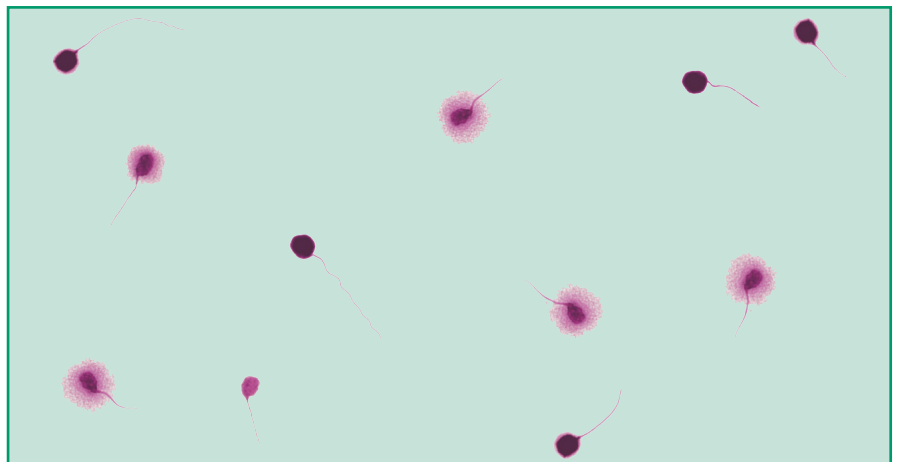


DE  
EE  
ME  
NE  
NY  
GY  
G

# Kinderwunsch- behandlung.



**Gynemed**



# Spermienaufbereitung und Kryokonservierung

## GM501 SpermActive



**Bestellnummer:**

1 x 50 ml

4 GM 501SA-50

GM501 SpermActive ist ein gebrauchsfertiges Medium zum Waschen der Eizellen und Embryonen sowie für alle Präparations- und Waschvorgänge von Sperma und Hodengewebe.

### Produktspezifikationen und Qualitätskontrolle:

- GM501 SpermActive ist in einer Glasflasche aus Borosilikatglas abgefüllt, die mit einem Gummistopfen verschlossen ist. Ein steriles Entnehmen von Teilmengen kann nach vorheriger Desinfektion der Stopfenoberfläche gewährleistet werden.
- Produktion und Abfüllung erfolgen unter ISO 9001 und ISO 13485 Standards. Es werden Rohmaterialien mit dem höchsten verfügbaren Reinheitsgrad gemäß Pharmacopoeia (EUR, US) eingesetzt.
- Ein Chargen-Analysen-Zertifikat kann auf Wunsch von unserer Website abgerufen werden.
- GM501 SpermActive wird gemäß folgenden Spezifikationen hergestellt und getestet:

pH bei 37°C, 6% CO <sub>2</sub>	7.20 - 7.50
Osmolalität (mOsm/kg)	270 - 290
Sterilität	SAL10 <sup>-3</sup> (Sterility Assurance Level)
Endotoxin (EU/ml)	< 0.25
MEA (Blastozysten nach 96 Std. in %)	≥ 80%

### Zusammensetzung:

- NaCl, KCl, KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>, MgSO<sub>4</sub> x 7 H<sub>2</sub>O, NaHCO<sub>3</sub>, CaCl<sub>2</sub> x 2 H<sub>2</sub>O, Dextrose-Anhydrat, Na-Lactat, Na-Pyruvat, EDTA, Na-Alanyl-Glutamin, 15mmol HEPES, H<sub>2</sub>O, nicht-essentielle and essentielle Aminosäuren, 0,5 % HSA, Gentamycin, Phenolrot.

### Gebrauchsempfehlung:

- GM501 SpermActive muss vor dem Gebrauch bei hoher Luftfeuchtigkeit (> 95%) im CO<sub>2</sub>-Inkubator bei 37°C vorinkubiert werden.
- Gynemed empfiehlt einen pH-Wert von 7,3. Die entsprechende CO<sub>2</sub>-Konzentration ist je nach Inkubator individuell.

### Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

- Das Medium darf nicht eingesetzt werden, wenn die Flasche, der Verschluss oder die Verpackung defekt ist.
- Das Medium darf nicht eingesetzt werden, wenn das Produkt trüb, sichtbar verfärbt ist und/oder mikrobiologische Kontaminationen zeigt.
- Entnahme der Gebrauchsmengen unter sterilen Bedingungen.
- Nur für den vorgesehenen Gebrauch anwenden.
- Stets unter hygienischen Bedingungen (LAF-Bank) arbeiten, um mögliche Verunreinigungen zu vermeiden.
- Beim Umgang mit dem Produkt immer Schutzkleidung tragen.
- Die bestimmungsgemäßen Anwender sind Fachpersonal (Labortechniker, Embryologen, Fachärzte).
- GM501 SpermActive enthält humanes Serumalbumin. Es wird hergestellt aus Blut von Spendern zertifizierter Blutbanken gemäß internationaler Richtlinien. Die Ausgangsstoffe sind negativ getestet worden auf Antikörper gegen HIV, HBC, HCV und HTLV I/ II und nicht reaktiv auf HBSAG, HCV-RNA und HIV-1 RNA und Syphilis. Keine bekannte Testmethode kann mit Sicherheit ausschließen, dass Produkte aus menschlichem Blut infektiöse Erreger übertragen. Aus diesem Grund sollten alle Proben als potentiell infektiös angesehen werden.

### Aufbewahrungshinweise und Haltbarkeit:

- Haltbarkeit 6 Monate ab Herstellung.
- Bei 2 – 8°C lagern, nicht einfrieren. Vor Licht schützen.
- Nach Öffnen der Flasche den Inhalt innerhalb von 7 Tagen verbrauchen.
- Nach Ablauf der Haltbarkeit nicht weiter verwenden.

# GM501 Air



## Bestellnummer:

1 x 50 ml

4 GM 501AIR+PR+G-50

GM501 Air ist ein gebrauchsfertiges Medium mit einem geringen Bicarbonatgehalt.

Das Medium ist an der Luft pH-stabil und muß nicht CO<sub>2</sub>-inkubiert werden. Es eignet sich für alle Präparations- und Waschvorgänge von Sperma und Hodengewebe.

## Produktspezifikationen und Qualitätskontrolle:

- GM501 Air ist in einer Glasflasche aus Borosilikatglas abgefüllt, die mit einem Gummistopfen verschlossen ist. Ein steriles Entnehmen von Teilmengen kann nach vorheriger Desinfektion der Stopfenoberfläche gewährleistet werden.
- Produktion und Abfüllung erfolgen unter ISO 9001 und ISO 13485 Standards. Es werden Rohmaterialien mit dem höchsten verfügbaren Reinheitsgrad gemäß Pharmacopoeia (EUR, US) eingesetzt.
- Ein Chargen-Analysen-Zertifikat kann auf Wunsch von unserer Website abgerufen werden.
- GM501 Air wird gemäß folgenden Spezifikationen hergestellt und getestet:

pH bei 37°C, 6% CO <sub>2</sub>	7.20 - 7.40
Osmolalität (mOsm/kg)	270 - 290
Sterilität	SAL10 <sup>-3</sup> (Sterility Assurance Level)
Endotoxin (EU/ml)	< 0.25
MEA (Blastozysten nach 96 Std. in %)	≥ 80%

## Zusammensetzung:

- NaCl, KCl, KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>, MgSO<sub>4</sub> x 7 H<sub>2</sub>O, NaHCO<sub>3</sub>, CaCl<sub>2</sub> x 2 H<sub>2</sub>O, Dextrose-Anhydrat, Na-Lactat, Na-Pyruvat, EDTA, Na-Alanyl-Glutamin, HEPES, H<sub>2</sub>O, nicht-essentielle und essentielle Aminosäuren, HSA, Gentamycin, Phenolrot.

## Gebrauchsempfehlung:

- GM501 Air vor der Anwendung auf 37°C erwärmen.
- Das Medium ist an der Luft pH-stabil und muß nicht CO<sub>2</sub>-inkubiert werden.

## Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

- Das Medium darf nicht eingesetzt werden, wenn die Flasche, der Verschluss oder die Verpackung defekt ist.
- Das Medium darf nicht eingesetzt werden, wenn das Produkt trüb, sichtbar verfärbt ist und/oder mikrobiologische Kontaminationen zeigt.
- Entnahme der Gebrauchsmengen unter sterilen Bedingungen.
- Nur für den vorgesehenen Gebrauch anwenden.
- Stets unter hygienischen Bedingungen (LAF-Bank) arbeiten, um mögliche Verunreinigungen zu vermeiden.
- Beim Umgang mit dem Produkt immer Schutzkleidung tragen.
- Die bestimmungsgemäßen Anwender sind Fachpersonal (Labortechniker, Embryologen, Fachärzte).
- GM501 Air enthält humanes Serumalbumin. Es wird hergestellt aus Blut von Spendern zertifizierter Blutbanken gemäß internationaler Richtlinien. Die Ausgangsstoffe sind negativ getestet worden auf Antikörper gegen HIV, HBC, HCV und HTLV I/ II und nicht reaktiv auf HBSAG, HCV-RNA und HIV-1 RNA und Syphilis. Keine bekannte Testmethode kann mit Sicherheit ausschließen, dass Produkte aus menschlichem Blut infektiöse Erreger übertragen. Aus diesem Grund sollten alle Proben als potentiell infektiös angesehen werden.

## Aufbewahrungshinweise und Haltbarkeit:

- Haltbarkeit 6 Monate ab Herstellung.
- Bei 2–8°C lagern, nicht einfrieren. Vor Licht schützen.
- Nach dem Öffnen der Flasche den Inhalt innerhalb von 7 Tagen verbrauchen.
- Nach Ablauf der Haltbarkeit nicht weiter verwenden.

# GM501 Gradient



## Bestellnummer:

### GM501 Gradient 100%

- 1 x 50 ml 4 GM 501G-100-50
- 1 x 100 ml 4 GM 501G-100-100
- 1 x 250 ml 4 GM 501G-100-250

### GM501 Gradient 90%

- 1 x 10 ml 4 GM 501G-90-10
- 1 x 50 ml 4 GM 501G-90-50
- 1 x 100 ml 4 GM 501G-90-100
- 1 x 250 ml 4 GM 501G-90-250

### GM501 Gradient 45%

- 1 x 10 ml 4 GM 501G-45-10
- 1 x 50 ml 4 GM 501G-45-50
- 1 x 100 ml 4 GM 501G-45-100
- 1 x 250 ml 4 GM 501G-45-250

GM501 Gradient ist als Dichtegradientenmedium zur Separierung und Aufbereitung motiler Spermien bestimmt.

## Produktspezifikation und Qualitätskontrolle:

- GM501 Gradient ist ein Dichtegradientenmedium, das seinen Einsatz in der Reinigung von Ejakulaten bzw. Trennung der Bestandteile derselben findet. Es besteht aus einer kolloidalen Suspension von Silikatpartikeln, die mit hydrophilen Silanen stabilisiert ist.
- GM501 Gradient wird als 100% Lösung, sowie als ready-to-use Lösung mit 45%igem bzw 90%igem GM501 Gradient angeboten.
- GM501 Gradient wird gemäß folgenden Spezifikationen hergestellt und getestet:

pH bei 37°C, 6% CO <sub>2</sub>	7.4±0.2 (25°C)
Osmolalität (mOsm/kg)	300-330 (Gradient 100%) 310-340 (Gradient 45%) 320-350 (Gradient 90%)
Sterilität	SAL10 <sup>-3</sup> (Sterility Assurance Level)
Endotoxin (EU/ml)	< 0.5
Sperm Survival test	≥80% nach 45 Minuten
MEA	nicht MEA-getestet

- GM501 Gradient ist in einer Glasflasche aus Borosilikatglas abgefüllt, die mit einem Gummistopfen verschlossen ist. Ein steriles Entnehmen von Teilmengen kann nach vorheriger Desinfektion der Stopfenoberfläche gewährleistet werden.
- Produktion und Abfüllung erfolgen unter ISO 9001 und ISO 13485 Standards. Es werden Rohmaterialien mit dem höchsten verfügbaren Reinheitsgrad gemäß Pharmacopoeia (EUR, US) eingesetzt.
- Ein Chargen-Analysen-Zertifikat kann auf Wunsch von der Website abgerufen werden.

## Gebrauchsempfehlung:

### Zubereitung des gebrauchsfähigen Gradienten aus der 100%igen Lösung

- Wir empfehlen, aus dem 100% Gradienten ein duales System zuzubereiten, bestehend aus 45% und 90% Gradienten. Wird ein anderes Mischungsverhältnis bevorzugt, kann dieses ebenfalls aus dem 100% Gradienten zubereitet werden.
- Um den 90% Gradienten zuzubereiten, mischen Sie 1 Anteil Waschmedium mit 9 Anteilen GM501 Gradient 100%.
- Um den 45% Gradienten zuzubereiten, mischen Sie 5,5 Anteile Waschmedium mit 4,5 Anteilen GM501 Gradient 100%.

*Hinweis: Frisch zubereitetes Gradientenmedium sollte immer unter sterilen und hygienischen Bedingungen verpackt und zubereitet werden. Für optimale Ergebnisse bereiten Sie die Stammlösung 24 Stunden vor dem Gebrauch zu und mischen Sie nach der Verdünnung gut durch.*

### Gebrauchsempfehlung der Aufbereitung mit frischem Sperma

- Vor dem Gebrauch alle Komponenten und Proben auf 37°C oder Raumtemperatur erwärmen.
- 2,5 ml 45% GM501 Gradient werden in ein steriles Zentrifugenröhrchen pipettiert. Danach wird diese Flüssigkeitssäule mit 2,5 ml 90% GM501 Gradient luftblasenfrei unterschichtet.
- Anschließend werden 1-3 ml verflüssigtes Sperma vorsichtig auf die Flüssigkeitssäule aufgebracht, um das Röhrchen dann bei 350g bis 400g ca. 15 - 18 min zu zentrifugieren. Falls nach dieser Zeit kein Pellet erkennbar ist, kann weitere 3-5 min zentrifugiert werden.
- Der Überstand wird abgesaugt und das Pellet mit 2-3 ml frischem Waschmedium resuspendiert. Dann wird noch einmal 8-10 min zentrifugiert. Dieser Verfahrensschritt wird danach noch einmal wiederholt, nachdem die überschüssige

Flüssigkeit abgesaugt wurde, um einen maximalen Reinigungseffekt zu erzielen.

- Abschließend wird die überschüssige Flüssigkeit entfernt, damit das Pellet abermals in der für das nun folgende Verfahren der assistierten Reproduktion (z. B. IVF, ICSI, IUI) gewünschten Menge resuspendiert werden kann.

### **Gebrauchsempfehlung der Aufbereitung GM501 Gradient mit gefrorenem Sperma**

1. Vor dem Gebrauch alle Komponenten und Proben auf 37°C oder Raumtemperatur erwärmen.
2. 1 ml 45% GM501 Gradient werden in ein steriles Zentrifugenröhrchen pipettiert. Benutzen Sie eine 3 ml-Spritze mit einer 1 ½" 21G Kanüle. Danach wird 1 ml GM501 Gradient 90% unter das GM501 Gradient 45% luftblasenfrei unterschichtet.
3. Achten Sie darauf, dass beide Dichten merklich voneinander getrennt sind. Dieses erreicht man, indem die Nadelspitze zum Boden des Zentrifugenröhrchens geführt wird und dort der 90% Gradienten langsam platziert wird. Diese Schichtung ist für ca. zwei Stunden stabil.
4. Anschließend wird das aufgetaute Sperma vorsichtig auf die Flüssigkeitssäule aufgebracht, benutzen Sie dafür eine Transferpipette oder eine Spritze (maximal 0,5 ml).
5. Zentrifugieren Sie für 15-20 min bei 350g.
6. Der Überstand wird abgesaugt, so dass mindestens 0,5 ml über dem Pellet bestehen bleiben.
7. Mit 2-3 ml frischem Waschmedium resuspendieren.
8. Zentrifugieren Sie für 8 - 10 min bei 300g.
9. Der Überstand wird abgesaugt und Schritt 7 und 8 wiederholt.
10. Abschließend wird die überschüssige Flüssigkeit entfernt, damit das Pellet abermals in der für das nun folgende Verfahren der assistierten Reproduktion (z. B. IVF, ICSI, IUI) gewünschten Menge resuspendiert werden kann.

*Um die Spermien besser von einander zu trennen verflüssigen Sie bitte nicht die Probe, sondern steigern Sie die Zentrifugalkraft. Jedoch nicht höher als 500g!*

### **Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen:**

- Das Medium darf nicht eingesetzt werden, wenn die Flasche, der Verschluss oder die Verpackung defekt ist.
- Das Medium darf nicht eingesetzt werden, wenn das Produkt trüb, sichtbar verfärbt ist und/oder mikrobiologische Kontaminationen zeigt.
- Entnahme der Gebrauchsmengen unter sterilen Bedingungen.

- Nur für den vorgesehenen Gebrauch anwenden.
- Stets unter hygienischen Bedingungen (LAF-Bank) arbeiten, um mögliche Verunreinigungen zu vermeiden.
- Beim Umgang mit dem Produkt immer Schutzkleidung tragen.
- Die bestimmungsgemäßen Anwender sind Fachpersonal (Labortechniker, Embryologen, Fachärzte).
- Jede vom Menschen stammende organische Probe sollte als potentiell infektiös angesehen werden.

### **Aufbewahrungshinweise und Haltbarkeit:**

- Haltbarkeit 18 Monate ab Herstellung.
- Bei 2–8°C lagern, nicht einfrieren. Vor Licht schützen.
- Nach dem Öffnen der Flasche den Inhalt innerhalb von 7 Tagen verbrauchen.
- Nach Ablauf der Haltbarkeit nicht weiter verwenden.
- Der Inhalt kann nicht erneut sterilisiert werden.

# Insemination Kit



## Bestellnummer:

4 SA-KIT-002

## 1 Kit beinhaltet:

- 1 x Ampulle mit 2 ml GM501 SpermAir-Medium
- 2 x 2 ml-Spritzen
- 1 x kurze Spritzenkanüle
- 2 x lange Spritzenkanülen
- 1 x Ampullenständer
- 1 x Inseminationskatheter
- 1 x Gebrauchsanweisung

Das Insemination Kit ist ein sehr einfach und sicher anwendbares Komplettsystem zur Vorbereitung und Durchführung von homologen oder heterologen intrauterinen Inseminationen (IUI).

Das dem Insemination Kit beiliegende SpermAir nutzt die Eigenbeweglichkeit der Samenzellen, um so eine Isolierung motiler Spermien aus dem Ejakulat zu ermöglichen. Die Fraktion der beweglichen Spermien wird dann mit dem ebenfalls beiliegendem Katheter intrauterin injiziert. (Wir empfehlen die Anwendung bei normozoospermen und leicht oligo- und asthenozoospermen Ejakulaten.)

## Produktspezifikation und Qualitätskontrolle des GM501 SpermAir-Mediums:

- GM501 SpermAir ist in einer Glasflasche aus Borosilikatglas abgefüllt, die mit einem Gummistopfen verschlossen ist. Ein steriles Entnehmen von Teilmengen kann nach vorheriger Desinfektion der Stopfenoberfläche gewährleistet werden.
- Produktion und Abfüllung erfolgen unter ISO 9001 und ISO 13485 Standards. Es werden Rohmaterialien mit dem höchsten verfügbaren Reinheitsgrad gemäß Pharmacopoeia (EUR, US) eingesetzt.
- Ein Chargen-Analysen-Zertifikat kann auf Wunsch von unserer Website abgerufen werden.
- GM501 SpermAir wird gemäß folgenden Spezifikationen hergestellt und getestet:

pH bei 37°C, 6% CO <sub>2</sub>	7.20 - 7.40
Osmolalität (mOsm/kg)	270 - 290
Sterilität	SAL10 <sup>-3</sup> (Sterility Assurance Level)
Endotoxin (EU/ml)	< 0.25
MEA (Blastozysten nach 96 Std. in %)	≥ 80%

## Zusammensetzung des GM501 SpermAir-Mediums

- NaCl, KCl, KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>, MgSO<sub>4</sub> x 7 H<sub>2</sub>O, NaHCO<sub>3</sub>, CaCl<sub>2</sub> x 2 H<sub>2</sub>O, Dextrose-Anhydrat, Na-Lactat, Na-Pyruvat, EDTA, Na-Alanyl-Glutamin, HEPES, H<sub>2</sub>O, nicht-essentielle and essentielle Aminosäuren, HSA, Phenolrot, Gentamycin.

## Gebrauchsempfehlung

- GM501 SpermAir-Ampulle auf Raumtemperatur erwärmen.
- Metallkappe vom Ampullenstopfen entfernen und Stopfen-Oberfläche mit 70%-igem Alkohol desinfizieren.
- Die beiliegende kurze Kanüle durch den Stopfen stechen. Sie dient als Druckausgleichsventil.
- Verflüssigtes (siehe unten), analysiertes Ejakulat in eine der beiliegenden 2 ml-Spritzen aufziehen und eine lange Kanüle aufstecken.
- Spritze mit der Spitze nach oben halten, Luft im oberen Teil der Spritze sammeln und diese möglichst vollständig aus der Spritze herausdrücken.
- Spritzenkanüle nun (mit der Spitze nach unten) durch den Gummistopfen der Ampulle stechen und Spitze bis zum Ampullenboden durchschieben.
- Jetzt das Ejakulat langsam und vorsichtig aus der Spritze drücken, so dass es sich unter dem Präparationsmedium sammelt, ohne sich mit diesem zu vermischen.
- Nach Entleerung der Spritze diese vorsichtig herausziehen, wobei die Kanülenspitze an der Innenwand der Ampulle entlanggeführt wird. Kanüle und Spritze werfen.
- Ampulle nun vorsichtig in den Ampullenständer (Neigung 45°) legen und diesen 45 Minuten bis max. 3 Stunden in einen 37°C warmen Wärmeschrank platzieren.
- Danach Ampulle samt Ständer vorsichtig aus dem Wärmeschrank entnehmen und in eine aufrechte Position bringen. Eine frische, lange Kanüle auf eine frische 2 ml-Spritze aufstecken und wieder durch den desinfizierten Ampullenstopfen stecken.

- Nun 0,5 – 1 ml der oberen Mediumschicht absaugen und Kanüle herausziehen. In der Spritze befindet sich nun das GM501 Sperm-Air-Medium mit den isolierten, angereicherten motilen Spermien. Die Spritze mit aufgesetzter Schutzkappe bis zur Insemination bei 37°C im Wärmeschrank aufbewahren.
- Für die Insemination nun die Kanüle von der Spritze abnehmen und verwerfen. Vor dem Befüllen mit der Suspension wird 1 ml Luft in die Spritze eingezogen, damit sicher gestellt ist, dass die gesamte Probe während der Insemination in das Cavum uteri verbracht wird (Totraumvolumen des Katheters 1,3 mm<sup>3</sup>).
- Die Positionierhilfe wird entsprechend den zuvor ermittelten anatomischen Größenverhältnissen eingestellt.
- Der Katheter wird eingeführt, bis die Positionierhilfe an dem äußeren Muttermund anliegt.
- Sobald die gewünschte Position erreicht ist, wird der Katheter so gedreht, dass die Markierung auf dem Griff sichtbar oben liegt. Dadurch werden die beiden seitlichen Öffnungen am äußeren Ende des Katheters auf die Tubenmündungen ausgerichtet.
- Die Suspension mit den Spermatozoen wird langsam in die Gebärmutterhöhle injiziert.
- Abschließend wird der Katheter langsam aus der Gebärmutter herausgezogen.
- Beim Umgang mit dem Produkt immer Schutzkleidung tragen.
- Die bestimmungsgemäßen Anwender sind Fachpersonal wie Labortechniker, Embryologen oder Fachärzte.
- GM501 SpermAir enthält humanes Serumalbumin. Es wird hergestellt aus Blut von Spendern zertifizierter Blutbanken gemäß internationaler Richtlinien. Die Ausgangsstoffe sind negativ getestet worden auf Antikörper gegen HIV, HBC, HCV und HTLV I/ II und nicht reaktiv auf HBSAG, HCV-RNA und HIV-1 RNA und Syphilis. Keine bekannte Testmethode kann mit Sicherheit ausschließen, dass Produkte aus menschlichem Blut infektiöse Erreger übertragen. Aus diesem Grund sollten alle Proben als potentiell infektiös angesehen werden.

#### **Entsorgung:**

- Die Produkte müssen wie potentiell kontaminierte Produkte entsorgt werden, landesspezifische Bedingungen sind zu beachten.

#### **Aufbewahrungshinweise und Haltbarkeit des SpermAir Mediums (siehe Etikett):**

- Haltbarkeit 6 Monate ab Herstellung.
- Bei 2–8°C lagern, nicht einfrieren. Vor Licht schützen.
- Nach dem Öffnen der Flasche den Inhalt innerhalb von 7 Tagen verbrauchen.
- Nach Ablauf der Haltbarkeit nicht weiter verwenden.

#### *Hinweis:*

*Wenn das Sperma ca. 30 Minuten nach der Gewinnung nicht ausreichend verflüssigt ist, dieses durch mehrfaches Auf- und Abpipettieren mit einer sterilen Einweg-Spritze (2 oder 5 ml) verflüssigen. Störende grobe Partikel vorher sedimentieren lassen und nicht in die Spritze mit einsaugen.*

*Es ist empfehlenswert vor der Insemination nochmals ein Spermogramm zu erstellen.*

*Für die Insemination sollten mindestens 2 Mio. gut bewegliche Spermien vorhanden sein. Eine Insemination mit weniger als 0,5 Mio/ml ist nicht zu empfehlen. Bei optimaler Durchführung sollten in der Spermisuspension keine oder nur sehr wenige immotile Spermien nachweisbar sein.*

#### **Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- Das Präparationsmedium darf nicht eingesetzt werden, wenn die Flasche, der Verschluss oder die Verpackung defekt oder das Produkt trüb und/oder sichtbar verfärbt ist; gleiches gilt für defekte Sterilverpackungen der sterilen Produkten.
- Nur für den vorgesehenen Gebrauch anwenden.
- Stets unter hygienischen Bedingungen (LAF-Bank) arbeiten, um mögliche Verunreinigungen zu vermeiden.

# GM501 SpermStore



## Bestellnummer:

1 x 20 ml  
4 SCP-20

9 x 20 ml  
4 SCP-20-9

GM501 SpermStore dient als gebrauchsfertiges Medium dem Einfrieren humaner Spermien und Hodengewebe.

## Produktspezifikationen und Qualitätskontrolle:

- GM501 SpermStore ist in einer Glasflasche aus Borosilikatglas abgefüllt, die mit einem Gummistopfen verschlossen ist. Ein steriles Entnehmen von Teilmengen kann nach vorheriger Desinfektion der Stopfenoberfläche gewährleistet werden.
- Produktion und Abfüllung erfolgen unter ISO 9001 und ISO 13485 Standards. Es werden Rohmaterialien mit dem höchsten verfügbaren Reinheitsgrad gemäß Pharmacopoeia (EUR, US) eingesetzt.
- Ein Chargen-Analysen-Zertifikat kann auf Wunsch von der Website abgerufen werden.
- GM501 SpermStore wird gemäß folgenden Spezifikationen hergestellt and getestet:

pH bei 37°C, 6% CO <sub>2</sub>	7.20 - 7.40
Sterilität	SAL 10 <sup>-3</sup> (Sterility Assurance Level)
Endotoxin (EU/ml)	< 0.25
Sperm Survival Test (45min exposure)	≥ 80%

## Zusammensetzung:

- GM501 SpermStore wird als 15%ige Glycerinlösung mit 0,4% HSA mit HEPES gepuffertem GM501 Basic hergestellt.
- GM501 SpermStore enthält keine Antibiotika.

## Gebrauchsempfehlung:

- Vor dem Gebrauch auf Raumtemperatur erwärmen.
- Verflüssigung des Ejakulates abwarten und anschließend langsam tropfenweise 0,7 ml SpermStore pro 1 ml Ejakulat hinzu geben und ca. 10 min bei Raumtemperatur equilibrieren lassen.
- Abschließend Gemisch in geeignete Straws aufziehen oder in Kryoampullen abfüllen.
- Kryoproben ca. 20 min in der Gasphase des Flüssigstickstoffs einfrieren (1-2 cm über der Stickstoffoberfläche), dann in Lagerbehälter überführen.

## Auftauen:

- Kryokonservierte Spermaprobe aus Lagerbehälter entnehmen und ca. 30 Sek. in der Luft halten.
- Probe dann je nach Art der verwendeten Einfriergefäße solange in 37°C-warmes Wasser tauchen, bis keine Eiskristalle mehr zu erkennen sind.
- Probengefäß öffnen und Sperma/Spermiensuspension für die weitere Verwendung entnehmen.

## Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

- Das Medium darf nicht eingesetzt werden, wenn die Flasche, der Verschluss oder die Verpackung defekt ist.
- Das Medium darf nicht eingesetzt werden, wenn das Produkt trüb, sichtbar verfärbt ist und/oder mikrobiologische Kontaminationen zeigt.
- Entnahme der Gebrauchsmengen unter sterilen Bedingungen.
- Nur für den vorgesehenen Gebrauch anwenden.
- Stets unter hygienischen Bedingungen (LAF-Bank) arbeiten, um mögliche Verunreinigungen zu vermeiden.
- Beim Umgang mit dem Produkt immer Schutzkleidung tragen.
- Die bestimmungsgemäßen Anwender sind Fachpersonal (Labortechniker, Embryologen, Fachärzte).
- GM501 SpermStore enthält humanes Serumalbumin. Es wird hergestellt aus Blut von Spendern zertifizierter Blutbanken gemäß internationaler Richtlinien. Die Ausgangsstoffe sind negativ getestet worden auf Antikörper gegen HIV, HBC, HCV und HTLV I/ II und nicht reaktiv auf HBSAG, HCV-RNA und HIV-1 RNA und Syphilis. Keine bekannte Testmethode kann mit Sicherheit ausschließen, dass Produkte aus menschlichem Blut infektiöse Erreger übertragen. Aus diesem Grund sollten alle Proben als potentiell infektiös angesehen werden.

## Aufbewahrungshinweise und Haltbarkeit:

- Haltbarkeit 12 Monate ab Herstellung.
- Bei 2-8°C lagern, vor Licht schützen.
- Nach Öffnung der Flasche diese innerhalb von 2 Wochen verbrauchen.
- Nach Ablauf der Haltbarkeit nicht weiter verwenden.

# Spermienzählkammern

## MAKLER Spermienzählkammern

### Bestellnummer:

#### Einweg - Zählkammern

Cellvision - Glas - 1 VE = 45 Stück

10µm 10<sup>2</sup>-grid CV 1010-10<sup>2</sup>

20µm 10<sup>2</sup>-grid CV 1020-10<sup>2</sup>

Leja - Glas - 1 VE = 25 Stück

10micron 4 Kammern SC 10-01-04-B

20micron 2 Kammern SC 20-01-02-B

20micron 4 Kammern SC 20-02-04-B

(Zählgitter im Okular)

InCyto - Kunststoff - 1 VE = 20 Stück

20µm -grid IC DHC-S01-2

#### Mehrweg - Zählkammern

Makler® Counting Chamber 3 MAKLER

Makler® Counting Chamber „invers“

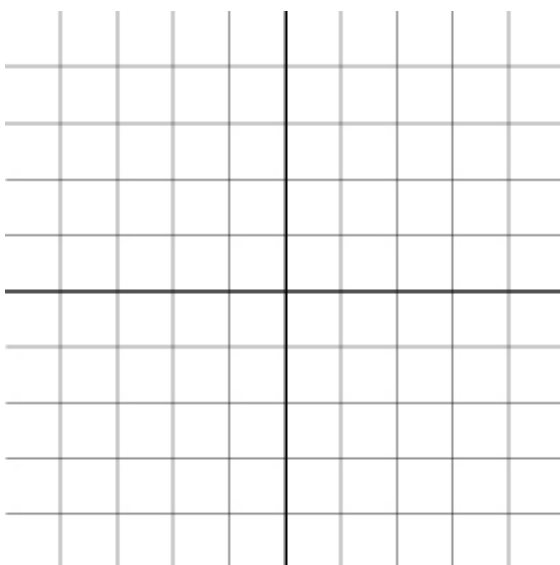
für inverse Mikroskope

Zum Auszählen der Spermien benötigen Sie ein 20x Objektiv und ein 10x Okular (oder umgekehrt). *Achtung : Kein 40x Objektiv verwenden!!*

#### Kammerbeschreibung:

Die Makler Zählkammer ist nur 10µm dick, ein Zehntel üblicher Hämocytometer, sie ist die flachste aller bekannten Kammern. Diese Zählkammer wird vor allem für die Spermaanlyse benutzt. Die Spermien bewegen sich in einer fokalen Ebene.

In der Zählkammer befindet sich ein Raster mit 10 x 10 Quadraten. Die Größe eines Quadrates entspricht 100 µm x 100 µm.



### Spermienzählung

- Die Probe muß gut verflüssigt und homogen durchmischt sein.
- Kristallbildung durch zu langes Stehen der Probe vermeiden.
- Geben Sie einen Probetropfen in die Kammer und zählen Sie die Spermienköpfe wie folgt aus: 10 Felderquadrate werden nach Art von Blutzellen in einem Hämocytometer gezählt. Ihre Zahl repräsentiert die Konzentration der Spermien in Millionen pro Milliliter.
- Bei der Auszählung von oligozoospermen Proben werden alle 100 Feldquadrate ausgezählt. Hängt man nun an diese Zahl fünf Nullen, erhält man die Konzentration der Spermien pro Milliliter.

### Motilitätsbestimmung

- Unbewegliche Spermien werden in definierter Anzahl von Quadraten gezählt. Dann werden die beweglichen Spermien gezählt und nach vier Beweglichkeitsstufen klassifiziert von a) „schnell progressiv“ bis d) „keine Beweglichkeit“. Das Vorgehen wird in mehreren Rastergebieten wiederholt. Die prozentuale Beweglichkeit und die Qualität werden darauf hin berechnet.

### Vorteile der Makler Zählkammer:

- Die Makler Kammer ist einfach anzuwenden und bietet schnelle und einfache Ergebnisse. Die Anzahl der gezählten Spermatozoen in jedem 10-Felder-Rasterstreifen ergibt deren Konzentration in Millionen/ml. Zur Berechnung sind keine Umrechnungsfaktoren nötig.
- Optimale Tiefe. Die auf die Größe der Spermien abgestimmte geringe Tiefe von nur 10µm erlauben den Spermien sich gleichmäßig in einer Monolayerenebene zu verteilen. Sie können sich in einer Fokusebene frei bewegen, ohne das das Bild verschwimmt.
- Das Raster befindet sich im Deckglas. Sie benötigen kein Raster am Okular.
- Eine Verdünnung der Samenprobe ist nicht notwendig, die Analyse erfolgt mit originalen Proben in der natürlichen Samenflüssigkeit oder in Konzentraten.
- Die Untersuchung geht schnell, so dass der Patient auf seinen Befund nicht lange warten muß.
- Die Untersuchungen sind präzise, da die üblichen Schritte mit dem Hämocytometer entfallen und man immer unter reproduzierbaren Bedingungen arbeitet. Ungleichmäßiger Druck auf das Deckglas verursacht keine Fehler.

# Neubauer Improved Zählkammern

## Bestellnummer:

### Einweg - Zählkammern

Cellvison - Glas - 1 VE = 45 Stück

100 µm -grid CV 1100-NI

Leja - Glas - 1 VE = 25 Stück

100 micron 2 Kammern SC 100-01-02-A

(Zählgitter im Okular) SC 100-01-02-B

InCyto - Kunststoff - 1 VE = 50 Stück

100 µm -grid IC DHC-N01-5

Die Neubauer Improved Zählkammer zeichnet aus, das der Abstand zwischen dem Objektträger und dem Deckglas exakt 100 µm entspricht. (Stärke des Deckglases: 0,44 mm)

Das Zählraster besteht aus 3 x 3 sogenannten Großquadraten, die je eine Fläche von 1 mm<sup>2</sup> aufweisen. Für die Spermienzählung ist das mittlere Großquadrat zu verwenden. Dieses besteht aus 5 x 5 Gruppenquadraten. Jedes Gruppenquadrat hat eine Fläche von 0,04 mm<sup>2</sup> und ein Volumen von 4 µm<sup>3</sup>.

Die Gruppenquadrate sind von je drei Linien eingerahmt. Die jeweils mittlere Linie ist die eigentliche Begrenzung zwischen den Gruppenquadraten. Die Gruppenquadrate selbst sind nochmals in 4 x 4 Kleinstquadrate mit einer Fläche von je 0,0025 mm<sup>2</sup> unterteilt.

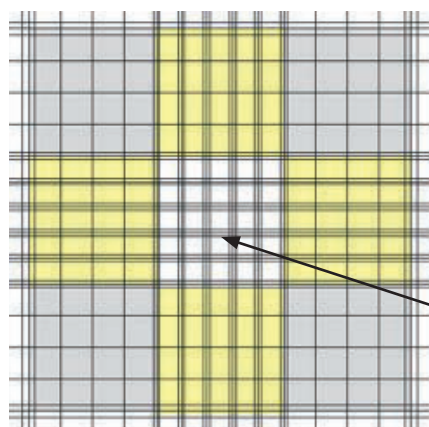


Abb. 1:  
Ansicht des  
Zählrasters mit  
3 x 3 Großqua-  
draten

mittleres Großquadrat

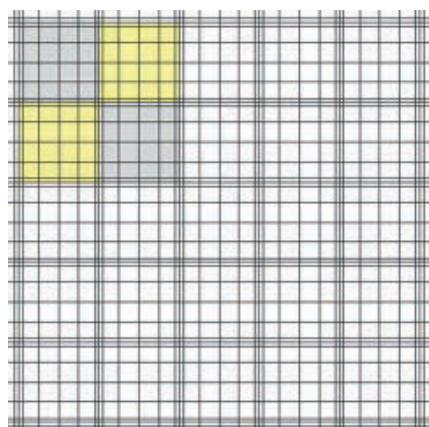


Abb. 2:  
Ansicht des  
mittleren  
Großquadrats  
mit 5 x 5  
Gruppenqua-  
draten

## Spermienzählung Beispiel

- Werden nun z. B. in 5 Gruppenquadraten 250 Spermien gezählt, entspricht das 250 Spermien in einem Gesamtvolumen von 5 x 4 µm<sup>3</sup>, also 20 µm<sup>3</sup>.
- Demnach befinden sich in 1 µm<sup>3</sup> **250 Spermien/20 µm<sup>3</sup> = 12,5 Spermien.**

## Umrechnung auf Mio./ml:

$$\begin{aligned}
 &12,5 \text{ Spermien}/\mu\text{m}^3 \\
 &= 12.500 \text{ Spermien}/\text{mm}^3 \\
 &= 12.500.000 \text{ Spermien}/\text{cm}^3 \\
 &= 12,5 \times 10^6 \text{ Spermien}/\text{ml} \\
 &= 12,5 \text{ Mio. Spermien}/\text{ml}
 \end{aligned}$$

## Berechnungsformel:

$$\begin{aligned}
 &\frac{\text{SPgez.} \times \text{Verd.}}{\text{AGQ} \times \text{TK} \times \text{GPgez.}} \\
 &= \\
 &\frac{\text{SPgez.} \times \text{Verd.}}{\text{VGQ} \times \text{GPgez.}} \\
 &= \text{Spermien}/\mu\text{l}
 \end{aligned}$$

## Umrechnung auf Mio./ml mit Faktor 1000

SPgez.	=	Gesamtzahl gezählter Spermien
Verd.	=	Verdünnungsfaktor
AGQ	=	Fläche eines Gruppenquadrats in mm <sup>2</sup>
TK	=	Tiefe der Kammer in mm
GPgez.	=	Anzahl der gezählten Gruppenquadrate
VGQ	=	Volumen eines Gruppenquadrates

## Anwendung der Formel für obiges Beispiel (unverdünnte Probe):

$$\begin{aligned}
 &\frac{250 \text{ Spermien} \times 1}{0,04 \text{ mm}^2 \times 0,1 \text{ mm} \times 5} \\
 &= \\
 &\frac{250 \text{ Spermien} \times 1}{0,004 \text{ mm}^3 \times 5} \\
 &= 12,500 \text{ Spermien}/\mu\text{l} \times 1000 \\
 &= 12,5 \text{ Mio}/\text{ml}
 \end{aligned}$$

- Je nach Spermiedichte müssen mehr oder weniger Gruppenquadrate ausgezählt werden um eine hinreichende Genauigkeit zu erzielen.
- Als Faustregel gilt: Je geringer die Dichte umso mehr Gruppenquadrate sind zu zählen.

# Test-Kit für die DNA - Fragmentierungs - Bestimmung in Samenzellen

## Halosperm® Test



### Bestellnummer:

HT-HS1

### 1 Kit beinhaltet:

- 10 beschichtete Objektträger mit grünem Punkt (= Oberseite)
- 10 Eppendorf-Röhrchen mit niedrigschmelzender Agarose
- 1 Röhrchen mit 1 ml saurer Denaturierungslösung (Röhrchen mit Aufschrift "AD")
- 1 Flasche mit 60 ml Lysis-Lösung
- 1 Gebrauchsanweisung

Mit dem **Halosperm® Test**, einer besonderen Färbemethode, kann man darstellen, ob sich die Erbinformation (DNA) normal darstellt oder ob diese bruchstückhaft (fragmentiert) verändert ist. Er kann genutzt werden, um eine effektive Behandlung zu wählen und somit aussichtslose Behandlungen zu vermeiden. Je früher der **Halosperm® Test** vorgenommen wird, desto gezielter kann der Arzt behandeln.

Bei der Durchführung des **Halosperm® Tests** werden die Spermien in aufwändiger Weise behandelt und gefärbt. Die Chromosomen-DNA entfaltet sich und legt sich in Form von Schleifen (Halo) um den Spermienkopf.

Bei Spermien mit fragmentierter, also vielfach gebrochener DNA bilden sich diese Schleifen nicht oder nur sehr schwach aus. Daher findet man hier keinen Halo.

Die wichtigste Aussage des **Halosperm® Tests** ist die Feststellung des „DNA Fragmentation Index“ (DFI). Je höher dieser Index ausfällt, umso niedriger ist die Wahrscheinlichkeit auf natürlichem Weg zu einer Befruchtung und somit zu einer Schwangerschaft und zum Wunschkind zu kommen.

Die Aussage des **Halosperm® Tests** gibt den behandelnden Ärzten detaillierte Hinweise zur Spermienqualität. Die Auswahl einer sinnvollen Behandlungsmethode z. B. IUI, IVF oder ICSI wird dadurch erheblich erleichtert.

### Weitere benötigte Materialien:

- Hellfeld- oder Fluoreszenzmikroskop
- 4°C-Kühlmöglichkeit
- Wasserbäder oder Blockthermostate mit 37°C und 90 – 100°C (alternativ Mikrowellenherd)
- Schutzhandschuhe
- Pinzette, gebogen, für Deckgläser
- Deckgläser (18 x 18 mm oder 22 x 22 mm)
- Kolbenhubpipette 20 – 200µl mit Pipettenspitzen (gelb)
- Destilliertes Wasser
- Ethanol 70%, 90% und 100%
- Ggf. Eindeckmittel Eukitt oder alternativ Entellan

### Für Hellfeldmikroskopie:

- Diff Quick Färbung oder Wright-Lösung (Merck 1.01383.0500) und Phosphatpuffer-Lösung (Merck 1.07294.1000)

### Für Fluoreszenz-Mikroskopie:

- Fluorochrom für die DNA-Färbung

### Durchführung der Denaturierung und Lyse:

1. Lysis-Lösung auf Raumtemperatur bringen.
2. Die Samenprobe sollte eine Spermienkonzentration von 5 – 10 Mio/ml haben. Ggf. mit PBS oder einem geeigneten Kultur- oder Spermienwaschmedium entsprechend verdünnen.
3. Ein Agarose-Eppendorf-Röhrchen im Wasserbad (Schwimmständer verwenden) oder in einem Blockthermostat 5 min bei 90 – 100°C inkubieren, um die Agarose zu verflüssigen. Dies kann alternativ auch in einem Mikrowellenherd erfolgen.
4. Anschließend das Agarose-Eppendorf-Röhrchen 5 min bei 37°C inkubieren. Dieses hierzu in ein geeignetes Wasserbad (Schwimmständer verwenden) oder einen Blockthermostaten überführen.
5. Danach 25 µl der gut gemischten Samenprobe in das Agarose-Eppendorf-Röhrchen pipettieren und Agarose und Samenprobe gut mischen. Abhängig von der Größe der zur Verfügung stehenden Deckgläser nun einen 14 µl-Tropfen (18 x 18 mm Deckgläser) oder einen 20 µl-Tropfen (22 x 22 mm Deckgläser) der Agarose-Samenzellmischung luftblasenfrei auf einen der zum Kit gehörenden beschichteten Objektträger (mit grünem Punkt nach oben schauend) pipettieren und Deckglas auflegen. Deckglas ggf. sanft andrücken um eine vollständige bis zu den Deckglasrändern reichende, gleichmäßige Verteilung der Agarose-Samenzellmischung herzustellen.
6. Darauf achten, dass der Objektträger während des gesamten weiteren Verlaufs horizontal gehalten wird.

7. Den Objektträger jetzt auf eine 4°C-kalte Platte bringen (z. B. vorgekühlte Metall- oder Glasplatte) und das Ganze zum Gelieren 5 min in den Kühlschrank legen.
8. Jetzt die Denaturierungslösung vorbereiten. Hierzu 80 µl des Inhalts der sauren Denaturierungslösung (mit AD gekennzeichnetes Röhrchen im Kit) mit 10 ml destilliertem Wasser gut mischen und in eine Schale gießen.
9. Das Deckglas nun vorsichtig vollständig vom Objektträger schieben. Von jetzt ab bei allen weiteren Schritten Einweghandschuhe tragen und den Objektträger (mit grünem Punkt nach oben schauend) mit Hilfe einer Pinzette stets horizontal halten.
10. Jetzt den Objektträger sofort in die saure Denaturierungslösung aus Schritt 8 einlegen und dort 7 min. belassen.
11. Danach eine weitere Schale mit 10 ml Lysis-Lösung befüllen, den Objektträger darin einlegen und 25 min inkubieren.
12. Im Anschluss daran, den Objektträger herausnehmen und in eine Schale mit reichlich destilliertem Wasser einlegen um die Lysis-Lösung zu entfernen und 5 min. inkubieren.
13. Danach den Objektträger 2 min in eine Schale mit 70%-igem Ethanol einlegen. Den Objektträger dann je 2 min in eine Schale mit Ethanol 90% und Ethanol 100% einlegen.
14. Objektträger entnehmen, bei Raumtemperatur vollständig trocknen lassen und dann färben (siehe nächsten Abschnitt).
15. Nach Färbung und vollständiger Trocknung können die Präparate in Archivboxen bei Raumtemperatur und Dunkelheit monatelang aufbewahrt werden.

**Für die Hellfeldmikroskopie werden zwei Färbemethoden empfohlen:**

*A Diff Quick-Färbung:*

- Objektträger horizontal in einer Schale mit Eosin-Lösung (rote Farbe) 6 min. anfärben.
- Anschließend Objektträger horizontal in einer Schale mit Azur B-Lösung (blaue Farbe) 6 min anfärben.

*B Wright-Färbung:*

- Wright-Lösung mit Phosphatpuffer 1:1 mischen. Diese Lösung für die Färbung verwenden.
- Objektträger in einer Schale in horizontaler Position mit einer dünnen Schicht Färbelösung überdecken und 10 – 15 min inkubieren. Zwischendurch wiederholt leicht auf den Objektträger pusten.

- Dann Färbelösung entfernen und Objektträger kurz und vorsichtig in Leitungswasser spülen und an der Luft trocknen lassen.

Färbungsgrad unter dem Mikroskop prüfen. Es sollte eine kräftige Färbung vorliegen, um den peripheren Rand des Halos klar sehen zu können. Sollte die Färbung zu schwach sein, insbesondere im Bereich der Chromatin-Dispersions-Halos, kann der Objektträger nachgefärbt werden.

Ist die Färbung zu kräftig, kann der Objektträger durch sanftes Waschen in Leitungswasser oder 10%-igem Ethanol entfärbt werden. Nach Lufttrocknung kann er mit verringerter Färbezeit erneut angefärbt werden.

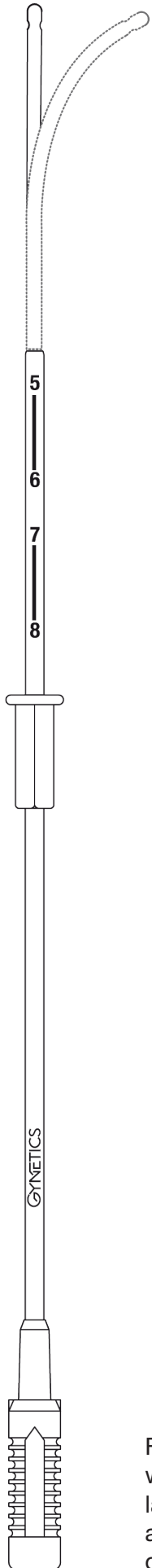
Wenn der optimale Färbegrad erreicht und der Objektträger vollständig getrocknet ist, kann er mit einem Dauereindeckmittel eingedeckt werden.

**Wie wird der DFI ermittelt?**

- Auszählung von 500 Samenzellen pro Probe mit und ohne Halo. Die Relation der beiden Ergebnisse ergibt den DFI.

# Inseminationskatheter

## IUI Standard IUI Memo



**Bestellnummer:**  
1 VE = 25 Stück

4220 Standard  
4220 Memo

Für weitere Inseminationskatheter sowie ergänzende Produktspezialitäten laden wir Sie gern zu einem Besuch auf unsere Homepage [www.gynemed.de](http://www.gynemed.de) ein.

### Produktspezifikationen und Qualitätskontrolle:

- Das Medizinprodukt ist CE zertifiziert, durch Gamma-Strahlen sterilisiert und auf Endotoxine getestet. Es ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Diese Inseminationskatheter werden bei Gynetics, Belgien, gefertigt und unterliegen dem eingeführten Qualitätsmanagementsystem gemäß ISO 13485:2003.

### Vorteile:

- Die Verwendung der Positionierhilfe gewährleistet ein genaue Einführen entsprechend der vorher gemessenen Sondenlänge des Fundus uteri.
- Zwei seitliche Öffnungen am distalen Katheterende ermöglichen eine optimale Verteilung der Spermien.
- Der Pfeil auf dem Griff zeigt die Lage der seitlichen Öffnungen an.
- Die flexible Form gewährleistet eine optimale Anpassung an die Uterusanatomie.
- Die Markierung (6 bis 7 cm von der distalen Öffnung) erleichtert gemeinsam mit der Positionierhilfe die Orientierung.
- Ein Luer-Lock-Anschluß ermöglicht eine einfache Adaption an handelsübliche Spritzen.
- Der IUI Memo bietet zusätzlich den Vorteil, dass er vorgebogen werden kann und dann diese Form beibehält.

### Anwendungstipps:

- Die Kanüle wird mit einer für diese Anwendung bestimmte oder geeignete Spritze versehen.
- Vor dem Befüllen mit der Suspension wird 1 ml Luft in die Spritze eingezogen, damit sicher gestellt ist, dass die gesamte Probe während der Insemination in das Cavum uteri verbracht wird (Totraumvolumen des Katheters 1,3 mm<sup>3</sup>).
- Die Positionierhilfe wird entsprechend den zuvor ermittelten anatomischen Größenverhältnissen eingestellt.
- Der Katheter wird eingeführt, bis die Positionierhilfe an dem äußeren Muttermund anliegt.
- Sobald die gewünschte Position erreicht ist, wird der Katheter so gedreht, dass die Markierung auf dem Griff sichtbar oben liegt. Dadurch werden die beiden seitlichen Öffnungen am äußeren Ende des Katheters auf die Tubenmündungen ausgerichtet.
- Die Suspension mit den Spermatozoen wird langsam in die Gebärmutterhöhle injiziert.
- Abschließend wird der Katheter langsam aus der Gebärmutter herausgezogen.



Gynemed Medizinprodukte GmbH & Co. KG

Lübecker Straße 9  
23738 Lensahn

Tel.: +49 (04363) 90 32 90  
Fax: +49 (04363) 90 32 9-19

[info@gynemed.de](mailto:info@gynemed.de)  
[www.gynemed.de](http://www.gynemed.de)