**KITAZATO®**

Copyright © KITAZATO CORPORATION
All Rights Reserved.
V4 2024-01

CE 2797

# SEPASPERM WASH

Cell culture medium for washing and handling of human spermatozoa

**Kitazato Corporation**
100-10 Yanagishima, Fuji,
Shizuoka 416-0932 Japan
TEL: +81-545-65-7122 - FAX: +81-545-65-7128

EC REP **Dibimed - Biomedical Supply, S.L.**
C/Jorge Comín, 3. Valencia. 46015. Spain
Tel (+34) 963 056 395 Fax (+34) 963 056 396

| BASIC UDI-DI | 458223146GBDGL | | |
|---|---|---|---|
| **Product name** | **Product code** | **Reference number** | **Volume** |
| **SepaSperm Wash** (with gentamicin and human albumin) | SEDWSG-20<br>SEDWSG-50<br>SEDWSG-100<br>SEDWSG-250 | 95730<br>95731<br>95732<br>95733 | 20 ml<br>50 ml<br>100 ml<br>250 ml |

| | | EC REP | | UKCA 0086 | | UK REP | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **EN** | Single sterile barrier system with protective packaging outside | Authorized representative in the European Union | Use by date | UK Conformity | Keep away from sunlight | UK Representative | Importer |
| **BG** | Единична стерилна бариерна система със защитна опаковка отвън | Упълномощен представител в Европейския съюз | Използване по дата | Съответствие с Обединеното кралство | Пазете от слънчева светлина | Представител на Обединеното кралство | Вносител |
| **CZ** | Jednoduchý sterilní bariérový systém s ochranným obalem na vnější straně | Zplnomocněný zástupce v Evropské unii | Spotřebujte do data | Shoda s Velkou Británií | Chraňte před slunečním zářením | Zástupce Spojeného království | Dovozce |
| **DE** | Einzelnes Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen | Bevollmächtigter in der Europäi-schen Union | Verbrauchsdatum | UK-Konformität | Vor Sonnenlicht schützen | Repräsentant des Vereinigten Königreichs | Importeur |
| **DK** | Enkelt sterilt barrieresystem med beskyt-tende emballage udenfor | Bemyndiget repræsentant i Den Europæiske Union | Sidste anvendelsesdato | UK mærke | Holdes væk fra sollys | Bemyndiget repræsentant i England | Importør |
| **EE** | Ühekordne steriilne tõkkesüsteem, mille välisküljel on kaitsepakend | Volitatud esindaja Euroopa Liidus | Kasuta kuupäeva järgi | Ühendkuningriigi vastavus | Hoida eemal päikesevalgusest | Ühendkuningriigi esindaja | Importija |
| **ES** | Sistema de barrera estéril simple con embalaje protector en el exterior | Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa | Viimeinen käyttöpäivämäärä | Yhdistyneen kuningaskunnan vaatimustenmukaisuus | Suojattava auringonvalolta | Yhdistyneen kuningaskunnan edustaja | Maahantuoja |
| **FI** | Yksittäinen steriili suojajärjestel-mä, jonka ulkopuolella on suojapakkaus | Representante autorizado en la Unión Europea | Fecha de caducidad | Conformidad UK | Mantener alejado de la luz solar | Representante en el Reino Unido | Importador |
| **FR** | Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur | Mandataire dans l'Union eu-ropéenne | Date limite de consommation | Conformité au Royaume-Uni | Conserver à l'abri de la lumière du soleil | Représentant du Royaume-Uni | Importateur |
| **GR** | Ενιαίο αποστειρωμένο σύστημα φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία | Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση | Ημερομηνία λήξης | Συμμόρφωση με το Ηνωμένο Βασίλειο | Μακριά από το φως του ήλιου | Αντιπρόσωπος Ηνωμένου Βασιλείου | Εισαγωγέας |
| **HR** | Sustav jednostruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem | Ovlašteni zastupnik u Europskoj uniji | Rok valjanosti | Sukladnost u Ujedinjenom Kraljevstvu | Držati dalje od sunčeve svjetlosti | Zastupnik u Ujedinjenom Kraljevstvu | Uvoznik |
| **HU** | Egyetlen steril záróréteg külső védőcsomagolással | Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban | Felhasználhatósági idő | Egyesült Királyság megfelelőség | Napfénytől távol tartandó | Az Egyesült Királyság képviselője | Importőr |
| **IT** | Sistema a barriera sterile singola con imballaggio protettivo all'esterno | Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea | Da usare entro la data | Conformità del Regno Unito | Tenere lontano dalla luce del sole | Rappresentante per il Regno Unito | Importatore |
| **LT** | Viena sterili barjerinė sistema su apsaugine pakuote išorėje | Įgaliotasis atstovas Europos Sąjungoje | Vartoti pagal datą | JK atitiktis | Laikyti atokiau nuo saulės spindulių | Įgaliotasis atstovas Europos Sąjungoje | Importuotojas |
| **LV** | Viena sterila barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu ārpusē | Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā | Lietošana pēc datuma | Apvienotās Karalistes atbilstība | Sargāt no saules gaismas | Apvienotās Karalistes pārstāvis | Importētājs |
| **NL** | Enkelvoudig steriel barrièresys-teem met beschermende ver-pakking aan de buitenkant | Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie | Houdbaarheidsdatum | Conformiteit met het VK | Blijf uit de buurt van zonlicht | Vertegenwoordiger van het Verenigd Koninkrijk | Importeur |
| **NO** | Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje utenfor | Autorisert representant i EU | Bruk etter dato | Britisk konformitet | Holdes borte fra sollys | Storbritannias representant | Importør |
| **PL** | System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz | Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej | Data przydatności do spożycia | Zgodność z Wielką Brytanią | Przechowywać z dala od światła słonecznego | Przedstawiciel w Wielkiej Brytanii | Importer |
| **PT** | Sistema de barreira estéril único com embalagem protetora no exterior | Mandatário na União Europeia | Data-limite de utilização | Conformidade com o Reino Unido | Manter afastado da luz solar | Representante do Reino Unido | Importador |
| **RO** | Sistem de barieră sterilă unică, cu ambalaj protector în exterior | Reprezentant autorizat în Uniu-nea Europeană | A se utiliza pana la data | Conformitate în Regatul Unit | A se păstra departe de lumina soarelui | Reprezentant al Regatului Unit | Importator |
| **RU** | Система с одинарным сте-рильным барьером и с защит-ной упаковкой снаружи | Уполномоченный представи-тель в Европейском Союзе | Использовать до | Соответствие требованиям Великобритании | Не допускать воздействия солнечного света | Представитель в Великобритании | Импортер |
| **SE** | Enkelt sterilt barriärsystem med skyddande förpackning på utsidan | Auktoriserad representant i Europeiska unionen | Sista förbrukningsdag | Överensstämmelse med Storbri-tannien | Förvaras åtskilt från solljus | Storbritanniens representant | Importör |
| **SK** | Jednoduchý sterilný bariérový systém s vonkajším ochranným obalom | Splnomocnený zástupca v Európs-kej únii | Spotrebujte podľa dátumu spotre-by | Zhoda so Spojeným kráľovstvom | Chráňte pred slnečným svetlom | Zástupca Spojeného kráľovstva | Dovozca |
| **SL** | Enojni sterilni pregradni sistem z zaščitno embalažo zunaj | Pooblaščeni zastopnik v Evropski uniji | Uporaba po datumu | Skladnost Združenega kraljestva | Hranite stran od sončne svetlobe | Predstavnik Združenega kraljestva | Uvoznik |
| **TR** | Dışında koruyucu ambalajlı tek steril bariyer sistemi | Avrupa Birliği'nde yetkili temsilci | Son Kullanma Tarihi | Birleşik Krallık Uygunluğu | Güneş ışığından uzak tutun | Birleşik Krallık Temsilcisi | İthalatçı |
| **UA** | Єдина стерильна бар'єрна система із захисною упаковкою ззовні | Уповноважений представник в Європейському Союзі | Термін придатності | Відповідність до стандартів Великобританії | Тримайте подалі від сонячних променів | Представник у Великій Британії | Імпортер |

## EN-SEPASPERM WASH

**GENERAL INFORMATION** For professional use only Target population: Patients undergoing ART procedures **Intended use** SepaSperm Wash is a medium intended for washing or swim-up of human spermatozoa and ICSI, IUI procedures. **Composition:** All references contain: • HEPES buffer • Bicarbonate • Physiologic salts • Glucose • Lactate • Human Serum Albumin (4.0 g/l) • Gentamicin (10 mg/l) **Instructions for use:** SepaSperm Wash is a ready-to-use medium. Warm solution at 37°C with closed lid. The detailed usage of SepaSperm Wash is determined based on each laboratory's procedure and protocols that are optimized for individual medical purposes. SepaSperm Wash Media must be prepared under sterile conditions (LAF bench ISO class 5 and sterile recipient). **Washing of spermatozoa (suggested procedure)** The washing of spermatozoa can be done at room temperature or at 37°C. 1. Add 5ml SepaSperm Wash to the native semen sample and mix. Centrifuge for 15 minutes at approximately 300g. 2. Remove supernatant and leave about 0.5ml of semen in the centrifuge tube. 3. Add 5ml SepaSperm Wash to the test tube. Mix the solution gently until the pellet is completely dissolved. 4. Centrifuge again for 10 minutes at 300g. 5. Resuspend in a suitable volume of SepaSperm Wash or continue with a swim-up procedure. **Swim-up procedure (according to WHO, 2021)** 1. Gently layer 1.5ml SepaSperm Wash over 1ml of washed semen in a conical based centrifuge tube. 2. Incline the tube at an angle of 45° and incubate for 60 minutes at 37°C. 3. Gently turn to the upright position and remove the uppermost 1ml. 4. Dilute this aliquot of motile cells with 8 volumes SepaSperm Wash. Centrifuge for 15 minutes at 300g, remove supernatant and finally resuspend in 0.5ml of SepaSperm Wash Depending on the number of the daily procedures that will be performed is recommended separating the required volume of medium under aseptic conditions in a sterile recipient. By this strategy, repeated openings / warming cycles of the medium are avoided. Discard excess (un-used) media. Media are suitable to use in ambient atmosphere. **NOTE:** The cap of the bottle should be kept tightly closed during pre-warming. SepaSperm Wash is a HEPES-buffered medium, which does not require the use of a $CO_2$ incubator. **Product specifications** • pH: 7.30-7.60 (Release criteria) • Osmolality: 270-290 mOsm/kg • Sterility: SAL 10-3 • LAL assay (Endotoxins): < 0.25 EU/ml • 1-cell MEA (blastocysts after 96h): ≥ 80% after 1 hour of exposure (zygote stage) • HSSA (%motility after 24h): ≥ 80% • Use of Ph Eur or USP grade products if applicable MSDS and Certificate of Analysis which is available upon request or can be downloaded from our website (kitazato-ivf.com) **Storage intructions and stability:** • Store SepaSperm Wash between 2-8°C • Keep away from sunlight. • Once opened, store the product in the original packaging. • Once opened, the product is stable for at least 7 days in aseptic conditions and stored between 2-8°C. After this period please discard the remaining media. • The product is stable after max 5 days of transport at elevated temperatures (<37°C). • This product is stable until the expiration date labelled on the bottle if the packing is unopened or undamaged. **Warnings:** • Do not re-sterilize. • Do not freeze the product. • Do not use after the expiration date. • Do not use if packing is damaged or broken. • Do not use if product becomes cloudy or shows evidence of microbial contamination. **Precautions:** • Product should not be used on a patient that has known allergy to gentamicin or similar antibiotics. • Aseptic technique should be used • Use sterilized equipment and materials only. • In case of eye or skin contact with SepaSperm Wash, immediately flush eye/skin with water. • Observe all federal, state and local environmental regulations when discarding the product. • The user shall be responsible for any problems caused by incorrect use of the present IFU. • This product is intended to be used by medical specialists trained in fertility treatment. • All blood products should be treated as potentially infectious. Source material from which this product was derived was found negative when tested for antibodies to HIV-1/-2, HBV or HCV, and non-reactive for HbsAg. The known test methods cannot guarantee that products derived from human blood will not transmit infectious agents. • Standard measures to prevent infections resulting from the implementation of medicinal products prepared from human blood or plasma include effective manufacturing steps for the inactivation/removal of viruses. 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. • Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established. **Summary of safety and clinical performance (SSCP)** Performance characteristics of SepaSperm Wash are on SSCP available on EUDAMED website https://ec.europa.eu/tools/eudamed or our website kitazato-ivf.com. Note: Instructions for use are electronically available at Kitazato-ivf.com or upon request.

## BG-SEPASPERM WASH

**ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ** Само за професионална употреба Целева популация: Пациенти, подложени на АРТ процедури **Предназначение** SepaSperm Wash е среда, предназначена за измиване или swim-up селектиране на човешки сперматозоиди и ICSI, IUI процедури. **Състав:** Всички препратки съдържат: • HEPES буфер • Бикарбонат • Физиологични соли • Глюкоза • Лактат • Човешки серумен албумин (4,0 g/l) • Гентамицин (10 mg/l) **Инструкции за употреба:** SepaSperm Wash е готов за употреба носител. Топъл разтвор при 37ºC със затворен капак. Подробното използване на SepaSperm Wash се определя въз основа на процедурата и протоколите на всяка лаборатория, които са оптимизирани за индивидуални медицински цели. SepaSperm Wash Media трябва да се приготвя при стерилни условия (LAF бенч ISO клас 5 и стерилен реципиент). **Измиване на сперматозоидите (предложена процедура)** Измиването на сперматозоидите може да се извърши при стайна температура или при 37°C. А. Добавете 5ml SepaSperm Wash към естествената проба сперма и разбъркайте. Центрофугира се в продължение на 15 минути при приблизително 300 g. Б. Отстранява се супернатантата и се оставят около 0,5 ml сперма в центрофужната епруветка. В. Добавете 5ml SepaSperm Wash в епруветката. Разбъркайте внимателно разтвора, докато пелетата се разтвори напълно. Г. Центрофугира се отново за 10 минути при 300гр. Д. Ресуспендирайте в подходящ обем SepaSperm Wash или продължете с процедурата по swim-up селектиране. **Процедура Swim-up (според СЗО, 2021)** А. Внимателно положете слой 1.5ml SepaSperm Wash Измийте над 1ml измита сперма в конична основа центрофужна епруветка. Б. Наклонете епруветката под ъгъл 45° и инкубирайте в продължение на 60 минути при 37°C. В. Внимателно обърнете в изправено положение и отстранете най-горния 1ml. Г. Разредете тази аликвотна част от подвижни клетки с 8 обема SepaSperm Wash. Центрофугирайте за 15 минути при 300g, отстранете супернатанта и накрая ресуспендирайте в 0.5ml SepaSperm Wash В зависимост от броя на ежедневните процедури, които ще се извършват, се препоръчва разделяне на необходимия обем среда при асептични условия в стерилен реципиент. Чрез тази стратегия се избягват многократните цикли на отваряне / затопляне на средата. Изхвърлете излишните (неизползвани) носители. Средите са подходящи за използване в околната атмосфера. **ЗАБЕЛЕЖКА:** Капачката на бутилката трябва да се държи плътно затворена по време на предварителното затопляне. SepaSperm Wash е HEPES-буферирана среда, която не изисква използването на $CO_2$ инкубатор. **Спецификации на продукта** • pH: 7.30-7.60 (Критерии за освобождаване) • Осмолалитет: 270-290 mOsm/kg • Стерилизация: SAL 10-3 • LAL тест (ендотоксини): < 0,25 EU/ml • 1-клетъчна MEA (бластоцисти след 96 часа): ≥ 80% след 1 час експозиция (стадий на зигота) • HSSA (% подвижност след 24 часа): ≥ 80% • Използване на продукти от клас Ph, Eur или USP, ако е приложимо • MSDS и сертификат за анализ, който е на разположение при поискване или може да бъде изтеглен от нашия уебсайт (kitazato-ivf.com) **Прониквания и стабилност при съхранение:** • Съхранявайте SepaSperm Wash между 2-8°C • Пазете от слънчева светлина. • След отваряне съхранявайте продукта в оригиналната опаковка. • Веднъж отворен, продуктът е стабилен в продължение на поне 7 дни при асептични условия и се съхранява между 2-8°C. След този период, моля, изхвърлете останалите носители. • Продуктът е стабилен след максимум 5 дни транспорт при повишени температури (<37°C). • Този продукт е стабилен до изтичане на срока на годност, отбелязан върху бутилката, ако опаковката е неотворена или неповредена. **Предупреждения:** • Не стерилизирайте повторно. • Не замразявайте продукта. • Да не се използва след изтичане на срока на годност. • Не използвайте, ако опаковката е повредена или счупена. • Не използвайте, ако продуктът помътнее или покаже признаци на микробно замърсяване. **Предпазни мерки:** • Продуктът не трябва да се използва при пациент, за който е известна алергия към гентамицин или подобни антибиотици. • Трябва да се използва асептична техника • Използвайте само стерилизирано оборудване и материали. • В случай на контакт с очите или кожата с SepaSperm Wash, незабавно промийте очите/кожата с вода. • Спазвайте всички федерални, щатски и местни екологични разпоредби, когато изхвърляте продукта. • Потребителят носи отговорност за всички проблеми, причинени от неправилното използване на настоящото IFU. • Този продукт е предназначен за употреба от медицински специалисти, обучени в лечението на плодовитостта. • Всички кръвни продукти трябва да се третират като потенциално инфекциозни. Изходният материал, от който е получен този продукт, е отрицателен при изследване за антитела срещу HIV-1/-2, HBV или HCV и нереактивен за HbsAg. Известните методи за изпитване не могат да гарантират, че продуктите, получени от човешка кръв, няма да предават инфекциозни агенти. • Стандартните мерки за предотвратяване на инфекции в резултат на прилагането на лекарствени продукти, приготвени от човешка кръв или плазма, включват ефективни производствени стъпки за инактивиране/отстраняване на вируси. Когато се прилагат лекарствени продукти, приготвени от човешка кръв или плазма, възможността за предаване на инфекциозни агенти не може да бъде напълно изключена. Това се отнася и за неизвестни или новопоявили се вируси и други патогени. • Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, следва да се докладва на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът. **Резюме на безопасността и клиничното действие (SSCP)** Характеристиките на ефективността на SepaSperm Wash са на разположение на SSCP на уебсайта https://ec.europa.eu/tools/eudamed на EUDAMED или на нашия уебсайт kitazato-ivf.com. Забележка: Инструкциите за употреба са достъпни по електронен път на Kitazato-ivf.com или при поискване.

**R<sub></sub>only**

Prescription used only. US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or practitioner

| | Do not re-sterilize | Contains a medicinal substance | Contains human blood or plasma derivatives |
|---|---|---|---|
| **EN** | Do not re-sterilize | Contains a medicinal substance | Contains human blood or plasma derivatives |
| **BG** | Не стерилизирайте отново | Съдържа лекарствено вещество | Съдържа човешка кръв или производни на плазмата |
| **CZ** | Nesterilizujte znovu | Obsahuje léčivou látku | Obsahuje deriváty lidské krve nebo plazmy |
| **DE** | Nicht erneut sterilisieren | Enthält eine medizinische Substanz | Enthält menschliches Blut oder Plasmaderivate |
| **DK** | Steriliser ikke igen | Indeholder et lægemiddel | Indeholder humant blod eller plasmaderivater |
| **EE** | Ärge steriliseerige uuesti | Sisaldab ravimainet | Sisaldab inimvere või inimese vereplasma derivaate |
| **ES** | No re-esterilizar | Contiene una sustancia medicinal | Contiene derivados de sangre o plasma humano |
| **FI** | Älä steriloi uudelleen | Sisältää lääkeainetta | Sisältää ihmisverestä tai plasmasta peräisin olevia tuotteita |
| **FR** | Ne pas stériliser à nouveau | Contient une substance médicinale | Contient du sang humain ou des dérivés plasmatiques |
| **GR** | Να μην επαναποστειρώνεται | Περιέχει φαρμακευτική ουσία | Περιέχει ανθρώπινο αίμα ή παράγωγα πλάσματος |
| **HR** | Nemojte ponovno sterilizirati | Sadrži ljekovitu tvar | Sadrži derivate ljudske krvi ili plazme |
| **HU** | Ne sterilizálja újra | Gyógyászati anyagot tartalmaz | Emberi vért vagy plazmaszármazékokat tartalmaz |
| **IT** | Non risterilizzare | Contiene sostanza medicinale | Contiene sangue umano o plasmaderivati |
| **LT** | Negalima pakartotinai sterilizuoti | Sudėtyje yra vaistinės medžiagos | Sudėtyje yra žmogaus kraujo arba plazmos darinių |
| **LV** | Nesterilizējiet atkārtoti | Tikai recepte | Satur cilvēka asinis vai plazmas atvasinājumus |
| **NL** | Niet opnieuw steriliseren | Bevat een geneeskrachtige stof | Bevat derivaten van menselijk bloed of plasma |
| **NO** | Ikke steriliser på nytt | Inneholder et medisinsk stoff | Inneholder humant blod eller plasmaderivater |
| **PL** | Nie sterylizuj ponownie | Zawiera substancję leczniczą | Zawiera pochodne ludzkiej krwi lub osocza |
| **PT** | Não voltar a esterilizar | Contém substância medicamentosa | Contém derivados do sangue ou plasma humanos |
| **RO** | Nu resterilizați | Conține o substanță medicamentoasă | Conține derivați din sânge uman sau plasmă |
| **RU** | Не подвергать повторной стерилизации | Содержит лекарственные средства | Содержит кровь чело-века или производные плазмы крови |
| **SE** | Får ej omsteriliseras | Innehåller en läkemedelssubstans | Innehåller humant blod eller plasmaderivat |
| **SK** | Nesterilizujte opakovane | Obsahuje liečivú látku | Obsahuje deriváty ľudskej krvi alebo plazmy |
| **SL** | Ne sterilizirajte ponovno | Vsebuje zdravilno učinko-vino | Vsebuje derivate človeške krvi ali plazme |
| **TR** | Yeniden sterilize etmeyin | Tıbbi bir madde içerir | İnsan kanı veya plazma türevleri içerir |
| **UA** | Повторну стерилізацію не допускати | Містить лікарську речовину | Містить похідні крові або плазми крові людини |

## CZ-SEPASPERM WASH

**OBECNÉ INFORMACE** Pouze pro profesionální použití Cílová populace: Pacienti podstupující procedury ART **Zamýšlené použití** SepaSperm Wash je médium určené k mytí nebo vyplavování lidských spermií a procedurám ICSI, IUI. Složení: Všechny reference obsahují: • Vyrovnávací paměť HEPES • Hydrouhličitan • Fyziologické soli • Glukóza • Mléčnan • Albumin v lidském séru (4,0 g/l) • Gentamicin (10 mg/l) **Návod k použití:** SepaSperm Wash je médium připravené k použití. Teplý roztok o teplotě 37 °C se zavřeným víkem. Podrobné použití SepaSperm Wash je stanoveno na základě postupu a protokolů každé laboratoře, které jsou optimalizovány pro individuální lékařské účely. Promývací média SepaSperm musí být připravována za sterilních podmínek (LAF lavice ISO třída 5 a sterilní příjemce). **Mytí spermií (doporučený postup)** Mytí spermií lze provádět při pokojové teplotě nebo při 37 °C. 1. Přidejte 5 ml SepaSperm Wash do nativního vzorku spermatu a promíchejte. Odstřeďujte po dobu 15 minut při hmotnosti přibližně 300 g. 2. Odstraňte supernatant a ponechte asi 0,5 ml spermatu ve zkumavce centrifugace. 3. Do zkumavky přidejte 5 ml SepaSperm Wash. Roztok jemně míchejte, dokud se peleta úplně nerozpustí. 4. Znovu odstřeďujte po dobu 10 minut při 300 g. 5. Resuspendujte ve vhodném objemu SepaSperm Wash nebo pokračujte v proceduře swim-up. **Postup Swim-up (podle WHO, 2010)** 1. Jemně navrstvěte 1,5 ml SepaSperm Wash přes 1 ml promytého spermatu v kuželové centrifugační zkumavce. 2. Nakloňte zkumavku pod úhlem 45° a inkubujte 60 minut při 37 °C. 3. Jemně otočte do vzpřímené polohy a vyjměte horní 1 ml. 4. Tento alikvot pohyblivých buněk zřeďte 8 objemy SepaSperm Wash. Odstřeďujte po dobu 15 minut při 300 g, odstraňte supernatant a nakonec resuspendujte v 0,5 ml SepaSperm Wash V závislosti na počtu denních procedur, které budou prováděny, se doporučuje oddělit požadovaný objem média za aseptických podmínek ve sterilním příjemci. Touto strategií se zabrání opakovaným cyklům otevírání / oteplování média. Přebytečná (nepoužitá) média zlikvidujte. Média jsou vhodná pro použití v okolním prostředí. **POZNÁMKA:** Uzávěr láhve by měl být během předehřívání pevně uzavřen. SepaSperm Wash je médium pufrované HEPES, které nevyžaduje použití $CO_2$ inkubátoru. **Specifikace produktu** • pH: mezi 7,30-7,60 (kritéria uvolnění) • Osmolalita: 270-290 mOsm/kg • Sterilizace: SAL 10-3 • Test LAL (endotoxiny): < 0,25 EU/ml • 1-buněčná MEA (blastocysty po 96 hodinách): ≥ 80 % po 1 hodině expozice (stádium zygoty) • HSSA (% pohyblivosti po 24 hodinové): ≥ 80 % • Použití produktů třídy Ph Eur nebo USP, pokud je to možné • Bezpečnostní list a analytický certifikát, které jsou k dispozici na vyžádání nebo si je můžete stáhnout z našich webových stránek (kitazato-ivf.com) **Pokyny pro skladování a stabilita:** • Skladujte SepaSperm Wash při teplotě 2-8 °C • Chraňte před slunečním zářením. • Po otevření skladujte výrobek v původním obalu. • Po otevření je produkt stabilní po dobu nejméně 7 dnů v aseptických podmínkách a skladován při teplotě 2-8 °C. Po uplynutí této doby zbývající média zlikvidujte. • Výrobek je stabilní po max. 5 dnech přepravy při zvýšených teplotách (<37°C). • Tento produkt je stabilní až do data expirace uvedeného na lahvičce, pokud je obal neotevřený nebo nepoškozený. **Varování:** • Nesterilizujte opakovaně. • Výrobek nezmrazujte. • Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. • Nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo rozbitý. • Nepoužívejte, pokud se produkt zakalí nebo vykazuje známky mikrobiální kontaminace. **Opatření:** • Přípravek by neměl být používán u pacienta, u kterého je známa alergie na gentamicin nebo podobná antibiotika. • Měla by být použita aseptická technika • Používejte pouze sterilizované vybavení a materiály. • V případě kontaktu očí nebo kůže s SepaSperm Wash okamžitě vypláchněte oko/kůži vodou. • Při likvidaci produktu dodržujte všechny federální, státní a místní předpisy na ochranu životního prostředí. • Za případné problémy způsobené nesprávným použitím tohoto IFU odpovídá uživatel. • Tento produkt je určen k použití lékařskými specialisty vyškolenými v léčbě neplodnosti. • Všechny krevní produkty by měly být považovány za potenciálně infekční. Zdrojový materiál, ze kterého byl tento produkt odvozen, byl shledán negativním při testování na protilátky proti HIV-1/-2, HBV nebo HCV a nereaktivním na HbsAg. Známé zkušební metody nemohou zaručit, že produkty získané z lidské krve nebudou přenášet infekční agens. • Standardní opatření k prevenci infekcí vyplývajících z provádění léčivých přípravků připravených z lidské krve nebo plazmy zahrnují účinné výrobní kroky pro inaktivaci/odstranění virů. Při podávání léčivých přípravků připravených z lidské krve nebo plazmy nelze zcela vyloučit možnost přenosu infekčních agens. To platí i pro neznámé nebo nově se objevující viry a jiné patogeny. • Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, by měl být nahlášen výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen. **Souhrn bezpečnosti a klinické funkce (SSCP)** Výkonnostní charakteristiky SepaSperm Wash jsou k dispozici na SSCP k dispozici na webových stránkách EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed nebo na našich webových stránkách kitazato-ivf.com. Poznámka: Návod k použití je k dispozici elektronicky na Kitazato-ivf.com nebo na vyžádání.

## DE-SEPASPERM WASH

**ALLGEMEINE INFORMATIONEN** Nur für den professionellen Gebrauch Zielgruppe: Patienten, die sich einer ART-Behandlung unterziehen **Bestimmungsgemäße Verwendung** SepaSperm Wash ist ein Medium, das zum Waschen oder Aufschwimmen von menschlichen Spermien für ICSI-, IUI-Verfahren bestimmt ist. **Zusammensetzung:** Alle Referenzen enthalten: • HEPES-Puffer • Bikarbonat • Physiologische Salze • Glukose • Lactat • Humanes Serumalbumin (4,0 g/l) • Gentamicin (10 mg/l) **Gebrauchsanweisung:** SepaSperm Wash ist ein gebrauchsfertiges Medium. Lösung bei 37 °C mit geschlossenem Deckel wärmen. Die detaillierte Anwendung von SepaSperm Wash wird auf der Grundlage der Verfahren und Protokolle jedes Labors bestimmt, die für individuelle medizinische Zwecke optimiert sind. SepaSperm Wash medien müssen unter sterilen Bedingungen (LAF-Tisch ISO-Klasse 5 und Steriler Behälter) hergestellt werden. **Waschen von Spermien (empfohlenes Verfahren)** Das Waschen der Spermien kann bei Raumtemperatur oder bei 37°C erfolgen. 1. 5 ml SepaSperm Wash in die native Samenprobe geben und mischen. 15 Minuten bei ca. 300g zentrifugieren. 2. Entfernen Sie den Überstand und lassen Sie etwa 0,5 ml Sperma im Zentrifugenröhrchen. 3. Geben Sie 5 ml SepaSperm Wash in das Reagenzglas. Mischen Sie die Lösung vorsichtig, bis sich das Pellet vollständig aufgelöst hat. 4. Nochmals 10 Minuten bei 300g zentrifugieren. 5. Resuspendieren Sie in einer geeigneten Menge SepaSperm Wash oder fahren Sie mit einem Swim-up-Verfahren fort. **Swim-up-Verfahren (nach WHO, 2021)** 1. 1,5 ml SepaSperm Wash vorsichtig über 1 ml gewaschenes Sperma in einem konischen Zentrifugenröhrchen schichten. 2. Das Röhrchen in einem Winkel von 45° neigen und 60 Minuten bei 37°C inkubieren. 3. Drehen Sie sich vorsichtig in die aufrechte Position und entfernen Sie die obersten 1 ml. 4. Verdünnen Sie dieses Aliquot beweglicher Zellen mit 8 Volumina SepaSperm Wash. Zentrifugieren Sie es 15 Minuten lang bei 300 g, entfernen Sie den Überstand und resuspendieren Sie schließlich in 0,5 ml SepaSperm Wash Abhängig von der Anzahl der täglichen Eingriffe, die durchgeführt werden, wird empfohlen, das erforderliche Mediumvolumen unter aseptischen Bedingungen in einem sterilen Empfänger zu trennen. Durch diese Strategie werden wiederholte Öffnungen / Erwärmungszyklen des Mediums vermieden. Entsorgen Sie überschüssige (nicht verwendete) Medien. Die Medien sind für den Einsatz in Umgebungsatmosphäre geeignet. **HINWEIS:** Der Verschluss der Flasche sollte während des Vorwärmens fest verschlossen gehalten werden. SepaSperm Wash ist ein HEPES-gepuffertes Medium, das ohne den Einsatz eines $CO_2$-Inkubators auskommt. **Produktspezifikationen** • Chemische Zusammensetzung • pH-Wert: 7,30-7,60 (Freisetzungskriterien) • Osmolalität: 270-290 mOsm/kg • Sterilisation: SAL10-3 • LAL-Assay (Endotoxine): < 0,25 EU/ml • 1-Zell-MEA (Blastozysten nach 96 Stunden): ≥ 80 % nach 1 Stunde Exposition (Zygotenstadium) • HSSA (%Motilität nach 24h): ≥ 80% • Verwendung von Produkten in Ph-, Eur- oder USP-Qualität, falls zutreffend • Sicherheitsdatenblatt und Analysezertifikat, die auf Anfrage erhältlich sind oder von unserer Website heruntergeladen werden können (kitazato-ivf.com) **Lagerungsanweisungen und Stabilität:** • Bewahren Sie SepaSperm Wash zwischen 2-8°C auf. • Von Sonnenlicht fernhalten. • Bewahren Sie das Produkt nach dem Öffnen in der Originalverpackung auf. • Nach dem Öffnen ist das Produkt mindestens 7 Tage unter aseptischen Bedingungen haltbar und wird zwischen 2 und 8 °C gelagert. Nach Ablauf dieser Frist entsorgen Sie bitte die restlichen Medien. • Das Produkt ist nach max. 5 Tagen Transport bei erhöhten Temperaturen (<37°C) stabil. • Dieses Produkt ist bis zum auf der Flasche angegebenen Verfallsdatum haltbar, wenn die Verpackung ungeöffnet oder unbeschädigt ist. **Warnungen:** • Nicht erneut sterilisieren. • Frieren Sie das Produkt nicht ein. • Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. • Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder gebrochen ist. • Nicht verwenden, wenn das Produkt trüb wird oder Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination aufweist. **Vorsichtsmaßnahmen:** • Das Produkt sollte nicht bei Patienten angewendet werden, die eine bekannte Allergie gegen Gentamicin oder ähnliche Antibiotika haben. • Es sollte eine aseptische Technik verwendet werden • Verwenden Sie nur sterilisierte Geräte und Materialien. • Bei Augen- oder Hautkontakt mit SepaSperm Wash Augen/Haut sofort mit Wasser ausspülen. • Beachten Sie alle Bundes-, Landes- und lokalen Umweltvorschriften, wenn Sie das Produkt entsorgen. • Der Benutzer ist für alle Probleme verantwortlich, die durch unsachgemäße Verwendung dieser Gebrauchsanweisung verursacht werde • Dieses Produkt ist für die Verwendung durch Fachärzte bestimmt, die in der Fertilitätsbehandlungen ausgebildet sind. • Alle Blutprodukte sollten als potenziell infektiös behandelt werden. Das Ausgangsmaterial, aus dem dieses Produkt gewonnen wurde, wurde als negativ befunden, wenn es auf Antikörper gegen HIV-1/-2, HBV oder HCV getestet wurde und nicht auf HbsAg reagierte. Die bekannten Testmethoden können nicht garantieren, dass aus menschlichem Blut gewonnene Produkte keine Infektionserreger übertragen. • Zu den Standardmaßnahmen zur Vorbeugung von Infektionen, die durch die Anwendung von Arzneimitteln entstehen, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt werden, gehören wirksame Herstellungsschritte zur Inaktivierung/Entfernung von Viren. Bei der Verabreichung von Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Blutplasma hergestellt werden, kann die Übertragung von Infektionserregern nicht völlig ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für unbekannte oder neu auftretende Viren und andere Krankheitserreger. • Jedes schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden. **Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP)** Die Leistungsmerkmale von SepaSperm Wash sind auf SSCP auf der EUDAMED-Website https://ec.europa.eu/tools/eudamed oder auf unserer Website kitazato-ivf.com verfügbar. Hinweis: Die Gebrauchsanweisung ist auf Kitazato-ivf.com oder auf Anfrage elektronisch erhältlich.

## DK-SEPASPERM WASH

**GENEREL INFORMATION** Kun til professionel brug Målgruppe: Patienter, der gennemgår ART-procedurer **DA: Tilsigtet anvendelse** SepaSperm Wash er et medium beregnet til vask eller swim-up af humane spermatozoer og ICSI, IUI-procedurer. **Sammensætning:** Alle referencer indeholder: • HEPES-buffer • Bikarbonat • Fysiologiske salte • Glukose • Laktat • Humant serumalbumin (4,0 g/l) • Gentamicin (10 mg/l) **Brugervejledning:** SepaSperm Wash er et brugsklart medium. Opvarm opløsningen til 37ºC med lukket låg. Den specifikke brug af SepaSperm Wash bestemmes ud fra hvert laboratoriums procedure og protokoller der er optimeret til individuelle medicinske formål. aseptiske aseptiske SepaSperm vaskemedier skal forberedes under sterile forhold (LAF bænk ISO-klasse 5 og steril modtager). **Vask af spermatozoer (foreslået procedure)** Vask af sperm kan ske ved stuetemperatur eller ved 37 ° C. 1. Tilsæt 5 ml SepaSperm Wash til den oprindelige sædprøve og bland det. Centrifuger i 15 minutter ved ca. 300 g. 2. Supernatanten fjernes og der efterlades ca. 0,5 ml sæd i centrifugeglasset. 3. Tilsæt 5 ml SepaSperm Wash til reagensglasset. Bland forsigtigt opløsningen indtil pelleten er helt opløst. 4. Centrifuger igen i 10 minutter ved 300 g. 5. Resuspender i en passende mængde SepaSperm Wash eller fortsæt med en swim-up procedure. **Swim-up procedure (ifølge WHO, 2021)** 1. Placer forsigtigt 1,5 ml SepaSperm Wash over 1 ml vaskede spermatozoer i et konisk centrifugerør. 2. Røret hældes i en vinkel på 45° og inkuberes i 60 minutter ved 37°C. 3. Drej forsigtigt røret til lodret position og fjern de øverste 1 ml. 4. Fortynd prøven af motile celler med 8 volumen SepaSperm Wash. Centrifuger i 15 minutter ved 300 g, fjern supernatant og bland til sidst med 0,5 ml Se-paSperm Wash Afhængig af antallet af daglige procedurer der skal udføres anbefales det, at opbevare den nødvendige mængde medie under aseptiske forhold i en steril beholder. Med denne metode undgås gentagne åbninger / opvarmningscyklusser af mediet. Kassér den overskydende mængde (ubrugt) medie. Medier er egnede til brug i den omgivende atmosfære. **OBS:** Hætten på flasken skal holdes tæt lukket under for-opvarmning. SepaSperm Wash er et HEPES-bufferet medium der ikke kræver brug af en $CO_2$-inkubator. **Produkt specifikationer** • Kemisk sammensætning • pH: 7,30-7,60 (frigivelseskriterier) • Osmolalitet: 270-290 mOsm/kg • Sterilisering: SAL 10-3 • LAL-assay (endotoksiner): < 0,25 EU/ml • 1-celle MEA (blastocyster efter 96 timer): ≥ 80% efter 1 times eksponering (zygotestadiet) • HSSA (%motilitet efter 24 timers): ≥ 80% • Brug af Ph Eur- eller USP-produkter hvis det er relevant • MSDS og analysecertifikat fås efter anmodning eller kan downloades fra vores websted (kitazato-ivf.com) **Opbevaring og stabilitet:** • Opbevar Gamete Buffer uden gentamicin eller humant albumin ved en temperatur mellem 2-25ºC • Opbevar Gamete Buffer med gentamicin og humant albumin og SepaSperm Wash ved en temperatur mellem 2-8 °C • Holdes væk fra sollys. • Når produktet er åbnet, skal det opbevares i originalemballagen. • Når produktet er åbnet, er det stabilt i mindst 7 dage under aseptiske forhold, når det opbevares ved 2-8 °C. Efter denne periode skal de resterende medier kasseres. • Produktet er stabilt efter max 5 dages transport ved forhø jede temperaturer (<37ºC). • Dette produkt er stabilt indtil sidste anvendelsesdato nævnt på flasken, når emballagen er uåbnet og ubeskadiget. **Advarsler:** • Steriliser ikke igen. • Frys ikke produktet. • Må ikke anvendes efter udløbsdatoen. • Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller ødelagt. • Må ikke anvendes, hvis produktet bliver uklart eller viser tegn på mikrobiologisk kontaminering. **Forholdsregler:** • Produktet bør ikke anvendes på en patient, der har kendt allergi overfor gentamicin eller lignende antibiotika. • Der bør anvendes aseptisk teknik • Brug kun steriliseret udstyr og materialer. • I tilfælde af øjen- eller hudkontakt med Gamete Buffer/SepaSperm Wash, skylles øjet/huden straks med vand. • Overhold alle føderale, statslige og lokale miljøbestemmelser, når du kasserer produktet. • Brugeren er ansvarlig for eventuelle problemer forårsaget af forkert brug af denne vejledning. • Dette produkt er beregnet til at blive brugt af medicinske specialister, der er uddannet i fertilitetsbehandling. • Alle blodprodukter skal behandles som potentielt smitsomme. Kildematerialet, hvorfra dette produkt stammer, blev fundet negativt ved test for antistoffer mod HIV-1/-2, HBV eller HCV og ikke-reaktivt for HbsAg. De kendte testmetoder kan ikke garantere, at produkter afledt af humant blod ikke overfører smitsomme stoffer. • Standardforanstaltninger for forebyggelse af infektioner fra anvendelse af lægemidler fremstillet af humant blod eller plasma omfatter effektive fremstillingstrin til inaktivering/fjernelse af vira. Ved indgivelse af lægemidler fremstillet af human blod eller plasma kan muligheden for overførsel af smitsomme stoffer ikke helt udelukkes. Dette gælder også for ukendte eller nye vira og andre patogener. • Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med produktet bør indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig. **Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP)** Ydeevneegenskaber for Gamete Buffer / SepaSperm Wash er for SSCP tilgængelige på EUDAMED hjemmeside https://ec.europa.eu/tools/eudamed eller vores hjemmeside kitazato-ivf.com. Bemærk: Brugsanvisninger er elektronisk tilgængelige på Kitazato-ivf.com eller efter anmodning.

## EE-SEPASPERM WASH

**ÜLDINE TEAVE** Ainult professionaalseks kasutamiseks Sihtrühm: ART protseduure läbivad patsiendid **Kasutusala:** SepaSperm Wash on meedium, mis on ette nähtud inimese spermatosoidide pesemiseks või ujumiseks ning ICSI, IUI protseduurideks. **Koostis:** • HEPES puhver • Vesinikkarbonaad • Füsioloogilised soolad • Glükoos • Laktaat • Inimese seerumi albumiin (4,0 g/l) • Gentamütsiin (10 mg/l) **Kasutusjuhend:** SepaSperm Wash on kasutusvalmis meedium. Eelsoojendage lahus 37 °C juures suletud kaanega. SepaSperm Wash üksikasjalik kasutamine määratakse kindlaks iga labori protseduuri ja protokollide põhjal, mis on optimeeritud individuaalseteks meditsiinilisteks eesmärkideks. SepaSperm Wash pesukeskkond tuleb valmistada steriilsetes tingimustes (LAF pink ISO klass 5 ja steriilne anum). **Spermatosoidide pesemine (soovitatav protseduur)** Spermatosoidide pesemine võib toimuda toatemperatuuril või 37 °C juures. 1. Lisage natiivsele spermaproovile 5 ml SepaSperm Wash meediumi ja segage. Tsentrifuugitakse 15 minutit umbes 300 g juures. 2. Eemaldage supernatant ja jätke tsentrifuugi katseklaasi umbes 0,5 ml spermat. 3. Lisage katseklaasi 5 ml SepaSperm Wash meediumi. Segage lahust õrnalt, kuni pellet on täielikult lahustunud. 4. Tsentrifuugitakse uuesti 10 minutit 300 g juures. 5. Resuspendeerige sobivas koguses SepaSperm Wash meediumis või jätkake ujumisprotseduuriga. **Swim-up protseduur (vastavalt WHO, 2021)** 1. Kihistage 1,5 ml SepaSperm Wash-i õrnalt 1 ml pestud spermale koonilises tsentrifuugi katseklaasis. 2. 60 minutit inkubaatoris 37°C juures 60 minutit 45 kraadi nurga all. 3. Pöörake ettevaatlikult püstiasendisse ja eemaldage ülemine 1ml. 4. Lahjendage seda liikuvate rakkude alikvooti 8 mahuosa SepaSperm Wash meediumiga. Tsentrifuugige 15 minutit 300 g juures, eemaldage supernatant ja lõpuks resuspendeerige 0,5 ml SepaSperm Wash meediumis. Sõltuvalt igapäevaste protseduuride arvust on soovitatav eraldada vajalik kogus söödet aseptilistes tingimustes täiendavatesse steriilsetesse anumatesse. Selle strateegiaga saab vältida söötme korduvaid avamis/soojendustsükleid. Visake ära liigne (kasutamata) sööde. Söötmed sobivad kasutamiseks ümbritsevas keskkonnas. **MÄRKUS:** Pudeli kork tuleb eelsoojendamise ajal hoida tihedalt suletuna. SepaSperm Wash on HEPES-puhverdatud meedium, mis ei nõua $CO_2$ inkubaatori kasutamist. **Toote spetsifikatsioonid:** • pH: 7,30–7,60 (eraldumiskriteeriumid) • Osmolaalsus: 270-290 mOsm/kg • Steriliseerimine: SAL10-3 • LAL analüüs (endotoksiinid): < 0,25 EU/ml • 1-rakuline MEA (blastotsüstid pärast 96 tundi): ≥ 80% pärast 1-tunnist kokkupuudet (sügoodi staadium) • HSSA (%motoorika 24 tunnist pärast): ≥ 80% • Ph Eur või USP klassi toodete kasutamine, kui see on asjakohane • MSDS ja analüüsisertifikaat, mis on saadaval nõudmisel või mida saab alla laadida meie veebisaidilt (kitazato-ivf.com) **Hoiustamisjuhised ja stabiilsus:** • Hoidke SepaSperm Wash vahemikus 2-8 ° C • Hoida eemal päikesevalgusest. • Pärast avamist hoidke toodet originaalpakendis. • Pärast avamist on toode aseptilistes tingimustes stabiilne vähemalt 7 päeva ja seda hoitakse temperatuuril 2–8 °C. Pärast seda perioodi palun visake ülejäänud söötmed ära. • Toode on stabiilne pärast max 5 päeva transportimist kõrgematel temperatuuridel (<37ºC). • See toode on stabiilne kuni pudelil märgitud kõlblikkusajani, kui pakend on avamata või kahjustamata. **Hoiatused:** • Ärge steriliseerige uuesti. • Ärge külmutage toodet. • Ärge kasutage pärast kõlblikkusaega. • Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või katki. • Ärge kasutage, kui toode muutub häguseks või sellel ilmneb mikroobse saastumise tunnuseid **Ettevaatusabinõud:** • Toodet ei tohi kasutada patsiendil, kellel on teadaolevalt allergia gentamütsiini või sarnaste antibiootikumide suhtes. • Kasutada tuleks aseptilist tehnikat • Kasutage ainult steriliseeritud seadmeid ja materjale. • Silma või naha sattumisel SepaSperm Wash loputage silma/nahka kohe veega. • Toote äraviskamisel järgige kõiki föderaalseid, osariigi ja kohalikke keskkonnaeeskirju. • Kasutaja vastutab käesoleva IFU ebaõigest kasutamisest tulenevate probleemide eest. • See toode on ette nähtud kasutamiseks viljatusravi alal koolitatud meditsiinitöötajatele. • Kõiki veretooteid tuleb käsitleda potentsiaalselt nakkusohtlikena. Lähtematerjal, millest see toode saadi, osutus HIV-1/-2, HBV või HCV antikehade testimisel negatiivseks ja HbsAg suhtes mittereageerivaks. Teadaolevad katsemeetodid ei taga, et inimverest saadud tooted ei kanna nakkusetekitajaid edasi. • Standardmeetmed inimverest või inimese vereplasmast valmistatud ravimite kasutamisest tulenevate nakkuste vältimiseks hõlmavad tõhusaid tootmisetappe viiruste inaktiveerimiseks/eemaldamiseks. Inimverest või inimese vereplasmast valmistatud ravimite manustamisel ei saa täielikult välistada nakkusetekitajate edasikandumise võimalust. See kehtib ka tundmatute või esilekerkivate viiruste ja muude patogeenide kohta. • Igast seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist tuleks teatada tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohaliikmesriigi pädevale asutusele. **Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte:** SepaSperm Wash toimivusnäitajad on SSCP-s, mis on saadaval EUDAMEDi veebisaidil https://ec.europa.eu/tools/eudamed või meie veebisaidil kitazato-ivf.com. Märkus: Kasutusjuhend on elektrooniliselt kättesaadav aadressil Kitazato-ivf.com või nõudmisel.

## ES-SEPASPERM WASH

**INFORMACIÓN GENERAL** Solo para uso profesional Población objetivo: Pacientes sometidos a procedimientos de reproducción asistida **Uso previsto** SepaSperm Wash es un medio destinado al lavado o swim-up de espermatozoides humanos y procedimientos ICSI, IUI. **Composición:** Todas las referencias contienen: • Búfer HEPES • Bicarbonato • Sales fisiológicas • Glucosa • Lactato • Albúmina sérica humana (4,0 g/l) • Gentamicina (10 mg/l) **Instrucciones de uso:** SepaSperm Wash es un medio listo para usar. Solución tibia a 37ºC con tapa cerrada. El uso detallado de SepaSperm Wash se determina en función del procedimiento y los protocolos de cada laboratorio que están optimizados para fines médicos individuales. El medio SepaSperm Wash debe prepararse en condiciones estériles (banco LAF ISO clase 5 y recipiente estéril). **Lavado de espermatozoides (procedimiento sugerido)** El lavado de los espermatozoides se puede realizar a temperatura ambiente o a 37°C. 1. Añadir 5 ml de SepaSperm Wash a la muestra de semen nativo y mezclar. Centrifugar durante 15 minutos a 300g aproximadamente. 2. Retire el sobrenadante y deje aproximadamente 0,5 ml de semen en el tubo de la centrífuga. 3. Añade 5 ml de SepaSperm Wash al tubo de ensayo. Mezcle la solución suavemente hasta que el gránulo se disuelva por completo. 4. Centrifugar de nuevo durante 10 minutos a 300g. 5. Vuelva a suspender en un volumen adecuado de SepaSperm Wash o continúe con un procedimiento de inmersión. **Procedimiento Swim-up (según OMS, 2021)** 1. Coloque suavemente 1,5 ml de SepaSperm Wash sobre 1 ml de semen lavado en un tubo de centrífuga cónico. 2. Incline el tubo en un ángulo de 45° e incube durante 60 minutos a 37°C. 3. Gire suavemente a la posición vertical y retire el 1 ml superior. 4. Diluir esta alícuota de células móviles con 8 volúmenes de SepaSperm Wash. Centrifugar durante 15 minutos a 300g, retirar el sobrenadante y finalmente resuspender en 0,5ml de SepaSperm Wash Dependiendo del número de procedimientos diarios que se vayan a realizar, se recomienda separar el volumen requerido de medio en condiciones asépticas en un recipiente estéril. Con esta estrategia, se evitan las aperturas / ciclos de calentamiento repetidos del medio. Deseche el exceso de medios (no utilizados). Los medios son adecuados para su uso en temperatura ambiente. **NOTA:** La tapa de la botella debe mantenerse bien cerrada durante el precalentamiento. SepaSperm Wash es un medio tamponado con HEPES, que no requiere el uso de una incubadora de $CO_2$. **Especificaciones del producto** • pH: 7,30-7,60 (Criterios de liberación) • Osmolalidad: 270-290 mOsm/kg • Esterilización: SAL10-3 • Ensayo LAL (endotoxinas): < 0,25 UE/ml • MEA de 1 célula (blastocistos después de 96 h): ≥ 80% después de 1 hora de exposición (etapa de cigoto) • HSSA (% de motilidad después de 24h): ≥ 80% • Uso de productos adecuados a requisitos Ph Eur (Farmacopea Europea) o USP (Farmacopea de Estados Unidos), si corresponde. MSDS y Certificado de Análisis que está disponible a pedido o se puede descargar de nuestro sitio web (kitazato-ivf.com) Instrucciones de almacenamiento y estabilidad: • Almacenar SepaSperm Wash entre 2-8°C • Mantener alejado de la luz solar. • Una vez abierto, guarde el producto en el embalaje original. • Una vez abierto, el producto es estable durante al menos 7 días en condiciones asépticas y se almacena entre 2-8°C. Después de este período, deseche los medios restantes. • El producto es estable después de un máximo de 5 días de transporte a temperaturas elevadas (<37ºC). • Este producto es estable hasta la fecha de caducidad etiquetada en la botella si el envase no está abierto o no está dañado. **Advertencias:** • No re-esterilizar. • No congele el producto. • No lo use después de la fecha de vencimiento. • No lo use si el embalaje está dañado o roto. • No lo use si el producto se vuelve turbio o muestra evidencia de contaminación microbiana. **Precauciones:** • El producto no debe usarse en un paciente que tenga alergia conocida a la gentamicina o antibióticos similares. • Se debe utilizar una técnica aséptica • Utilice únicamente equipos y materiales esterilizados. • En caso de contacto con los ojos o la piel con Gamete Buffer/SepaSperm Wash, enjuague inmediatamente los ojos/piel con agua. • Siga todas las regulaciones ambientales locales aplicables cuando deseche el producto. • El usuario será responsable de cualquier problema causado por un uso incorrecto o por no seguir las presentes instrucciones de uso. • Este producto está destinado a ser utilizado por médicos especialistas capacitados en tratamientos de fertilidad. • Todos los productos que incluyen derivados de la sangre deben tratarse como potencialmente infecciosos. El material de origen del que se derivó este producto resultó negativo cuando se realizó la prueba de anticuerpos contra el VIH-1/-2, el VHB o el VHC, y no reactivo para el HbsAg. Los métodos de prueba conocidos no pueden garantizar que los productos derivados de la sangre humana no transmitan agentes infecciosos. • Las medidas normalizadas para prevenir las infecciones resultantes de la aplicación de medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos incluyen pasos de fabricación eficaces para la inactivación/eliminación de virus. Cuando se administran medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos, no puede excluirse totalmente la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos. Esto también se aplica a virus desconocidos o emergentes y otros patógenos. • Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente. **Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP)** Las características de funcionamiento de SepaSperm Wash están disponibles en SSCP en el sitio web de EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed o en nuestro sitio web kitazato-ivf.com. Nota: Las instrucciones de uso están disponibles electrónicamente en https://Kitazato-ivf.com o bajo solicitud.

## FI-SEPASPERM WASH

**YLEISTÄ TIETOA** Vain ammattikäyttöön Kohderyhmä: potilaat, joille tehdään hedelmöityshoitoja **Käyttötarkoitus** SepaSperm Wash on väliaine, joka on tarkoitettu ihmisen siittiöiden pesuun tai lajitteluun ja ICSI- sekä IUI-toimenpiteisiin. **Koostumus:** Kaikki tuotetyypit sisältävät seuraavia: • HEPES-puskuri • Bikarbonaatti • Fysiologiset suolat • Glukoosi • Laktaatti • Ihmisen seerumin albumiini (4,0 g/l) • Gentamysiini (10 mg/l) **Käyttöohjeet:** SepaSperm Wash on käyttövalmis väliaine. Lämmitä liuos 37 °C:een kansi suljettuna. SepaSperm Washin yksityiskohtainen käyttö määritetään kunkin laboratorion menettelyn ja protokollien perusteella, jotka on optimoitu yksittäisiin lääketieteellisiin tarkoituksiin. SepaSperm-pesuväliaine on valmisteltava steriileissä olosuhteissa (LAF-penkki, ISO-luokka 5 ja steriili astia). **Siittiöiden pesu (ehdotettu menettely)** Siittiöt voidaan pestä huoneenlämmössä tai 37 °C:ssa. 1. Lisää 5 ml SepaSperm Washia alkuperäiseen siemennestenäytteeseen ja sekoita. Sentrifugoi 15 minuuttia noin 300 g:ssa. 2. Supernatantti poistetaan ja sentrifugointiputkeen jätetään noin 0,5 ml siemennestettä. 3. Lisää 5 ml SepaSperm Washia koeputkeen. Sekoita liuosta varovasti, kunnes pelletti on täysin liuennut. 4. Sentrifugoi uudelleen 10 minuutin ajan 300 g:ssä. 5. Sekoita uudelleen sopivaan määrään SepaSperm Washia tai jatka lajittelua. **Lajittelumenettely (WHO:n mukaan, 2021)** 1. Kerrosta 1,5 ml SepaSperm Washia varovasti 1 ml:n pestyn siemennestemäärän päälle kartiomaisessa sentrifugiputkessa. 2. Putki kallistetaan 45° kulmassa ja inkuboidaan 60 minuuttia 37 °C:ssa. 3. Käännä varovasti pystyasentoon ja poista ylin 1 ml. 4. Laimenna tätä liikkuvien solujen määräosaa 8 tilavuusosalla SepaSperm Washia. Sentrifugoi 15 minuutin ajan 300 g:ssa, poista supernatantti ja suspensoi lopuksi uudelleen 0,5 ml:aan SepaSperm Washia Suoritettavien päivittäisten toimenpiteiden lukumäärästä riippuen on suositeltavaa erottaa tarvittava määrä väliainetta aseptisissa olosuhteissa steriilissä astiassa. Tällä strategialla vältetään väliaineen toistuvat avaamiset/lämpenemisjaksot. Hävitä ylimääräinen (käyttämätön) väliaine. Väliaineet soveltuvat käytettäväksi ympäröivässä ympäristössä. **HUOMAUTUS:** Pullon korkki on pidettävä tiiviisti suljettuna esilämmityksen aikana. SepaSperm Wash on HEPES-puskuroitu väliaine, joka ei vaadi $CO_2$-inkubaattorin käyttöä. **Tuotteen tekniset tiedot** • pH: 7,30–7,60 (vapautuskriteerit) • Osmolaliteetti: 270–290 mOsm/kg • Steriointi: SAL 10-3 • LAL-määritys (endotoksiinit): < 0,25 EU/ml • 1-soluinen hiiren alkiomääritys (alkiorakkulat 96 tunnin jälkeen): ≥ 80 % 1 tunnin altistuksen jälkeen (tsygoottivaihe) • HSSA (%liikkuvuus 24 tunnin jälkeen): ≥ 80 % • Ph Eur- tai USP-laatuisten tuotteiden käyttö tarvittaessa • Käyttöturvallisuustiedote ja analyysitodistus, joka on saatavilla pyynnöstä tai ladattavissa verkkosivustoltamme (kitazato-ivf.com) **Varastointiohjeet ja stabiilisuus:** • Säilytä SepaSperm Wash 2–8 °C:n lämpötilassa • Pidä poissa auringonvalosta. • Kun tuote on avattu, säilytä se alkuperäisessä pakkauksessa. • Avattuna valmiste säilyy vähintään 7 päivää aseptisissa olosuhteissa ja sitä säilytetään 2–8 °C:ssa. Tämän ajanjakson jälkeen hävitä jäljellä oleva väliaine. • Tuote on stabiilia enintään 5 päivän kuljetuksen jälkeen korkeissa lämpötiloissa (<37 °C). • Tämä tuote on stabiilia pulloon merkittyyn viimeiseen käyttöpäivämäärään asti, jos pakkaus on avaamaton tai vahingoittumaton. **Varoitukset:** • Älä steriloi uudelleen. • Älä pakasta tuotetta. • Älä käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. • Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut tai rikki. • Älä käytä, jos tuote samenee tai siinä on merkkejä mikrobikontaminaatiosta. **Varotoimet:** • Valmistetta ei saa antaa potilaalle, jonka tiedetään olevan allerginen gentamysiinille tai vastaaville antibiooteille. • Aseptista tekniikkaa tulee käyttää • Käytä vain steriloituja laitteita ja materiaaleja. • Jos SepaSperm Washia joutuu silmiin tai iholle, huuhtele silmät/iho välittömästi vedellä. • Noudata kaikkia valtion ja paikallisia ympäristömääräyksiä, kun hävität tuotteen. • Käyttäjä on vastuussa ongelmista, jotka aiheutuvat virheellisestä käytöstä tai nykyisen käyttöohjeen noudattamatta jättämisestä. • Tämä tuote on tarkoitettu hedelmöityshoitoihin koulutettujen lääketieteen asiantuntijoiden käyttöön. • Kaikkia verivalmisteita on käsiteltävä mahdollisesti tartuntavaarallisina. Lähdemateriaali, josta tämä tuote on johdettu, todettiin negatiiviseksi, kun siitä testattiin HIV-1/-2-, HBV- tai HCV-vasta-aineita, ja ei-reaktiivisiksi HbsAg:n suhteen. Tunnetuilla testimenetelmillä ei voida taata, että ihmisverestä johdetut tuotteet eivät välitä tartuntavaarallisia aineita. • Ihmisverestä tai -veriplasmasta valmistettujen lääkkeiden käytöstä johtuvien infektioiden ehkäisemiseksi toteutettaviin vakiotoimenpiteisiin kuuluvat tehokkaat, viruksia inaktivoivat/poistavat valmistusvaiheet. Ihmisverestä tai -veriplasmasta valmistettujen lääkkeiden antamisen yhteydessä tartunnanaiheuttajien siirtymisen mahdollisuutta ei voida sulkea pois kokonaan. Tämä koskee myös tuntemattomia tai uusia viruksia ja muita taudinaiheuttajia. • Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut. **Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP)** SepaSperm Washin suorituskykyominaisuudet ovat turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenvedossa, joka on saatavilla EUDAMEDin verkkosivustolla https://ec.europa.eu/tools/eudamed tai verkkosivustollamme kitazato-ivf.com. Huomautus: käyttöohjeet ovat sähköisesti saatavilla osoitteessa Kitazato-ivf.com tai pyynnöstä.

## FR-SEPASPERM WASH

**INFORMATIONS GÉNÉRALES** Pour un usage professionnel uniquement Population cible : Patients subissant une procédure de TAR Utilisation conforme SepaSperm Wash est un milieu destiné au lavage ou à la remontée des spermatozoïdes humains et aux procédures ICSI, IIU. **Composition:** Toutes les références contiennent : • HEPES • Bicarbonate • Sels physiologiques • Glucose • Lactate • Albumine sérique humaine (4,0 g/l) • Gentamicine (10 mg/l) **Mode d'emploi :** SepaSperm Wash est un médium prêt à l'emploi. Solution tiède à 37ªC avec couvercle fermé. L'utilisation détaillée de SepaSperm Wash est déterminée en fonction de la procédure et des protocoles de chaque laboratoire qui sont optimisés à des fins médicales individuelles. Le milieu de lavage SepaSperm doit être préparé dans des conditions stériles (paillasse LAF classe ISO 5 et receveur stérile). **Lavage des spermatozoïdes (procédure suggérée)** Le lavage des spermatozoïdes peut se faire à température ambiante ou à 37°C. 1. Ajoutez 5 ml de SepaSperm Wash à l'échantillon de sperme natif et mélangez. Centrifuger pendant 15 minutes à environ 300g. 2. Retirez le surnageant et laissez environ 0,5 ml de sperme dans le tube à centrifuger. 3. Ajoutez 5 ml de SepaSperm Wash dans le tube à essai. Mélangez doucement la solution jusqu'à ce que la pastille soit complètement dissoute. 4. Centrifugez à nouveau pendant 10 minutes à 300g. 5. Remettre en suspension dans un volume approprié de SepaSperm Wash ou poursuivre avec une procédure de Swim-up. **Procédure Swim-up (selon l'OMS, 2021)** 1. Étalez délicatement 1,5 ml de SepaSperm Wash sur 1 ml de sperme lavé dans un tube à centrifuger à base conique. 2. Inclinez le tube à un angle de 45° et incubez pendant 60 minutes à 37°C. 3. Tournez doucement en position verticale et retirez le 1 ml le plus haut. 4. Diluer cette aliquote de cellules mobiles avec 8 volumes de SepaSperm Wash. Centrifuger pendant 15 minutes à 300g, retirer le surnageant et enfin remettre en suspension dans 0,5ml de SepaSperm Wash En fonction du nombre d'interventions quotidiennes qui seront effectuées, il est recommandé de séparer le volume requis de milieu dans des conditions aseptiques dans un récipient stérile. Grâce à cette stratégie, les ouvertures / cycles de réchauffement répétés du milieu sont évités. Jetez les milieux excédentaires (non utilisés). Les médias peuvent être utilisés dans une atmosphère ambiante. **REMARQUE :** Le bouchon de la bouteille doit être maintenu hermétiquement fermé pendant le préchauffage. SepaSperm Wash est un milieu tamponné HEPES, qui ne nécessite pas l'utilisation d'un incubateur à $CO_2$. **Caractéristiques du produit** • pH : 7,30 - 7,60 (critères de libération) • Osmolalité : 270-290 mOsm/kg • Stérilisation : SAL 10-3 • Test LAL (Endotoxines) : < 0,25 EU/ml • MEA à 1 cellule (blastocystes après 96h) : ≥ 80% après 1 heure d'exposition (stade zygote) • HSSA (%motilité après 24h) : ≥ 80% • Utilisation de produits de qualité Ph Eur ou USP le cas échéant • Fiche signalétique et certificat d'analyse qui est disponible sur demande ou peut être téléchargé sur notre site Web (kitazato-ivf.com) **Instructions de stockage et stabilité :** • Conservez le SepaSperm Wash avec de la gentamicine et de l'albumine humaine et 2 et 8 °C • Tenir à l'abri de la lumière du soleil. • Une fois ouvert, conservez le produit dans son emballage d'origine. • Une fois ouvert, le produit est stable pendant au moins 7 jours dans des conditions aseptiques et stocké entre 2 et 8°C. Passé ce délai, veuillez jeter les supports restants. • Le produit est stable après un maximum de 5 jours de transport à des températures élevées (<37ºC). • Ce produit est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur la bouteille si l'emballage n'est pas ouvert ou n'est pas endommagé. **Avertissements:** • Ne pas stériliser à nouveau. • Ne congelez pas le produit. • Ne pas utiliser après la date de péremption. • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou cassé. • Ne pas utiliser si le produit devient trouble ou présente des signes de contamination microbienne. **Précautions:** • Le produit ne doit pas être utilisé sur un patient présentant une allergie connue à la gentamicine ou à des antibiotiques similaires. • Une technique aseptique doit être utilisée • N'utilisez que du matériaux stérilisés. • En cas de contact avec les yeux ou la peau avec le SepaSperm Wash, rincer immédiatement les yeux/la peau avec de l'eau. • Respectez toutes les réglementations environnementales fédérales, régionales et locales lors de la mise au rebut du produit. • L'utilisateur sera responsable de tout problème causé par une utilisation incorrecte du présent mode d'emploi. • Ce produit est destiné à être utilisé par des médecins spécialistes formés au traitement de la fertilité. • Tous les produits sanguins doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Le matériel source à partir duquel ce produit a été dérivé s'est avéré négatif lors des tests de dépistage des anticorps contre le VIH-1/-2, le VHB ou le VHC, et non réactif pour l'HbsAg. Les méthodes d'essai connues ne peuvent pas garantir que les produits dérivés du sang humain ne transmettront pas d'agents infectieux. • Les mesures standard de prévention des infections résultant de la mise en œuvre de médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain comprennent des étapes de fabrication efficaces pour l'inactivation/l'élimination des virus. Lorsque des médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain sont administrés, la possibilité de transmettre des agents infectieux ne peut être totalement exclue. Cela s'applique également aux virus inconnus ou émergents et à d'autres agents pathogènes. • Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. **Résumé de l'innocuité et de la performance clinique (SSCP)** Les caractéristiques de performance du SepaSperm Wash sont disponibles sur SSCP sur le site Web d'EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed ou sur notre site Web kitazato-ivf.com. Remarque : Le mode d'emploi est disponible en version électronique à Kitazato-ivf.com ou sur demande.

## GR-SEPASPERM WASH

**ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ** Μόνο για επαγγελματική χρήση Πληθυσμός-στόχος: Ασθενείς που υποβάλλονται σε διαδικασίες ART **Προβλεπόμενη χρήση** SepaSperm Wash είναι ένα μέσο που προορίζεται για το πλύσιμο ή το swip-up ανθρώπινων σπερματοζωαρίων και διαδικασιών ICSI, IUI. **Σύνθεση:** Όλοι οι ανωτέρω κωδικοί περιέχουν: • Ρυθμιστικό διάλυμα HEPES • Διττανθρακικό οξύ • Φυσιολογικά άλατα • Γλυκόζη • Γαλακτικό οξύ • Ανθρώπινη λευκωματίνη ορού (4,0 g/l) • Γενταμικίνη (10 mg/l) **Οδηγίες χρήσης:** Το SepaSperm Wash είναι ένα έτοιμο προς χρήση μέσο. Ζεστό διάλυμα στους 37ºC με κλειστό καπάκι. Η λεπτομερής χρήση του SepaSperm Wash καθορίζεται με βάση τη διαδικασία και τα πρωτόκολλα κάθε εργαστηρίου που είναι βελτιστοποιημένα για μεμονωμένους ιατρικούς σκοπούς. Το SepaSperm Wash Media πρέπει να προετοιμάζεται υπό αποστειρωμένες συνθήκες (πάγκος LAF ISO κλάσης 5 και αποστειρωμένος λήπτης). **Πλύσιμο σπερματοζωαρίων (προτεινόμενη διαδικασία)** Το πλύσιμο των σπερματοζωαρίων μπορεί να γίνει σε θερμοκρασία δωματίου ή στους 37°C. 1. Προσθέστε 5ml SepaSperm Wash στο αρχικό δείγμα σπέρματος και ανακατέψτε. Φυγοκεντρήστε επί 15 λεπτά στα 300g περίπου. 2. Αφαιρέστε το υπερκείμενο υγρό και αφήστε περίπου 0,5ml σπέρματος στο σωλήνα φυγοκέντρησης. 3. Προσθέστε 5ml SepaSperm Wash στον δοκιμαστικό σωλήνα. Αναμίξτε απαλά το διάλυμα μέχρι να διαλυθεί πλήρως το ίζημα 4. Φυγοκεντρήστε ξανά για 10 λεπτά στα 300g. 5. Επαναιωρήστε σε κατάλληλο όγκο SepaSperm Wash ή συνεχίστε με μια διαδικασία swim-up. **Διαδικασία Swim-up (σύμφωνα με τον WHO, 2021)** 1. Τοποθετήστε απαλά 1.5ml SepaSperm Wash πάνω από 1ml πλυμένου σπέρματος σε κωνικό σωλήνα φυγοκέντρησης. 2. Τοποθετείστε το σωλήνο υπό γωνία 45° και επωάστε επί 60 λεπτά στους 37°C. 3. Γυρίστε απαλά σε όρθια θέση και αφαιρέστε το ανώτερο 1ml. 4. Διαλύστε αυτό το κλάσμα των κινούμενων σπερματοζωαρίων με 8 όγκους SepaSperm Wash. Φυγοκεντρήστε για 15 λεπτά στα 300g, αφαιρέστε το υπερκείμενο υγρό και τέλος επαναιωρήστε σε 0,5ml SepaSperm Wash Ανάλογα με τον αριθμό των καθημερινών επεμβάσεων που θα πραγματοποιηθούν συνιστάται ο διαχωρισμός του απαιτούμενου όγκου μέσου υπό άσηπτες συνθήκες σε αποστειρωμένο δοχείο. Με αυτή τη στρατηγική, αποφεύγονται επαναλαμβανόμενα ανοίγματα / κύκλοι θέρμανσης του μέσου. Απορρίψτε τα πλεονάζοντα (αχρησιμοποίητα) υλικά. Τα υλικά είναι κατάλληλα για χρήση σε ατμόσφαιρα περιβάλλοντος. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το καπάκι της φιάλης πρέπει να διατηρείται ερμητικά κλειστό κατά τη διάρκεια της προθέρμανσης. Το SepaSperm Wash είναι ένα υλικό που περιέχει ρυθμιστικό διάλυμα HEPES, το οποίο δεν απαιτεί τη χρήση επωαστικού κλιβάνου με $CO_2$. **Προδιαγραφές προϊόντος** • pH: 7.30-7.60 (Κριτήρια απελευθέρωσης) • Ωσμωμοριακότητα: 270-290 mOsm/kg • Αποστείρωση: SAL 10-3 • Δοκιμασία LAL (ενδοτοξίνες): < 0,25 EU/ml • MEA 1 κυττάρου (βλαστοκύστες μετά από 96 ώρες): ≥ 80% μετά από 1 ώρα έκθεσης (στάδιο ζυγωτών) • HSSA (%κινητικότητα μετά από 4 ωρών): ≥ 80% • Χρήση προϊόντων ποιότητας Ph Eur ή USP, κατά περίπτωση • MSDS και Πιστοποιητικό Ανάλυσης που είναι διαθέσιμο κατόπιν αιτήματος ή μπορείτε να το κατεβάσετε από την ιστοσελίδα μας (kitazato-ivf.com) Διαρροές αποθήκευσης και σταθερότητα: • Αποθηκεύστε SepaSperm Wash μεταξύ 2-8°C • Κρατήστε το μακριά από το φως του ήλιου. • Μόλις ανοιχτεί, αποθηκεύστε το προϊόν στην αρχική συσκευασία. • Μόλις ανοίχτεί, το προϊόν είναι σταθερό για τουλάχιστον 7 ημέρες σε άσηπτες συνθήκες και φυλάσσεται μεταξύ 2-8°C. Μετά από αυτή την περίοδο, απορρίψτε το υπόλοιπο καλλιεργητικό υλικό. • Το προϊόν είναι σταθερό μετά από, το πολύ, 5 ημέρες μεταφοράς το πολύ σε υψηλές θερμοκρασίες (<37ºC). • Αυτό το προϊόν είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη φιάλη, εάν η συσκευασία είναι κλειστή ή άθικτη. **Προειδοποιήσεις:** • Μην αποστειρώνετε ξανά. • Μην καταψύχετε το προϊόν. • Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης. • Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή σπασμένη. • Μην το χρησιμοποιείτε εάν το προϊόν γίνει θολό ή παρουσιάζει ενδείξεις μικροβιακής μόλυνσης. **Προφυλάξεις:** • Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενή που έχει γνωστή αλλεργία στη γενταμικίνη ή παρόμοια αντιβιοτικά. • Πρέπει να χρησιμοποιείται άσηπτη τεχνική • Χρησιμοποιείτε μόνο αποστειρωμένο εξοπλισμό και υλικά. • Σε περίπτωση επαφής των ματιών ή του δέρματος με το SepaSperm Wash, ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια/το δέρμα με νερό. • Τηρείτε όλους τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς κατά την απόρριψη του προϊόντος. • Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τυχόν προβλήματα που προκαλούνται από εσφαλμένη χρήση ή μη τήρηση της παρούσας IFU. • Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση από ειδικούς ιατρούς εκπαιδευμένους στη θεραπεία γονιμότητας. • Όλα τα προϊόντα αίματος πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δυνητικά μολυσματικά. Το αρχικό υλικό από το οποίο προήλθε αυτό το προϊόν βρέθηκε αρνητικό όταν δοκιμάστηκε για αντισώματα έναντι του HIV-1/-2, HBV ή HCV και μη αντιδραστικό για HbsAg. Οι γνωστές μέθοδοι δοκιμών δεν μπορούν να εγγυηθούν ότι τα προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινο αίμα δεν θα μεταδίδουν μολυσματικούς παράγοντες. • Τα συνήθη μέτρα για την πρόληψη λοιμώξεων που προκύπτουν από την εφαρμογή φαρμακευτικών προϊόντων που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα περιλαμβάνουν αποτελεσματικά στάδια παρασκευής για την αδρανοποίηση/απομάκρυνση των ιών. Όταν χορηγούνται φαρμακευτικά προϊόντα που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς η πιθανότητα μετάδοσης μολυσματικών παραγόντων. Αυτό ισχύει επίσης για άγνωστους ή αναδυόμενους ιούς και άλλα παθογόνα. • Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής. **Περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP)** Τα χαρακτηριστικά απόδοσης του SepaSperm Wash βρίσκονται στο SSCP διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed ή στην ιστοσελίδα μας kitazato-ivf.com. Σημείωση: Οι οδηγίες χρήσης διατίθενται ηλεκτρονικά στο Kitazato-ivf.com ή κατόπιν αιτήματος.

## HR-SEPASPERM WASH

**OPĆE INFORMACIJE** Samo za profesionalnu uporabu. Ciljna populacija: pacijenti koji se podvrgavaju postupcima medicinski potpomognute oplodnje (MPO). **Namjena** SepaSperm Wash je medij namijenjen za ispiranje ili pročišćavanje ljudskih spermatozoida metodom swim-up i za postupke ICSI (intracytoplasmic sperm injection – intracitoplazmatska injekcija spermija) i IUI (intrauterine insemination – intrauterina inseminacija). **Sastav:** Svi kataloški brojevi sadrže: • HEPES pufer • bikarbonat • fiziološke soli • glukozu • laktat • humani serumski albumin (4,0 g/l) • gentamicin (10 mg/l). **Upute za uporabu:** SepaSperm Wash je medij odmah spreman za uporabu. Zagrijte otopinu na 37 °C sa zatvorenim poklopcem. Detaljna uporaba SepaSperm Washa određuje se na temelju postupka i protokola svakog laboratorija koji su optimizirani za pojedinačne medicinske svrhe. Medij SepaSperm Wash mora se pripremiti u sterilnim uvjetima (kabinet s laminarnim strujanjem zraka ISO klase 5 i sterilna posudica). **Ispiranje spermatozoida (predloženi postupak)** Ispiranje spermatozoida može se provesti na sobnoj temperaturi ili na 37 °C. 1. Dodajte 5 ml SepaSperm Washa u nativni uzorak sjemena i promiješajte. Centrifugirajte 15 minuta na približno 300 g. 2. Uklonite supernatant i ostavite oko 0,5 ml sjemena u centrifugalnoj epruveti. 3. Dodajte 5 ml SepaSperm Washa u epruvetu. Lagano promiješajte otopinu dok se peleta potpuno ne otopi. 4. Centrifugirajte ponovno 10 minuta na 300 g. 5. Ponovno suspendirajte u odgovarajućem volumenu SepaSperm Washa ili nastavite s postupkom pročišćavanja metodom swim-up. **Postupak pročišćavanja metodom swim-up (prema naputcima Svjetske zdravstvene organizacije, 2021.)** 1. Nježno položite 1,5 ml SepaSperm Washa na 1 ml ispranog sjemena u konusnu centrifugalnu epruvetu. 2. Nagnite epruvetu pod kutom od 45 ° i inkubirajte 60 minuta na 37 °C. 3. Lagano okrenite u uspravni položaj i uklonite najgornjih 1 ml. 4. Razrijedite ovaj alikvot pokretnih stanica s 8 volumena SepaSperm Washa. Centrifugirajte 15 minuta na 300 g, uklonite supernatant i na kraju ponovno suspendirajte u 0,5 ml SepaSperm Washa. Ovisno o broju dnevnih postupaka koji će se izvoditi preporučuje se izdvajanje potrebnog volumena medija u aseptičkim uvjetima u sterilnu posudicu. Ovom strategijom izbjegava se ponavljano otvaranje / ciklusi zagrijavanja medija. Bacite višak (neiskorištenih) medija u otpad. Mediji su prikladni za uporabu u ambijentalnim uvjetima. **NAPOMENA:** poklopac bočice treba držati čvrsto zatvorenim tijekom prethodnog zagrijavanja. SepaSperm Wash je medij puferiran HEPES-om koji ne zahtijeva uporabu $CO_2$-inkubatora. **Specifikacije proizvoda** • pH: 7,30 – 7,60 (kriteriji za puštanje u promet) • osmolalnost: 270 – 290 mOsm/kg • sterilnost: SAL 10-3 • LAL test (endotoksini): < 0,25 EU/ml • 1-stanični MEA (blastociste nakon 96 sati): ≥ 80 % nakon 1 sata izloženosti (faza zigote) • HSSA (% pokretljivost nakon 24 sata): ≥ 80 % • uporaba proizvoda u skladu s Europskom farmakopejom (Ph Eur) ili Američkom farmakopejom (USP)ako je primjenjivo. • Sigurnosno-tehnički list materijala (STL) i potvrda o analizi dostupni su na zahtjev ili se mogu preuzeti s naše internetske stranice (kitazato-ivf.com). **Upute za čuvanje i stabilnost:** • SepaSperm Wash čuvati na 2 – 8 °C. • Držati podalje od sunčeve svjetlosti. • Nakon otvaranja proizvod čuvati u originalnom pakiranju. • Nakon otvaranja, proizvod je stabilan najmanje 7 dana u aseptičkim uvjetima i pohranjen na 2 – 8 °C. Nakon tog razdoblja bacite preostali medij u otpad. • Proizvod je stabilan nakon najviše 5 dana transporta na povišenim temperaturama (< 37 °C). • Ovaj je proizvod stabilan do isteka roka valjanosti označenog na bočici ako je pakiranje neotvoreno ili neoštećeno. **Upozorenja:** • Nemojte ponovno sterilizirati. • Nemojte zamrzavati proizvod. • Nemojte koristiti nakon isteka roka valjanosti. • Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno ili slomljeno. • Nemojte koristiti ako proizvod postane zamućen ili su vidljivi znakovi mikrobne kontaminacije. **Mjere opreza:** • Proizvod se ne smije koristiti na pacijentu koji ima poznatu alergiju na gentamicin ili slične antibiotike. • Potrebno je koristiti aseptičku tehniku. • Koristite samo sterilizirano opremu i materijale. • U slučaju dodira očiju ili kože s SepaSperm Washem, odmah isperite oko/kožu vodom. • Pridržavajte se svih saveznih, državnih i lokalnih propisa o očuvanju okoliša prilikom odlaganja proizvoda u otpad. • Korisnik je odgovoran za sve probleme uzrokovane nepravilnom uporabom ove upute za uporabu. • Ovaj proizvod namijenjen je za uporabu medicinskim stručnjacima osposobljenim za liječenje neplodnosti. • Sa svim krvnim pripravcima potrebno je postupati kao da su potencijalno zarazni. Izvorni materijal iz kojeg je ovaj proizvod dobiven bio je negativan kada je testiran na antitijela na HIV-1/-2, HBV ili HCV, a nereaktivan na HbsAg. Poznate metode ispitivanja ne mogu jamčiti da se proizvodima dobivenim iz ljudske krvi neće prenijeti infektivni agensi. • Standardne mjere za sprječavanje infekcija koje proizlaze iz primjene lijekova pripremljenih iz ljudske krvi ili plazme uključuju učinkovite korake u proizvodnji za inaktivaciju/uklanjanje virusa. Kada se daju lijekovi pripremljeni iz ljudske krvi ili plazme, mogućnost prijenosa infektivnih agensa ne može se u potpunosti isključiti. To vrijedi i za nepoznate ili nove viruse i druge patogene. • Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg je došlo u vezi s proizvodom trebalo bi prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze. **Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP)** Karakteristike učinkovitosti SepaSperm Washa nalaze se u SSCP-u dostupnom na internetskoj stranici EUDAMED-ahttps://ec.europa.eu/tools/eudamed ili na našoj internetskoj stranici kitazato-ivf.com. Napomena: upute za uporabu elektronički su dostupne na Kitazato-ivf.com ili na zahtjev.

## HU-SEPASPERM WASH

**ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK** Kizárólag professzionális használatra Célcsoport: ART eljárásokon áteső páciensek **Rendeltetésszerű használat** SepaSperm Wash az emberi spermiumok mosására, felúszására és ICSI, IUI eljárásoknál használatos táptalaj **Összetétel:** Minden hivatkozás tartalmazza: • HEPES puffer • Bikarbonát • Fiziológiai sók • Glükóz • Laktát • Humán szérumalbumin (4,0 g/l) • Gentamicin (10 mg/l) **Használati utasítás:** A SepaSperm Wash egy használatra kész táptalaj Melegítse az oldatot 37°C-ra zárt fedéllel A SepaSperm Wash részletes használatát az egyes laboratóriumok eljárásai és protokolljai alapján határozzák meg, amelyek egyéni orvosi célokra vannak optimalizálva. A SepaSperm Wash steril körülmények között kell elkészíteni (LAF asztali ISO 5. osztály és steril munkaállomás használatával **Spermiumok mosása (javasolt eljárás)** A spermiumok mosása szobahőmérsékleten vagy 37 ° C-on történhet. 1. Adjon 5 ml SepaSperm Wash-t a natív spermamintához és keverje össze. Centrifugáljuk 15 percig kb. 300 g-vel. 2. Távolítsuk el a felülúszót, és hagyjunk körülbelül 0,5 ml spermát a centrifugacsőben. 3. Töltsön 5 ml SepaSperm Wash mosóoldatot a kémcsőbe. Óvatosan keverjük össze az oldatot, amíg a pellet teljesen fel nem oldódik. 4. Centrifugáljuk újra 10 percig 300 gn. 5. Szuszpendálja le újra megfelelő mennyiségű SepaSperm Wash mosó oldatban, vagy folytassa az swimup eljárást. **Swim-up eljárás (a WHO szerint, 2021)** 1. Finoman rétegezzen 1,5 ml SepaSperm Wash t Mossa át 1 ml mosott spermát kúpos alapú centrifugacsőben. 2. Döntsük meg a csövet 45°-os szögben, és inkubáljuk 60 percig 37°C-on. 3. Óvatosan fordítsa függőleges helyzetbe, és vegye ki a legfelső 1 ml-t. 4. Hígítsuk fel a mozgékony sejtek ezen aliquot részét 8 térfogatrész SepaSperm Wash oldattal. Centrifugáljuk 15 percig 300 g-on, távolítsuk el a felülúszót, végül szuszpendáljuk újra 0,5 ml SepaSperm Wash mosásban Az elvégzendő napi eljárások számától függően ajánlott a szükséges mennyiségű közeg aszeptikus körülmények között, steril befogadóban történő elválasztása. Ezzel a stratégiával elkerülhetők a közeg ismételt nyitási / felmelegedési ciklusai. A felesleges (fel nem használt) táptalajt dobja ki. A táptalajok alkalmasak környezeti légkörben való használatra. **MEGJEGYZÉS:** A palack kupakját az előmelegítés során szorosan zárva kell tartani. A SepaSperm Wash egy HEPES-pufferelt oldat amely nem igényel $CO_2$ inkubátort. Termékjellemzők • pH: 7,30-7,60 (felszabadulási kritériumok) • Ozmolalitás: 270-290 mOsm/kg • Sterilizálás: SAL 10-3 • LAL-analízis (endotoxinok): < 0,25 EU/ml • 1-sejtes MEA (blasztocyták 96 óra után): ≥ 80% 1 órás expozíció után (zigóta szakasz) • HSSA (%motilitás 24 órás után): ≥ 80% • Ph., Eur. vagy USP-minőségű termékek használata, ha van ilyen; • MSDS és analitikai tanúsítvány, amely kérésre elérhető vagy letölthető a weboldalunkról (kitazato-ivf.com) **Tárolási utasítások és stabilitás:** • Tárolja SepaSperm Wash mosást 2-8°C között • Napfénytől távol tartandó. • Felbontás után tárolja a terméket az eredeti csomagolásban. • Felbontás után a készítmény legalább 7 napig stabil aszeptikus körülmények között, és 2-8 °C között tárolható. Ezen időszak letelte után kérjük, dobja ki a maradék tápoldatot • A termék legfeljebb 5 napos szállítás után stabil magas hőmérsékleten (<37°C). • Ez a termék a palackon feltüntetett lejárati időig stabil, ha a csomagolás bontatlan vagy sértetlen. **Figyelmeztetések:** • Ne sterilizálja újra. • Ne fagyassza le a terméket. • Ne használja a lejárati idő után. • Ne használja fel, ha a csomagolás sérült vagy törött. • Ne használja fel, ha a készítmény zavarossá válik, vagy mikrobiális szennyeződés jeleit mutatja. **Óvintézkedések:** • A készítmény nem alkalmazható olyan páciensnél, akiről ismert, hogy allergiás a gentamicinre vagy hasonló antibiotikumokra. • Aszeptikus technikát kell alkalmazni • Csak sterilizált berendezéseket és anyagokat használjon. • A SepaSperm Wash szemvagy bőrkontaktus esetén azonnal öblítse ki a szemet/bőrt vízzel. • A termék eldobásakor vegye figyelembe az összes szövetségi, állami és helyi környezetvédelmi előírást. • A felhasználó felelős minden olyan problémáért, amelyet a helytelen használat vagy a jelen IFU be nem tartása okozott. • Ezt a terméket termékenységi kezelésben képzett orvosok használják. • Minden vérkészítményt potenciálisan fertőzőként kell kezelni. A kiindulási anyag, amelyből ez a termék származik, negatívnak bizonyult a HIV-1/-2, HBV vagy HCV elleni antitestek vizsgálata során, és nem reaktív a HbsAg-ra. Az ismert vizsgálati módszerek nem garantálják, hogy az emberi vérből származó termékek nem terjesztenek fertőző ágenseket. • Az emberi vérből vagy vérplazmából előállított gyógyszerek alkalmazásából eredő fertőzések megelőzésére szolgáló standard intézkedések magukban foglalják a vírusok inaktiválására/eltávolítására szolgáló hatékony gyártási lépéseket. Emberi vérből vagy plazmából előállított gyógyszerek alkalmazása esetén nem zárható ki teljesen a fertőző ágensek átvitelének lehetősége. Ez vonatkozik az ismeretlen vagy újonnan megjelenő vírusokra és más kórokozókra is. • Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy beteg letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságának. **A biztonságra és klinikai előírásokra vonatkozó összefoglaló (SSCP)** A SepaSperm Wash teljesítményjellemzői megtalálhatók az SSCP-n, amely elérhető az EUDAMED weboldalán https://ec.europa.eu/tools/eudamed vagy a kitazato-ivf.com weboldalunkon. Megjegyzés: A használati utasítás elektronikus úton elérhető Kitazato-ivf.com vagy kérésre. Ez a használati utasítás a következőkre terjed ki:

## IT-SEPASPERM WASH

**GENERALITÀ** Solo per uso professionale Popolazione target: Pazienti sottoposti a procedure di PMA **Destinazione d'uso** SepaSperm Wash è un terreno destinato al lavaggio o swim-up di spermatozoi umani e alle procedure ICSI, IUI. **Composizione:** Tutte le referenze contengono: • Tampone HEPES • Bicarbonato • Sali fisiologici • Glucosio • Lattato • Albumina sierica umana (4,0 g/l) • Gentamicina (10 mg/l) **Istruzioni per l'uso:** SepaSperm Wash è un mezzo pronto all'uso. Soluzione tiepida a 37°C con coperchio chiuso. L'uso dettagliato di SepaSperm Wash è determinato in base alla procedura e ai protocolli di ciascun laboratorio ottimizzati per scopi medici individuali. I terreni di SepaSperm Wash devono essere preparati in condizioni sterili (banco LAF ISO classe 5 e recipiente sterile). **Lavaggio degli spermatozoi (procedura consigliata)** Il lavaggio degli spermatozoi può essere effettuato a temperatura ambiente o a 37°C. 1. Aggiungere 5 ml di SepaSperm Wash al campione di sperma originale e mescolare. Centrifugare per 15 minuti a circa 300 g. 2. Rimuovere il surnatante e lasciare circa 0,5 ml di sperma nella provetta da centrifuga. 3. Aggiungere 5 ml di SepaSperm Wash alla provetta. Mescolare delicatamente la soluzione fino a quando il pellet non è completamente sciolto. 4. Centrifugare nuovamente per 10 minuti a 300g. 5. Risospendere in un volume adeguato di SepaSperm Wash o continuare con una procedura swim-up. **Procedura Swim-up (secondo l'OMS, 2021)** 1. Stratificare delicatamente 1,5 ml di SepaSperm Wash su 1 ml di sperma lavato in una provetta da centrifuga a base conica. 2. Inclinare la provetta ad un angolo di 45° e incubare per 60 minuti a 37°C. 3. Ruotare delicatamente in posizione verticale e rimuovere il 1 ml più in alto. 4. Diluire questa aliquota di cellule mobili con SepaSperm Wash a 8 volumi. Cen-trifugare per 15 minuti a 300g, rimuovere il surnatante e infine risospendere in 0,5 ml di SepaSperm Wash. A seconda del numero di procedure giornaliere che verranno eseguite, si consiglia di separare il volume di terreno richiesto in condizioni asettiche in un recipiente sterile. Con questa strategia si eviteranno aperture/cicli di riscaldamento ripetuti del mezzo. Scartare il terreno in eccesso (non usato). I terreni sono adatti per l'uso in atmosfera ambiente. **NOTA:** Il tappo della bottiglia deve essere tenuto ben chiuso durante il preriscaldamento. SepaSperm Wash è un terreno tamponato con HEPES, che non richiede l'uso di un incuba-tore a $CO_2$. **Specifiche del prodotto** • pH: 7,30-7,60 (Criteri di rilascio) • Osmolalità: 270-290 mOsm/kg • Sterilizzazione: SAL 10-3 • Dosaggio LAL (endotossine): < 0,25 EU/ml • MEA a 1 cellula (blastocisti dopo 96 ore): ≥ 80% dopo 1 ora di esposizione (stadio zigote) • HSSA (%motilità dopo 24 ore): ≥ 80% • Utilizzo di prodotti di grado Ph, Eur o USP, se applicabile • Scheda di sicurezza e certificato di analisi disponibili su richiesta o scaricabili dal nostro sito web (kitazato-ivf.com) Istruzioni per la conservazione e stabilità: • Conservare SepaSperm Wash a una temperatura compresa tra 2-8°C. • Tenere lontano dalla luce solare. • Una volta aperto, conservare il prodotto nella confezione originale. • Una volta aperto, il prodotto è stabile per almeno 7 giorni in condizioni asettiche e conservato tra i 2-8°C. Trascorso questo periodo, si prega di gettare il terreno rimanente. • Il prodotto è stabile dopo 5 giorni di trasporto al massimo a temperature elevate (<37ºC). • Questo prodotto è stabile fino alla data di scadenza indicata sul flacone se la confezione non è aperta o non è danneggiata. **Avvertenze:** • Non risterilizzare. • Non congelare il prodotto. • Non utilizzare dopo la data di scadenza. • Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato o rotto. • Non utilizzare se il

| | STERILE A | REF | LOT | MD | 2°C – 8°C | Do not use if package is damaged | UDI | Consult instruction for use | Manufacturer | Date of manufacture | CE 2797 | Sterile barrier system |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| EN | Sterilized using aseptic processing techniques | Catalog Number | Batch Code | Medical Device | Storage Temperature between 2-8ºC | Do not use if package is damaged | Unique Device Identifier | Consult instruction for use | Manufacturer | Date of manufacture | CE mark | Sterile barrier system |
| BG | Стерилизирани с помощта на асептични техники за обработка | Каталожен номер | Код на партида | Медицинско изделие | Температура на съхранение между 2-8ºC | Не използвайте, ако опаковката е повредена | Уникален идентификатор на устройството | Консултирайте се с инструкцията за употреба | Производител | Дата на производство | Маркировка "CE" | Стерилна бариерна система |
| CZ | Sterilizováno pomocí aseptických zpracovatelských technik | Katalogové číslo | Kód šarže | Zdravotnický prostředek | Skladovací teplota mezi 2-8ºC | Nepoužívejte, pokud je obal poškozený | Jedinečný identifikátor zařízení | Prostudujte si návod k použití | Výrobce | Datum výroby | Značka CE | Sterilní bariérový systém |
| DE | Steriliseret ved hjælp af aseptiske behandlingsteknikker | Katalognummer | Chargencode | Medizinisches Gerät | Lagertemperatur zwischen 2-8ºC | Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist | Eindeutige Gerätekennung | Gebrauchsanweisung kon-sultieren | Hersteller | Herstellungsdatum | CE-Kennzeichnung | Sterilbarriere-System |
| DK | Sterilisiert mit aseptischen Ver-arbeitungstechniken | Katalognummer | Batch-kode | Medicinsk udstyr | Opbevaringstemperatur mellem 2-8ºC | Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget | Unikt enheds-id | Se brugsanvisningen | Fabrikant | Fremstillingsdato | CE-mærke | Sterilt barrieresystem |
| EE | Steriliseeritakse aseptiliste töötlemismeetodite abil | Kataloogi number | Partii kood | Meditsiiniseade | Säilitamistemperatuur vahemikus 2-8ºC | Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud | Seadme kordumatu identifikaator | Tutvuge kasutusjuhendiga | Tootja | Valmistamise kuupäev | CE-märgis | Steriilne barjäärisüsteem |
| ES | Esterilizado mediante técnicas de procesamiento aséptico | Número de catálogo | Código de lote | Dispositivo médico | Temperatura de almacenamiento entre 2-8ºC | No utilizar si el paquete está dañado | Identificador único de producto | Consulte las instrucciones de uso | Fabricante | Fecha de fabricación | Marcado CE | Sistema de barrera estéril |
| FI | Steriloitu aseptisilla käsittelytekniikoilla | Luettelonumero | Eräkoodi | Lääkinnällinen laite | Varastointilämpötila välillä 2–8 ºC | Älä käytä, jos pakkaus on vaurioi-tunut | Yksilöllinen laitetunniste | Katso käyttöohjeet | Valmistaja | Valmistuspäivä | CE-merkintä | Steriili suojajärjestelmä |
| FR | Stérilisé à l'aide de techniques de traitement aseptique | Numéro de catalogue | Code de lot | Dispositif médical | Température de stockage entre 2 et 8 °C | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé | Identificateur unique de l'appareil | Consulter le mode d'emploi | Fabricant | Date de fabrication | Marquage | Système de barrière stérile |
| GR | Αποστειρώνεται με τη χρήση τεχνικών ασηπτικής επεξεργασίας | Αριθμός καταλόγου | Κωδικός παρτίδας | Ιατροτεχνολογικό προϊόν | Θερμοκρασία αποθήκευσης μεταξύ 2-8ºC | Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη | Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης | Βιομήχανος | Ημερομηνία κατασκευής | Σήμα CE | Αποστειρωμένο σύστημα φραγμού |
| HR | Sterilizirano aseptičkim tehnikama obrade | Kataloški broj | Oznaka serije | Medicinski proizvod | Temperatura skladištenja između 2 – 8 ºC | Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno | Jedinstvena identifikacija proizvoda | Pročitati upute za uporabu | Proizvođač | Datum proizvodnje | Oznaka CE | Sustav sterilne barijere |
| HU | Aszeptikus feldolgozási technikákkal sterilizálva | Katalógusszám | Köteg kód | Orvostechnikai eszköz | Tárolási hőmérséklet 2-8ºC között | Ne használja fel, ha a csomago-lás sérült | Egyedi eszközazonosító | Olvassa el a használati utasítást | Gyártó | Gyártás dátuma | CE-jelölés | Steril záróréteg rendszer |
| IT | Sterilizzato con tecniche di lavora-zione asettica | Numero di catalogo | Codice lotto | Dispositivo medico | Temperatura di conservazione tra 2-8ºC | Non utilizzare se la confezione è danneggiata | Identificatore univoco del dispositivo | Consultare le istruzioni per l'uso | Fabbricante | Data di produzione | Marchio CE | Sistema di barriera sterile |
| LT | Sterilizuota naudojant aseptinio apdorojimo metodus | Katalogo numeris | Partijos kodas | Medicīnas ierīce | Uzglabāšanas temperatūra no 2 līdz 8 ° C | Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts | Unikāls ierīces identifikators | Iepazīstieties ar lietošanas instrukciju | Ražotājs | Izgatavošanas datums | CE zīme | Sterilā barjeru sistēma |
| LV | Sterilizē, izmantojot aseptiskas apstrādes metodes | Kataloga numurs | Partijas kods | Medicinos prietaisas | Laikymo temperatūra nuo 2 iki 8 ° C | Nenaudokite, jei pakuotė pažeista | Unikalus įrenginio identifikatorius | Žiūrėkite naudojimo instrukciją | Gamintojas | Pagaminimo data | CE ženklas | Sterili barjerinė sistema |
| NL | Gesteriliseerd met behulp van aseptische verwerkingstechnieken | Catalogusnummer | Partij Code | Medisch hulpmiddel | Opslagtemperatuur tussen 2-8ºC | Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is | Unieke apparaat-ID | Raadpleeg de gebruik-saanwijzing | Fabrikant | Fabricagedatum | CE-markering | Steriel barrièresysteem |
| NO | Steriliseres ved hjelp av aseptiske prosesseringsteknikker | Katalognummer | Batch-kode | Medisinsk utstyr | Lagringstemperatur mellom 2-8ºC | Må ikke brukes hvis pakken er skadet | Unik enhetsidentifikator | Se bruksanvisningen | Fabrikant | Dato for produksjon | CE-merke | Sterilt barrieresystem |
| PL | Sterylizowane przy użyciu asep-tycznych technik przetwarzania | Numer katalogowy | Kod partii | Wyrób medyczny | Temperatura przechowywania między 2-8ºC | Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone | Unikatowy identyfikator urządzenia | Zapoznaj się z instrukcją użytkowania | Producent | Data produkcji | Znak CE | System bariery sterylnej |
| PT | Esterilizado utilizando técnicas de processamento asséptico | Número de catálogo | Código do lote | Dispositivo médico | Temperatura de armazenamento entre 2-8ºC | Não utilize se a embalagem estiver danificada | Identificador Único do Dispositivo | Consulte as instruções de utilização | Fabricante | Data de fabrico | Marcação CE | Sistema de barreira estéril |
| RO | Sterilizat folosind tehnici de proce-sare aseptice | Număr catalog | Numărul lotului | Dispozitiv medical | Temperatura de depozitare între 2-8ºC | A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat | Identificator unic al dispozitivului | Consultați instrucțiunile de utilizare | Producător | Data fabricației | Marcajul CE | Sistem steril de barieră |
| RU | Стерилизация с использовани-ем методов асептической обработки | Номер по каталогу | Код партии | Медицинское изделие | Температура хранения от 2 до 8ºC | Не используйте, если упаковка повреждена | Уникальный идентификатор изделия | Ознакомьтесь с инструкцией по применению | Изготовитель | Дата изготовления | Маркировка CE | Стерильная барьерная система |
| SE | Steriliserad med aseptisk pro-cessteknik | Katalognummer | Batch-kod | Medicinsk utrustning | Förvaringstemperatur mellan 2-8ºC | Använd inte om förpackningen är skadad | Unik enhetsidentifierare | Se bruksanvisningen | Tillverkare | Tillverkningsdatum | CE-märkning | Sterilt barriärsystem |
| SK | Sterilizované aseptickými spraco-vateľskými technikami | Katalógové číslo | Kód šarže | Zdravotnícka pomôcka | Skladovacia teplota medzi 2-8ºC | Nepoužívajte, ak je balenie poškodené | Jedinečný identifikátor zariadenia | Pozrite si návod na použitie | Výrobca | Dátum výroby | Ce | Sterilný bariérový systém |
| SL | Sterilizirano z aseptičnimi tehnikami predelave | Številka kataloga | Serijska koda | Medicinski pripomoček | Temperatura skladiščenja med 2-8 ° C | Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana | Edinstveni identifikator naprave | Posvetujte se z navodili za upo-rabo | Proizvajalec | Datum proizvodnje | Oznaka CE | Sterilni pregradni sistem |
| TR | Aseptik işleme teknikleri kullanılarak sterilize edilmiştir | Katalog Numarası | Parti Kodu | Tıbbi cihaz | Depolama Sıcaklığı 2-8ºC arası | Paket hasarlıysa kullanmayınız | Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı | Kullanım talimatına bakın | Üretici | Üretim tarihi | CE işareti | Steril bariyer sistemi |
| UA | Стерилізовані з використанням методів асептичної обробки | Каталожний номер | Номер лоту | Медичний виріб | Температура зберігання від 2 до 8ºC | Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена | Унікальний ідентифікатор пристрою | Зверніться до інструкції з використання | Виробник | Дата виготовлення | CE-маркування | Стерильна бар'єрна система |

prodotto diventa torbido o mostra segni di contaminazione microbica. **Precauzioni:** • Per l'aggiunta di albumina umana al terreno, si raccomanda vivamente di seguire la procedura prescritta nella sezione "Preparazione della soluzione di lavoro". • Il prodotto non deve essere utilizzato su un paziente con un'allergia nota alla gentamicina o ad antibiotici simili. • Deve essere utilizzata una tecnica asettica • Utilizzare solo attrezzature e materiali sterilizzati. • In caso di contatto con gli occhi o la pelle con SepaSperm Wash, sciacquare immediatamente gli occhi/la pelle con acqua. • Osservare tutte le normative ambientali federali, statali e locali durante lo smaltimento del prodotto. • L'utente è responsabile di eventuali problemi causati da un uso improprio delle presenti istruzioni per l'uso. • Questo prodotto è destinato all'uso da parte di medici specialisti addestrati nel trattamento della fertilità. • Tutti gli emoderivati devono essere trattati come potenzialmente infettivi. Il materiale di partenza da cui è stato derivato questo prodotto è risultato negativo al test per gli anticorpi contro l'HIV-1/-2, HBV o HCV e non reattivo per l'HbsAg. I metodi di prova noti non possono garantire che i prodotti derivati dal sangue umano non trasmettano agenti infettivi. • Le misure standard per prevenire le infezioni derivanti dall'impiego di medicinali preparati a partire da sangue o plasma umano comprendono fasi di produzione efficaci per l'inattivazione/rimozione dei virus. Quando vengono somministrati medicinali preparati a partire da sangue o plasma umano, non si può escludere totalmente la possibilità di trasmettere agenti infettivi. Questo vale anche per virus sconosciuti o emergenti e altri agenti patogeni. • Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito. **Sintesi sicurezza e prestazioni cliniche (SSCP)** Le caratteristiche prestazionali di SepaSperm Wash sono disponibili su SSCP sul sito web EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed o sul nostro sito kitazato-ivf.com. Nota: Le istruzioni per l'uso sono disponibili elettronicamente a Kitazato-ivf.com o su richiesta.

## LT-SEPASPERM WASH

**BENDRA INFORMACIJA** Tik profesionaliam naudojimui Tikslinė populiacija: Pacientai, kuriems atliekamos dirbtinio apvaisinimo procedūros **Numatoma paskirtis** SepaSperm Wash yra terpė, skirta žmogaus spermatozoidų ir ICSI, IUI procedūrų plovimui ar plaukimui. Sudėtis: Visose nuorodose yra: • HEPES buferinis tirpalas • Bikarbonatas • Fiziologinės druskos • Gliukozė • Laktatas • Žmogaus serumo albuminas (4,0 g/l) • Gentamicinas (10 mg/l) **Naudojimo instrukcijos:** SepaSperm Wash yra paruošta naudoti terpė. Sušildyti 37 ªC temperatūroje su uždarytu dangčiu. Išsamus SepaSperm Wash naudojimas nustatomas remiantis kiekvienos laboratorijos procedūra ir protokolais, kurie yra optimizuoti individualiems medicininiams tikslams. SepaSperm Wash terpė turi būti ruošiama steriliomis sąlygomis (LAF stendas, ISO 5 klasė ir sterilus recipientas). **Spermatozoidų plovimas (siūloma procedūra)** Spermatozoidus galima plauti kambario temperatūroje arba 37 °C temperatūroje. 1. Įpilkite 5 ml SepaSperm Wash į vietinį spermos mėginį ir sumaišykite. Centrifuguojama 15 minučių, esant maždaug 300 g. 2. Supernatantas pašalinamas ir centrifugos mėgintuvėlyje paliekama apie 0,5 ml spermos. 3. Į mėgintuvėlį įpilkite 5 ml SepaSperm Wash. Tirpalas švelniai maišomas, kol granulės visiškai ištirps. 4. Vėl centrifuguojama 10 minučių, esant 300 g. 5. Sumaišykite tinkamame SepaSperm Wash tūryje arba tęskite Swim-up procedūrą. **Swim-up procedūra (pagal WHO, 2021)** 1. Švelniai sluoksniuokite 1,5 ml SepaSperm Wash Nuplaukite daugiau nei 1 ml nuplautos spermos kūgio pagrindu pagamintame centrifugos mėgintuvėlyje. 2. Mėgintuvėlis palenkiamas 45° kampu ir inkubuojamas 60 minučių 37°C temperatūroje. 3. Švelniai pasukite į vertikalią padėtį ir nuimkite viršutinį 1 ml. 4. Praskieskite šią judrių ląstelių alikvotinę dalį 8 tūriais SepaSperm Wash. Centrifuguokite 15 minučių 300 g temperatūroje, pašalinkite supernatantą ir galiausiai sumaišykite 0,5 ml SepaSperm plovimo Priklausomai nuo kasdienių procedūrų, kurios bus atliekamos, skaičiaus, rekomenduojama atskirti reikiamą terpės tūrį aseptinėmis sąlygomis steriliame recipiente. Pagal šią strategiją išvengiama pakartotinių terpės atidarymo / atšilimo ciklų. Išmeskite perteklinę (nenaudotą) terpę. Terpės yra tinkamos naudoti aplinkos atmosferoje. **PASTABA:** Išankstinio pašildymo metu butelio dangtelis turi būti sandariai uždarytas. SepaSperm Wash yra HEPES buferinė terpė, kuriai nereikia naudoti $CO_2$ inkubatoriaus. **Produkto specifikacijos** • pH: 7.30- 7.60 (Išleidimo kriterijai) • Osmolialumas: 270–290 mOsm/kg • Sterilizacija: SAL 10-3 • LAL tyrimas (endotoksinai): < 0,25 EU/ml • 1 ląstelių MEA (blastocistos po 96 val.): ≥ 80% po 1 valandos ekspozicijos (zigotos stadija) • HSSA (% judrumas 24val): ≥ 80% • Ph Eur arba USP klasės produktų naudojimas, jei taikoma • MSDS ir analizės sertifikatas, kurį galima gauti paprašius arba atsisiųsti iš mūsų svetainės (kitazato-ivf.com) Laikymo instrukcijos ir stabilumas: • Žmogaus SepaSperm Wash laikykite 2–8 °C temperatūroje • Laikyti atokiau nuo saulės spindulių. • Atidarę laikykite produktą originalioje pakuotėje. • Atidarytas preparatas yra stabilus mažiausiai 7 dienas aseptinėmis sąlygomis ir laikomas 2–8 °C temperatūroje. Pasibaigus šiam laikotarpiui, likusias laikmenas išmeskite. • Produktas yra stabilus ne ilgiau kaip po 5 dienų transportavimo aukštesnėje temperatūroje (<37 °C). • Šis produktas yra stabilus iki tinkamumo datos, nurodytos ant buteliuko, jei pakuotė yra neatidaryta arba nepažeista. **Įspėjimai:** • Negalima pakartotinai sterilizuoti. • Neužšaldykite produkto. • Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui. • Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista ar pažeista. • Nevartokite, jei preparatas tampa drumstas arba yra mikrobinio užteršimo požymių. **Atsargumo priemonės:** • Norint į terpę įdėti žmogaus albumino, primygtinai rekomenduojama laikytis skyriuje "Darbo tirpalo ruošimas" nurodytos procedūros. • Preparato negalima vartoti pacientui, kuriam nustatyta alergija gentamicinui ar panašiems antibiotikams. • Reikia laikytis sterilumo reikalavimų • Naudokite tik sterilizuotą įrangą ir medžiagas. • Patekus į akis ar odai SepaSperm Wash, nedelsiant praplaukite akis ar odą vandeniu. • Išmesdami produktą, laikykitės visų federalinių, valstijų ir vietinių aplinkosaugos taisyklių. • Naudotojas yra atsakingas už bet kokias problemas, kilusias dėl neteisingo naudojimo ar nesilaikymo šio naudojimo instrukcijos. • Šis produktas skirtas naudoti medicinos specialistams, turintiems vaisingumo gydymo kvalifikaciją. • Visi kraujo produktai turi būti laikomi potencialiai infekciniais. Pradinė medžiaga, iš kurios buvo gautas šis produktas, buvo neigiama, kai buvo tiriama dėl ŽIV-1/-2, HBV ar HCV antikūnų ir nereaguojanti HbsAg. Žinomi tyrimo metodai negali garantuoti, kad iš žmogaus kraujo gauti produktai neperduos infekcinių medžiagų. • Siekiant užkirsti kelią infekcijoms, atsirandančioms vartojant vaistinius preparatus, pagamintus iš žmogaus kraujo ar plazmos, taikomos standartinės priemonės, apima veiksmingus virusų inaktyvinimo ir (arba) pašalinimo gamybos etapus. Vartojant vaistinius preparatus, pagamintus iš žmogaus kraujo ar plazmos, negalima visiškai atmesti galimybės perduoti infekcines medžiagas. Tai taip pat taikoma nežinomiems ar naujiems virusams ir kitiems patogenams. • Apie bet kokį sunkių padarinių sukėlusį incidentą, susijusį su priemone, turėtų būti pranešta gamintojui ir valstybės narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas yra įsisteigęs, kompetentingai institucijai. **Saugumo ir klinikinio veiksmingumo (SSCP) santrauka** SepaSperm Wash veikimo charakteristikos yra SSCP, kurias galima rasti EUDAMED svetainėje https://ec.europa.eu/tools/eudamed arba mūsų svetainėje kitazato-ivf.com. Pastaba: Naudojimo instrukcijos pateikiamos elektroniniu būdu Kitazato-ivf.com arba paprašius.

## LV-SEPASPERM WASH

**VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA** Tikai profesionālai lietošanai Mērka populācija: pacienti, kuriem tiek veiktas ART procedūras **Paredzētais lietojums** SepaSperm Wash ir vide, kas paredzēta cilvēka spermatozoīdu un ICSI, IUI procedūru mazgāšanai vai peldēšanai. **Sastāvs:** Visas atsauces satur: • HEPES buferšķīdums • Bikarbonāta • Fizioloģiskie sāļi • Glikoze • Laktāta • Cilvēka seruma albumīns (4,0 g/l) • Gentamicīns (10 mg/l) **Lietošanas instrukcija:** SepaSperm Wash ir gatavs lietošanai. Silts šķīdums 37ªC temperatūrā ar aizvērtu vāku. Detalizēts SepaSperm Wash lietojums tiek noteikts, pamatojoties uz katras laboratorijas procedūru un protokoliem, kas ir optimizēti individuāliem medicīniskiem mērķiem. SepaSperm Wash līdzeklis jāsagatavo sterilos apstākļos (LAF stendā ISO 5. klase un sterils recipients). **Spermatozoīdu mazgāšana (ieteicamā procedūra)** Spermatozoīdu mazgāšanu var veikt istabas temperatūrā vai 37°C temperatūrā. 1. Pievienojiet 5ml SepaSperm Wash vietējam spermas paraugam un samaisiet. Centrifugē 15 minūtes apmēram 300 g glā. 2. Noņem centrifugātu un centrifūgas mēgenē atstāj apmēram 0,5 ml spermas. 3. Pievienojiet 5ml SepaSperm Wash mēgenē. Šķīdumu viegli samaisa, līdz granulveida nogulsnes ir pilnībā izšķīdušas. 4. Centrifugē vēlreiz 10 minūtes ar 300 g. 5. Atkārtoti saskaņojiet piemērotā SepaSperm Wash tilpumā vai turpiniet ar uzpeldēšanas procedūru. **Swim-up procedūra (saskaņā ar WHO, 2021)** 1. Viegli uzslāņojiet 1,5ml SepaSperm Wash vairāk ņekā 1 ml mazgātas spermas koniskā centrifūgas mēgenē. 2. Mēģeni noliek 45° lenķī un inkubē 60 minūtes 37°C temperatūrā. 3. Viegli pagrieziet vertikālā stāvoklī un noņemiet augšējo 1ml. 4. So kustīgo šūnu alikvotu atšķaida ar 8 tilpumiem SepaSperm Wash. Centrifugē 15 minūtes ar 300 g, noņem centrifugātu un visbeidzot atkārtoti suspendē 0,5 ml SepaSperm Wash Atkarībā no ikdienas procedūru skaita, kas tiks veiktas, ieteicams aseptiskos apstākļos sterilam recipientam atdalīt nepieciešamo barotnes tilpumu. Ar šo stratēģiju tiek novērstas atkārtotas barotnes atvēršanas / sasilšanas cikli. Izmetiet lieko (neizmantoto) vidi. Barotnes ir piemērotas lietošanai apkārtējā atmosfērā. **PIEZĪME:** Pudeles vāciņš iepriekšējas sasilšanas laikā jātur cieši noslēgts. SepaSperm Wash ir HEPES buferēts barotne, kurai nav nepieciešams izmantot $CO_2$ inkubatoru. **Produkta specifikācijas** • pH: 7,30 līdz 7,60 (izlaišanas kritēriji) • Osmolalitāte: 270–290 mOsm/kg • Sterilizācija: SAL 10-3 • LAL noteikšana (endotoksīni): < 0,25 EV/ml • 1-šūnu MEA (blastocisti pēc 96h): ≥ 80% pēc 1 stundas iedarbības (zigota stadija) • HSSA (% kustīgums pēc 24h): ≥ 80% • Ph Eur vai USP klases produktu izmantošana, ja piemērojams • MSDS un analīzes sertifikāts, kas ir pieejams pēc pieprasījuma vai tam var lejupielādēt no mūsu tīmekļa vietnes (kitazato-ivf.com) **Uzglabāšanas ielaušanās un stabilitāte:** • Uzglabāt SepaSperm Wash temperatūrā no 2 līdz 8 °C • Sargāt no saules gaismas. • Pēc atvēršanas uzglabājiet produktu oriģinālajā iepakojumā. • Pēc atvēršanas produkts ir stabils vismaz 7 dienas aseptiskos apstākļos un uzglabāts 2-8°C temperatūrā. Pēc šī perioda, lūdzu, izmetiet atlikušos datu nesējus. • Produkts ir stabils pēc maksimāli 5 dienu transportēšanas paaugstinātā temperatūrā (<37ºC). • Šīs zāles ir stabilas līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pudeles, ja iepakojums ir neatvērts vai nebojāts. **Brīdinājumi:** • Nesterilizējiet atkārtoti. • Nesasaldējiet produktu. • Nelietot pēc derīguma termiņa beigām. • Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts vai bojāts. • Nelietojiet, ja zāles kļūst duļķainas vai tām ir mikrobioloģiskā piesārņojuma pazīmes. **Piesardzības pasākumi:** • Zāles nedrīkst lietot pacientam, kuram ir zināma alerģija pret gentamicīnu vai līdzīgām antibiotikām. • Jāievēro aseptiska tehnika • Izmantojiet tikai sterilizētu aprīkojumu un materiālus. • Ja SepaSperm Wash nonāk saskarē ar acīm vai ādu, nekavējoties skalojiet acīs/ādu ar ūdeni. • Izmetot produktu, ievērojiet visus federālos, štata un vietējos vides noteikumus. • Lietotājs ir atbildīgs par visām problēmām, kas radušās nepareizas lietošanas vai neievērošanas dēļ pēc šī lietošanas instrukcijas. • Šis produkts ir paredzēts lietošanai medicīnas speciālistiem, kas apmācīti auglības ārstēšanā. • Visi asins pagatavojumi jāuzskata par potenciāli infekcioziem. Izejmateriāls, no kura šis produkts tika iegūts, tika atzīts par negatīvu, pārbaudot antivielas pret HIV-1/-2, HBV vai HCV, un nereaģējošs attiecībā uz HbsAg. Zināmās testēšanas metodes nevar garantēt, ka produkti, kas iegūti no cilvēka asinīm, nepārnēsā infekcijas izraisītājus. • Standarta pasākumi, lai novērstu infekcijas, kas rodas, ievietojot no cilvēka asinīm vai plazmas pagatavotas zāles, ietver efektīvus ražošanas posmus vīrusu inaktivācijai/atdalīšanai. Ievadot no cilvēka asinīm vai plazmas pagatavotas zāles, nevar pilnībā izslēgt infekcijas izraisītāju pārnešanas iespēju. Tas attiecas arī uz nezināmiem vai jauniem vīrusiem un citiem patogēniem. • Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, būtu jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients veic uzņēmējdarbību. **Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (SSCP)** SepaSperm Wash veiktspējas raksturlielumi ir SSCP, kas pieejami EUDAMED tīmekļa vietnē https://ec.europa.eu/tools/eudamed vai mūsu tīmekļa vietnē kitazato-ivf.com. Piezīme: Lietošanas instrukcijas ir elektroniski pieejamas Kitazato-ivf.com vai pēc pieprasījuma.

## NL-SEPASPERM WASH

**ALGEMENE INFORMATIE** Alleen voor professioneel gebruik Doelgroep: Patiënten die ART-procedures ondergaan **Beoogd gebruik** SepaSperm Wash is een medium bedoeld voor het wassen of opzwemmen van menselijke spermatozoa en ICSI, IUI-procedures. **Samenstelling:** Alle referenties bevatten: • HEPES-buffer • Bicarbonaat • Fysiologische zouten • Glucose • Lactaat • Humaan serumalbumine (4,0 g/l) • Gentamicine (10 mg/l) **Gebruiksaanwijzing:** SepaSperm Wash is een gebruiksklaar medium. Warme oplossing op 37ªC met gesloten deksel. Het gedetailleerde gebruik van SepaSperm Wash wordt bepaald op basis van de procedure en protocollen van elk laboratorium die zijn geoptimaliseerd voor individuele medische doeleinden. SepaSperm Wash Media moeten worden bereid onder steriele omstandigheden (LAF-bank ISO-klasse 5 en steriele ontvanger). **Wassen van spermatozoa (voorgestelde procedure)** Het wassen van spermatozoa kan bij kamertemperatuur of bij 37°C. 1. Voeg 5 ml SepaSperm Wash toe aan het oorspronkelijke spermamonster en meng. Centrifugeer gedurende 15 minuten op ongeveer 300 g. 2. Verwijder het supernatans en laat ongeveer 0,5 ml sperma achter in de centrifugebuis. 3. Voeg 5 ml SepaSperm Wash toe aan de reageerbuis. Meng de oplossing voorzichtig totdat de pellet volledig is opgelost. 4. Centrifugeer opnieuw gedurende 10 minuten op 300 g. 5. Resuspendeer in een geschikte hoeveelheid SepaSperm Wash of ga verder met een swim-up procedure. **Swim-up procedure (volgens WHO, 2021)** 1. Breng voorzichtig 1,5 ml SepaSperm Wash aan op 1 ml gewassen sperma in een centrifugebuis op conische basis. 2. Kantel de buis onder een hoek van 45° en incubeer gedurende 60 minuten bij 37°C. 3. Draai voorzichtig rechtop en verwijder de bovenste 1 ml. 4. Verdun dit aliquot van beweeglijke cellen met 8 volumes SepaSperm Wash. Centrifugeer gedurende 15 minuten op 300 g, verwijder het supernatans en resuspendeer ten slotte in 0,5 ml SepaSperm Wash Afhankelijk van het aantal dagelijkse procedures dat zal worden uitgevoerd, wordt aanbevolen om het vereiste volume medium onder aseptische omstandigheden te scheiden in een steriele recipiënt. Door deze strategie worden herhaalde openingen / opwarmingscycli van het medium vermeden. Gooi overtollige (ongebruikte) media weg. Media zijn geschikt voor gebruik in een omgevingsatmosfeer. **NOTA :** De dop van de fles moet tijdens het voorverwarmen goed gesloten worden gehouden. SepaSperm Wash is een HEPES-gebufferd medium, waarvoor geen $CO_2$-incubator nodig is. **Product specificaties** • pH: 7.30-7.60 (Releasecriteria) • Osmolaliteit: 270-290 mOsm/kg • Sterilisatie: SAL 10-3 • LAL-test (endotoxinen): < 0,25 EU/ml • 1-cel MEA (blastocysten na 96 uur): ≥ 80% na 1 uur blootstelling (zygote stadium) • HSSA (%motiliteit na 24uur): ≥ 80% • Gebruik van producten van Ph Eur- of USP-kwaliteit, indien van toepassing • MSDS en analysecertificaat dat op aanvraag verkrijgbaar is of kan worden gedownload van onze website (kitazato-ivf.com) **Opslaginstructies en stabiliteit:** • Bewaar SepaSperm Wash tussen 2-8°C • Uit de buurt van zonlicht houden. • Bewaar het product na opening in de originele verpakking. • Eenmaal geopend, is het product minimaal 7 dagen stabiel in aseptische omstandigheden en bewaard tussen 2-8°C. Gooi na deze periode de resterende media weg. • Het product is stabiel na max 5 dagen transport bij verhoogde temperaturen (<37ºC). • Dit product is stabiel tot de houdbaarheidsdatum die op de fles staat vermeld als de verpakking ongeopend of onbeschadigd is. **Waarschuwingen:** • Niet opnieuw steriliseren. • Vries het product niet in. • Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum. • Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of gebroken is. • Niet gebruiken als het product troebel wordt of tekenen van microbiële besmetting vertoont. **Voorzorgsmaatregelen:** • Voor de toevoeging van humaan albumine aan het medium wordt sterk aanbevolen de procedure te volgen die is voorgeschreven in de rubriek "Bereiding van de werkoplossing". • Het product mag niet worden gebruikt bij een patiënt met een bekende allergie voor gentamicine of soortgelijke antibiotica. • Er moet een aseptische techniek worden gebruikt • Gebruik alleen gesteriliseerde apparatuur en materialen. • In geval van oog- of huidcontact met Gamete Buffer, oog/huid onmiddellijk spoelen met water. • Neem alle federale, staats- en lokale milieuvoorschriften in acht bij het weggooien van het product. • De gebruiker is verantwoordelijk voor eventuele problemen die worden veroorzaakt door onjuist gebruik van deze IFU. • Dit product is bedoeld voor gebruik door medisch specialisten die zijn opgeleid in vruchtbaarheidsbehandelingen. • Alle bloedproducten moeten worden behandeld als potentieel besmettelijk. Bronmateriaal waarvan dit product is afgeleid, werd negatief bevonden bij testen op antilichamen tegen HIV-1/-2, HBV of HCV, en niet-reactief voor HbsAg. De bekende testmethoden kunnen niet garanderen dat producten die zijn afgeleid van menselijk bloed geen infectieuze agentia overdragen. • Standaardmaatregelen ter voorkoming van infecties als gevolg van de toepassing van geneesmiddelen die uit menselijk bloed of plasma zijn bereid, omvatten doeltreffende productiestappen voor de inactivering/verwijdering van virussen. Bij de toediening van geneesmiddelen die uit menselijk bloed of plasma zijn bereid, kan de mogelijkheid van overdracht van infectieuze agentia niet volledig worden uitgesloten. Dit geldt ook voor onbekende of opkomende virussen en andere ziekteverwekkers. • Elk ernstig incident dat zich met betrekking tot het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd. **Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (SSCP)** Prestatiekenmerken van Gamete Buffer zijn op SSCP beschikbaar op de EUDAMED-website https://ec.europa.eu/tools/eudamed of onze website kitazato-ivf.com. Opmerking: Gebruiksaanwijzingen zijn elektronisch beschikbaar op Kitazato-ivf.com of op aanvraag.

## NO-SEPASPERM WASH

**GENERELL INFORMASJON** Kun for profesjonell bruk Målgruppe: Pasienter som gjennomgår ART-prosedyrer **Tiltenkt bruk** SepaSperm Wash er et medium beregnet for vask eller swim-up av humane spermier og ICSI, IUI-prosedyrer. Komposisjon: Alle produktene inneholder: • HEPES buffer • Bikarbonat • Fysiologiske salter • Glukose • Laktat • Humant serumalbumin (4,0 g/l) • Gentamicin (10 mg/l) **Bruksanvisning:** SepaSperm Wash er et medium som er klart til bruk. Varm løsning ved 37ªC med lukket lokk. Den detaljerte bruken av SepaSperm Wash bestemmes basert på hvert laboratoriums prosedyre og protokoller som er optimalisert for individuelle medisinske formål. SepaSperm Wash Media må tilberedes under sterile forhold (LAF benk ISO klasse 5 og sterilt rør). **Vask av spermier (foreslått prosedyre)** Vasking av spermier kan gjøres ved romtemperatur eller ved 37 ° C. 1. Tilsett 5 ml SepaSperm Wash til ejakulatet og bland. Sentrifuger i 15 minutter ved ca. 300g. 2. Fjern supernatant og la ca. 0,5 ml av pellet bli igjen i sentrifugerøret. 3. Tilsett 5 ml SepaSperm Wash i sentrifugerøret. Bland løsningen forsiktig til pelleten er helt oppløst. 4. Sentrifuger igjen i 10 minutter ved 300g. 5. Resuspender i et passende volum SepaSperm Wash eller fortsett med en swim-up. **Swim-up prosedyre (ifølge WHO, 2021)** 1. Legg forsiktig 1,5 ml SepaSperm Wash over 1 ml vasket sæd i et konisk basert sentrifugerør. 2. Sett røret i en vinkel på 45 ° og inkuber i 60 minutter ved 37 ° C. 3. Sett røret forsiktig til oppreist stilling og fjern den øverste 1 ml. 4. Fortynn løsningen med motile spermier med 8 volumer SepaSperm Wash. Sentrifuge i 15 minutter ved 300g, fjern supernatant og resuspender i 0,5 ml SepaSperm Wash Avhengig av antallet prøver som skal utføres, anbefales det å allikotere nødvendig volum av medium under aseptiske forhold til sterile rør. Ved denne strategien unngås gjentatte åpninger / oppvarming av mediet. Kast overflødige (ubrukt) medie. Mediet er egnet til bruk i omgivende atmosfære. **MERK:** Korken på flasken/røret skal holdes lukket ved ekvilibrering. SepaSperm Wash er et HEPES-bufret medium, som ikke krever bruk av en $CO_2$-inkubator. **Produkt spesifikasjoner** • pH: 7,30-7,60 (Frigjøringskriterier) • Osmolalitet: 270-290 mOsm/kg • Sterilisering: SAL 10-3 • LAL-analyse (endotoksiner): < 0,25 EU/ml • 1-celle MEA (blastocyster etter 96 timer): ≥ 80% etter 1 times eksponering (zygotestadium) • HSSA (%motilitet etter 24 timers): ≥ 80% • Bruk av Ph Eur eller USP grade produkter hvis aktuelt • MSDS og analysesertifikat som er tilgjengelig på forespørsel eller kan lastes ned fra nettstedet vårt (kitazato-ivf.com) Oppbevaring og stabilitet: • SepaSperm Wash oppbevares mellom 2-8 °C • Unngå sollys. • Når produktet er åpnet, oppbevares det i originalemballasjen. • Etter åpning er produktet stabilt i minst 7 dager under aseptiske forhold og oppbevart mellom 2-8 °C. Etter denne perioden kastes åpnede flasker/rør. • Produktet er stabilt etter maks 5 dagers transport ved høye temperaturer (<37 ºC). • Dette produktet er stabilt frem til utløpsdatoen som er angitt på flasken, dersom pakningen er uåpnet eller uskadet. **Advarsler:** • Ikke steriliser på nytt. • Produktet skal ikke fryses. • Må ikke brukes etter utløpsdatoen. • Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller ødelagt. • Skal ikke brukes hvis løsningen er blitt uklar eller viser tegn på mikrobiell kontaminering. **Forholdsregler:** • Produktet skal ikke brukes på pasienter som har kjent allergi mot gentamicin eller lignende antibiotika. • Steril-teknikk skal benyttes • Bruk kun sterilisert utstyr og materialer. • Ved kontakt med øyne eller hud med SepaSperm Wash, skyll straks med vann. • Overhold alle statlige og lokale miljøforskrifter når du kaster produktet. • Brukeren skal være ansvarlig for eventuelle problemer forårsaket av feil bruk, som følge av å ikke følge denne instruksjonen. • Dette produktet er ment å brukes av medisinske spesialister opplært i fertilitetsbehandling. • Alle blodprodukter skal behandles som potensielt smittsomme. Kildematerialet som dette produktet ble avledet fra, ble funnet negativt da det ble testet for antistoffer mot HIV-1/-2, HBV eller HCV, og ikke-reaktivt for HbsAg. De kjente testmetodene kan ikke garantere at produkter fra humant blod ikke vil overføre smittestoffer. • Standardtiltak for å forhindre infeksjoner som følge av implementering av legemidler fremstilt fra humant blod eller plasma inkluderer effektive produksjonstrinn for inaktivering/fjerning av virus. Når legemidler tilberedt fra humant blod eller plasma administreres, kan muligheten for overføring av smittestoffer ikke utelukkes fullstendig. Dette gjelder også ukjente eller nye virus og andre patogener. • Alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med produktet, skal rapporteres til produsenten og rette myndighet i landet der brukeren og/eller pasienten er etablert. **Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP)** Ytelsesegenskapene til SepaSperm Wash er på SSCP tilgjengelig på EUDAMED nettside https://ec.europa.eu/tools/eudamed eller vår nettside kitazato-ivf.com. Merk: Bruksanvisningen er elektronisk tilgjengelig på Kitazato-ivf.com eller på forespørsel.

## PL-SEPASPERM WASH

**INFORMACJE OGÓLNE** Tylko do użytku profesjonalnego Grupa docelowa: Pacjenci poddawani zabiegom ART **Przeznaczenie** SepaSperm Wash jest pożywką przeznaczoną do przemywania lub płukania plemników ludzkich oraz zabiegów ICSI, IUI. **Skład:** Wszystkie SepaSperm Wash zawierają: • Bufor HEPES • Wodorowęglan sodu • Sole fizjologiczne • Glukozę • Mleczan sodu • Albuminę surowicy ludzkiej (4,0 g/l) • Gentamycynę (10 mg/l) **Sposób użycia:** SepaSperm Wash jest medium gotowym do użycia. Podgrzej medium do temperatury 37ªC w zamkniętej butelce. Szczegółowe zastosowanie SepaSperm Wash jest określane na podstawie procedur i protokołów każdego laboratorium, które są zoptymalizowane pod kątem indywidualnych celów medycznych. Pożywki SepaSperm Wash muszą być użytkowane w sterylnych warunkach (stanowisko z komorą laminarną klasy ISO 5 oraz z wykorzystaniem sterylnych materiałów). **Płukanie plemników (sugerowana procedura)** Płukanie plemników można przeprowadzić w temperaturze pokojowej lub w temperaturze 37°C. 1. Dodaj 5 ml SepaSperm Wash do natywnej próbki nasienia i wymieszaj. Wirować przez 15 minut przy około 300 g. 2. Usuń supernatant i pozostaw około 0,5 ml nasienia w probówce wirówkowej. 3. Dodaj 5 ml SepaSperm Wash do probówki. Delikatnie wymieszaj roztwór, aż do całkowitego rozpuszczenia osadu. 4. Ponownie wiruj przez 10 minut przy 300 g. 5. Zawieś w odpowiedniej objętości preparatu SepaSperm Wash lub kontynuuj procedurę swim-up. **Procedura swim-up (wg WHO, 2021)** 1. Delikatnie nałóż 1,5 ml SepaSperm Wash na powierzchnię 1 ml przemytego nasienia w stożkowej probówce wirówkowej. 2. Nachyl probówkę pod kątem 45° i inkubuj przez 60 minut w temperaturze 37°C. 3. Delikatnie obróć do pozycji pionowej i pobierz z góry 1 ml. 4. Rozcieńczyć tę porcję ruchliwych komórek 8 objętościami SepaSperm Wash. Wiruj przez 15 minut przy 300 g, usuń supernatant i na koniec ponownie za-wieść w 0,5 ml SepaSperm Wash. W zależności od ilości zabiegów w ciągu doby, które będą wykonywane, zaleca się rozdzielenie wymaganej objętości pożywki w warunkach aseptycznych do sterylnych probówek. Dzięki tej strategii unika się powtarzających się cykli otwierania / podgrzewania medium. Wyrzuć nadmiar (niewykorzystanych) odczynników. Media nadają się do użytku w temperaturze pokojowej. **UWAGA:** Zakrętka butelki powinna być szczelnie zamknięta podczas wstępnego podgrzewa-nia. SepaSperm Wash to pożywka buforowana przez HEPES, która nie wymaga użycia inkubatora $CO_2$. **Specyfikacja produktu** • pH: 7,30-7,60 • Osmolalność: 270-290 mOsm/kg • Sterylizacja: SAL 10-3 • Test LAL (endotoksyny): < 0,25 EU/ml • 1-komórkowy test MEA (blastocysty po 96h): ≥ 80% po 1 godzinie ekspozycji (stadium zygoty) • HSSA (% ruchliwości po 24h): ≥ 80% • Karta Charakterystyki i Certyfikat Analizy są dostępne na żądanie i/lub można je pobrać z naszej strony internetowej (Kitazato-ivf.com) **Instrukcje przechowywania i stabilność:** • Przechowuj SepaSperm Wash w temperaturze 2-8°C • Przechowywać z dala od światła słonecznego. • Po otwarciu przechowuj produkt w oryginalnym opakowaniu. • Po otwarciu produkt jest stabilny przez co najmniej 7 dni w warunkach aseptycznych i przechowywany w temperaturze 2-8°C. Po tym okresie należy wyrzucić pozostałe odczynniki. • Produkt jest stabilny po maksymalnie 5 dniach w transporcie w podwyższonej temperaturze (<37ºC). • Ten produkt jest stabilny do daty ważności podanej na butelce, jeśli opakowanie jest nieotwarte lub nieuszkodzone. **Ostrzeżenia:** • Nie sterylizuj ponownie. • Nie zamrażaj produktu. • Nie stosuj po upływie terminu ważności. • Nie używaj, jeśli opakowanie jest uszkodzone. • Nie używaj, jeśli produkt mętnieje lub wykazuje oznaki zanieczyszczenia mikrobiologicznego. **Środki ostrożności:** • Produktu nie należy stosować u pacjentów, u których stwierdzono alergię na gentamycynę lub podobne antybiotyki. • Należy stosować technikę aseptyczną • Używaj wyłącznie sterylnego sprzętu i materiałów. • W przypadku kontaktu oczu lub skóry z SepaSperm Wash, należy natychmiast przepłukać oczy/skórę wodą. • Podczas wyrzucania produktu należy przestrzegać wszystkich państwowych, wojewódzkich i lokalnych przepisów dotyczących ochrony środowiska. • Użytkownik ponosi odpowiedzialność za wszelkie problemy spowodowane nieprawidłowym użytkowaniem lub nieprzestrzeganiem niniejszej instrukcji obsługi. • Ten produkt jest przeznaczony do stosowania przez personel medyczny przeszkolony w leczeniu niepłodności. • Wszystkie produkty krwiopochodne powinny być traktowane jako potencjalnie zakaźne. Materiał bazowy, z którego pochodzi ten produkt, posiada ujemny wynik w badaniu na obecność przeciwciał przeciwko HIV-1/-2, HBV lub HCV i niereaktywny dla HbsAg. Znane metody badawcze nie gwarantują, że produkty pochodzące z ludzkiej krwi nie przenoszą czynników zakaźnych. • Standardowe środki zapobiegania zakażeniom wynikającym z stosowania produktów leczniczych przygotowanych z ludzkiej krwi lub osocza obejmują skuteczne etapy produkcji w celu inaktywacji/usunięcia wirusów. W przypadku podawania produktów leczniczych przygotowanych z ludzkiej krwi lub osocza nie można całkowicie wykluczyć możliwości przeniesienia czynników zakaźnych. Dotyczy to również nieznanych lub nowo poznanych wirusów i innych patogenów. • Każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent ma siedzibę. **Podsumowanie bezpieczeństwa stosowania i skuteczności klinicznej (SSCP)** Charakterystyka działania SepaSperm Wash znajduje się na stronie SSCP dostępnej na stronie internetowej EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed lub na naszej stronie internetowej kitazato-ivf.com. Uwaga: Instrukcje użytkowania są dostępne w formie elektronicznej na stronie internetowej Kitazato-ivf.com lub na żądanie.

## PT-SEPASPERM WASH

**INFORMAÇÕES GERAIS** Apenas para uso profissional População-alvo: Pacientes submetidos a procedimentos de ART **Utilização prevista** SepaSperm Wash é um meio destinado à lavagem ou "swim-up" de espermatozoides humanos e procedimentos ICSI, IUI. **Composição:** Todas as referências contêm: • Tampão HEPES • Bicarbonato • Sais fisiológicos • Glicose • Lactato • Albumina sérica humana (4,0 g/l) • Gentamicina (10 mg/l) **Instruções de utilização:** SepaSperm Wash é um meio pronto a usar. Solução aquecida a 37°C com tampa fechada. O uso detalhado do SepaSperm Wash é determinado com base nos procedimentos e protocolos de cada laboratório que são otimizados para fins médicos individuais. O meio SepaSperm Wash deve ser preparado em condições estéreis (câmara de fluxo laminar (LAF) ISO classe 5 e recipiente estéril). **Lavagem de espermatozoides (procedimento sugerido)** A lavagem dos espermatozoides pode ser feita à temperatura ambiente ou a 37°C. 1. Adicione 5ml de SepaSperm Wash à amostra de sémen nativo e misture. Centrifugar durante 15 minutos a cerca de 300g. 2. Remover o sobrenadante e deixar cerca de 0,5ml de sémen no tubo de cen-trifugação. 3. Adicionar 5ml de SepaSperm Wash ao tubo de ensaio. Misture a solução sua-vemente até o granulado estar completamente dissolvido. 4. Centrifugar novamente durante 10 minutos a 300g. 5. Ressuspenda num volume adequado de SepaSperm Wash ou continue com o procedimento de "swim-up". **Procedimento Swim-up (de acordo com a OMS, 2021)** 1. Coloque suavemente 1,5ml de SepaSperm Wash 1 ml de sémen lavado num tubo de centrifugação de base cónica. 2. Inclinar o tubo num ângulo de 45° e incubar durante 60 minutos a 37°C. 3. Vire suavemente para a posição vertical e remova o 1ml superior. 4. Diluir esta alíquota de células móveis com 8 volumes SepaSperm Wash. Cen-trifugar durante 15 minutos a 300g, remover o sobrenadante e, finalmente, ressuspender em 0,5ml de SepaSperm Wash Dependendo do número de procedimentos diários que serão realizados, recomenda-se separar o volume necessário de meio em condições assépticas em um recipiente estéril. Através desta estratégia, evitam-se aberturas/ciclos de aquecimento repetidos do meio. Descarte o excesso de meio. (não utilizado) Os meios são adequados para utilização em atmosfera ambiente. **NOTA:** A tampa do frasco deve ser mantida bem fechada durante o pré-aquecimento. SepaSperm Wash é um meio tampão HEPES, que não requer o uso de uma incubadora de $CO_2$. **Especificações do produto** • pH: 7,30-7,60 (critérios de liberação) • Osmolalidade: 270-290 mOsm/kg • Esterilização: SAL 10-3 • Ensaio LAL (Endotoxinas): < 0,25 EU/ml • MEA de 1 célula (blastocistos após 96h): ≥ 80% após 1 hora de exposição (estado zigoto) • HSSA (%motilidade após 24h): ≥ 80% • Utilização de produtos de grau Ph Eur ou USP, se aplicável • MDSM e Certificado de Análise que estão disponíveis mediante solicitação ou podem ser descarregados do nosso site (kitazato-ivf.com) **Intrusões de armazenamento e estabilidade:** Armazenar SepaSperm Wash entre 2-8°C • Manter afastado da luz solar. • Uma vez aberto, guarde o produto na embalagem original. • Uma vez aberto, o produto é estável durante pelo menos 7 dias em condições assépticas e conservado entre 2-8°C. Após este período, por favor elimine o meio restante. • O produto é estável após um máximo de 5 dias de transporte a temperaturas elevadas (<37ºC). • Este produto é estável até à data de validade indicada no frasco, se a embalagem estiver fechada e não danificada. **Advertências:** • Não volte a esterilizar. • Não congelar o medicamento. • Não utilize após o prazo de validade. • Não utilize se a embalagem estiver danificada ou partida. • Não utilizar se o produto ficar turvo ou mostrar evidência de contaminação microbiana. **Precauções:** • O produto não deve ser utilizado em doentes com alergia conhecida à gentamicina ou a antibióticos semelhantes. • Deve ser utilizada uma técnica asséptica • Utilize apenas equipamentos e materiais esterilizados. • Em caso de contacto ocular ou cutâneo com SepaSperm Wash, lave imediatamente os olhos/pele com água. • Observe todas as regulamentações ambientais federais, estaduais e locais ao descartar o produto. • O usuário será responsável por quaisquer problemas causados pelo uso incorreto do produto e do não cumprimento das instruções de utilização presentes na IFU. • Este produto destina-se a ser utilizado por médicos especialistas com formação em tratamento de fertilidade. • Todos os produtos derivados do sangue devem ser tratados como potencialmente infeciosos. O material de origem do qual este produto foi derivado foi considerado negativo quando testado para anticorpos para HIV-1/-2, HBV ou HCV, e não reativo para HbsAg. Os métodos de ensaio conhecidos não podem garantir que os produtos derivados do sangue humano não transmitam agentes infeciosos. • As medidas padrão para prevenir infeções resultantes da aplicação de medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos incluem etapas de fabrico eficazes para a inativação/remoção de vírus. Quando são administrados medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos, a possibilidade de transmissão de agentes infeciosos não pode ser totalmente excluída. O mesmo se aplica a vírus desconhecidos ou emergentes e a outros agentes patogénicos. • Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente está estabelecido. **Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP)** As características de desempenho do SepaSperm Wash estão disponíveis no SSCP no site do EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed ou no nosso site kitazato-ivf.com. Nota: As instruções de utilização estão disponíveis eletronicamente em Kitazato-ivf.com ou mediante solicitação.

## RO-SEPASPERM WASH

**INFORMAȚII GENERALE** Numai pentru uz profesional Grup țintă: Pacienți in curs de efectuare a procedurilor RUA **UTILIZAREA PREVĂZUTĂ** SepaSperm Wash este un mediu destinat spălării sau migrarii spermatozoizilor umani și procedurilor ICSI, IUI. **Compoziție:** Toate referințele conțin: • Soluție tampon HEPES • Bicarbonat • Săruri fiziologice • Glucoză • Lactat • Albumină serică umană (4,0 g/l) • Gentamicină (10 mg/l) **Instrucțiuni de utilizare:** SepaSperm Wash este un mediu gata de utilizare. Incubati soluția la 37ªC cu capacul închis. Utilizarea aprofundata a SepaSperm Wash este determinată pe baza procedurilor și protocoalelor fiecărui laborator în parte, care sunt optimizate pentru scopuri medicale individuale. Mediile de spălare SepaSperm trebuie preparate în condiții sterile (cabinet steril LAF, ISO clasa 5 și recipient steril). **Spălarea spermatozoizilor (procedură sugerată)** Spălarea spermatozoizilor se poate face la temperatura camerei sau la 37°C. 1. Adăugați 5 ml SepaSperm Wash la proba nativă de spermă și amestecați. Centrifugați timp de 15 minute la aproximativ 300g. 2. Se îndepărtează supernatantul și se lasă aproximativ 0,5 ml de material seminal în tubul de centrifuga. 3. Adăugați 5 ml SepaSperm Wash în tub. Se amestecă ușor soluția până când granulele sunt complet dizolvate. 4. Centrifugați din nou timp de 10 minute la 300g. 5. Omogenizați într-un volum adecvat de SepaSperm Wash sau continuați cu procedura de Swim-up. **Procedura Swim-up (conform OMS, 2021)** 1. Stratificați ușor 1,5 ml SepaSperm Wash peste 1 ml de material seminal spălat într-un tub de centrifugă conic. 2. Se înclină tubul la un unghi de 45° și se incubează timp de 60 de minute la 37°C. 3. Întoarceți ușor în poziție verticală și scoateți volumul superior de 1 ml. 4. Se diluează această parte alicotă de celule motile cu 8 volume SepaSperm Wash. Se centrifughează timp de 15 minute la 300g, se îndepărtează supernatantul și în final se omogenizează în 0,5 ml de SepaSperm Wash În funcție de numărul de proceduri zilnice care vor fi efectuate, se recomandă separarea volumului necesar de mediu în condiții aseptice într-un recipient steril. Prin această strategie, se evită deschiderile repetate / ciclurile de încălzire ale mediului. Aruncați mediile în exces (neutilizate). Mediile pot fi utilizate în atmosfera ambientală. **NOTĂ:** Capacul flaconului trebuie ținut bine închis în timpul preîncălzirii. SepaSperm Wash este un mediu cu soluție tamponat HEPES, care nu necesită utilizarea unui incubator cu $CO_2$. **Specificații produs** • pH: 7.30-7.60 (Criterii de eliberare) • Osmolalitate: 270-290 mOsm/kg • Sterilizare: SAL 10-3 • Test LAL (endotoxine): < 0,25 EU/ml • 1 celulă MEA (blastocist după 96h): ≥ 80% după 1 oră de expunere (stadiul zigotului) • HSSA (% motilitate după 24h): ≥ 80% • Utilizarea produselor de calitate Ph Eur sau USP, dacă este cazul • FTS și certificatul de analiză care sunt disponibile la cerere sau pot fi descărcate de pe site-ul nostru (kitazato-ivf.com) **Intrucțiuni pentru depozitare și stabilitate:** • Păstrați SepaSperm Wash între 2-8°C • A se păstra departe de lumina soarelui. • Odată deschis, depozitați produsul în ambalajul original. • Odată deschis, produsul este stabil timp de cel puțin 7 zile în condiții aseptice și păstrat la temperaturi cuprinse între 2-8°C. După această perioadă, vă rugăm să aruncați mediile rămase. • Produsul este stabil după maxim 5 zile de transport la temperaturi ridicate (<37ºC). • Acest produs este stabil până la data de expirare etichetată pe flacon dacă ambalajul este nedeschis sau nedeteriorat. **Avertismente:** • Nu re-sterilizați. • Nu congelați produsul. • A nu se utiliza după data de expirare. • A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat sau rupt. • A nu se utiliza dacă produsul devine tulbure sau prezintă semne de contaminare microbiană. **Precauții:** • Produsul nu trebuie utilizat la un pacient care are alergie cunoscută la gentamicină sau antibiotice similare. • Trebuie utilizată tehnica aseptică • Utilizați numai echipamente și materiale sterilizate. • În cazul contactului cu ochii sau pielea cu SepaSperm Wash, spălați imediat ochii/pielea cu apă. • Respectați toate reglementările federale, de stat și locale de mediu atunci când aruncați produsul. • Utilizatorul este responsabil pentru orice probleme cauzate de utilizarea incorectă prezentei IDU. • Acest produs este destinat utilizării de către specialiști medicali instruiți în tratamentul fertilității. • Toate produsele din sânge trebuie tratate ca potențial infecțioase. Materialul sursă din care a fost derivat acest produs a fost găsit negativ atunci când a fost testat pentru anticorpi la HIV-1 / -2, HBV sau HCV și non-reactiv pentru HbsAg. Metodele de testare cunoscute nu pot garanta că produsele derivate din sânge uman nu vor transmite agenți infecțioși. • Măsurile standard de prevenire a infecțiilor care rezultă din punerea în aplicare a produselor medicale preparate din sânge sau plasmă umană includ etape eficace de fabricație pentru inactivarea/eliminarea virusurilor. Atunci când se administrează produse medicale preparate din sânge sau plasmă umană, posibilitatea transmiterii agenților infecțioși nu poate fi exclusă în totalitate. Acest lucru se aplică și virusurilor necunoscuți sau emergenți și altor agenți patogeni. • Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul ar trebui raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul. **Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP)** Caracteristicile de performanță ale SepaSperm Wash sunt disponibile pe SSCP disponibil pe site-ul EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed sau pe site-ul nostru web kitazato-ivf.com. Notă: Instrucțiunile de utilizare sunt disponibile în format electronic la Kitazato-ivf.com sau la cerere.

## RU-SEPASPERM WASH

**ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ** Только для профессионального использования Целевая группа: пациенты, проходящие процедуры ВРТ **Использование по назначению** SepaSperm Wash - это среда, предназначенная для отмывки или обработки методом флотации «swim-up» сперматозоидов человека, а также процедур ИКСИ, ВМИ. **Состав:** Все варианты исполнения содержат: • Буфер HEPES • Бикарбонат • Физиологические соли • Глюкоза • Лактат • Человеческий сывороточный альбумин (4,0 г/л) • Гентамицин (10 мг/л) **Инструкция по применению:** SepaSperm Wash - это готовая к использованию среда. Нагрейте раствор при температуре 37°C с закрытой крышкой. Конкретное использование SepaSperm Wash определяется на основе процедур и протоколов каждой лаборатории, оптимизированных для индивидуальных медицинских целей. Среда SepaSperm Wash должна быть приготовлена в стерильных условиях (ламинарный бокс класс ISO 5 и стерильная посуда). **Отмывка сперматозоидов (рекомендуемая процедура)** Отмывку сперматозоидов можно проводить при комнатной температуре или при температуре 37°C. 1. Добавьте 5 мл SepaSperm Wash в образец спермы и перемешайте. Центрифугируйте в течение 15 минут с ускорением примерно 300g. 2. Удалите надосадочную жидкость и оставьте около 0,5 мл спермы в центрифужной пробирке. 3. Добавьте 5 мл SepaSperm Wash в пробирку. Аккуратно перемешайте раствор до полного растворения осадка. 4. Снова центрифугируйте в течение 10 минут с ускорением 300g. 5. Ресуспендируйте в подходящем объеме SepaSperm Wash или продолжите процедуру обработки методом флотации «swim-up». **Процедура обработки методом флотации «swim-up» (согласно ВОЗ, 2021)** 1. Аккуратно наслоите 1,5 мл SepaSperm Wash на 1 мл отмытой спермы в центрифужную пробирку с коническим основанием. 2. Наклоните пробирку под углом 45° и инкубируйте в течение 60 минут при 37°C. 3. Осторожно поверните в вертикальное положение и снимите сверху 1 мл. 4. Разбавьте эту аликвоту подвижных клеток 8 объемами SepaSperm Wash. Центрифугируйте в течение 15 минут с ускорением 300g, удалите надосадочную жидкость и, наконец, ресуспендируйте в 0,5 мл SepaSperm Wash. В зависимости от количества ежедневных процедур, которые будут выполняться, рекомендуется разделение необходимого объема среды в асептических условиях в стерильной посуде. Благодаря этой стратегии предотвращаются повторяющиеся циклы открытия/нагрева среды. Утилизируйте лишнюю (неиспользованную) среду. Среда подходит для использования в окружающей среде. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Крышка флакона должна быть плотно закрыта во время предварительного нагрева. SepaSperm Wash представляет среду с HEPES-буфером, которая не требует использования $CO_2$-инкубатора. **Характеристики продукта** • pH: 7,30-7,60 (критерии выпуска) • Осмоляльность: 270-290 мОсм/кг • Стерилизация: SAL10-3 • LAL-анализ (эндотоксины): < 0,25 ЕЭ/мл • 1-клеточный MEA-тест (бластоцисты через 96 ч): ≥ 80% после 1 часа воздействия (стадия зиготы) • HSSA (% подвижности через 24 ч): ≥ 80% • Использование продуктов, соответствующих требованиям Европейской Фармакопеи или Фармакопеи США, если применимо • Паспорт безопасности и сертификат анализа, которые доступны по запросу или могут быть загружены с нашего веб-сайта (kitazato-ivf.com) Инструкции по хранению и стабильность: • Храните SepaSperm Wash с гентамицином и человеческим альбумином, а также SepaSperm Wash при температуре 2-8°C • Не допускайте воздействия солнечного света. • После вскрытия хранить продукт в оригинальной упаковке. • После вскрытия продукт стабилен в течение не менее 7 дней в асептических условиях и хранении при температуре от 2 до 8°C. По истечении этого срока утилизируйте остатки среды. • Продукт стабилен после 5 дней транспортировки при повышенных температурах (<37ºC). • Этот продукт стабилен до истечения срока годности, указанного на флаконе, если упаковка не вскрыта или не повреждена. **Предупреждения:** • Не стерилизовать повторно. • Не замораживайте продукт. • Не использовать по истечении срока годности. • Не используйте, если упаковка повреждена или сломана. • Не используйте, если продукт помутнел или имеет признаки микробного загрязнения. **Меры предосторожности:** • Продукт не следует применять пациентам, у которых диагностирована аллергия на гентамицин или аналогичные антибиотики. • Следует использовать асептическую технику. • Используйте только стерильное оборудование и материалы. • При попадании SepaSperm Wash в глаза или на кожу немедленно промойте глаза/кожу водой. • Соблюдайте все федеральные, государственные и местные экологические нормы при утилизации продукта. • Пользователь несет ответственность за любые проблемы, вызванные несоблюдением положений данной инструкции по применению. • Данный продукт предназначен для использования медицинскими специалистами, прошедшими подготовку в области лечения бесплодия. • Все препараты крови следует рассматривать как потенциально инфекционные. Исходный материал, из которого был получен этот продукт показал отрицательные результаты при тестировании на антитела к ВИЧ-1/-2, HBV или HCV и нереактивным на HbsAg. Известные методы испытаний не могут гарантировать, что продукты, полученные из крови человека, не будут передавать инфекционные агенты. • Стандартные меры по предотвращению инфекций, возникающих в результате применения лекарственных средств, приготовленных из крови или плазмы человека, включают эффективные производственные этапы инактивации/удаления вирусов. При применении лекарственных препаратов, приготовленных из крови или плазмы человека, нельзя полностью исключить возможность передачи инфекционных агентов. Это также относится к неизвестным или новым вирусам и другим патогенам. • О любом серьезном инциденте, произошедшем в отношении изделия, следует сообщать производителю и компетентному органу государства-члена, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент. **Сводная информация по безопасности и клиническим показателям (SSCP)** Эксплуатационные характеристики SepaSperm Wash приведены на SSCP, доступной на веб-сайте EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed или на нашем веб-сайте kitazato-ivf.com. Примечание: Инструкции по применению доступны в электронном виде на веб-сайте kitazato-ivf.com или по запросу.

## SE-SEPASPERM WASH

**ALLMÄN INFORMATION** Endast för professionellt bruk Målgrupp: Patienter som genomgår ART-procedurer **Avsedd användning** SepaSperm Wash är ett medium avsett för tvättning eller swim up av humana spermier,ICSI och IUI-procedurer. **Sammansättning:** Alla referenser innehåller: • HEPES-buffert • Bikarbonat • Fysiologiska salter • Glukos • Laktat • Humant serumalbumin (4,0 g/l) • Gentamicin (10 mg/l) **Bruksanvisning:** SepaSperm Wash är ett medium som är klart att använda. Värm lösningen vid 37ªC med stängt lock. Den detaljerade användningen av SepaSperm Wash bestäms utifrån varje laboratoriums procedur och protokoll som är optimerade för individuella medicinska ändamål. SepaSperm Wash Media måste förberedas under sterila förhållanden (LAF-bänk ISO klass 5 och steril behållare). **Tvättning av spermier (föreslaget förfarande)** Spermier kan tvättas i rumstemperatur eller vid 37 °C. 1. Tillsätt 5 ml SepaSperm Wash till ejakulatet och blanda. Centrifugera i 15 minuter vid cirka 300 g. 2. Ta bort supernatanten och lämna cirka 0,5 ml sperma i centrifugröret. 3. Tillsätt 5 ml SepaSperm Wash i provröret. Blanda lösningen försiktigt tills pelleten är helt upplöst. 4. Centrifugera igen i 10 minuter vid 300 g. 5. Blanda upp på nytt i en lämplig volym SepaSperm Wash eller fortsätt med en swim-up-procedur. **Swim-up-procedur (enligt WHO, 2021)** 1. Lägg försiktigt 1,5 ml SepaSperm Wash över 1 ml tvättad sperma i ett koniskt centrifugrör. 2. Luta röret i en vinkel på 45° och inkubera i 60 minuter vid 37°C. 3. Vrid försiktigt till upprätt läge och ta bort de översta 1 ml. 4. Späd denna alikvot av rörliga celler med 8 volymer SepaSperm Wash. Centrifugera i 15 minuter vid 300 g, ta bort supernatanten och återsuspendera slutligen i 0,5 ml SepaSperm Wash Beroende på det antal dagliga procedurer som kommer att utföras rekommenderas separering av den erforderliga volymen medium under aseptiska förhållanden i en steril behållare. Genom denna strategi undviks upprepade öppningar/uppvärmningscykler av mediet. Kassera överflödigt (oanvänt) material. **Medierna är lämpliga att använda i omgivande atmosfär.** OBS: Flaskans lock ska hållas tätt stängt under förvärmningen. SepaSperm Wash är ett HEPES-buffrat medium som inte kräver användning av en $CO_2$-inkubator. **Specifikationer** • pH: 7,30-7,60 (Kriterier för frisläppning) • Osmolalitet: 270-290 mOsm/kg • Sterilisering: SAL10-3 • LAL-analys (endotoxiner): < 0,25 EU/ml • 1-cells MEA (blastocyster efter 96 timmar): ≥ 80 % efter 1 timmes exponering (zygotstadiet) • HSSA (% rörlighet efter 24 timmars): ≥ 80 % • Användning av produkter av Ph Eur- eller USP-kvalitet om tillämpligt • Säkerhetsdatablad och analyscertifikat kan fås på begäran eller laddas ner från vår webbplats (kitazato-ivf.com) **Förvaringsinstruktioner och stabilitet:** • Förvara SepaSperm Wash mellan 2-8°C • Förvaras åtskilt från solljus. • Förvara produkten i originalförpackningen när den har öppnats. • Öppnad förpackning är stabil i minst 7 dagar under aseptiska förhållanden och förvaring mellan 2-8 °C. Kassera det återstående mediet efter denna period. • Produkten är stabil efter max 5 dagars transport vid förhöjda temperaturer (<37ºC). • Denna produkt är stabil fram till det utgångsdatum som anges på flaskan i och oskadd förpackning. **Varningar:** • Får ej omsteriliseras. • Frys inte produkten. • Använd inte efter utgångsdatumet. • Använd inte om förpackningen är skadad eller trasig. • Använd inte produkten om den blir grumlig eller visar tecken på mikrobiell kontaminering. **Försiktighetsåtgärder:** • Produkten ska inte användas på en patient som har känd allergi mot gentamicin eller liknande antibiotika. • Aseptisk teknik bör användas • Använd endast steriliserad utrustning och sterilt material. • Vid ögon- eller hudkontakt med SepaSperm Wash, skölj omedelbart ögonen/huden med vatten. • Följ alla federala, statliga och lokala miljöbestämmelser när du kasserar produkten. • Användaren ansvarar för eventuella problem som orsakas av felaktig användning eller att denna bruksanvisning inte följs. • Denna produkt är avsedd att användas av medicinska specialister som är utbildade i fertilitetsbehandling. • Alla blodprodukter ska behandlas som potentiellt smittsamma. Källmaterialet från vilket denna produkt härrörde visade sig vara negativt när det testades för antikroppar mot HIV-1/-2, HBV eller HCV, och icke-reaktivt för HbsAg. De kända testmetoderna kan inte garantera att produkter som härrör från humanblod inte överför smittämnen. • Standardåtgärder för att förhindra infektioner till följd av användning av läkemedel som beretts av humant blod eller plasma omfattar effektiva tillverkningssteg för inaktivering/avlägsnande av virus. Vid administrering av läkemedel som framställts av blod eller plasma från människa kan risken för överföring av smittämnen inte helt uteslutas. Detta gäller även okända eller nya virus och andra patogener. • Alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten bör rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad. **Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP)** Prestandaegenskaperna för SepaSperm Wash finns på SSCP som finns på EUDAMEDs webbplats https://ec.europa.eu/tools/eudamed eller vår webbplats kitazato-ivf.com. Notera: Bruksanvisningen finns tillgänglig elektroniskt på Kitazato-ivf.com eller på begäran.

## SK-SEPASPERM WASH

**VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE** Len na profesionálne použitie Cieľová populácia: Pacienti podstupujúci procedúry ART **Zamýšľané použitie** SepaSperm Wash je médium určené na umývanie alebo plávanie ľudských spermií a procedúry ICSI, IUI. **Kompozícia:** Všetky referencie obsahujú: • HEPES pufra • Hydrouhličitanu • Fyziologické soli • Glukóza • Laktát • Ľudský sérový albumín (4,0 g/l) • Gentamicín (10 mg/l) **Návod na použitie:** SepaSperm Wash je médium pripravené na použitie. Teplý roztok pri 37 ªC s uzavretým vekom. Podrobné použitie SepaSperm Wash sa určuje na základe postupu a protokolov každého laboratória, ktoré sú optimalizované pre individuálne lekárske účely. Umývacie médium SepaSperm sa musí pripravovať v sterilných podmienkach (LAF bench ISO trieda 5 a sterilný príjemca). **Umývanie spermií (navrhovaný postup)** Umývanie spermií sa môže vykonávať pri izbovej teplote alebo pri 37 ° C. 1. Pridajte 5 ml SepaSperm Wash do natívnej vzorky spermy a premiešajte. Odstreďuje sa 15 minút pri teplote približne 300 g. 2. Odstráni sa supernatant a približne 0,5 ml spermy sa nechá v centrifugačnej kyvete. 3. Pridajte 5 ml výplachu SepaSperm Wash do skúmavky. Roztok sa pomaly mieša, až kým sa pelet úplne nerozpustí. 4. Opäť odstreďte 10 minút na centrifúge pri 300 g. 5. Znovu suspendujte vo vhodnom objeme výplachu SepaSperm Wash alebo pokračujte v plávaní. **Postup Swim-up (podľa WHO, 2021)** 1. Jemne navrstvite 1,5 ml SepaSpermie Premyte 1 ml premytej spermy v centrifugačnej skúmavke na kužeľovej báze. 2. Nakloňte skúmavku pod uhlom 45° a inkubujte 60 minút pri teplote 37 °C. 3. Jemne otočte do zvislej polohy a vyberte najvrchnejší 1 ml. 4. Túto alikvotnú časť pohyblivých buniek zrieďte 8 objemami SepaSperm Wash. Odstreďte 15 minút na centrifúge pri 300 g, odstráňte supernatant a nakoniec resuspendujte v 0,5 ml výplachu SepaSperm Wash V závislosti od počtu denných procedúr, ktoré sa vykonajú, sa odporúča oddeliť požadovaný objem média za aseptických podmienok v sterilnom prijemcovi. Touto stratégiou sa zabráni opakovaným cyklom otvárania / ohrievania média. Prebytočné (nepoužité) médiá zlikvidujte. Médiá sú vhodné na použitie v okolitej atmosfére. **POZNÁMKA:** Uzáver fľaše sa má počas predhrievania udržiavať tesne uzavretý. SepaSperm Wash je médium pufrované HEPES, ktoré nevyžaduje použitie inkubátora $CO_2$. **Špecifikácia produktu** • pH: 7,30-7,60 (kritériá uvoľnenia) • Osmolalita: 270-290 mOsm/kg • Sterilizácia: SAL 10-3 • Test LAL (endotoxíny): < 0,25 EU/ml • 1-bunková MEA (blastocysty po 96 hodinách): ≥ 80 % po 1 hodine expozície (štádium zygoty) • HSSA (%motilita po 24 hodinách): ≥ 80% • Použitie produktov triedy Ph Eur alebo USP, ak je to vhodné; • KBU a certifikát analýzy, ktorý je k dispozícii na požiadanie alebo si ho môžete stiahnuť z našej webovej lokality (kitazato-ivf.com) **Úvody do skladovania a stabilita:** • Uchovávajte SepaSperm Umývajte medzi 2-8°C • Chráňte pred slnečným žiarením. • Po otvorení uchovávajte výrobok v pôvodnom obale. • Po otvorení je liek stabilný najmenej 7 dní v aseptických podmienkach a uchovávaný pri teplote 2 – 8 °C. Po uplynutí tejto doby zvyšné médiá zlikvidujte. • Produkt je stabilný po max. 5 dňoch prepravy pri zvýšených teplotách (<37ºC). • Tento výrobok je stabilný až do dátumu exspirácie uvedeného na fľaši, ak je obal neotvorený alebo nepoškodený. **Upozornenia:** • Nesterilizujte opakovane. • Produkt neuchovávajte v mrazničke. • Nepoužívať po dátume exspirácie. • Nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo rozbitý. • Nepoužívajte, ak sa produkt zakalí alebo vykazuje známky mikrobiálnej kontaminácie. **Opatrenia:** • Liek sa nemá používať u pacientov, o ktorých je známe, že má alergiu na gentamicín alebo podobné antibiotiká. • Má sa použiť aseptická technika • Používajte iba sterilizované zariadenia a materiály. • V prípade kontaktu očí alebo pokožky s SepaSperm Washom okamžite vypláchnite oči/pokožku vodou. • Pri likvidácii výrobku dodržiavajte všetky federálne, štátne a miestne environmentálne predpisy. • Používateľ je zodpovedný za akékoľvek problémy spôsobené nesprávnym používaním alebo nedodržaním týchto návodov na použitie. • Tento produkt je určený na použitie lekármi vyškolenými v liečbe neplodnosti. • Všetky krvné produkty by sa mali považovať za potenciálne infekčné. Zistilo sa, že východiskový materiál, z ktorého bol tento produkt odvodený, bol negatívny pri testovaní na protilátky proti HIV-1/-2, HBV alebo HCV a nereaktívny na HbsAg. Známe testovacie metódy nemôžu zaručiť, že výrobky získané z ľudskej krvi nebudú prenášať infekčné agens. • Štandardné opatrenia na prevenciu infekcií spôsobených zavádzaním liekov pripravených z ľudskej krvi alebo plazmy zahŕňajú účinné výrobné kroky na inaktiváciu/odstránenie vírusov. Pri podávaní liekov pripravených z ľudskej krvi alebo plazmy nemožno úplne vylúčiť možnosť prenosu infekčných agensov. To platí aj pre neznáme alebo objavujúce sa vírusy a iné patogény. • Každá závažná nehoda, ktorá sa vyskytla v súvislosti s pomôckou, by sa mala ohlasovať výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient bydlisko. **Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP)** Výkonnostné charakteristiky SepaSperm Wash sú na SSCP dostupné na webovej stránke EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed alebo na našej webovej stránke kitazato-ivf.com. Poznámka: Návod na použitie je elektronický k dispozícii na Kitazato-ivf.com alebo na požiadanie.

## SL-SEPASPERM WASH

**SPLOŠNE INFORMACIJE** Samo za profesionalno uporabo Ciljna populacija: bolniki, pri katerih se izvajajo postopki OBMP **Predvidena uporaba** SepaSperm Wash je medij, namenjen pranju ali izplavanju človeških spermijev in ICSI, IUI postopkov. Sestava: **Vse reference vsebujejo:** • HEPES pufer • Bikarbonat • Fiziološke soli • Glukozo • Laktat • Humani serumski albumin (4,0 g/l) • gentamicin (10 mg/l) **Navodila za uporabo:** SepaSperm Wash je medij, pred-pripravljen za uporabo. Segrejte raztopino na 37 ªC z zaprtim pokrovom. Podrobna uporaba SepaSperm Wash se določi na podlagi vsakega laboratorijskega postopka in protokolov, ki so optimizirani za posamezne medicinske namene. Medij SepaSperm Wash mora biti pripravljen v sterilnih pogojih (klop LAF, ISO razred 5 in sterilni prejemnik). **Pranje spermijev (predlagani postopek)** Pranje spermijev se lahko izvaja pri sobni temperaturi ali pri 37 °C. 1. V naravni vzorec semena dodamo 5 ml proizvoda SepaSperm Wash in premešamo. Centrifugiramo 15 minut pri približno 300g. 2. Odstranimo supernatant in pustimo približno 0,5 ml semena v epruveti za centrifugo. 3. V epruveto dodamo 5 ml SepaSperm Wash. Raztopino nežno premešajte, dokler se peleta popolnoma ne raztopi. 4. Ponovno centrifugiramo 10 minut pri 300g. 5. Resuspendirajte v primerni količini SepaSperm Wash nadaljujte s postopkom izplavanja. **Postopek izplavanja (po podatkih WHO, 2021)** 1. Nežno naplastite 1,5ml SepaSperm Wash na več kot 1 ml opranega semena v stožčasti epruveti za centrifugo. 2. Epruveto nagnite pod kotom 45° in inkubirajte 60 minut pri 37 °C. 3. Nežno obrnite v pokončni položaj in odstranite zgornji 1 ml. 4. Ta alikvot gibljivih celic razredčimo z 8 volumni SepaSperm Wash. Centrifugiramo 15 minut pri 300g, odstranimo supernatant in na koncu ponovno suspendiramo v 0,5 ml SepaSperm Wash Glede na število dnevnih postopkov, ki se bodo izvajali, je priporočljivo ločiti potreben volumen medija v aseptičnih pogojih v sterilnem prejemniku. S to strategijo se izognemo ponavljajočim se ciklom odpiranja / segrevanja medija. Odvečne (neuporabljene) medije zavrzite. Mediji so primerni za uporabo v zunanji atmosferi. **OPOMBA:** Pokrovček steklenice mora biti med pred-segrevanjem tesno zaprt. SepaSperm Wash je HEPES-puferski medij, ki ne zahteva uporabe $CO_2$ inkubatorja. **Specifikacije izdelkov** • pH: 7,30–7,60 (kriteriji sproščanja) • Osmolalnost: 270-290 mOsm/kg • Sterilizacija: SAL 10-3 • Preskus LAL (endotoksini): < 0,25 EU/ml • 1-celična MEA (blastociste po 96 urah): ≥ 80 % po 1 uri izpostavljenosti (zigotni stadij) • HSSA (% gibljivosti po 24 urah): ≥ 80 % • Uporaba izdelkov razreda Ph Eur ali USP, če je primerno • varnostni list in potrdilo o analizi, ki je na voljo na zahtevo ali ga je mogoče prenesti z našega spletnega mesta (kitazato-ivf.com) **Navodila za shranjevanje in stabilnost:** • SepaSperm Wash pri temperaturi med 2 °C in 8 °C • Hranite stran od sončne svetlobe. • Po odprtju je proizvod shranjujte v originalni ovojnini. • Po odprtju je proizvod stabilen vsaj 7 dni v aseptičnih pogojih in shranjen pri temperaturi od 2 do 8 °C. Po tem obdobju zavrzite preostali medij. • Proizvod je stabilen po največ 5 dneh prevoza pri povišanih temperaturah (<37 °C). • Proizvod je stabilen do datuma izteka roka uporabnosti, ki je naveden na plastenki, če je pakiranje neodprto ali nepoškodovano. **Opozorila:** • Ne sterilizirajte ponovno. • Proizvoda ne zamrzujte. • Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti. • Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana ali zlomljena. • Proizvoda ne uporabljajte, če postane moten ali kaže znake kontaminacije z mikrobi. **Varnostni ukrepi:** • Proizvoda se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki so znani kot alergični na gentamicin ali podobne antibiotike. • Uporabiti je treba aseptično tehniko • Uporabljajte samo sterilizirano opremo in materiale. • V primeru stika oči ali kože s pufrom SepaSperm Wash, takoj sperite oko/kožo z vodo. • Pri zavrženju proizvoda upoštevajte vse zvezne, državne in lokalne okoljske predpise. • Uporabnik je odgovoren za vse težave, ki nastanejo zaradi nepravilne uporabe ali neupoštevanja tega navodila za uporabo. • Ta proizvod je namenjen uporabi pri zdravstvenis strokovnjakih, usposobljenih za zdravljenje neplodnosti. • Vse krvne pripravke je treba obravnavati kot potencialno nalezljive. Ugotovljeno je bilo, da je izvorni material, iz katerega je bil pridobljen ta proizvod, negativen pri testiranju na protitelesa proti HIV-1/-2, HBV ali HCV in nereaktiven na HbsAg. Znane preskusne metode ne morejo zagotoviti, da proizvodi, pridobljeni iz človeške krvi, ne bodo prenašali povzročiteljev infekcij. • Standardni ukrepi za preprečevanje okužb, ki so posledica izvajanja zdravil, pripravljenih iz človeške krvi ali plazme, vključujejo učinkovite proizvodne korake za inaktivacijo/odstranjevanje virusov. Pri uporabi zdravil, pripravljenih iz človeške krvi ali plazme, ni mogoče popolnoma izključiti možnosti prenosa povzročiteljev infekcij. To velja tudi za neznane ali porajajoče se viruse in druge patogene. • O vsakem resnem zapletu, do katerega je prišlo v zvezi s proizvodom, bi bilo treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež. **Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP)** Značilnosti delovanja SepaSperm Wash so na voljo na spletni strani Eudamed https://ec.europa.eu/tools/eudamed ali na naši spletni strani kitazato-ivf.com. Opomba: Navodila za uporabo so v elektronski obliki na voljo na Kitazato-ivf.com ali na zahtevo.

## TR-SEPASPERM WASH

**GENEL BİLGİLER** Yalnızca profesyonel kullanım içindir Hedef kitle: ART prosedürleri geçiren hastalar **Kullanım amacı** SepaSperm Wash, insan spermatozoasının yıkanması veya yüzdürülmesi ve ICSI, IUI prosedürleri için tasarlanmış bir ortamdır. **Kompozisyon:** Tüm referanslar şunları içerir: • HEPES tamponu • Bikarbonat • Fizyolojik tuzlar • Glikoz • Laktat • İnsan Serumu Albümini (4.0 g/l) • Gentamisin (10 mg/l) **Kullanım için talimatlar:** SepaSperm Wash kullanıma hazır bir besiyeridir. Solüsyonu kapağı kapalı olarak 37ªC'de ısıtın. SepaSperm Wash'ın ayrıntılı kullanımı , her laboratuvarın bireysel tıbbi amaçlar için optimize edilmiş prosedür ve protokollerine göre belirlenir. SepaSperm Wash Medyumu steril koşullar altında hazırlanmalıdır (LAF tezgahı ISO sınıf 5 ve steril alıcı). **Spermatozoanın yıkanması (önerilen prosedür)** Spermatozoaların yıkanması oda sıcaklığında veya 37°C'de yapılabilir. 1. Doğal semen örneğine 5ml SepaSperm Wash ekleyin ve karıştırın. Yaklaşık 300 g'da 15 dakika santrifüjleyin. 2. Süpernatanı çıkarın ve santrifüj tüpünde yaklaşık 0,5 ml semen bırakın. 3. Test tüpüne 5ml SepaSperm Wash ekleyin. Pelet tamamen eriyene kadar çözeltiyi hafifçe karıştırın. 4. 300 g'da 10 dakika tekrar santrifüjleyin. 5. Uygun bir hacimde SepaSperm Wash'da tekrar süspanse edin veya bir swim-up prosedürüne devam edin. **Swim-up prosedürü (WHO, 2021'a göre)** 1. 1.5 ml SepaSperm Wash spermin üzerine 1 ml yıkanmış semeni konik santrifüj tüpünde yavaşça katmanlayın. 2. Tüpü 45°'lik bir açıyla eğin ve 37°C'de 60 dakika inkübe edin. 3. Yavaşça dik konuma çevirin ve en üstteki 1 ml'yi çıkarın. 4. Hareketli hücrelerin bu alikotunu 8 hacim SepaSperm Wash ile seyreltin. 300 g'da 15 dakika santrifüjleyin, süpernatanı çıkarın ve son olarak 0.5 ml SepaSperm Wash içinde yeniden süspanse edin Gerçekleştirilecek günlük prosedürlerin sayısına bağlı olarak, steril bir alıcıda aseptik koşullar altında gerekli ortam hacminin ayrılması önerilir. Bu strateji ile, ortamın tekrarlanan açılmaları / ısınma döngüleri önlenir. Fazla (kullanılmayan) ortamı atın. Ortam atmosferinde kullanıma uygundur. **NOT:** Ön ısıtma sırasında şişenin kapağı sıkıca kapalı tutulmalıdır. SepaSperm Wash, $CO_2$ inkübatörü kullanımını gerektirmeyen HEPES tamponlu bir ortamdır. **Ürün Özellikleri** • pH: 7.30-7.60 (Yayın kriterleri) • Ozmolalite: 270-290 mOsm/kg • Sterilizasyon: SAL10-3 • LAL testi (Endotoksinler): < 0.25 EU/ml • 1 hücreli MEA (96 saat sonra blastosistler): 1 saatlik maruziyetten sonra %≥ 80 (zigot aşaması) • HSSA (24 saat sonra %motilite): ≥ %80 • Varsa Ph Eur veya USP sınıfı ürünlerin kullanımı • Talep üzerine temin edilebilen veya web sitemizden indirilebilen MSDS ve Analiz Sertifikası (kitazato-ivf.com) **Depolama talimatları ve kararlılığı:** • SepaSperm Wash'ı ile 2-8 ° C arasında saklayın • Güneş ışığından uzak tutunuz. • Açıldıktan sonra ürünü orijinal ambalajında saklayın. • Ürün açıldıktan sonra aseptik koşullarda en az 7 gün stabildir ve 2-8°C arasında saklanır. Bu süreden sonra lütfen kalan medyumu atın. • Ürün, yüksek sıcaklıklarda (<37ºC) maksimum 5 günlük nakliyeden sonra stabildir. • Bu ürün, ambalajı açılmamış veya hasar görmemişse, şişe üzerinde etiketlenen son kullanma tarihine kadar stabildir. **Uyarı:** • Yeniden sterilize etmeyin. • Ürünü dondurmayın. • Son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. • Ambalaj hasarlı veya kırıksa kullanmayın. • Ürün bulanıklaşırsa veya mikrobiyal kontaminasyon kanıtı gösteriyorsa kullanmayın. **Önlem:** • Medyuma insan albümini ilavesi için, 'Çalışma solüsyonunun hazırlanması' bölümünde belirtilen prosedürün izlenmesi şiddetle tavsiye edilir. • Ürün, gentamisin veya benzeri antibiyotiklere alerjisi olduğu bilinen bir hastada kullanılmamalıdır. • Aseptik teknik kullanılmalıdır • Yalnızca sterilize edilmiş ekipman ve malzemeler kullanın. • SepaSperm Wash ile göz veya cilt teması halinde, gözü/cildi derhal suyla yıkayın. • Ürünü atarken tüm federal, eyalet ve yerel çevre düzenlemelerine uyun. • Yanlış kullanımdan veya mevcut Kullanım Talimatı'na uyulmamasından kaynaklanan sorunlardan kullanıcı sorumlu olacaktır. • Bu ürün, doğurganlık tedavisi konusunda eğitim almış tıp uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. • Tüm kan ürünleri potansiyel olarak bulaşıcı olarak değerlendirilmelidir. Bu ürünün türetildiği kaynak materyal, HIV-1 / -2, HBV veya HCV'ye karşı antikorlar için test edildiğinde negatif bulundu ve HbsAg için reaktif değildi. Bilinen test yöntemleri, insan kanından elde edilen ürünlerin bulaşıcı ajanları bulaştırmayacağını garanti edemez. • İnsan kanından veya plazmasından hazırlanan tıbbi ürünlerin uygulanmasından kaynaklanan enfeksiyonları önlemeye yönelik standart önlemler, virüslerin etkisiz hale getirilmesi/uzaklaştırılması için etkili üretim adımlarını içerir. İnsan kanından veya plazmasından hazırlanan tıbbi ürünler uygulandığında, enfektif ajanların bulaşma olasılığı tamamen göz ardı edilemez. Bu aynı zamanda bilinmeyen veya ortaya çıkan virüsler ve diğer patojenler için de geçerlidir. • Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir. **Güvenlik ve klinik performansın özeti (SSCP)** SepaSperm Wash'ın performans özellikleri EUDAMED web sitesi https://ec.europa.eu/tools/eudamed'de veya web sitemizde kitazato-ivf.com bulunan SSCP'de mevcuttur. Not: Kullanım talimatları elektronik olarak Kitazato-ivf.com veya talep üzerine temin edilebili

## UA-SEPASPERM WASH

**ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ** Тільки для професійного використання Цільова аудиторія: пацієнти, які проходять процедури АРТ **Застосування** SepaSperm Wash – це середовище, призначене для промивання, обробки сперматозоїдів людини та проведення процедур ICSI, IUI. **Склад:** Усі позиції містять: • Буфер HEPES • Бікарбонат • Фізіологічні солі • Глюкоза • Лактат • Альбумін сироватки крові людини (4,0 г/л) • Гентаміцин (10 мг/л) **Інструкція з використання:** Середовище SepaSperm Wash є готовим до використання. Нагрійте розчин при температурі 37°C із закритою кришкою. Детальне використання середовища SepaSperm Wash визначається на основі процедур і протоколів відповідно до норм кожної лабораторії, оптимізованих для індивідуальних медичних цілей. Середовище SepaSperm Wash повинне бути підготовлене в стерильних умовах (ламінарний бокс, клас ISO 5 та стерильний посуд). **Промивання сперматозоїдів (рекомендований протокол)** Промивання сперматозоїдів можна проводити при кімнатній температурі або при температурі 37°C. 1. Додайте 5 мл середовища SepaSperm Wash до нативного зразка сперми та перемішайте. Центрифугуйте протягом 15 хвилин при 300g. 2. Видаліть супернатант і залиште близько 0,5 мл сперми в центрифужній пробірці. 3. Додайте в пробірку 5 мл середовища SepaSperm Wash. Акуратно перемішайте розчин до повного розчинення осаду. 4. Знову центрифугуйте протягом 10 хвилин при 300g. 5. Розсуспендуйте у відповідному об'ємі зсередовища SepaSperm Wash або продовжуйте процедуру випливання (swim-up). **Процедура випливання (за даними ВООЗ, 2021)** 1. Обережно нанесіть 1,5 мл середовища SepaSperm Wash шаром на 1 мл відмитої сперми в центрифужній конічній пробірці. 2. Нахиліть пробірку під кутом 45° та інкубуйте протягом 60 хвилин при температурі 37°C. 3. Обережно поверніть пробірку у вертикальне положення і вийміть крайні верхні 1 мл середовища. 4. Розбавте цю аліквоту рухливих клітин 8 об'ємами середовища SepaSperm Wash. Центрифугуйте протягом 15 хвилин при 300g, видаліть супернатант і, остаточно ресуспендуйте вміст в 0,5 мл середовища SepaSperm Wash. Залежно від кількості щоденних процедур, які будуть проводитися, рекомендується відділення необхідного для роботи об'єму середовища в асептичних умовах у окремий стерильний посуд.. Завдяки цій стратегії можна уникнути повторних циклів відкриття/нагрівання середовища. Викиньте зайві (невикористані) об'єми середовища. Середовище придатне для використання в навколишньому середовищі. **ПРИМІТКА:** Кришку пляшки слід тримати щільно закритою під час попереднього прогрівання. SepaSperm Wash – це HEPES-буферизоване середовище, яке не потребує використання $CO_2$-інкубатора. **Технічні характеристики продукту** • pH: 7,30-7,60 (критерії випуску) • Осмоляльність: 270-290 мОсм/кг • Стерильність: SAL 10-3 • LAL-тестування (ендотоксини): < 0,25 ЄО/мл • 1-клітинний MEA (бластоцисти через 96 годин): ≥ 80% після 1 години експозиції (стадія зиготи) • HSSA-тест (%рухливих сперматозоїдів через 24 год): ≥ 80% • Використовуйте продукцію класу Ph, Eur або USP, якщо це можливо • MSDS та сертифікат аналізу, які доступні за запитом або можуть бути завантажені з нашого веб-сайту (kitazato-ivf.com) Умови зберігання та стабільність: • Зберігайте середовище SepaSperm Wash при температурі від 2 до 8 °C • Зберігати подалі від сонячних променів. • Після відкриття зберігайте продукт в оригінальній упаковці. • Після відкриття продукт стабільний протягом щонайменше 7 днів в асептичних умовах і зберіганні при температурі від 2 до 8 °C. Після закінчення цього періоду, будь ласка, викиньте залишки середовища. • Продукт стабільний після максимум 5 днів транспортування при підвищених температурах (<37ºC). • Цей продукт стабільний до закінчення терміну придатності, зазначеного на пляшці, якщо упаковка невідкрита або не пошкоджена. **Попередження:** • Повторну стерилізацію не проводити. • Не можна заморожувати продукт. • Не застосовувати після закінчення терміну придатності. • Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена або зламана. • Не використовуйте, якщо виріб помутнів або має ознаки контамінації мікроорганізмами. **Запобіжні заходи:** • Продукт не слід застосовувати пацієнтам з відомою алергією на гентаміцин або на подібні антибіотики. • Слід використовувати асептичну техніку. • Використовуйте тільки стерилізоване обладнання та матеріали. • У разі потрапляння середовища в очі або на шкіру негайно промийте очі/шкіру водою. • Дотримуйтесь усіх федеральних, державних і місцевих екологічних норм під час викидання продукту. • Користувач несе відповідальність за будь-які проблеми, спричинені неправильним використанням продукції або недотриманням наданої інструкції з використання. • Цей продукт призначений для використання медичними фахівцями, які пройшли навчання з лікування безпліддя. • Всі препарати крові слід розглядати як потенційно інфекційні. Вихідний матеріал, з якого • був отриманий цей продукт, був визнаний негативним при тестуванні на антитіла до ВІЛ-1/-2, вірусів гепатиту В таС і нереактивним на Hbs антиген. Відомі методи випробування не можуть гарантувати, що продукти, отримані з крові людини, не будуть передавати інфекційні агенти. • Стандартні заходи профілактики інфекцій, що виникають в результаті застосування лікарських засобів, виготовлених з крові або плазми крові людини, включають ефективні виробничі етапи для інактивації/видалення вірусів. При введенні лікарських засобів, виготовлених з крові або плазми людини, не можна повністю виключити можливість передачі інфекційних агентів. Це також стосується невідомих або нових вірусів та інших патогенів. • Про будь-який серйозний інцидент, що стався у зв'язку з пристроєм, слід повідомляти виробника та компетентний орган держави-члена, в якій зареєстровано користувача та/або пацієнта. **Резюме з безпеки та клінічних результатів (SSCP)** Експлуатаційні характеристики Sepa Sperm Wash наведені на SSCP, доступні на веб-сайті EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed або на нашому веб-сайті kitazato-ivf.com Примітка: Інструкція з використання доступна в електронному вигляді за адресою Kitazato-ivf.com або за запитом