo/odstranitev virusov. Kljub temu pri uporabi medicinskih izdelkov, pripravljenih iz človeške krvi ali plazme, ni mogoče popolnoma izključiti prenosa povzročiteljev kužnih bolezni. To velja tudi za viruse, ki so še neznanzi ali so se začeli širiti pred kratkim, in druge patogene. O dokazanih prenosih virusov z albuminom, proizvedenim skladno s specifikacijami Evropske farmakopeje in uveljavljenimi postopki, ni nobenih poročil. Zelo priporočljivo je, da se ob vsaki uporabi tega izdelka pri bolniku zapišeata ime in serijska številka izdelka, da se ohrani povezava med bolnikom in serijo izdelka.

ZDA: Ta izdelek vsebuje humani serumski albumin (HSA). Izhodni material človeškega izvora, ki se uporablja pri proizvodnji tega izdelka, je bil testiran z uporabo kompletov, potrdjenih s strani FDA; testi so pokazali, da ni reaktiven na protitelesa proti hepatitisu C (HCV) in na protitelesa proti virusu humane imunске pomanjljivosti (HIV). Vendar nobena testna metoda ne more popolnoma zagotoviti, da izdelki, pridobljeni iz človeških virov, niso kužni. Pri ravnanju z vsemi materiali človeškega izvora upoštevajte možno tveganje prenosa okužbe, tj. uporabljajte univerzalne previdnostne ukrepe. Pri darovalcih izvornega materiala je bilo opravljeno tudi presejanje za CJB.