



- Bu ürünün hedef kullanıcıları, In Vitro Fertilizasyon uzmanlarıdır (laboratuvar teknisyenleri, embriyologlar veya tıp doktorları).
- İçerik:**
 - NaCl, KCl, KH₂PO₄, MgSO₄·7H₂O, NaHCO₃, CaCl₂·2H₂O, D(+)-Süsz glukoz, Na-Laktat, Na-Pirüvat, Etillen di amino tetraasetik asit, Alanin-Glutamin, su, esansiyel olmayan ve esansiyel Aminoasitler, HEPES, Teoflin, Fenol Kırmızısı.
- Kullanım talimatları:**
 - GM501 SpermMobil'i CO₂-inkübatöründe ekilibre etmeyin. Yalnızca 37 °C'ye ısıtın. GM501 SpermMobil, HEPES tamponludur. CO₂-inkübatöründe inkübasyon pH seviyesini düşürür.
 - Sperm aktivasyonuna yardımcı olmak için Petri kutularındaki sperm hazırlama medyumunun içinde bulunan sperm içeren damlaya 3-4 µl GM501 SpermMobil ekleyin (yaklaşık 30-40µl/sulandırma 1:10).
 - GM501 SpermMobil, spermle aspirasyonun uygulanacağı tarafa zıt olan kısma eklenmelidir.
 - 10 dakika bekleyin. Aktive edici etki, birkaç dakika sonra başlar ve bir saatte kadar sürer.
 - Kap, teşhis değerlendirilmesi sırasında ısıtma plakasına (37 °C) koyulmalıdır.

Önlem ve uyarılar:

- Tüm numuneleri, HIV veya Hepatit bulaştırabileceği gibi kullanın. Numuneleri kullanırken daima koruyucu giysiler giyin.
- Olası kontaminasyon riskine karşı daima katı hijyen koşulları altında (ISO 5 ortam, örn. Laminar Hava Akımlı Kabin) çalışın.
- Yalnızca amaçlanan kullanım içindir.
- Bu cihazın kullanıcısının tesisi, ürünün izlenebilirliğini sürdürmekten sorumludur ve söz konusu tesisin varsa izlenebilirlik ile ilgili ulusal düzenlemelere uyması gereklidir.

Kullanım öncesi yapılması gereken kontroller:

- Ürünün teslimi sırasında şişe, kutunun kapağı veya paketin açılması veya hasarı olması durumunda ürünü kullanmayın.
- Renginin değişmesi, bulanık bir hal alması veya mikrobik kontaminasyona yönelik bulgular göstermesi durumunda ürünü kullanmayın.
- Teoflin adlı ksantin türevinin konsantrasyonu, 2-8 °C saklama sıcaklıklarında bazen çokelli oluşumuna neden olur. 37 °C'ye ısıtıldığında tamamen çözülür (24 saat içerisinde) ve ürünün işlevi ile güvenliğini bozmaz.

Saklama talimatları ve kararlılık:

- Raf ömrü, imalat zamanından itibaren 6 aydır.
- 2-8 °C arasında saklayın.
- Kullanımdan önce dondurmayın.
- Güneş ışığı veya ışıktan uzak tutun.
- Bu ürün, steril koşulların sürdürülmesi ve ürünlerin 2-8 °C'de saklanması durumunda açılmasından itibaren 7 güne kadar güvenli bir şekilde kullanılabilir.
- Yüksek sıcaklıkta (≤ 37 °C) taşıdıktan sonra (en fazla 5 gün) kararı yapıdadır.
- Ürünün içeriği, açıldıktan sonra yeniden sterilize edilemez.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

.....

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 necrozoospermicos, así como de espermatozoides inmóviles aislados del tejido testicular (TESE).
- Los usuarios previstos son profesionales de la FIV (técnicos de laboratorio, embriólogos o médicos).

Composición:

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

Instrucciones de uso:

- No equilibrar GM501 SpermMobil en una incubadora de CO₂, simplemente calentar hasta una temperatura de 37 °C. GM501 SpermMobil está tamponado con HEPES. La incubación en una incubadora de CO₂ reducirá el pH.
- Para facilitar la activación de los espermatozoides, añadir 3-4 µl de GM501 Sperm-Mobil a la gota que contiene esperma (aproximadamente 30-40 µl/dilución 1:10) en el medio de preparación de esperma en las placas de Petri.
- GM501 SpermMobil se debe añadir en el lado opuesto desde donde se aspirarán 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 las 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 microbiana.
- La concentración del derivado de xantina, teoflina, da 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.
- Conservar 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 (≤ 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:

 GYNEMED GmbH & Co. KG
Wagnerring 24b
23730 Sierksdorf
- Germany -

 Phone: + 49 (0) 4561 5 13 25-00
Fax: + 49 (0) 4561 5 13 25-19
info@gynemed.de
www.gynemed.de