

Material included in the package:

- Product code: 4 GM501 SpermMobil-5-S
- 1 x 1 ml GM501 SpermMobil
- Product code: 4 GM501 SMOBILS
- 1 x 5 ml GM501 SpermMobil

Material not included in the package:

- Incubator (no CO₂)
 - Petri-dishes
 - LAF bench (ISO 5 environment)
 - Microscope
 - Test tubes
- Product specifications and quality control:**
- All components 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 SpermMobil is available upon request and can also be downloaded from our website.
 - GM501 SpermMobil is manufactured and tested according to the following specifications:

pH (at 37°C)	7.20-7.60
Osmolality (mOsm/kg)	280-320
Sterility	sterile - SAL10 ⁻³ (Sterility Assurance Level)
Endotoxins (EU/ml)	< 0.50

Sperm Survival test
≥80% survival after 4 hours exposure of density selected spermatozoa to the test medium in %

EN: Intended use/Intended users:

- GM501 SpermMobil is a HEPEs-buffered reagent containing low bi-carbonate. It is used for in-vitro examination of sperms of necrozoospermic ejaculates as well as of immotile sperms isolated from testicular tissue (TESE).
 - The intended users are IVF professionals (lab technicians, embryologists or medical doctors).
- Composition:**
- NaCl, KCl, KH_{PO}, MgSO₄, 7H₂O, NaHCO₃, CaCl₂H₂O, D(+)-Glucosaminohydrat, Na-laktat, Na-pivrat, EDTA, Alanyl-Glutammina, water, non-essential and essential Amino Acids, HEPEs, Theophylline, Phenol Red.
- Instructions for use:**
- Do not equilibrate GM501 SpermMobil in a CO₂-incubator, just warm it up to 37°C. GM501 SpermMobil is HEPEs-buffered. Incubation in a CO₂-incubator will lower the pH.
 - To facilitate spermactivation add 3-4 µl GM501 SpermMobil to the sperm suspension (30-40µl/ultracentrifugation 1:10) in sperm preparation-medium inside the Petri-dishes.
 - GM501 SpermMobil should be added to the opposing side from where the sperms are to be aspirated.
 - Wait for 10 minutes. The activating effect initiates after a few minutes and lasts for up to one hour.
 - The dish should be placed on a heating plate (37°C) during the diagnostic evaluation.
- Precautions and warnings:**
- 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 potential contamination.
 - Only for the intended use.
 - The user of this device is responsible for maintaining traceability of the product and must comply with national regulations regarding traceability where applicable.
- Pre-use instructions:**
- 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.
 - The concentration of the xanthine derivative Theophylline leads to the occasional formation of precipitate at 2-8°C storage temperature. It is dissolved completely when warmed at 37°C (within 24 h) and does not compromise function and safety of the product.

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 SpermMobil ist ein HEPEs-bufferiertes Reagenz mit niedrigem Bicarbonat. Es ist für In-vitro Untersuchungen von Spermien bei nekrozospermischen Ejakulaten oder immotilen Spermien, die aus dem Hodenparenchym (TESE) isoliert wurden, bestimmt.
- Die bestimmungsgemäßen Anwender sind IVF-Fachpersonal (Labor-techniker, Embryologen, Fachärzte).

Zusammensetzung:

- NaCl, KCl, KH_{PO}, MgSO₄, 7H₂O, NaHCO₃, CaCl₂H₂O, D(+)-Glucosaminohydrat, Na-Laktat, Na-Pivrat, EDTA, Alanyl-Glutammina, Wasser, nicht-essentielle und essentielle Aminosäuren, Theophyllin, Phenolrot.

Gebrauchsmpfehlung:

- GM501 SpermMobil muss nicht CO₂ inkubiert werden, lediglich erwärmt auf 37°C. GM501 SpermMobil ist HEPEs-bufferiert. Inkubation in einem CO₂-Incubator ist nicht erforderlich.
- Zur Aktivierung der Spermien-Aktivierung fügen Sie 3-4 µl GM501 SpermMobil zu den Spermien vorbereiteten ICSI-Schale (30-40µl/Ultrazentrifugierung 1:10) zu.
- GM501 SpermMobil sollte auf der gegenüberliegenden Seite hinzugefügt werden, von der die Spermien aspiriert werden sollen.

Warten Sie 10 Minuten. Die aktivierende Wirkung beginnt nach einer Minuten und hält eine Stunde an.

Die Schale sollte während der diagnostischen Beurteilung auf einer Heizplatte (37°C) befinden.

Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

- Alle Proben sind daher so zu handhaben, als ob sie HIV oder Hepatitis tragen könnten. Bei der Handhabung von Proben ist stets Schutzkleidung zu verwenden.
- Stets unter streng aseptischen Bedingungen (Laminar-Flow bzw. LAF-Bench, ISO-Klasse 5), um eine mögliche Kontamination zu vermeiden.
- Nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch.

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

Prüfung vor Anwendung:

- Benutzen Sie das Produkt nicht, wenn im Lieferzustand der Verschluss oder die Verpackung geöffnet oder beschädigt sind.
- Benutzen Sie das Produkt nicht mehr, wenn es verfärbt oder trübe ist oder wenn es irgendwelche Form von mikrobieller Kontamination aufweist.

Aufgrund der Konzentration des Xanthinderivates Theophyllin kommt es während der Lagerung bei 2-8°C gelegentlich zur Ausbildung von Präzipitaten. Diese löst sich jedoch nach Erwärmung der Flasche bei 37°C (innerhalb von 24 h) vollständig auf und beeinträchtigen nicht die Funktion und Sicherheit des Produktes.

Aufbewahrungshinweise und Haltbarkeit:

- Haltbarkeit 6 Monate von Herstellung.
- Bei 2-8°C lagern.
- Vor der Anwendung nicht einfrieren.
- Von Sonnenlicht fern halten.
- Das Produkt kann nicht öffen bis zu 7 Tagen lang ohne Sicherheitsverlust verwendet werden, sofern sterile Bedingungen gewahrt bleiben und das Produkt bei 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 / Предназначени потреbiteli

- GM501 SpermMobil е реагент, буфериран с HEPEs, с нико-сидеринъ на бикарбонат. Извънъ се за из витро изследване на сперма от некрозоспермиен еякулат, както и на некодии сперматозоиди, изолирани от тестикуларна тъкан (TESE).

Предназначените потребители са специалисти по инв. витро оплодяване (лабораторни техники, ембриологи или лекари).

Състав:

- NaCl, KCl, KH_{PO}, MgSO₄, 7H₂O, NaHCO₃, CaCl₂H₂O, D(+)-Бикарбонат глюкоза, ацетат, Na-пиврат, EDTA, аланил-глутамин, води, неесенциални и неиземни аминокиселини, Theophyllin, Phenol red.

Инструкции за употреба:

- Не темперирайте GM501 SpermMobil в CO₂-инкубатор, само го затеприйте до 37°C. GM501 SpermMobil е буфериран с HEPEs-инкубатора в CO₂, която нико-сидеринъ.

За да се улесни активирането на сперматозоидите, добавете 3-4 µl GM501 SpermMobil към капаката, съдържаща сперматозоиди (проби със 30-40 µl / разширение 1:10) в средата за подготовка на сперматозоиди в петриеви чашки.

GM501 SpermMobil треба да се прибави към противоположната страна, откъдето се аспира сперматозоиди.

Изчакайте 10 минути. Активиращият ефект започва след няколко минути.

Съдържанието треба да бъде поставено на нагревателна плоча (37°C) по време на диагностика на сперма.

Предназначени мерки и предупреждения:

- Работете с епични пробы, също как сперми да Ви заразят с ХИВ

или хепатит. Винаги носете защитно облекло при работа с проби.

Ви работете при строго хигиенични условия (ISO 5 среда, например в ламарина бокс) за избягане на възможност за заразяване.

Само за предвидена употреба.

Медицинското заведение на потребителя на това устройство е отговорно за поддържане на продукта и трайба в е в съответствие с държавният разпоред.

Предвидима стабилност, когато има такива.

Проверка преди употреба:

- Не използвайте продукта, ако бутилката, употреблена при държането на сперми или опаковката са отворени или дефектни.

Не изразявайте преди употреба.

Концентрацията на ксантин-дегидрогеназа е висока.

Съдържанието трябва да е по-стабилно от предишните.

- Bu ürünün hedef kullanıcıları, In Vitro Fertilizasyon profesyonelleridir (laboratuvar teknisyenleri, embriyologlar veya tıp doktorları).
- İçeriği:**
- NaCl, KCl, KH₂PO₄, MgSO₄·7H₂O, NaHCO₃, CaCl₂·2H₂O, D(+)-Glukoz, Na-Laktat, Na-Pirüvat, Etilen diamino tetraasetik asit, Alanil-Glutamin, su, esansiyel olmayan ve esansiyel Aminoasiller, HEPES, Teofilin, Fenol Kırmızısı.

Kullanım talimatları:

- GM501 SpermMobil CO₂-inkubatöründe ekilibre etmeyein. Yalnızca 37°C'ye istin. GM501 SpermMobil, HEPES tamponludur. CO₂-inkubatöründe inkubasyon pH seviyesini düşür.
- Sperm aktivasyonunun yardımcı olmak için Petri kutularındaki sperm hamamaması medyumun içinde bulunan sperm içeren damla 3-4 µl GM501 SpermMobil ekleyn (yaklaşık 30-40 µl'ulandırma 1:10).
- GM501 SpermMobil, spermle aspirasyonu uygulanacağı tarafa zit olan koşu eklemelisiniz.
- 10 dakika bekleyin. Aktive edici etki, birkaç dakika sonra başlar ve bir saat kadar sürer.
- Kap, teşhis değerlendirme sırasında istifa plakasına (37°C) koyulmalıdır.

Önlem ve uyarılar:

- Tüm numuneleri, HIV veya Hepatit bulaştıracak olabilecekler gibi kullanın. Numune kulanırken daima koruyucu gıyiler giyn.
- Olası kontaminasyon riskine karşı daima katı hijyen koşulları altında (ISO 5 ortam). Laminer Hava Akımı Kabini) çalışın.
- Yalnızca amagalan kullanım için.
- Bu cihazın kullanımının testin ürünün izlenebilirliğini sürdürmekten sorumlusunuz. Bu cihazı kullanmadan önce, varsa izlenebilirlik 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 mikrobiik kontaminasyona yönelik bulgular göstermesi durumunda ürünü kullanmayın.
- Teofilin adlı ksantin türevinin kontratsiyonu, 2-8°C saklama sıcaklıklarında bazen çoklu olusumuna neden olur. 37°C'ye ıstıldığında tamamen çözünür (24 saat içerisinde) ve ürün işlevi ile güvenliğini bozma.
- Saklama sıcaklığı ve kararlılık:**
 - Ref omni, 1 malat zamannadan itibaren 6 aydır.
 - 2-8°C arasında saklayın.
 - Kulfanmadan once dondurmayın.
 - Güneş ışığı veya ışıkta uzak tutun.
 - Bu ürün, sterili koşulların sürdürülmesi ve ürünlerin 2-8°C'de saklanması durumunda aplikasyondan itibaren 7 güne kadar güvenli bir şekilde kullanılabilir.
 - Yüksek sıcaklıkta (s 37°C) taşından sonra (en fazla 5 gün) kararlı yapıdadır.
 - Ürünün içeriği, açıldıkten sonra yeniden sterilize edilemez.
 - Son kullanma tarihinden sonra kullanmayınz.

ES: Uso previsto/Usuarios previstos:

- GM501 SpermMobil es un reactivo tamponado con HEPES con bajo contenido en bicarbonato. Se utiliza para la evaluación in vitro de espermatozoides de eyaculados necrócospermicos, así como de espermatozoides inmóviles aislados del tejido testicular (TESE).
- Los usuarios previstos son profesionales de la FIV (técnicos de laboratorio, embriologos o médicos).

Composición:

- NaCl, KCl, KH₂PO₄, MgSO₄·7H₂O, NaHCO₃, CaCl₂·2H₂O, D(+)-Glucosa, laktato de sodio, piruvato de sodio, EDTA, alanil-glutamina, agua, aminoácidos esenciales y no esenciales, HEPES, teofilina, rojo fenol.
- Instrucciones de uso:

- No equilibre GM501 SpermMobil en una incubadora de CO₂, simplemente calienta hasta una temperatura de 37 °C. GM501 SpermMobil está tamponado con HEPES. La incubación en una incubadora de CO₂ reducirá el pH.

- Para activar la actividad de los espermatozoides, añadir 3-4 µl de GM501 Sperm-Mobil a la gota que contiene esperma (aproximadamente 30-40 dilución 1:10) en el medio de preparación de esperma en las 30-40 dilución 1:10) en el medio de preparación de esperma.

- GM501 SpermMobil se debe añadir en el lado opuesto desde donde se aspiran los espermatozoides.

- Esperar 10 minutos. El efecto de activación se inicia transcurridos unos minutos y dura hasta una hora.

- Se debe colocar la placa en una placa calefactora (37 °C) durante la evaluación de diagnóstico.

Advertencias y precauciones:

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

- Se debe trabajar siempre bajo unas rigurosas condiciones higiénicas (entorno ISO 5, p. ej., campana de flujo laminar) para evitar cualquier posible contaminación.

- 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 o decoloración.

- La concentración del derivado de xantina, teofilina, de lugar a la formación ocasional de precipitado a una temperatura de conservación de 2-8 °C; este se disuelve completamente cuando se calienta a 37 °C (en 24 h) y no compromete la función ni la seguridad del producto.

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).

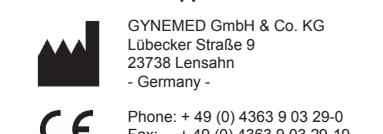
- El producto puede utilizarse de manera inocua hasta 7 días después de que se abre, cuando se mantienen las condiciones de esterilidad y los productos se almacenan entre 2 y 8°C.

- Estable después del transporte (máx. 5 días) a temperatura elevada (s 37°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
	In-vitro-Diagnostikum

For technical support:

Phone: +49 (0) 4363 9 03 29-0
Fax: +49 (0) 4363 9 03 29-19
info@gynemed.de
www.gynemed.de

Gebrauchsanweisung_GM501_SpermMobil_Multi_Rev03_00
2020/12