KITAZATO®

EC | REP

SEPASPERM 45% SEPASPERM 90%

Used for gradient sperm separation

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

Dibmed - Biomedical Supply, S.L.
C/Jorge Comin, 2 Valencia, 46015 Spain
Tel.(+34) 963 056 395 Fax (+34) 963 056 396

Copyright © KITAZATO CORPORATION
All Rights Reserved.

CE 2797

UK | REP

EN- SEPASPERM 45% AND 90%

GENERAL INFORMATION Read the instructions for use before using BASIC-IFU-UDI-ID: 458223146SEPKH Target population: Patients undergoing ART procedures For professional use only **Intended use** SepaSperm 45% and SepaSperm 90% are ready-to-use media intended for separation of motile sperm from seminal fluid with density gradient method. **Composition:** SepaSperm 45% and 90% (gradient) contains: • Silanized silica particles • HEPES buffer • EBSS (Earle's balanced salt solution) • Human Serum Albumin (0.4-2.2 g/l) • Gentamicin (10 mg/l) **Instructions for use: CAUTION:** The detailed usage of SepaSperm gradients is determined based on each laboratory's procedure and protocols that are optimized for individual medical purposes. **Preparation** • Warm SepaSperm 2.5 ml SepaSperm 90% gradient in a dry bath to 37°C and initiate the procedure. • When gelatinous pellet is detected in the semen, leave it at room temperature for 30 more minutes or remove those using filters or other appropriate equipment. • Warm SepaSperm gradients to 37°C or bring them to room temperature. **Layering** • CAUTION! Use sterile pipettes and tightly capped when used in CO2 incubator to prevent pH alteration. • Properly mix the density gradients by inverting the bottles several times. **Instructions for use: Note:** Gradients should be prepared and repacked under sterile conditions (e.g. LAF bench ISO class 5 and sterile consumables). • Carefully place 2 ml SepaSperm 45% density gradient on the bottom of the centrifuge tube. 2. Add 2.5 ml of SepaSperm 45% density gradient on top of the SepaSperm 90% density gradient. 3. Gently place the liquefied semen on the top layer (SepaSperm 45%). 4. Centrifuge at 300-400 g for 15 minutes. 5. Discard the supernatant. 6. Re-suspend the pellet adding 2-3 ml of appropriate washing medium and centrifuge at 300 g for 8 to 10 minutes. 7. Discard the supernatant and re-suspend the pellet in 0.5 ml of the same medium used for washing. Inseminate in a proper volume of appropriate medium. **Quality control specifications** The following tests were performed for each lot of this product: • pH: 7.20-7.60 • Osmolality: 280-310 mOsm/kg (SepaSperm 45%) 290-330 mOsm/kg (SepaSperm 90%) • Sterility: SAL 10-3 • LAL test (endotoxin): < 0,5 EU/ml • HSSA (Human Sperm Survival Assay): ≥ 80% survival after 4 hours exposure; ≥ 75% survival after 24 hours exposure. All results are reported on Certificate of Analysis which is available upon request. **Storage instructions and stability:** • Store SepaSperm 45% and 90% between 2-8°C. • Keep away from direct sunlight. • Do not freeze. • Do not use if the packaging is opened 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 appears opaque in the presence of microbial contamination. • Product should not be used on a patient that has known allergy to gentamicin or similar antibiotics. **Precautions:** • Aseptic technique should be used. • Use sterilized equipment and materials only. • In case of eye or skin contact with SepaSperm, immediately flush eye/skin with water. Seek medical help, if needed. • Dispose material, state and 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 specialist trained in fertility treatment. • 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. • 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 are administered, but possibility of transmission of infectious agents cannot be excluded. This also applies to unknown or emerging viruses and other pathogens. **Summary of safety and clinical performance (SSCP)** Performance characteristics of SepaSperm are on SSCP available in 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 45% AND 90%

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ Прочетете инструкциите за употреба преди употреба ОСНОВЕН UDI-DI: 458223146SEPKH Целева популация: Пациенти, подложени на ART процедури Само за професионална употреба **Предназначение** SepaSperm 45% и SepaSperm 90% са готови за употреба среди, предназначени за отделяне на подвижни сперматозоиди от семенната течност с метод на градиент на плътността. **Състав:** SepaSperm 45% и 90% градиенти съдържа: • Силицирани частици със силаново покритие • HEPES буфер • EBSS (балансиран солен разтвор на Earle) • Човешки серумен албумин (0,4-2,2 g/l) • Гентамицин (10 mg/l) **Инструкции за употреба: ВНИМАНИЕ:** Подробното използване на градиентите на SepaSperm се определя въз основа на процедурата и протоколите на всяка лаборатория, които са оптимизирани за индивидуални медицински цели. **Подготовка** • Оставете спермата да се втечни при 37°C и започнете процедурата. Когато в спермата се открие вискозна пелета, оставете я на стайна температура за още 30 минути или я отстранете, използвайки филтри или друго подходящо оборудване. • Затоплете SepaSperm градиентите до 37°C или ги доведете до стайна температура преди употреба. ВНИМАНИЕ: Продуктите трябва да бъдат плътно затворени, когато се използват в CO2 инкубатор, за да се избегне промяна на pH. • Правилно смесете градиентните на плътността чрез обръщане на бутилките няколко пъти. **Инструкции за употреба: Бележка:** Градиентите трябва да се приготвят и пренасокват при стерилни условия (напр. LAF нивоа ISO клас 5 и стерилни консумативи). • Внимателно поставете 2,5 ml SepaSperm 90% градиент на дъното на центрофужната епруветка. Б. Добавете 2,5 ml SepaSperm 45% градиент върху градиента SepaSperm 90%. В. Внимателно поставете втечнената сперма върху най-горния слой (SepaSperm 45% градиент). Г. Центрофугирайте при 300 - 400 g за 15 минути. Д. Изхвърлете супернатанта. Е. Отново суспендирайте пелетата, като добавите 2-3 ml подходящ промивна среда и центрофугирайте при 300 g в продължение на 8 до 10 минути. Ж. Изхвърлете супернатанта и повторете стъпка 6 за втора измиване. З. Накрая промитата сперма се суспендира отново в подходящата среда **Спецификации за контрол върху качеството** Всяка партида от този продукт е изпълнила следните тестове: • pH: 7,20-7,60 • Осмоларитет: 280-310 mOsm/kg (SepaSperm 45%) 290-330 mOsm/kg (SepaSperm 90%) • Стерилизация: SAL 10-3 • LAL тест (ендотоксини): < 0,5 EU/ml • HSSA (Human Sperm Survival Assay): ≥ 80% преживяемост след 4 часа експозиция; ≥ 75% преживяемост след 24 часа експозиция. Всички резултати се докладват на Сертификат за анализ, който е на разположение при поискване. **Проникване и стабилност при съхранение:** • Съхранявайте SepaSperm 45% и 90% между 2-8°C. • Пазете от слънчева светлина. • След отваряне на опаковката е препоръчително продуктът да се използва незабавно. • Не замразявайте продукта. **Предупреждения:** • Не стерилизирайте повторно. • Не замразявайте продукта. • Да не се използва след изтичане на срока на годност. • Да не се използва, ако опаковката е повредена или счупена. • Не използвайте, ако продуктът помътнее или покаже признаци на микробно замърсяване. • Продуктът не трябва да се използва при пациент, за който е известна алергия към гентамицин или подобни антибиотици. **Предпазни мерки:** • Трябва да се използва асептична техника. • Използвайте само стерилизирано оборудване и материали. • В случай на контакт на очите или кожата със SepaSperm, незабавно промийте очите/кожата с вода. • Спазвайте всички разпоредби, свързани с материала, състоянието и изхвърлянето на изхвърляне продукта. • Потребителят носи отговорност за всички проблеми, причинени от неправилното използване на настоящата инструкция за употреба • Този продукт е предназначен за употреба от медицински специалист, обучен в лечението на безплодие. • 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. • 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 инфекционни агенти. • Стандартните мерки за предотвратяване на инфекциите в резултат на прилагането на лекарствени продукти, приготвени от човешка кръв или плазма, въпреки че възможността за предаване на инфекциозни агенти не може да бъде напълно изключена. • Това се отнася и за неизвестни или новоявени вируси и други патогени. **Резюме на безопасността и клиничното действие (SSCP)** Характеристиките на ефективността на SepaSperm са на SSCP, достъпни на уебсайта на EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed или на нашия уебсайт kitazato-ivf.com Забележка: Инструкциите за употреба са достъпни по електронен път на Kitazato-ivf.com или при поискване.

CZ- SEPASPERM 45% AND 90%

OBECNÉ INFORMACE Před použitím si přečtěte návod k použití ZÁKLADNÍ UDI-DI: 458223146SEPKH Cílová populace: Pacienti podstupující zákroky ART Pouze pro profesionální použití **Zamýšlené použití** SepaSperm 45% a SepaSperm 90% jsou média připravená k použití určená k oddělení pohyblivých spermií ze semenné tekutiny metodou hustotního gradientu. **Složení:** SepaSperm 45% a 90% gradienty obsahují: • Částice oxidu křemičitého potažené silanem • Pufrovaný HEPES • EBSS (Earlův vyvážený solný roztok) • Lidský sérový albumin (0,4-2,2 g/l) • Gentamicin (10 mg/l) **Návod k použití: POZOR:** Podrobné použití gradientů SepaSperm je stanoveno na základě postupů a protokolů jednotlivých laboratoří, které jsou optimalizovány pro individuální lékařské účely. **Příprava** • Nechte spermu zkapalnit při teplotě 37 °C a zahajte proceduru. • Pokud jsou ve spermě patrné gelovité pelety, ponechte je při pokojové teplotě dalších 30 minut nebo je odstraňte pomocí filtrů nebo jiného vhodného vybavení. • Zahřejte SepaSperm gradienty na 37°C nebo je přiveďte na pokojovou teplotu před použitím, POZOR: Výrobky by měly být při použití v inkubátoru s CO2 pevně uzavřeny, aby se zabránilo změnám pH. • Hustotní gradienty správně promíchejte tak, že lahvičky několikrát obrátíte. **Návod k použití: Poznámka:** Gradienty musí být připraveny a znovu zabaleny za sterilních podmínek (např. LAF jednotka ISO třída 5 a sterilní nádoba (recipient). 1. Opatrně aplikujte 2,5 ml 90% hustotního gradientu SepaSperm na dno centrifugační zkumavky. 2. Přidejte 2,5 ml 45% hustotního gradientu SepaSperm navrch na 90% hustotní gradient SepaSperm. 3. Jemně aplikujte zkapalněné sperma na horní vrstvu (45% hustotní gradient SepaSperm). 4. Zkumavky odstřeďujte při 350 až 400 g po dobu 15 až 18 minut. Pokud pelety nejsou viditelné, odstřeďujte další 3 minuty. 5. Zlikvidujte supernatant. 6. Pelety resuspendujte přidáním 2-3 ml vhodného propláchovacího média a odstřeďujte je při 300 g po dobu 8 až 10 minut. 7. Supernatant zlikvidujte a opakujte krok b pro druhé propláchování. 8. Nakonec promyté sperma znovu suspendujte v 0,5 ml stejného média použitého pro promytí. **Place kontroly kvality** Pro každou šarži tohoto výrobku byly provedeny následující testy: • pH: 7,20-7,60 • Osmolalita: 280-310 mOsm/kg (SepaSperm 45%) 290-330 mOsm/kg (SepaSperm 90%) • Sterilita: SAL 10-3 • Test LAL (endotoxiny): < 0,5 EU/ml • HSSA (test přežití spermií lidského séra): ≥ 80% přežití po 4hodinové expozici; ≥ 75% přežití po 24hodinové expozici. Všechny výsledky jsou uvedeny v Certifikátu analýzy, který je k dispozici na vyžádání. Pokyny pro skladování a stabilitu: • Skladujte SepaSperm 45% a 90% při teplotě 2-8°C. • Chraňte před slunečním zářením. • Po otevření skladujte výrobek v původním obalu. • Nezmrazujte. • Výrobek nepoužívejte po uplynutí 7 dnů v aseptických podmínkách a skladování při teplotě 2-8 °C. Po uplynutí této doby zbývající médium 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 neporušený nebo neotevřený. **Varování** • Nesterilizujte znovu. • Produkt nezmrazujte. • Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. • Nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo rozbitý. • Nepoužívejte, pokud se výrobek zakalí nebo vykazuje známky mikrobiální kontaminace. • Výrobek by neměl být používán u pacienta, u kterého je známa alergie na gentamicin nebo podobná antibiotika. **Bezpečnostní opatření:** • Měla by být použita aseptická technika. • Používejte pouze sterilizované vybavení a materiály. • V případě kontaktu očí nebo kůže se SepaSpermem okamžitě opláchněte oči/kůži vodou. • Při likvidaci výrobku dodržujte všechny federální, státní a místní předpisy na ochranu životního prostředí.

DE- SEPASPERM 45% AND 90%

ALLGEMEINE INFORMATIONEN Lesen Sie vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung GRUNDLEGENDE UDI-DI: 458223146SEPKH Zielgruppe: Patienten, die sich einer ART-Behandlung unterziehen Nur für den professionellen Gebrauch **Bestimmungsgemäße Verwendung** SepaSperm 45% und SepaSperm 90% sind gebrauchsfertige Medien, die für die Trennung von beweglichen Spermien von der Samenflüssigkeit mit der Dichtegradientenmethode bestimmt sind. **Zusammensetzung:** SepaSperm 45% und 90% Gradienten enthält: • Silanisierte Kieselsäurepartikel • HEPES-Puffer • EBSS (Earle's balancierte Salzlösung) • Humanes Serumalbumin (0,4-2,2 g/l) • Gentamicin (10 mg/l) **Gebrauchsanweisung: VORSICHT:** Die detaillierte Verwendung von SepaSperm-Gradienten wird auf der Grundlage der Verfahren und Protokolle jedes Labors bestimmt, die für individuelle medizinische Zwecke optimiert sind. **Vorbereitung** • Erwärmen Sie SepaSperm 2,5 ml SepaSperm 90% Gradient in einem Trockenbad auf 37°C • Leiten Sie das Verfahren ein. • Wenn gallertartige Pellets im Sperma nachgewiesen werden, lassen Sie es weitere 30 Minuten bei Raumtemperatur oder entfernen Sie diese mit Filtern oder anderen geeigneten Geräten. • Erwärmen Sie SepaSperm-Gradienten auf 37°C oder bringen Sie sie auf Raumtemperatur. VORSICHT: Die Produkte sollten bei Verwendung im CO2-Inkubator fest verschlossen sein, um eine Veränderung des pH-Werts zu vermeiden. • Mischen Sie die Dichtegradienten mit Hilfe der Flasche mehrmals umdrehen. **Gebrauchsanweisung: Anmerkung:** Gradienten sollten unter sterilen Bedingungen vorbereitet und umgepackt werden (z. B. LAF-Tisch ISO-Klasse 5 und steriler Empfänger). 1. Geben Sie vorsichtig 2,5 ml SepaSperm 90% Dichtegradient auf den Boden des Zentrifugenröhrchens. 2. Geben Sie 2,5 ml SepaSperm 45% Dichtegradient auf den SepaSperm 90% Dichtegradienten. 3. Geben Sie das verflüssigte Sperma vorsichtig auf die oberste Schicht (SepaSperm 45% Dichtegrad). 4. Zentrifugieren Sie die Röhrchen bei 350 bis 400 g für 15 bis 18 Minuten. Wenn die Pellets nicht sichtbar sind, wird eine weitere 3-minütige Zentrifugation. Sie den Überstand. 6. Suspendieren Sie das Pellet erneut, fügen Sie 2-3 ml geeignetes Waschmedium hinzu und zentrifugieren Sie es 8 bis 10 Minuten lang bei 300 g. 7. Entsorgen Sie den Überstand und wiederholen Sie Schritt 6 für eine zweite Wäsche. 8. Zum Schluss wird das gewaschene Sperma in einem geeigneten Volumen eines geeigneten Mediums erneut suspendiert. **Spezifikationen für die Qualitätskontrolle** Die folgenden Tests wurden für jede Charge dieses Produkts durchgeführt: • pH-Wert: 7,20-7,60 • Osmolalität: 280-310 mOsm/kg (SepaSperm 45%) 290-330 mOsm/kg (SepaSperm 90%) • Sterilisation: SAL 10-3 • LAL-Test (Endotoxine): < 0,5 EU/ml • HSSA (Human Sperm Survival Assay): ≥ 80% Überleben nach 4-stündiger Exposition; ≥ 75%ige Überlebensrate nach 24-stündiger Exposition. Alle Ergebnisse werden auf einem Analysezertifikat festgehalten, das auf Anfrage erhältlich ist. **Lagerungsanweisungen und Stabilität:** • Bewahren Sie SepaSperm 45% und 90% zwischen 2-8°C auf. • Vor Sonnenlicht fernhalten. • Bewahren Sie das Produkt nach dem Öffnen in der Originalverpackung auf. • Frieren Sie nicht 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. • Das Produkt sollte nicht bei Patienten angewendet werden, die eine bekannte Allergie gegen Gentamicin oder ähnliche Antibiotika haben. **Vorsichtsmaßnahmen:** • Es sollte eine aseptische Technik verwendet werden. • Verwenden Sie nur sterilisierte Geräte und Materialien. • Bei Augen- oder Hautkontakt mit SepaSperm Augen/Haut sofort mit Wasser ausspülen. • Beachten Sie alle Bundes-, Landes- und lokalen Umweltvorschriften, wenn Sie das Produkt entsorgen • Der Benutzer ist für Probleme verantwortlich, die durch unsachgemäße Verwendung der vorliegenden Gebrauchsanweisung verursacht werden. • Dieses Produkt ist für die Verwendung durch Fachärzte bestimmt, die in der Fertilitätsbehandlung ausgebildet sind. • Jeder schwerwiegende Vorfall in 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. • 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 **Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP)** Die Leistungsmerkmale von SepaSperm 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 45% AND 90%

GENEREL INFORMATION Læs brugsanvisningen før brug GRUNDLÆGGENDE UDI-DI: 458223146SEPKH Målgruppe: Patienter, der gennemgår ART-procedurer Kun til professionel brug **Tilsigtet anvendelse** SepaSperm 45% og SepaSperm 90% er brugsklare medier beregnet til adskillelse af aktive spermatozoer fra sæd med densitetsgradientmetoden. **Sammensætning:** SepaSperm 45% og 90% medie indeholder: • Silan coated silicapartikler • HEPES-buffer • EBSS (Earles afbalanceret saltopløsning) • Human serumalbumin (0,4-2,2 g/l) • Gentamicin (10 mg/l) **Brugervejledning: OBS:** Den specifikke brug af SepaSperm medier bestemmes ud fra hvert laboratoriums procedure og protokoller, der er optimeret til individuelle medicinske formål. **Forberedelse** • Lad sæden flyde ved 37 °C og lad den reagere i mindst 30 minutter, hvis der er gelé, skal den stå ved stuetemperatur i yderligere 30 minutter eller fjern den ved hjælp af filtre eller andet passende udstyr. • Varm SepaSperm gradienter til 37°C eller bring dem til stuetemperatur før brug. OBS: Hætten på SepaSperm flasken skal holdes tæt lukket, når de anvendes i en CO2 inkubator for at forhindre pH variation. • Bland densitetsgradienterne korrekt ved at vende flaskerne flere gange. **Brugervejledning: OBS:** Medier skal klargøres og ompakkes under sterile forhold (f.eks. LAF-bænk ISO klasse 5 og steril modtager). 1. Anbring forsigtigt 2,5 ml SepaSperm 90% densitetsgradient på bunden af centrifugerør. 2. Tilsæt 2,5 ml SepaSperm 45% med densitetsgradient oven på SepaSperm 90% densitetsgradient. 3. Placer forsigtigt den flydende sæd på det øverste lag (SepaSperm 45% densitetsgradient). 4. Centrifuger glassene ved 350 til 400 g i 15 til 18 minutter. Hvis pellets ikke er synlige, centrifugeres i yderligere 3 minutter. 5. Supernatanten kasseres. 6. Pellet suspenderes igen ved at tilsætte 2-3 ml passende vaskemedie og centrifugeres ved 300 g i 8 til 10 minutter. 7. Kasser supernatanten, og gentag trin 6 for endnu en vask. 8. Til sidst suspenderes den vaskede sæd igen i en passende mængde af et passende medie. **Specifikation for kvalitetskontrol** Følgende tests udføres for hver batch af produkt: • pH: 7,20-7,60 • Osmolalitet: 280-310 mOsm/kg (SepaSperm 45%) 290-330 mOsm/kg (SepaSperm 90%) • Sterilisering: SAL 10-3 • LAL-analyse (endotoksiner): < 0,5 EU/ml • HSSA (Human Sperm Survival Assay): ≥ 80% overlevelse efter 4 timers eksponering; ≥ 75% overlevelse efter 24 timers eksponering. Alle resultater rapporteres på et analysecertifikat der er tilgængeligt efter anmodning. **Opbevaring og stabilitet:** • Opbevar SepaSperm 45% og 90% 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 kun stabilt i 7 dage under aseptiske betingelser og opbevares ved 2-8 °C Efter denne periode skal de resterende medier kasseres. • Produktet er stabilt efter max 5 dages transport ved forhøjede temperaturer (<37°C). • Dette produkt er stabilt indtil sidste anvendelsesdato nævnt på flasken, når emballagen er uåbnet og beskadiget. **Advarsler** • Sterilisér 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. • Produktet skal ikke anvendes på patienter, der har kendt allergi over for gentamicin eller lignende antibiotika. **Forholdsregler:** • Der bør anvendes aseptisk teknik. • Brug kun steriliseret udstyr og materialer. • I tilfælde af øjen- eller hudkontakt med SepaSperm 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. • 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. • Alle blodprodukter skal behandles som potentielt smittsomme. Kildemateriale, 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 til 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 humant blod eller plasma fra mennesker kan muligheden for overførsel af smitsomme stoffer ikke helt udelukkes. Dette gælder også for ukendte eller nye vira og andre patogener. **Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SCSP)** Ydeevnegenskaber for SepaSperm er tilgængelige på EUDAMED-webstedet 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 45% AND 90%

ÜLDINE TEAVE Enne kasutamist lugege kasutusjuhendit PÕHILISE UDI-DI: 458223146SEPKH Sihtrühm: ART-protseduure läbivad patsiendid Ainult professionaalseks kasutamiseks **Kavandatud kasutus** SepaSperm 45% ja SepaSperm 90% on kasutusvalmis söötmed, mis on ette nähtud liikuva sperma eraldamiseks seemnevedelikust tihedusgradiendi meetodil. **Koostis:** SepaSperm 45% ja 90% gradiente sisaldab: • Silaaniga kaetud ränidioksiidosakesed • HEPES puhver • EBSS (Earle'i tasakaalustatud soolalahus) • Inimese seerumi albumiin (0,4-2,2 g/l) • Gentamütsiin (10 mg/l) **Kasutusjuhend: ETTEVAATUST:** SepaSperm gradientide üksikasjalik kasutamine määratakse iga labori protseduuri ja protokollide põhjal, mis on optimeeritud individuaalseteks meditsiinilisteks eesmärkideks. **Ettevalmistus** • Laske spermal vedeleda temperatuuril 37 °C ja alustage protseduuri. • Kui spermas avastatakse želatiinne graanul, jätke see veel 30 minutiks toatemperatuurile või eemaldage need, kasutades filtreid või muid sobivaid seadmeid. • Soojendage SepaSperm gradiendid 37°C-ni või viige need enne kasutamist toatemperatuurile. ETTEVAATUST: Tooted peavad olema CO2 inkubatoris kasutamisel tihedalt suletud, et vältida pH muutusi. • Segage tihedusgradiente õrnalt, pöörates pudelit mitu korda ümber. **Kasutusjuhend: Märkus:** Kaldeid tuleks ette valmistada ja pakkes pandekada steriilsetes tingimustes (nt LAF pink, ISO klass 5 ja steriilne vastuvõtja). 1. Tsentrifuugikuivti põhja asetatakse ettevaatlikult 2,5 ml SepaSperm 90% tihedusega gradienti. 2. Lisage 2,5 ml SepaSperm 45% tiheduse gradienti SepaSperm 90% tiheduse gradiendi peale. 3. Asetage veeldatud sperma õrnalt pealmisele kihile (SepaSperm 45% tihedusgradient). 4. Katsekilaase tsentrifuugitakse 350-400 g juures 15-18 minutit. Kui graanulid ei ole nähtavad, tsentrifuugitakse veel 3 minutit. 5. Supernatant diskreetakse. 6. Pellet suspendeeritakse uuesti, lisades 2-3 ml sobivat pesemisvahendit ja tsentrifuugitakse 300 g juures 8-10 minutit. 7. Supernatant visatakse ära ja korratakse 6. šammu teist korda pesemiseks. 8. Lõpuks suspendeerige pestud sperma uuesti sobivas mahus sobivas söötmes. **Kvaliteedikontrolli spetsifikatsioonid** Selle toote iga partii kohta tehti järgmised testid: • pH: 7,20-7,60 • Osmolaalsus: 280-310 mOsm/kg (SepaSperm 45%) 290-330 mOsm/kg (SepaSperm 90%) • Steriliseerimine: SAL 10-3 • LAL analüüs (endotoksiinid): < 0,5 EU/ml • HSSA (inimese spermatosoidide ellujäämise test): ≥ 80% ellujäämine pärast 4-tunnist kokkupuudet; ≥ 75% ellujäämine pärast 24-tunnist kokkupuudet. Kõik tulemused esitatakse analüüsisertifikaadil, mis on nõudmisel saadaval. **Ladustamise sissetungid ja stabiilsus:** • Hoidke SepaSperm 45% ja 90% vahemikus 2-8°C. • Hoida eemal päikesevalgusest. • Pärast avamist hoidke originaalpakendis. • Pärast avamist on toode aseptilistes tingimustes ainult 7 päeva ja seda hoitakse temperatuuril 2–8 °C. • Pärast seda perioodi palun visake ülejäänud kandjad ära. • Toode on stabiilne pärast max 5 päeva transportimist kõrgematel temperatuuridel (<37°C). • See toode on stabiilne kuni pudelil märgitud kõlblikkuspäevani, kui pakend on kahjustamata. **Hoiatused:** • Ärge steriliseerige uuesti. • Ärge külmutage toodet. • Ärge kasutage pärast kõlblikkuseaega. • Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või katki. • Ärge kasutage, kui toode muutub häguseks või sellel on mikroobset saastumist. • Toodet ei tohi kasutada patsiendil, kellel on teadaolev allergia gentamütsiini või sarnaste antibiootikumide suhtes. **Ettevaatusabinõud:** • Kasutada tuleks aseptilist tehnikat. • Kasutage ainult steriliseeritud seadmeid ja materjale. • Silma või naha kokkupuutel SepaSpermiga loputage silma/nahka kohe veega. • Toote äraviskamisel järgige kõiki föderaalseid, osariigi ja kohalikke keskkonnaeeskirju. • Kasutaja (operaator) vastutab probleemide eest, mis on põhjustatud käesoleva kasutusjuhendi mittejärgimisest. • Toode on ette nähtud kasutamiseks viljatusravi alal koolitatud meditsiinitöötajatele. • Igast seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist tuleks teatada tootjale ning kasutaja asukohariigi pädevale asutusele. • 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. **Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte** SepaSperm toimivusnäitajad on SSCP-s, mis on kättesaadav EUDAMED veebisaidil https://ec.europa.eu/tools/eudamed või meie veebisaidil kitazato-ivf.com Märkus. Kasutusjuhend on elektroniliselt kättesaadav aadressil Kitazato-ivf.com või nõudmisel.

ES- SEPASPERM 45% AND 90%

INFORMACIÓN GENERAL Lea las instrucciones de uso antes de usar UDI-DI BÁSICO: 458223146SEPKH Población objetivo: Pacientes sometidos a procedimientos de reproducción asistida Solo para uso profesional **Intended use** SepaSperm 45% y SepaSperm 90% son medios listos para usar destinados a la separación de espermatozoides móviles del semen mediante el método de gradiente de densidad. **Composición:** Los gradientes SepaSperm 45% y 90% contienen: Partículas de sílice recubiertas de silano HEPES EBSS (solución salina equilibrada de Earle) Albúmina sérica humana (0,4-2,2 g/l) Gentamicina (10 mg/l) **Instrucciones de uso: PRECAUCIÓN:** El uso detallado de los gradientes SepaSperm se determina en función del procedimiento y los protocolos de cada laboratorio, que están optimizados para fines médicos individuales. **Preparación** Deje el semen fluidificar a 37 °C e inicie el procedimiento. Cuando se detecten gránulos gelatinosos en el semen, déjelo a temperatura ambiente durante 30 minutos más o retírelos con filtros u otro equipo adecuado. • Caliente los gradientes SepaSperm a 37°C o llévelos a temperatura ambiente antes de su uso. PRECAUCIÓN: Los productos deben estar bien tapados cuando se usan en la incubadora de CO2 para evitar la alteración del pH. Mezcle correctamente los gradientes de densidad invirtiendo las botellas varias veces. **Instrucciones de uso: Nota:** Los gradientes deben prepararse y volver a envasarse en condiciones estériles (por ejemplo, banco LAF ISO clase 5 y recipiente estéril). 1. Coloque con cuidado 2,5 ml de gradiente de densidad SepaSperm 90% en la parte inferior del tubo de centrífuga. 2. Añadir 2,5 ml de gradiente de densidad SepaSperm 45% sobre el gradiente de densidad SepaSperm 90%. 3. Coloque suavemente el semen fluido en la capa superior (gradiente de densidad SepaSperm 45%). 4. Centrifugar los tubos de 350 a 400 g durante 15 a 18 minutos. Si los gránulos no son visibles, centrifugue durante 3 minutos más. 5. Descartar el sobrenadante. 6. Resuspender el pellet añadiendo 2-3 ml de medio de lavado adecuado y centrifugar a 300 g durante 8 a 10 minutos. 7. Deseche el sobrenadante y repita el paso 6 para un segundo lavado. 8. Finalmente, vuelva a suspender el semen lavado en un volumen adecuado de un medio adecuado. **Especificaciones de control de calidad** Para cada lote de este producto se realizaron las siguientes pruebas: pH: 7,20-7,60 Osmolalidad: 280-310 mOsm/kg (SepaSperm 45%) 290-330 mOsm/kg (SepaSperm 90%) Esterilización: SAL 10-3 Ensayo LAL (endotoxinas): < 0,5 UE/ml HSSA (Human Sperm Survival Assay): ≥ 80% de supervivencia después de 4 horas de exposición; ≥ 75% de supervivencia después de 24 horas de exposición. MSDS y Certificado de Análisis que está disponible bajo solicitud o se puede descargar de nuestro sitio web (kitazato-ivf.com) **Instrucciones de almacenamiento y estabilidad:** Almacenar SepaSperm 45% y 90% 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 (<37°C). 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 use después de la fecha de caducidad. No use si el envase está dañado o roto. No usar si el producto se vu

