

DEUTSCH

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

INHALTSSTOFFE

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

PRODUKTEIGENSCHAFTEN

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

STERILE A Sterilisiert mittels aseptischer Verfahrenstechniken.

KONTRAINDIKATION

Keine bekannten Kontraindikationen.

KONTROLLE VOR GEBRAUCH

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

^YSPERM WASH sollte nur seiner Zweckbestimmung entsprechend, von geschultem Personal verwendet werden.

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

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- ^YSPERM WASH bei 2 °C bis 8 °C lagern.
- Vor Gebrauch nicht einfrieren.
- Im Originalbehälter belassen.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

VITROMED empfiehlt den Umgang mit Medien nur mit aseptischen Techniken (z. B. in einer Laminar-Flow-Arbeitsbank, ISO-Klasse 5). Verwenden Sie kein Medium das Partikel, Trübungen oder

Verfärbungen zeigt. Minimale Mengen von überschüssigen Medien in der Flasche müssen entsorgt werden. Alle Proben sind so zu handhaben, als ob sie HIV oder Hepatitis übertragen könnten. Beim Umgang mit Proben ist stets Schutzkleidung zu tragen. Dieses Produkt enthält Albumin, ein Derivat von menschlichem Blut. Alle der für die Albumingewinnung genutzten Spender sind individuell mit anerkannten Testmethoden getestet und nicht reaktiv für Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg) und Antikörper gegen Hepatitis-C-Virus (HCV) und Human Immunodeficiency Virus (HIV). Spender des Ausgangsmaterials wurden auch auf Anzeichen von Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJD) kontrolliert. Basierend auf einem sorgfältigen Spender-Screening und Fertigungsprozess, ist das Risiko der Übertragung viraler Erkrankung äußerst gering. Das theoretische Risiko einer Übertragung von CJD wird ebenfalls als äußerst gering eingestuft. Nach bisherigem Erkenntnisstand sind keine Fälle bekannt, bei denen es zu einer Übertragung viraler Erkrankungen oder CJD kam. ^YSPERM WASH enthält Gentamicin. Bitte entsprechende Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass der Patient nicht sensibilisiert gegenüber diesem Antibiotikum ist (allergische Reaktion). Nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Es ist auf eine fachgerechte Entsorgung zu achten.

Rx Only Achtung: Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

ENGLISH

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

COMPOSITION

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

PRODUCT SPECIFICATIONS

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

STERILE A Sterilized using aseptic processing techniques.

CONTRAINDICATION

No known contraindication.

PRE-USE CHECK

- Do not use the product if any signs of microbial contamination are noticed.
- Do not use if discoloured, turbid or a precipitate is observed.
- Do not use if seal of the container is damaged upon delivery.

INSTRUCTIONS FOR USE

^YSPERM WASH should only be used for its intended purpose by qualified and trained persons.

1. Warm the ^YSPERM WASH to 37 °C.
2. Carefully layer 1.5 mL ^YSPERM WASH on top of 1 mL of liquefied semen in a centrifuge tube. Place this tube at a 45° angle and incubate for 1 hour at 37 °C.
3. Gently bring the centrifuge tube to the upright position and remove the uppermost 1 mL of fluid.
4. Add 5 mL of ^YSPERM WASH and centrifuge 10 minutes at 300 x g. Remove the supernatant and finally resuspend the pellet in 0.4 mL of ^YSPERM WASH.
5. The sample is now ready for analysis or use.

STORAGE INSTRUCTIONS AND STABILITY

- Store ^YSPERM WASH between 2 °C to 8 °C.
- Do not freeze before use.
- Leave product in its original packaging.
- Do not use after expiry date.
- Keep away from sunlight.

WARNING AND PRECAUTIONS

VITROMED recommends only handling of media with aseptic techniques (e. g. LAF-bench ISO Class 5). Do not use medium that shows any evidence of particulate matter, is cloudy, or has changed colour. Discard minimal amounts of excess medium remaining in the bottle. Handle all samples as if capable of transmitting HIV or hepatitis. Always wear protective clothing when handling samples. This product contains albumin, a derivative of human blood. All donors used in its manufacture were individually tested and found to be nonreactive for hepatitis B surface antigen (HBsAg) and antibodies to hepatitis C virus (HCV) and human immunodeficiency virus (HIV) by approved testing methods. Donors of the source material have been screened for Creutzfeldt-Jakob disease (CJD). Based on effective donor screening and product manufacturing processes, the product carries an extremely remote risk for transmission of viral diseases. The theoretical risk for the transmission of CJD is also considered extremely remote. No cases of viral disease or CJD have ever been identified for albumin. ^YSPERM WASH contains gentamicin, appropriate precautions should be taken to ensure that the patient is not sensitized to this antibiotic (allergic reaction). Only for intended use. Ensure correct disposal.

Rx Only Caution: Federal law (U.S.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

DE / EN

^Y SPERM WASH	
Stück pro VE / Piece per unit	REF
100 mL PET-Flasche / PET bottle 4 x 2 mL Glas-Flasche / glass bottle	V-SWM-100 V-SWM-02

Technischer Support
Technical support



VITROMED GmbH
Raiffeisenstr. 15a
40764 Langenfeld
Germany

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

Stand der Informationen 01-Aug-2019
Date of information