

## AM Semen Wash

### ARTSMedia Semen Wash Medium

HEPES buffered medium  
Medio tamponado con HEPES

### Product No. N.º de producto

505020  
505050  
505100

### Technical Support Soporte técnico

support@artsmedia.dk

+45 5350 4530

www.artsmediadenmark.com

ARTSMedia Denmark  
Kongevejen 149,  
DK-2830 Virum, Denmark



### Indications for use

AM Semen Wash is intended for washing of sperm and for sperm swim-up procedures. The medium can also be used for IUI (Intra Uterine Insemination).

### Device Description

20 ml, 50 ml and 100 ml glass bottles, individually packed, provided sterile. AM Semen Wash is a HEPES-buffered balanced salt solution, with Physiological Salts, Gentamicin Sulphate 10 µg/ml, Sodium Pyruvate, Sodium Bicarbonate and Human Serum Albumin (HSA).

*For professional use only.*

### Quality Control Specifications

pH: 7.2-7.6  
(Ph Eur. 2.2.3, USP <791>)  
Osmolality: 270-300 mOsm/kg  
(Ph Eur. 2.2.35, USP <785>)  
Appearance: Clear and particulate free  
Sterility: No growth  
(Ph Eur. 2.6.1, USP <71>)  
Endotoxins: < 0.25 EU/ml (USP <85>)  
Human sperm survival assay (HSSA)  
(% motility compared with control after 24 hours): ≥ 80%

A Certificate of Analysis, for each batch is available at [www.artsmediadenmark.com](http://www.artsmediadenmark.com)

### Storage

Store in original container between 2-8 °C and avoid exposure to sunlight. Do not freeze.

### Warnings

- Do not use after expiry date.
- Do not use if the product is cloudy or shows any evidence of microbial contamination.
- Do not use if seal of the container is damaged or open upon delivery.
- Do not use medium that shows any evidence of particulate matter.
- Do not re-sterilize after opening.
- Do not re-use.
- Single-use only. Discard excess (unused) media that has been warmed in accordance with local regulations for disposal of medical devices.

- AM Semen Wash contains gentamicin sulfate. Appropriate precautions should be taken to ensure that the patient is not sensitized to this antibiotic (allergic reaction).

### Precautions

- Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Media use should be conducted using aseptic techniques.
- Always wear protective clothing when handling samples.
- This product contains albumin, a derivative of human blood. All blood products should be treated as potentially infectious. Source material used for this product was tested and found negative for HBsAg, Anti-HIV-1/-HIV2, HCV, HCV-RNA, and HIV-RNA. Furthermore, source material has been tested for parvovirus B19 and found to be non-elevated.

### General notes before use

AM Semen Wash is HEPES buffered and should be pre-heated to 37 °C prior use.

### Instructions for use

AM Semen Wash should be used according to the established procedures and protocols optimized for the individual clinic.

When performing IUI, follow the instructions of the specific catheters used.

### Washing of spermatozoa - example:

Spermatozoa can be washed at either room temperature or at 37 °C.

- Add 5 ml of AM Semen Wash to the liquified semen sample and completely mix the solution.
- Centrifuge the mixture for 5-10 minutes at approximately 300g.
- Carefully remove the supernatant, ensuring that approximately 0.5 ml of semen remains in the centrifuge tube.
- Add 5 ml of AM Semen Wash to the test tube and gently mix the solution until the pellet is fully dissolved.
- Centrifuge the solution again for 5-10 minutes at 300g.
- Remove the supernatant and resuspend the pellet in an appropriate volume of AM Semen Wash.

- The semen sample is now ready for IUI or for further use in the IVF process.

### Sperm swim-up procedure - example:

- Gently stratify 1 ml of AM Semen Wash above the prepared semen sample in a conical tube.
- Incline the tube at an angle of 45° and incubate for 30 to 60 min at 37 °C.
- Carefully collect the supernatant, which contains the motile sperm and transfer to a clean tube.
- Dilute with 5 ml AM Semen Wash and centrifuge the mixture for 5-10 minutes at approximately 300g.
- Remove the supernatant and resuspend the pellet in an appropriate volume of AM Semen Wash
- The semen sample is now ready for IUI or for further use in the IVF process.

### Indicaciones de uso

AM Semen Wash está indicado para el lavado de espermatozoides y para la técnica de sobrenado (swim-up). El medio también se puede utilizar para IUI (inseminación intrauterina).

### Descripción del producto

Frascos de vidrio de 20 ml, 50 ml y 100 ml, embalados individualmente, estériles. AM Semen Wash es una solución salina balanceada tamponada con HEPES, con sales fisiológicas, sulfato de gentamicina 10 µg/ml, piruvato de sodio, bicarbonato de sodio y albúmina sérica humana (HSA).

*Solo para uso profesional.*

### Especificaciones de control de calidad

pH: 7.2-7.6 (Ph Eur. 2.2.3, USP <791>)  
Osmolalidad: 270-300 mOsm/kg  
(Ph Eur. 2.2.35, USP <785>)  
Aspecto: Transparente y libre de partículas  
Esterilidad: Sin crecimiento  
(Ph Eur. 2.6.1, USP <71>)  
Endotoxinas: <0.25 UE/ml (USP <85>)  
Ensayo de supervivencia de espermatozoides humanos (HSSA)  
(% de motilidad en comparación con el control después de 24 horas): ≥80%

El certificado de análisis de cada lote está disponible en [www.artsmediadenmark.com](http://www.artsmediadenmark.com)

### Almacenamiento

Conservar en su envase original a 2-8 °C y evitar la exposición a la luz solar. No congelar.

### Advertencias

- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No utilizar si el producto presenta un aspecto turbio o cualquier indicio de contaminación microbiana.
- No utilizar si el precinto del envase está dañado o abierto en el momento de la entrega.
- No utilizar el medio si presenta indicios de partículas.
- No reesterilizar una vez abierto.
- No reutilizar.

- Producto de un solo uso. Desechar el medio sobrante (no utilizado) que se haya calentado de acuerdo con la normativa local de eliminación de productos sanitarios.
- AM Semen Wash contiene sulfato de gentamicina. Se deben tomar las precauciones adecuadas para garantizar que el paciente no se sensibilice a este antibiótico (reacción alérgica).

### Precauciones

- Atención: La ley federal de EE. UU. solo permite la venta de este producto por un médico o con prescripción médica.
- El medio debe utilizarse mediante técnicas asépticas.
- Utilizar siempre prendas de protección al manipular muestras.
- Este producto contiene albúmina, un derivado de la sangre humana. Todo hemoderivado debe tratarse como un producto potencialmente infeccioso. El material de partida utilizado para este producto fue analizado y resultó negativo para HBsAg, Anti-VIH-1/2, VHC, ARN-VHC y ARN-VIH. Además, el material de partida ha sido analizado para detectar el parvovirus B19 y se ha comprobado que no presenta niveles elevados.

### Notas generales antes del uso

AM Semen Wash está tamponado con HEPES y debe precalentarse a 37 °C antes de su uso.

### Instrucciones de uso

AM Semen Wash debe utilizarse de acuerdo con los procedimientos y protocolos establecidos y optimizados para cada clínica.

Al realizar la IUI, siga las instrucciones de los catéteres específicos utilizados.

### Lavado de espermatozoides: ejemplo

Los espermatozoides se pueden lavar a temperatura ambiente o a 37 °C.

- Añadir 5 ml de AM Semen Wash a la muestra de semen licuado y mezclar bien la solución.
- Centrifugar la mezcla durante 5-10 minutos a aproximadamente 300 g.
- Retirar con cuidado el sobrenadante, asegurándose de que queden aproximadamente 0,5 ml de semen en el tubo de centrifuga.

- Añadir 5 ml de AM Semen Wash al tubo de ensayo y mezclar con cuidado la solución hasta que el pellet se disuelva completamente.
- Centrifugar nuevamente la solución durante 5-10 minutos a 300 g.
- Retirar el sobrenadante y resuspender el pellet en un volumen apropiado de AM Semen Wash.
- La muestra de semen ahora está lista para la IUI o para su uso posterior en el proceso de FIV.

### Técnica de sobrenado: ejemplo

- Estratificar con cuidado 1 ml de AM Semen Wash sobre la muestra de semen preparada en un tubo cónico.
- Inclinar el tubo a un ángulo de 45° e incubar durante 30-60 minutos a 37 °C.
- Recoger con cuidado el sobrenadante, que contiene los espermatozoides móviles, y transferirlo a un tubo limpio.
- Diluir con 5 ml de AM Semen Wash y centrifugar la mezcla durante 5-10 minutos a aproximadamente 300 g.
- Retirar el sobrenadante y resuspender el pellet en un volumen apropiado de AM Semen Wash.
- La muestra de semen ahora está lista para la IUI o para su uso posterior en el proceso de FIV.

### Numéro de produit

502020  
502050  
502100

### Support technique

support@artsmedia.dk  
+45 5350 4530  
www.artsmediadenmark.com

ARTSMedia Denmark  
Kongevejen 149,  
DK-2830 Virum, Denmark

### Indications pour l'utilisation

Le milieu AM Semen Wash est destiné au lavage du sperme et aux procédures de swim-up. Le milieu peut également être utilisé pour l'IIU (insémination intra-utérine).

### Description du dispositif

Flacons en verre de 20 ml, 50 ml et 100 ml, emballés individuellement, fournis stériles. AM Semen Wash est une solution saline équilibrée tamponnée à l'HEPES, avec des sels physiologiques, du sulfate de gentamicine 10 µg/ml, du pyruvate de sodium et du bicarbonate de sodium et de l'albumine sérique humaine (HSA).

Pour usage professionnel seulement.

### Spécifications du contrôle de la qualité

pH : 7.2-7.6  
(Ph Eur. 2.2.3, USP<791>)  
Osmolalité : 270-300 mOsm/kg  
(Ph Eur. 2.2.35, USP<785>)  
Appearance : Clair et sans particules  
Stérilité : Pas de croissance  
(Ph Eur. 2.6.1, USP<71>)  
Endotoxines : < 0.25 UE/ml (USP <85>)  
Test de survie des spermatozoïdes humains (HSSA) (% de motilité par rapport au témoin après 24 heures) : ≥ 80 %

Un certificat d'analyse, pour chaque lot, est disponible à l'adresse www.artsmediadenmark.com.

### Stockage

Conserver dans l'emballage d'origine entre 2 et 8 °C et éviter l'exposition à la lumière du soleil. Ne pas congeler.

### Avertissements

- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Ne pas utiliser si le produit est trouble ou présente des signes de contamination microbienne.
- Ne pas utiliser si le sceau du contenant est endommagé ou ouvert lors de la livraison.
- Ne pas utiliser de milieu qui présente des particules.
- Ne pas re-stériliser après ouverture.
- Ne pas réutiliser

- Usage unique. Jeter le milieu excédentaire (non utilisé) qui a été réchauffé conformément aux réglementations locales relatives à l'élimination des dispositifs médicaux.
- Le milieu AM Semen Wash contient du sulfate de gentamicine. Des précautions appropriées doivent être prises pour s'assurer que le patient n'est pas sensibilisé à cet antibiotique (réaction allergique).

### Précautions

- Attention : ÉTATS UNIS La loi fédérale limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur son ordre.
- L'utilisation des milieux doit se faire selon des techniques aseptiques.
- Portez toujours des vêtements de protection lorsque vous manipulez des échantillons.
- Ce produit contient de l'albumine, un dérivé du sang humain. Tous les produits sanguins doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Le matériel source utilisé pour ce produit a été testé et s'est révélé négatif pour l'HBsAg, l'anti-VIH-1/-VIH2, le VHC, l'ARN du VHC et l'ARN du VIH. De plus, le matériel source a été testé pour le parvovirus B19 et s'est avéré non élevé.

### Remarques générales avant l'utilisation

Le milieu AM Semen Wash est tamponné à l'HEPES et doit être préchauffé à 37 °C avant utilisation.

### Mode d'emploi

Le milieu AM Semen Wash doit être utilisé conformément aux procédures établies et aux protocoles optimisés pour chaque clinique.

Lors de la réalisation d'une IIU, suivez les instructions des cathéters spécifiques utilisés.

### Lavage des spermatozoïdes - exemple

Les spermatozoïdes peuvent être lavés à température ambiante ou à 37 °C.



- 1 Ajouter 5 ml d'AM Semen Wash à l'échantillon de sperme liquéfié et mélanger complètement la solution.
- 2 Centrifuger le mélange pendant 5 à 10 minutes à environ 300 g.

- 3 Retirer soigneusement le surnageant en veillant à ce qu'environ 0,5 ml de sperme reste dans le tube à centrifuger.
- 4 Ajouter 5 ml d'AM Semen Wash dans le tube à essai et mélanger doucement la solution jusqu'à ce que le culot soit complètement dissous.
- 5 Centrifuger à nouveau la solution pendant 5 à 10 minutes à 300 g.
- 6 Retirer le surnageant et remettre le culot en suspension dans un volume approprié d'AM Semen Wash.
- 7 L'échantillon de sperme est maintenant prêt pour l'IIU ou pour une utilisation ultérieure dans le processus de FIV.

### Procédure de swim-up des spermatozoïdes – exemple :

- 1 Déposer délicatement une couche de 1 ml de AM Semen Wash au-dessus de l'échantillon de sperme préparé dans un tube conique.
- 2 Incliner le tube à un angle de 45° et incubé pendant 30 à 60 min à 37 °C.
- 3 Recueillir soigneusement le surnageant, qui contient les spermatozoïdes mobiles, et le transférer dans un tube propre.
- 4 Diluer avec 5 ml de AM Semen Wash et centrifuger le mélange pendant 5 à 10 minutes à environ 300 g.
- 5 Retirer le surnageant et remettre le culot en suspension dans un volume approprié d'AM Semen Wash
- 6 L'échantillon de sperme est maintenant prêt pour l'IIU ou pour une utilisation ultérieure dans le processus de FIV.

### Glossary of Symbols - Glosario de símbolos - Glossaire des symboles\*

	Medical Device	Producto sanitario	Dispositif médical
5.7.7			
	Catalog Number	Número de catálogo	Numéro de catalogue
5.1.6			
	Batch code	Código de lote	Code du lot
5.1.5			
	Consult instructions for use	Consultar las instrucciones de uso	Consulter le mode d'emploi
5.4.3			
	Caution	Atención	Attention
5.4.4			
	Sterilized using aseptic processing techniques (filtration)	Esterilizado mediante técnicas de procesamiento aséptico (filtración)	Stérilisée à l'aide de techniques de traitement aseptiques (filtration)
5.2.2			
	Use-by date: Year-Month-Day	Fecha de caducidad: Año-Mes-Día	Date limite d'utilisation: Année-Mois-Jour
5.1.4			
	Manufacturer	Fabricante	Fabricant
5.1.1			
	Do not use if package is damaged	No utilizar si el embalaje está dañado	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
5.2.8			
	Do not re-sterilize	No reesterilizar	Ne pas re-stériliser
5.2.6			
	Keep away from sunlight	Mantener alejado de la luz solar	Tenir à l'abri de la lumière du soleil
5.3.2			
	Storage Temperature limits 2-8 °C	Límites de temperatura de conservación 2-8 °C	Limites de température de stockage 2-8 °C
5.3.7			
	Do not re-use	No reutilizar	Ne pas réutiliser
5.4.2			
	Contains human blood or plasma derivatives	Contiene derivados de sangre o plasma humanos	Contient du sang humain ou des dérivés plasmatiques
4.5.6			
	Single sterile barrier system	Un solo sistema de barrera estéril	Système de barrière stérile unique
5.2.11			
	Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. (21CFR 801.109)	Atención: La ley federal de EE.UU. solo permite la venta de este producto por un médico o con prescripción médica. (21CFR 801.109)	Attention: ÉTATS-UNIS La loi fédérale limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur son ordre. (21CFR 801.109)

\*Symbol Reference – ISO 15223-1:2021, Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements

\*Referencia de símbolos: ISO 15223-1:2021, Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante. Parte 1: Requisitos generales

\*Référence des symboles - ISO 15223-1:2021, Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes des dispositifs médicaux, l'étiquetage et les informations à fournir - Partie 1: Exigences générales