

AM HyaSpermSelect

ARTSMedia Hyaluronan Sperm Select Medium

HEPES and bicarbonate buffered

Medio tamponado con HEPES y bicarbonato

Product No. Nº de producto

5090005

Technical Support Soporte técnico

✉ support@artsmmedia.dk

☎ +45 5350 4530

🌐 www.artsmmediadenmark.com

ARTSMedia Denmark
Kongevejen 149,
DK-2830 Virum, Denmark

Indications for use

AM HyaSpermSelect is intended for decreasing sperm movement, for the selection of the most mature and viable spermatozoa for ICSI.

Device Description

0.5 ml in plastic bottles, individually packed, provided sterile. AM HyaSpermSelect is a bicarbonate and HEPES buffered balanced salt solution, with high concentration of hyaluronan, minerals, synthetic serum replacement, human serum albumin (HSA), and gentamicin sulphate 10 µg/ml.

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: < 0.50 EU/ml (USP <85>)
Human sperm survival assay (HSSA) (% motility compared with control after 30 minutes): ≥ 80%

A certificate of analysis is available at www.artsmmediadenmark.com

Storage

Store in the 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 the 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 HyaSpermSelect contains gentamicin sulphate. Appropriate precau-

tions 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 HyaSpermSelect is bicarbonate and HEPES buffered and does not require CO₂ equilibration. It can be pre-equilibrated in a CO₂ incubator set at 37 °C and 5-6% CO₂. To maintain pH, temperature, and osmolality, make sure that the medium is completely covered with oil.

Instructions for Use

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

Example

- Preheat oil and AM Handling Medium or if AM-IVC Medium is used for ICSI, pre-equilibrate in CO₂. The final prepared dish with oil overlay can also be equilibrated.
- Add 5-10 µL droplets for ICSI medium depending on the number of oocytes for injection.
- Add a drop of AM HyaSpermSelect, the volume depending on the laboratory's protocol. 5-10 µL for a small drop or elongated drop up to 200 µL.
- Cover the dish immediately with an oil overlay to prevent evaporation of media drops and incubate or keep at 37 °C degrees.
- Add one or multiple oocytes to the ICSI

drops according to laboratory protocol.

6. Add a small volume, 1-3 µL of sperm solution into the periphery of the AM HyaSpermSelect droplet.

7. Select one or several spermatozoa for injection and break the tails of the spermatozoon with the tip of the pipette. Spermatozoa with decreased motility indicate they are mature binding to the hyaluronan.

8. The spermatozoa can now be transferred through the oil to the ICSI drops and oocytes injected.

9. Transfer the injected oocytes to culture dishes with CO₂ equilibrated AM-IVC Medium for culture.

Note: Mature sperm possess hyaluronan receptors, allowing them to bind to hyaluronan in this medium. This binding results in increased viscosity, causing the sperm to swim slower. Therefore, selecting these sperm for Intracytoplasmic Sperm Injection (ICSI) can enhance the chances of successful fertilization by ensuring that only the most mature, functional sperm are used.

Indicaciones de uso

AM HyaSpermSelect está diseñado para disminuir el movimiento de los espermatozoides, para así poder seleccionar los espermatozoides más maduros y viables para la ICSI.

Descripción del producto

Frascos de plástico de 0,5 ml, envasados individualmente y estériles. AM HyaSpermSelect es una solución salina balanceada tamponada con bicarbonato y HEPES, con alta concentración de hialuronano, minerales, reemplazo de suero sintético, albúmina sérica humana (HSA) y sulfato de gentamicina 10 µg./ml.

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: <0.50 UE/ml (USP <85>)
Ensayo de supervivencia de espermatozoides humanos (HSSA) (% de motilidad en comparación con el control después de 30 minutos): ≥80%

El certificado de análisis de cada lote está disponible en www.artsmmediadenmark.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 HyaSpermSelect 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 empleando técnicas asepticas.
- 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 HyaSpermSelect está tamponado con bicarbonato y HEPES y no requiere equilibración de CO₂. Puede pre-equilibrarse en una incubadora de CO₂ a 37 °C y 5-6 % de CO₂. Para mantener el pH, la temperatura y la osmolalidad, asegúrese de que el medio esté completamente cubierto de aceite.

Instrucciones de uso

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

Ejemplo

- Precalentar el aceite y AM Handling Medium o si se utiliza AM-IVC Medium para ICSI, pre-equilibrar en CO₂. La placa final preparada con un recubrimiento de aceite también se puede equilibrar.
- Añadir 5-10 µL gotas de ICSI medium en función del número de ovocitos que se vayan a inyectar.
- Añadir una gota de AM HyaSpermSe-

lect, el volumen dependerá del protocolo del laboratorio. 5-10 µL para una gota pequeña, para una gota alargada hasta 200 µL.

4. Recubrir inmediatamente la placa con aceite para evitar la evaporación de las gotas de medio e incubar o mantener a 37 °C.

5. Añadir uno o varios ovocitos a las gotas de ICSI, según el protocolo del laboratorio.

6. Añadir un volumen pequeño, 1-3 µL de solución de esperma en la periferia de la gota de AM HyaSpermSelect.

7. Seleccionar uno o varios espermatozoides para inyectar y romper las colas de los espermatozoides con la punta de la pipeta. Los espermatozoides con motilidad disminuida indican que están maduros y se unen al hialuronano.

8. Los espermatozoides ya pueden transferirse a través del aceite a las gotas de ICSI y se pueden inyectar los ovocitos.

9. Transferir los ovocitos inyectados a las placas de cultivo con AM-IVC Medium equilibrado con CO₂ para el cultivo.

Nota: Los espermatozoides maduros poseen receptores de hialuronano, lo que les permite unirse al hialuronano en este medio. Esta unión aumenta la viscosidad, lo que provoca que los espermatozoides nadan más lentamente. Por lo tanto, seleccionar estos espermatozoides para la inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI) puede aumentar las posibilidades de que la fertilización sea un éxito al garantizar que solo se utilicen los espermatozoides más maduros y funcionales.

AM HyaSpermSelect

ARTSMedia Hyaluronan Sperm Select Medium

HEPES and bicarbonate buffered

Numéro de produit

5090005

Support technique

✉ support@artsmedia.dk

☎ +45 5350 4530

🌐 www.artsmediadenmark.com

ARTSMedia Denmark
Kongevejen 149,
DK-2830 Virum, Denmark

Instructions d'utilisation

AM HyaSpermSelect est destiné à diminuer le mouvement des spermatozoïdes, pour la sélection des spermatozoïdes les plus matures et viables pour l'ICSI.

Description du dispositif

0,5 ml en flacons plastiques, emballés individuellement, fournis stériles. AM HyaSpermSelect est une solution saline tamponnée au bicarbonate et à l'HEPES, avec une concentration élevée d'acide hyaluronique, de minéraux, de sérum de remplacement synthétique, d'albumine sérique humaine (HSA) et de sulfate de gentamicine 10 µg/ml.

Pour usage professionnel seulement.

Spécifications du contrôle de la qualité

pH : pH : 7.2 - 7.6
(Ph Eur. 2.2.3, USP<791>)
Osmolalité : 270-300 mOsm/kg
(Ph Eur. 2.2.35, USP <785>)
Apparence : Clair et sans particules
Stérilité : Pas de croissance
(Ph Eur. 2.6.1, USP<71>)
Endotoxines : < 0.50 UE/ml (USP <85>)
Test de survie des spermatozoïdes humains (HSSA) (% de motilité par rapport au témoin après 30 minutes) : ≥ 80 %

Le certificat d'analyse est disponible sur www.artsmediadenmark.com

Conservation

Conserver dans le récipient d'origine à une température entre 2 et 8 °C et éviter l'exposition au 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 à la livraison.
- Ne pas utiliser de milieu qui présente des particules.
- Ne pas re-stériliser après ouverture.
- Ne pas réutiliser.
- Usage unique.
- Jetez le milieu excédentaire (non utilisé) qui a été chauffé, conformément aux réglementations locales relatives

à l'élimination des dispositifs médicaux.

- AM HyaSpermSelect contient du sulfate de gentamicine. Des précautions appropriées doivent être prises pour s'assurer que le patient n'est pas sensible à cet antibiotique (réaction allergique).

Précautions

- **Attention:** La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à un médecin ou suite à sa prescription.
- 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 qui s'est avéré non élevé.

Remarques générales avant l'utilisation

AM HyaSpermSelect est tamponné au bicarbonate et à l'HEPES et ne nécessite pas de d'équilibrage CO₂. Il peut être pré-équilibré dans un incubateur CO₂ réglé à 37° C et 5-6% CO₂. Pour maintenir le pH, la température et l'osmolalité, il faut s'assurer que le milieu est entièrement recouvert d'huile.

Instructions d'utilisation

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

Exemple

1. Préchauffez l'huile et AM Handling Medium ou, si le milieu AM-IVC est utilisé pour l'ICSI, prééquilibrer dans du CO₂. La boîte finale préparée avec une couche d'huile peut également être équilibrée.
2. Ajoutez 5 à 10 µL de gouttes pour le milieu ICSI en fonction du nombre d'ovocytes à injecter.
3. Ajoutez une goutte d'AM HyaSpermSelect, le volume dépendant du proto-

cole du laboratoire. 5-10 µL pour une petite goutte ou une goutte allongée jusqu'à 200 µL.

4. Couvrez immédiatement la boîte d'une couche d'huile pour éviter l'évaporation des gouttes de milieu et incubez ou conservez à 37 °C.

5. Ajoutez un ou plusieurs ovocytes aux gouttes ICSI selon le protocole du laboratoire.

6. Ajoutez un petit volume, de 1 à 3 µL de solution de sperme à la périphérie de la goutte de AM HyaSpermSelect.

7. Sélectionnez un ou plusieurs spermatozoïdes à injecter et cassez les queues des spermatozoïdes avec la pointe de la pipette. Les spermatozoïdes dont la motilité est diminuée indiquent qu'ils sont matures et se lient à l'acide hyaluronique.

8. Les spermatozoïdes peuvent maintenant être transférés grâce à l'huile vers les gouttes ICSI et les ovocytes injectés.

9. Transférez les ovocytes injectés dans des boîtes de culture avec du CO₂ Milieu AM-IVC équilibré pour la culture.

Remarque: Les spermatozoïdes matures possèdent des récepteurs d'acide hyaluronique, leur permettant de se lier à l'acide hyaluronique dans ce milieu. Cette liaison entraîne une augmentation de la viscosité, ce qui fait que les spermatozoïdes nagent plus lentement. Par conséquent, la sélection de ces spermatozoïdes pour l'injection intracytoplasmique de spermatozoïdes (ICSI) peut améliorer les chances de fécondation réussie en garantissant que seuls les spermatozoïdes les plus matures et fonctionnels sont utilisés.

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

	5.7.7	Medical Device	Producto sanitario	Dispositif médical
	5.1.6	Catalog Number	Número de catálogo	Numéro de catalogue
	5.1.5	Batch code	Código de lote	Code du lot
	5.4.3	Consult instructions for use	Consultar las instrucciones de uso	Consultez les instructions d'utilisation
	5.4.4	Caution	Atención	Attention
	5.2.2	Sterilized using aseptic processing techniques (filtration)	Esterilizado mediante técnicas de procesamiento aséptico (filtración)	Stérilisé à l'aide de techniques de traitement aseptiques (filtration)
	5.1.4	Use-by date: Year-Month-Day	Fecha de caducidad: Año-Mes-Día	Date limite d'utilisation : Année-Mois-Jour
	5.1.1	Manufacturer	Fabricante	Fabricant
	5.2.8	Do not use if package is damaged	No utilizar si el embalaje está dañado	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	5.2.6	Do not re-sterilize	No reesterilizar	Ne pas re-stériliser
	5.3.2	Keep away from sunlight	Mantener alejado de la luz solar	Tenir à l'abri de la lumière du soleil
	5.3.7	Storage Temperature limits 2-8° C	Límites de temperatura de conservación 2-8 °C	Limites de température de stockage 2-8 °C
	5.4.2	Do not re-use	No reutilizar	Ne pas réutiliser
	5.4.6	Contains human blood or plasma derivatives	Contiene derivados de sangre o plasma humanos	Contient du sang humain ou des dérivés plasmatiques
	5.2.11	Single sterile barrier system	Un solo sistema de barrera estéril	Système de barrière stérile unique
		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 : La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à un médecin ou suite à sa prescription. (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