

Material included in the package:

- GM501 SpermActive - 4 GM 501 SA-020
- 1 x 20 ml GM501 SpermActive
- Product code: 4 GM 501 SA-050
- 1 x 50 ml GM501 SpermActive

Material not included in the package:

- CO₂-incubator at 37°C
- Petri-dishes
- LAF bench (ISO 5 environment)
- Microscope
- Test tubes

Product specifications and quality control:

- All raw materials are of highest available purity (European Pharmacopoeia and/or USP standard) if applicable.
- A certificate of analysis is available for each batch upon request from our website with respective lot number.
- The MSDS for GM501 SpermActive is available upon request and can also be downloaded from our website.
- GM501 SpermActive is manufactured and tested according to the following specifications:

pH (at 37°C, 6% CO ₂)	7.20-7.50
Osmolality (mOsm/kg)	270-290
Sterility	sterile - SAL10 ³ (Sterility Assurance Level)
Endotoxins (EU/ml)	< 0.25
Mouse Embryo Assay (MEA) (1-cell assay, blastocysts after 96 h in %, 60 min exposure at zygote stage)	≥ 80

EN: Intended use/Intended users:

- GM501 SpermActive is a ready-to-use medium designed for all human sperm preparation, sperm washing and swim up techniques like density-gradient centrifugation as well as for testicular tissue.
- The intended users are IVF professionals (lab technicians, embryologists, or medical doctors).

Composition:
NaCl, KCl, KH₂PO₄, MgSO₄, 7H₂O, NaHCO₃, CaCl₂·2H₂O, D(+)-Glucose anhydrous, Na-Lactate, Na-Pyruvate, EDTA, Alanyl-Glutamin, water, non-essential amino acids, 15 mM HEPES, human serum albumin (5.0 g/liter), Gentamicin (10.00 mg/liter), Phenolred

Instructions for use:
• GM501 SpermActive must be equilibrated overnight in a humidified CO₂-incubator (at 5-7 % CO₂, 37°C).

Precautions and warnings:
GM501 SpermActive contains the antibiotic Gentamicin Sulfate. Appropriate precautions should be taken to ensure that the patient is not sensitive to this antibiotic.

• Standard measures to prevent infections resulting from the use of medicinal products prepared from human blood or plasma include selection of donors, screening of individual donations and plasma pools for specific markers of infection and the inclusion of effective manufacturing steps for the inactivation/removal of viruses. Since this, when medicinal products prepared from human blood or plasma are administered, the possibility of transmitting infection agents cannot totally be excluded. This also applies to unknown or emerging viruses and other pathogens. There are no reports of proven virus transmissions with albumin, manufactured to European Pharmacopoeia specifications by established processes.

• Therefore, handle all specimens as if capable of transmitting HIV or hepatitis. Always wear protective clothing when handling specimens.

• Always work under strict hygiene conditions (ISO 5 environment, e.g. LAF-bench) to avoid possible contamination, even when GM501 SpermActive Medium contains Gentamicin.

• Only for the intended use.

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

Pre-use checks:
• Do not use the product if it becomes discoloured, cloudy, or shows any evidence of microbial contamination.

• Do not use the product if seal of the container is opened or defective when the product is delivered.

Storage instructions and stability:
• The shelf life is 6 month from time of manufacture.

• Store between 2-8°C.

• Do not freeze before use.

• Keep away from (sun) light.

• The product can be used safely up to 7 days after opening, when sterile conditions are maintained and the products are stored at 2-8°C.

• Stable after transport (max. 5 days) at elevated temperature (≤ 37°C).

• Content cannot be re-sterilized after opening.

• Do not use after expiry date.

DE: Bestimmungsgemäßer Gebrauch:

- GM501 SpermActive ist ein gebrauchsgetestetes Medium, geeignet für alle Präparations- und Waschvorgänge von Sperma und Hodengewebe.
- Die bestimmungsgemäßen Anwender sind IVF-Fachpersonal (Labor-techniker, Embryologen, Färchärzte).

Zusammensetzung:
• NaCl, KCl, KH₂PO₄, MgSO₄, 7H₂O, NaHCO₃, CaCl₂·2H₂O, D(+)-Glucose anhydrous, Na-Lactat, Na-Pyruvat, EDTA, Alanyl-Glutamin, water, nicht-essentielle und essentielle Aminosäuren, 15 mM HEPES, Human Albumin Serum (5.00 g/liter), Gentamicin (10.00 mg/liter), Phenolrot.

Gebrauchsempfehlung:
GM501 SpermActive muss vor dem Gebrauch über Nacht mit 5-7 % CO₂ bei 37°C vorinkubiert werden.

Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen:
GM501 SpermActive enthält das Antibiotikum Gentamicin sulfat. Ent sprechende Vorsichtsmaßnahmen sollten getroffen werden, um sicherzustellen, dass der Patient nicht sensibilisiert ist gegen dieses Antibiotikum.

• Standardmaßnahmen zur Prävention von Infektionen infolge der Verwendung von aus Humanknoten oder -plasma hergestellten Medizinprodukt en beinhalten die Spendersonderauflistung, das Screening einzelner Spenden und Plasmapools hinsichtlich bestimmter Infektionsmarker und die Durchführung wirksamer Schritte zur Inaktivierung/Elminierung von Viren während der Herstellung. Dennoch ungeachtet kann die Möglichkeit der Übertragung von Infektionsregrem bei Verbreitung von aus Humanknoten oder -plasma hergestellten Medizinprodukten nicht vollständig ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für die Möglichkeit der Übertragung unbekannter oder neuer Viren und anderen Krankheitserreger. Es liegen keine Berichte über bestätigte Virusübertragungen mit Albumin vor, die nach den Spezifikationen des Europäischen Arzneibuches vorliegen. Dennoch kann es zu unbekannten Verfahren hergestellt werden.

• Alle Proben sind daher so zu handhaben, als ob sie HIV oder Hepatitis tragen könnten. Bei der Handhabung von Proben ist stets Schutzkleidung zu tragen.

• Stets unter streng aseptischen Bedingungen arbeiten (z.B. in einer Laminar-Flow-Arbeitsbank, ISO-Klasse 5), um eine mögliche Kontamination zu vermeiden, auch wenn GM501 SpermActive Gentamicin enthalten.

• Nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch.

• Die Benutzerreinigung ist für die Aufrechterhaltung der Rückverfolgbarkeit des Produkts verantwortlich und muss gegebenenfalls nationale Vorschriften zur Rückverfolgbarkeit einhalten.

Prüfung vor Anwendung:

• Bevor Sie die Flasche öffnen, wenn im Lieferzustand der Verschluss oder die Versiegelung gefälscht oder beschädigt sind.

• Benutzen Sie das Produkt nicht mehr, wenn es verfärbt oder trüb ist oder wenn es irgendeine Form von mikrobieller Kontamination aufweist.

Aufbewahrungshinweise und Haltbarkeit:

• Haltbarkeit 6 Monate ab Herstellung.

• Bei 2-8°C lagern.

• Vor der Anwendung nicht einfrieren.

• Von Sonnenlicht fernhalten.

• Das Produkt kann nach dem Öffnen bis zu 7 Tage lang ohne Sicherheitseinheiten verwendet werden, sofern sterile Bedingungen gewahrt werden (bis zu 2-8°C aufbewahrt wird).

• Nach dem Transport für maximal 5 Tage stabil bei Lagerung unter erhöhten Temperaturen (≤37°C).

• Der Inhalt kann nicht erneut sterilisiert werden.

• Nach Ablauf der Haltbarkeit nicht weiter verwenden.

BG: Предназначение / Предназначението потребителя:

- GM501 SpermActive е готова за употреба среда, изцяло предназначена за подготовката на човешки сперма, измивана на спермати и т.н. техники за изпълване ("swim-up techniques"), като пълност-градиент центрифугиране, както и за тестикарна тъкан.
- Предназначените потребители са специалисти по ин витро оплодяване (лабораторни техники, ембриологи или лекари).

Cистерн:

- NaCl, KCl, KH₂PO₄, MgSO₄, 7H₂O, NaHCO₃, CaCl₂·2H₂O, D(+)-glukosa, Na-laktат, Глюкоза, Натриев Лактат, Натриев Пируват, EDTA, Аланил-Глутамин, вода, заменители и неизменими аминокиселини, 15 mM HEPES, човешки серумен албумин (5.00 g/l), Гентамицин (10.00 mg/l), Фенолред.

Инструкции за употреба:

• GM501 SpermActive трябва да бъде темперирана за една нощ в оважен CO₂-инкубатор (при 5-7 % CO₂, 37°C).

Предназначени мерки и предупреждения:

- GM501 SpermActive съдържа антибиотик: Гентамицин-сулфат
- Трайба да се използва предварително, като центрифугиране, както и за тестикарна тъкан.

• Стандартизираните мерки за оплодяване, както и за изпълване.

• Стандартизирана мярка за проправяване на антибиотик: Gentamycin sulfate.

• Стандартизирана мярка за проправяване на антибиотик: Gentamycin sulfate.

• Стандартизирана мярка за проправяване на антибиотик: Gentamycin sulfate.

• Стандартизирана мярка за проправяване на антибиотик: Gentamycin sulfate.

• Стандартизирана мярка за проправяване на антибиотик: Gentamycin sulfate.

• Стандартизирана мярка за проправяване на антибиотик: Gentamycin sulfate.

• Стандартизирана мярка за проправяване на антибиотик: Gentamycin sulfate.

• Стандартизирана мярка за проправяване на антибиотик: Gentamycin sulfate.

• Стандартизирана мярка за проправяване на антибиотик: Gentamycin sulfate.

• Стандартизирана мярка за проправяване на антибиотик: Gentamycin sulfate.

• Стандартизирана мярка за проправяване на антибиотик: Gentamycin sulfate.

• Стандартизирана мярка за проправяване на антибиотик: Gentamycin sulfate.

• Стандартизирана мярка за проправяване на антибиотик: Gentamycin sulfate.

• Стандартизирана мярка за проправяване на антибиотик: Gentamycin sulfate.

• Стандартизирана мярка за проправяване на антибиотик: Gentamycin sulfate.

• Стандартизирана мярка за проправяване на антибиотик: Gentamycin sulfate.

• Стандартизирана мярка за проправяване на антибиотик: Gentamycin sulfate.

• Стандартизирана мярка за проправяване на антибиотик: Gentamycin sulfate.

• Стандартизирана мярка за проправяване на антибиотик: Gentamycin sulfate.

• Стандартизирана мярка за проправяване на антибиотик: Gentamycin sulfate.

• Стандартизирана мярка за проправяване на антибиотик: Gentamycin sulfate.

• Стандартизирана мярка за проправяване на антибиотик: Gentamycin sulfate.

• Стандартизирана мярка за проправяване на антибиотик: Gentamycin sulfate.

• Стандартизирана мярка за проправяване на антибиотик: Gentamycin sulfate.

• Стандартизирана мярка за проправяване на антибиотик: Gentamycin sulfate.

• Стандартизирана мярка за проправяване на антибиотик: Gentamycin sulfate.

• Стандартизирана мярка за проправяване на антибиотик: Gentamycin sulfate.

• Стандартизирана мярка за проправяване на антибиотик: Gentamycin sulfate.

• Стандартизирана мярка за проправяване на антибиотик: Gentamycin sulfate.

• Стандартизирана мярка за проправяване на антибиотик: Gentamycin sulfate.

• Стандартизирана мярка за проправяване на антибиотик: Gentamycin sulfate.

• Стандартизирана мярка за проправяване на антибиотик: Gentamycin sulfate.

• Стандартизирана мярка за проправяване на антибиотик: Gentamycin sulfate.

• Стандартизирана мярка за проправяване на антибиотик: Gentamycin sulfate.

• Стандартизирана мярка за проправяване на антибиотик: Gentamycin sulfate.

• Стандартизирана мярка за проправяване на антибиотик: Gentamycin sulfate.

• Стандартизирана мярка за проправяване на антибиотик: Gentamycin sulfate.

• Стандартизирана мярка за проправяване на антибиотик: Gentamycin sulfate.

• Стандартизирана мярка за проправяване на антибиотик: Gentamycin sulfate.

• Стандартизирана мярка за проправяване на антибиотик: Gentamycin sulfate.

• Стандартизирана мярка за проправяване на антибиотик: Gentamycin sulfate.

• Стандартизирана мярка за проправяване на антибиотик: Gentamycin sulfate.

• Стандартизирана мярка за проправяване на антибиотик: Gentamycin sulfate.

• Стандартизирана мярка за проправяване на антибиотик: Gentamycin sulfate.

•

Kontrole pred upotrebom:

- Ako se kod isporuke ustanovi da je bočica, zaptivač kontejnera ili pakovanje označeno sa greškom, ne koristite proizvod.
- Ako je izvorak ako postoji diskoliranje, oblačan ili ima bilo kakvih znakova o mikrobiološkoj kontaminaciji:

Upute za skladisteњe i stabilnost:

- Rok trajanja je 6 meseci od vremena proizvodnje.
- Cuvajte na između 2-8°C.
- Nemojte da zamrzavate pre upotrebe.
- Držite podajde od (sunčeve) svetlosti.
- Kada se održavaju sterili uslovi i proizvod se drži na 2-8°C proizvod se može bezbedno koristiti do 7 dana nakon otvaranja.
- Stabilno nakon transporta (maksimalno 5 dana) na povisenoj temperaturi ($\leq 37^\circ\text{C}$).
- Sadržaj se nakon otvaranja ne može ponovo sterilisati.
- Nemojte da koristite po isteku roka.

TR:Hedef kullanım/Hedef kullanıcılar:

- GM501 SpermActive, tüm insan sperm preparasyonlarında, sperm yakama ve yoğunluk gradyanı santrifüj gibi sperm yüzürme tekniklerine ve testiküler dokuya yönelik olarak tasarlanmıştır, kullanıma hazır birine meydunur.
- Bu ürünün hedef kullanıcıları, In Vitro Fertilizasyon profesyonelleridir (laboratuvar teknisyenleri, embriyologlar veya tip doktorları).

İçerik:

- NaCl, KCl, KH₂PO₄, MgSO₄·7H₂O, NaHCO₃, CaCl₂·2H₂O, D(+)-Suzus gluks, Na-Laktat, Na-Piruvat, Etilen diamino tetraasetik asit, Alanil-Glutamin, su, esansiyel olmayan ve esansiyel Aminoasitler, 15 mM HEPES, insülin serumu albümü (5.00 g/litre), Gentamisin (10.00 mg/litre), Fenojol kumurasi.

Kullanım talimatları:

- GM501 SpermActive'in nemlendirilmiş bir CO₂ inkubatorunda bir gece boyunca ekilibre edilmesi gereklidir (%5-7 CO₂, 37°C).

Önlem ve uyarılar:

- GM501 SpermActive, aşağıdaki antibiyotigi içeri: Gentamisin-Sülfat. Hastanın bu antibiyotigę hassas olmadığından emin olmak için gereklilikler alınmalıdır.
- İnsan kanı veya plazmasından hazırlanan tıbbi ürünlerin kullanımından kaynaklanan enfeksiyonları önlemeye yönelik standart önlemler arasında donörlerin seçimi, bireysel bağışların ve plazma havuzlarının enfeksiyona yönelik belirli göstergelerin karşı taranması ve virüslerin etkisiyle zayıflaması, tıbbi ürünlerin sterilizasyonu, emalat adımlarının denetimlenmesi bulunmaktadır. Buza rağmen, insan kanı veya plazmasından hazırlanan tıbbi ürünler uygulandığında enfeksiyona neden olan maddeleurin aktanımı olasılığı tamamen ortadan kaldırılmıştır. Bu durum aynı zamanda bilinmemeyen veya yeni ortaya çıkan virüsler ve diğer patojenler için geçerlidir. Kararlaştırılmış süreler ile Avrupa Farmakopeisi'nin sunduğu özelliklere göre imal edilen albümünden virus aktarımı kanıtlanması herhangi bir rapor bulumamaktadır.
- Bu nedenle, tüm numuneleri, HIV veya Hepatit bulaşırabilecekmiş gibi kullanın. Numuneleri kullanırken daima koruyucu giysiler giyn.
- GM501 SpermActive, Medyuminun Gentamisin içerdigi durumda bulaş olası kontamantasyon riski karşı daima katt hıjyen koşulları alınmalıdır (5 minute, ve Dokular Hava Akımı Kabin) sağlanır.
- Yalnızca arızalanmış kullanım ihdadesi.
- Bu ürün kullanımının tesisi, ürünün izlenebilirliğini sürdürmekten sorumludur ve söz konusu tesisin varsa izlenebililik ile ilgili ulusal düzenlemeleri uyması gereklidir.

Kullanım öncesi yapılması gereken kontroller:

- Ürünün teslimi sırasında sığa, kutunun kapaklı veya paketin açılmış veya hasarı olması durumunda ürünü kullanmayın.
- Renginin değişmesi, bulanık bir hal olması veya mikrobi kontaminationa yönelik bulgular göstermesi durumunda ürünü kullanmayın.

Saklama talimatları ve kararlılık:

- Raf 0mru, malat zamanından itibaren 6 aydır.
- 2-8°C arasında saklayın.
- Kutu açıldığında kullanın ve unutmayın.
- Günes ışığı veya ejikten uzak tutun.
- Bu ürün steril koşulların sürdürülmesi ve ürünlerin 2-8°C'de saklanması durumunda ağılmadan itibaren 7 güne kadar güvenli bir şekilde kullanılabilir.

- Yüksek sıcaklıkta ($\leq 37^\circ\text{C}$) taşımdan sonra (en fazla 5 gün) kararlılığı kaybeder.

- Ürünün içeriği, açıldıktan sonra yeniden sterilize edilemez.

- Son kullanma tarihinden sonra kullanılmayınız.

ES: Uso previsto/Usuarios previstos:

- GM501 SpermActive es un medio listo para usar diseñado para todas las técnicas de preparación de esperma humano, lavado de esperma y swim-up, como la centrifugación en gradiente de densidad, así como de tejido testicular.
- Los usuarios previstos son profesionales de la FIV (técnicos de laboratorio, embrionólogos o médicos).

- Composición:
- NaCl, KCl, KH₂PO₄, MgSO₄·7H₂O, NaHCO₃, CaCl₂·2H₂O,D(+)-glucosa anhidra, lactato de sodio, piruvato de sodio, EDTA, alanil-glutammina, aqua destillata, aminoácidos y no esenciales, HEPES 15 mM, albúmina sérica humana (5.00 g/l), gentamicina (10.00 mg/l), rojo fenol.

Instrucciones de uso:

- GM501 SpermActive debe dejarse equilibrar durante la noche en una incubadora de CO₂ humidificada (al 5-7 % de CO₂, 37 °C).

Advertencias y precauciones:

- GM501 SpermActive contiene el antibiótico sulfato de gentamicina. Se deben tomar las precauciones adecuadas para asegurarse de que el paciente no presenta sensibilización a este antibiótico.
- Algunas de las medidas habituales para evitar las infecciones causadas por el uso de productos sanitarios preparados a partir de sangre o plasma humano son: la selección de donantes, el cribado de donantes mediante análisis y cribado de plasma y los procedimientos específicos de inactivación y la inclusión de pasos de fabricación eficaces para la inactivación/eliminación de virus. Sin embargo, cuando se administran productos sanitarios preparados a partir de sangre o plasma humano, no se puede descartar por completo la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos. Esto también se aplica a virus u otros organismos patógenos desconocidos o de reciente aparición. No hay notificaciones que demuestren la transmisión de virus con la albúmina, fabricada mediante los procesos establecidos para cumplir las especificaciones de la Farmacopea Europea.

- Por consiguiente, es preciso manipular todas las muestras como si fueran capaces de transmitir el VIH o la hepatitis. Se debe llevar siempre ropa de protección al manipular las muestras.

- Se debe trabajar siempre bajo unas rigurosas condiciones higiénicas (estériles, gafas, máscara, campana de flujo laminar) para evitar cualquier posible contaminación, incluso cuando el medio GM501 SpermActive contiene gentamicina.

- Solo para el uso previsto.

- La instalación del usuario de este dispositivo es responsable de mantener la rastreabilidad del producto y debe cumplir con las regulaciones nacionales sobre la rastreabilidad, cuando proceda.

Comprobaciones antes del uso:

- No utilizar el producto si el frasco, el sello del envase o el envase están abiertos o dañados al recibir el producto.
- No utilizar el producto si presenta un color anormal, está turbio o tiene indicios de contaminación microbiana.

Instrucciones de conservación y estabilidad:

- El periodo de validez es de 6 meses desde el momento de la fabricación.

- Conseguir entre 2 y 8°C.

- No congelar antes de usar.

- Mantener alejado de la luz (solar).

- El producto puede utilizarse de manera inocua hasta 7 días después de que se abra, cuando se mantienen las condiciones de esterilidad y los productos se almacenan entre 2 y 8°C.

- Estable después del transporte (máx. 5 días) a temperatura elevada ($\leq 37^\circ\text{C}$).

- El contenido no puede volver a esterilizarse una vez abierto.

- No utilizar después de la fecha de caducidad.

	Consult instructions of use
	Temperature limitation
	Lot number
	Use by
	Catalogue number
	Do not use if package is damaged
	Sterilized using aseptic processing techniques (filtration)
	Keep away from sunlight
	Do not resterilize

For technical support:

GYNEMED GmbH & Co. KG
Wegklenker 24b
23730 Stiersdorf
- Germany -

CE
Phone: +49 (0) 4561 5 13 25-00
Fax: +49 (0) 4561 5 13 25-09
info@gynemed.de
www.gynemed.de

Gebrauchsweisung_GM501_SpermActive_Multi_Rev02_00
2023/08