

ID: FP09 I11 SSP R01 B.2, Update: 15/11/2016
SpermFreeze SSP is sterilized by sterile filtration

GENERAL INFORMATION AND INTENDED USE

SpermFreeze SSP is a ready-to-use cryopreservation medium for freezing human sperm cells at ultra low temperatures (-196°C), in liquid nitrogen.

COMPOSITION

SpermFreeze SSP is a HEPES buffered freezing medium for use with human sperm^{1,2}. SpermFreeze SSP contains 0.4 % human serum albumin and 26.76% glycerol to protect the sperm from damage due to the freezing procedure³.

Note: The concentration of glycerol in SpermFreeze SSP is significantly higher than in SpermFreeze, it is important to use the correct dilution factors when using SpermFreeze versus SpermFreeze SSP.

MATERIAL INCLUDED WITH THE KIT

Product code	Product description
SSP001	5x 1 ml of SpermFreeze SSP (glass bottle)

MATERIAL NOT INCLUDED WITH THE KIT

- Sperm freezing straws (e.g. CBS high security sperm straws)
- Sterile pipettes
- Freezing tank with liquid nitrogen
- LAF bench (ISO Class 5)

PRODUCT SPECIFICATIONS

- Chemical composition
- pH: 7.20 - 7.90 (release criteria: 7.20-7.60)
- Sterility: sterile (SAL 10⁻³)
- Endotoxin: < 0.25EU/ml
- Sperm survival test: ≥ 80% survival after 4 hours exposure of untreated semen to the test medium
- Not MEA tested
- Use of Ph Eur or USP grade products if available
- A certificate of analysis is available upon request.

PRE-USE CHECKS

- Do not use the product if it becomes, cloudy, or shows any evidence of microbial contamination.
- Do not use the product if seal of the container is opened or defect when the product is delivered

STORAGE INSTRUCTIONS

- Store SpermFreeze SSP 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 products are stored at 2-8°C
- Do not use after expiry date.
- Stable after transport (max. 5 days) at elevated temperature (≤ 37°C).

SPERMFREEZE SSP AND SPERM PREPARATION

SpermFreeze SSP can be used in combination with Sil-Select Plus™^{4,5}.

Before freezing

In case of very low sperm concentrations it is advisable to concentrate the sperm before freezing. This may increase the sperm quality after thawing and will reduce the number of straws to be frozen.

After thawing

If necessary, use sperm preparation techniques after thawing to eliminate dead sperm cells and debris. Dilute the concentrated sperm in washing medium or any other medium you would normally use.

METHOD

Ensure all media are well mixed before use.

Freezing

1. Allow the semen to liquefy at room temperature for 30 minutes.
2. Mix 3 parts sperm with 1 part SpermFreeze SSP. Add the medium in drops while gently swirling.
Caution: To avoid cold-shock, make sure SpermFreeze SSP is at room temperature.
3. Leave the mixture for 10 minutes at room temperature for equilibration.
4. Suck the sample/medium mixture into the freezing straws, leaving approximately 1.5cm of air at the end of the straw.
5. Seal the straws.
6. Dry off individually with a linen free cloth.
7. Shake to move the air-bubble to the centre of the straw.
8. Freeze vertically for 15 minutes, just above the level of the liquid nitrogen.
9. Store in liquid nitrogen.

Thawing

1. Remove as many straws as required from the liquid nitrogen.
2. Place the straws in tap water for 5 minutes.
3. Cut off the end of the straw, place the open end inside a container (e.g. a test tube) and tap the straw against the side of the container to allow complete evacuation of the mixture.
4. Dilute the concentrated sperm in a suitable insemination medium (at least 3 ml per 0.5 ml semen) and mix thoroughly
5. Centrifuge during 15 minutes at 300-350g
6. Resuspend pellet in a suitable insemination medium (e.g. FertiCult Flushing medium)

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Standard measures to prevent infections resulting from the use of medicinal products prepared from human blood or plasma include selection of donors, screening of individual donations and plasma pools for specific markers of infection and the inclusion of effective manufacturing steps for the inactivation/removal of viruses. Despite this, when medicinal products prepared from human blood or plasma are administered, the possibility of transmitting infective agents cannot be completely excluded. This also applies to unknown or emerging viruses and other pathogens. There are no reports of proven virus transmissions with albumin manufactured to European Pharmacopoeia specifications by established processes.

Handle all specimens as if capable of transmitting HIV or hepatitis. Always wear protective clothing when handling specimens.

The above media do not contain antibiotics, always work under strict hygienic conditions (e.g. LAF-bench ISO Class 5) to avoid contamination.

BIBLIOGRAPHY

- 1 Mahadevan M, Trounson AD. Effect of cryoprotective media and dilution methods on the preservation of human spermatozoa. *Andrologia*, 1983; 15: 355-66.
- 2 Mahadevan M, Trounson AD, Leeton JF. Successful use of human semen cryobanking for in vitro fertilization, *Fertil Steril*, 1983; 15: 355-66.
- 3 Brotherton J. Cryopreservation of human semen. *Archives of Andrology*, 1990; 25: 181-95.
- 4 Kobayashi T, Kaneko S, Hara I, Park YJ, et al. Concentrating human sperm before cryopreservation. *Andrologia*, 1991; 23: 25-8.
- 5 Graczykowski JW, Siegel MS. Influence of sperm processing on the fertilizing capacity and recovery of motile sperm from thawed human semen. *Archives of Andrology*, 1991; 26: 155-61.

TECHNICAL SUPPORT



FertiPro N.V.
Industriepark Noord 32
8730 Beernem – Belgium
Tel. +32 (0)50 79 18 05
Fax +32 (0)50 79 17 99
<http://www.fertipro.com> – E-mail: info@fertipro.com



Référence : FP09 I11 SSP R01 B.2 – Mise à jour : 15/11/2016
SpermFreeze SSP est stérilisé par filtration stérile.

INFORMATIONS GENERALES ET UTILISATION PREVUE

SpermFreeze SSP est un milieu de cryoconservation prêt à l'emploi pour la congélation des spermatozoïdes humains aux températures ultra-basses (-196 °C), dans de l'azote liquide.

COMPOSITION

SpermFreeze SSP est un milieu de congélation tamponné à l'HEPES à utiliser avec du sperme humain^{1,2}. SpermFreeze SSP contient 0,4 % de sérum-albumine humaine et 26,76 % de glycérol pour protéger le sperme contre les dommages dus à la procédure de congélation³.

Remarque : La concentration de glycérol dans SpermFreeze SSP est significativement plus élevée que dans SpermFreeze et il est donc important d'utiliser le facteur de dilution correct lors de l'utilisation de chacun de ces produits.

MATERIEL FOURNI AVEC LE KIT

Code de produit	Description du produit
SSP001	5 x 1 ml de SpermFreeze SSP (flacon en verre)

MATERIEL NON FOURNI AVEC LE KIT

- Paillettes pour la congélation du sperme (p. ex. paillettes CBS pour sperme haute sécurité)
- Pipettes stériles
- Cuve de congélation contenant de l'azote liquide
- Poste de travail à flux d'air laminaire (classe ISO 5)

CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

- Composition chimique
- pH : 7,20-7,90 (critères de libération : 7.20-7.60)
- Stérilité : stérile (SAL 10⁻³)
- Endotoxines : < 0,25 UE/ml
- Test de survie des spermatozoïdes : ≥ 80 % de survie après 4 heures d'exposition de sperme non traité au milieu test
- Non testé sur des embryons de souris
- Utilisation de produits de qualité Ph. Eur. ou USP, si disponibles
- Certificat d'analyse disponible sur demande

VÉRIFICATIONS PRÉALABLES A L'UTILISATION

- Ne pas utiliser le produit s'il devient trouble ou s'il présente des signes de contamination microbienne.
- Ne pas utiliser le produit si le scellé du contenant est rompu ou défectueux à la livraison du produit.

INSTRUCTIONS POUR LA CONSERVATION

- Conserver SpermFreeze SSP entre 2 et 8 °C.
- Ne pas congeler avant utilisation.
- Tenir à l'abri de la lumière (du soleil).
- Le produit peut être utilisé en toute sécurité jusqu'à 7 jours après ouverture si des conditions de stérilité sont respectées et si le produit est conservé entre 2 et 8 °C.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Stable après un transport (max. 5 jours) à température élevée (≤ 37 °C).

SPERMFREEZE SSP ET PRÉPARATION DU SPERME

SpermFreeze SSP peut être utilisé en combinaison avec Sil-Select Plus^{TM4,5}.

Avant la congélation

Si la concentration des spermatozoïdes est très faible, il est préférable de concentrer le sperme avant la congélation. Ceci peut accroître la qualité du sperme après décongélation et réduira le nombre de paillettes à congeler.

Après la décongélation

Si nécessaire, appliquer des techniques de préparation du sperme après la décongélation pour éliminer les spermatozoïdes morts et du débris. Diluer le sperme concentré dans un milieu de lavage ou tout autre milieu utilisé habituellement.

MODE D'UTILISATION

S'assurer que tous les milieux ont été bien mélangés avant utilisation.

Congélation

1. Laisser le sperme se liquéfier à température ambiante pendant 30 minutes.
2. Mélanger 3 parts de sperme et 1 part de SpermFreeze SSP. Ajouter le milieu au goutte-à-goutte en faisant tourner doucement.
Mise en garde : Pour éviter un choc dû au froid, s'assurer que SpermFreeze SSP est à température ambiante.
3. Laisser reposer le mélange pendant 10 minutes pour veiller à ce qu'il soit à température ambiante.
4. Aspirer le mélange échantillon/milieu dans les paillettes de congélation, en laissant environ 1,5 cm d'air à l'extrémité de chaque paillette.
5. Sceller les paillettes.
6. Sécher chaque paillette avec un chiffon sans lin.
7. Agiter pour amener la bulle d'air au centre de la paillette.
8. Congeler à la verticale pendant 15 minutes, juste au-dessus du niveau de l'azote liquide.
9. Conserver dans l'azote liquide.

Décongélation

1. Retirer le nombre requis de paillettes de l'azote liquide.
2. Placer les paillettes dans de l'eau du robinet pendant 5 minutes.
3. Couper l'extrémité de la paillette, placer l'extrémité ouverte dans un récipient (p. ex. une éprouvette) et tapoter la paillette contre la paroi latérale du récipient afin d'évacuer complètement le mélange.
4. Diluer le sperme concentré dans un milieu d'insémination approprié (au moins 3 ml pour 0,5 ml de sperme) et mélanger soigneusement.
5. Centrifuger pendant 15 minutes à 300-350 g.
6. Remettre le culot en suspension dans un milieu d'insémination approprié (p. ex. FertiCult Flushing medium).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Les mesures standards pour prévenir les infections résulte de l'utilisation des médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humains incluent la sélection des donneurs, la recherche de marqueurs spécifiques d'infection sur les dons individuels et les mélanges de plasma et l'inclusion d'étapes de fabrication efficaces pour l'inactivation/élimination virale. Toutefois, lorsque des médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humains sont administrés, la possibilité de transmission d'agents infectieux n'est pas totalement exclue. Ceci s'applique également aux virus inconnus ou émergents et autres agents pathogènes. Aucune transmission de virus n'a été rapportée avec l'albumine fabriquée conformément aux spécifications de la pharmacopée Européenne selon les procédés établis.

Manipuler les spécimens dans les conditions prévues pour les agents susceptibles de transmettre le VIH ou l'hépatite. Toujours porter des vêtements de protection lors de la manipulation des échantillons.

Les milieux indiqués ci-dessus ne contiennent pas d'antibiotiques et il faut donc veiller à toujours travailler dans des conditions d'hygiène stricte (p. ex., poste de travail à flux d'air laminaire de classe ISO 5) pour éviter une éventuelle contamination.

BIBLIOGRAPHIE

- 1 Mahadevan M, Trounson AD. Effect of cryoprotective media and dilution methods on the preservation of human spermatozoa. *Andrologia*, 1983; 15: 355-66.
- 2 Mahadevan M, Trounson AD, Leeton JF. Successful use of human semen cryobanking for in vitro fertilization, *Fertil Steril*, 1983; 15: 355-66.
- 3 Brotherton J. Cryopreservation of human semen. *Archives of Andrology*, 1990; 25: 181-95.
- 4 Kobayashi T, Kaneko S, Hara I, Park YJ, et al. Concentrating human sperm before cryopreservation. *Andrologia*, 1991; 23: 25-8.
- 5 Graczykowski JW, Siegel MS. Influence of sperm processing on the fertilizing capacity and recovery of motile sperm from thawed human semen. *Archives of Andrology*, 1991; 26: 155-61.

ASSISTANCE TECHNIQUE



FertiPro N.V.
Industriepark Noord 32
8730 Beernem – Belgique
Tél. +32 (0)50 79 18 05
Fax +32 (0)50 79 17 99
<http://www.fertipro.com> – E-mail : info@fertipro.com



ID: FP09 I11 SSP R01 B.2, Aktualisiert am: 15/11/2016
SpermFreeze SSP wird durch Steril Filtration sterilisiert

ALLGEMEINE INFORMATIONEN UND VERWENDUNGSZWECK

SpermFreeze SSP ist ein gebrauchsfertiges Medium zur Kryokonservierung für das Einfrieren von menschlichen Spermatozoen bei extrem niedrigen Temperaturen (-196 °C) in Flüssigstickstoff.

ZUSAMMENSETZUNG

SpermFreeze SSP ist ein HEPES-gepuffertes Einfriermedium für menschliche Spermatozoen.^{1,2} SpermFreeze SSP enthält 0,4 % Humanalbumin und 26,76 % Glycerin, um das Sperma während des Einfrierens vor Schäden zu schützen.³

Anmerkung: Die Glycerinkonzentration in SpermFreeze SSP ist deutlich höher als jene in SpermFreeze; es ist also wichtig, bei der Verwendung von SpermFreeze bzw. SpermFreeze SSP den jeweils korrekten Verdünnungsfaktor anzuwenden.

IM KIT ENTHALTENES MATERIAL

Produktcode	Produktbeschreibung
SSP001	5 x 1 ml SpermFreeze SSP (Glasfläschchen)

IM KIT NICHT ENTHALTENES MATERIAL

- Straws zum Einfrieren der Spermatozoen (z. B. Hochsicherheitsstraws von CBS)
- Sterile Pipetten
- Einfriertank mit Flüssigstickstoff
- LAF-Sterilbank (ISO-Klasse 5)

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

- Chemische Zusammensetzung
- pH-Wert: 7,20 – 7,90 (Freigabekriterien: 7,20 – 7,60)
- Sterilität: Steril (SAL 10⁻³)
- Endotoxin: < 0,25 EU/ml
- Spermien-Überlebenstest: ≥ 80 % Überlebensrate nach 4-stündiger Exposition der unbehandelten Spermatozoen im Testmedium
- Nicht MEA-getestet
- Verwendung von Ph Eur- oder USP-Qualitätsprodukten, falls zutreffend
- Ein Analysezertifikat ist auf Anfrage erhältlich.

ÜBERPRÜFUNGEN VOR DER VERWENDUNG

- Das Produkt nicht verwenden, wenn es trüb wird oder Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination aufweist.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verschlusskappe des Fläschchens bei der Produktlieferung geöffnet oder beschädigt ist

LAGERUNGSHINWEISE

- SpermFreeze SSP bei 2 – 8 °C lagern.
- Vor der Verwendung nicht einfrieren.
- Vor (Sonnen-)Licht schützen.
- Das Produkt kann nach dem Öffnen bis zu 7 Tage lang unbedenklich verwendet werden, sofern sterile Bedingungen bei der Entnahme gewährleistet sind und die Einfriermedien bei 2 – 8 °C aufbewahrt werden.
- Nicht nach dem Ablaufdatum verwenden.
- Nach dem Transport unter erhöhten Temperaturen (≤ 37 °C) für maximal 5 Tage stabil.

SPERMFREEZE SSP UND VORBEREITUNG DER SPERMATOZOEN

SpermFreeze SSP kann in Kombination mit Sil-Select Plus™^{4,5} verwendet werden.

Vor dem Einfrieren

Im Fall einer sehr niedrigen Spermienkonzentration ist es ratsam, die Spermien vor dem Einfrieren zu konzentrieren. Dadurch kann die Spermienqualität nach dem Auftauen erhöht und die Anzahl der eingefrorenen Straws verringert werden.

Nach dem Auftauen

Nach dem Auftauen der Spermatozoen können nach Bedarf Spermienpräparationstechniken angewendet werden, um tote Spermatozoen und Bruchstücke zu beseitigen. Konzentriertes Sperma

in Flushingmedium oder einem anderen herkömmlich verwendeten Medium verdünnen.

METHODE

Stellen Sie sicher, dass alle Medien vor dem Gebrauch gründlich vermischt sind.

Einfrieren

1. Sperma zur Verflüssigung etwa 30 Minuten bei Raumtemperatur aufbewahren.
2. 3 Teile Sperma mit 1 Teil SpermFreeze SSP vermischen. Medium in Tropfen hinzufügen und vorsichtig verwirbeln.
Achtung: Zur Vermeidung eines Kälteschocks sicherstellen, dass SpermFreeze SSP bei Raumtemperatur verwendet wird.
3. Die Mischung zum Äquilibrieren 10 Minuten lang bei Raumtemperatur belassen.
4. Die Mischung aus Sperma und Medium in die Straws einsaugen und dabei etwa 1,5 cm Luft am Ende des Straws lassen.
5. Straws versiegeln.
6. Einzelnen mit einem faserfreien Tuch abtrocknen.
7. Schütteln, um die Luftblase in die Mitte des Straws zu befördern.
8. 15 Minuten lang vertikal direkt über der Oberfläche des Flüssigstickstoffs vorfrieren.
9. In Flüssigstickstoff aufbewahren.

Auftauen

1. Die benötigten Straws aus dem Flüssigstickstoff entnehmen.
2. Straws 5 Minuten lang in Leitungswasser legen.
3. Anschließend entnehmen und ein Ende des Straws abschneiden, das offene Ende in einem Behälter (z. B. einem Reagenzglas) platzieren und die Mischung durch leichtes Tippen gegen die Behälterwand vollständig entleeren.
4. Konzentriertes Sperma in einem geeigneten Inseminationsmedium (mindestens 3 ml pro 0,5 ml Sperma) verdünnen und gründlich vermischen
5. 15 Minuten lang bei 300 – 350 g zentrifugieren
6. Pellet in ein geeignetes Inseminationsmedium resuspendieren (z. B. FertiCult Flushingmedium)

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

Standardmaßnahmen zur Verhinderung von Infektionen, die durch die Anwendung von Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt wurden, umfassen die Auswahl von Spendern, das Screening von individuellen Spenden und Plasmapools auf spezifische Infektionsmarker und die Einbeziehung effektiver Herstellungsschritte zur Inaktivierung/Entfernung von Viren. Trotzdem kann die Möglichkeit einer Übertragung von Krankheitserregern bei Medizinprodukten, welche aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt sind, nicht völlig ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für unbekannte oder neuartige Viren und andere Krankheitserreger. Es gibt keine Berichte über gesicherte Virusübertragungen durch nach den Spezifikationen des Europäischen Arzneibuchs unter Anwendung etablierter Prozesse hergestelltes Albumin.

Alle Proben sind daher so zu behandeln, als könnten sie HIV oder Hepatitis übertragen. Beim Umgang mit Proben ist stets Schutzkleidung zu tragen.

Die oben genannten Medien enthalten keine Antibiotika; es muss stets unter strengen hygienischen Bedingungen (z. B. LAF-Sterilbank nach ISO-Klasse 5) gearbeitet werden, um eine Kontamination zu vermeiden.

BIBLIOGRAPHIE

- 1 Mahadevan M, Trounson AD. Effect of cryoprotective media and dilution methods on the preservation of human spermatozoa. *Andrologia*, 1983; 15: 355-66.
- 2 Mahadevan M, Trounson AD, Leeton JF. Successful use of human semen cryobanking for in vitro fertilization, *Fertil Steril*, 1983; 15: 355-66.
- 3 Brotherton J. Cryopreservation of human semen. *Archives of Andrology*, 1990; 25: 181-95.
- 4 Kobayashi T, Kaneko S, Hara I, Park YJ, et al. Concentrating human sperm before cryopreservation. *Andrologia*, 1991; 23: 25-8.
- 5 Graczykowski JW, Siegel MS. Influence of sperm processing on the fertilizing capacity and recovery of motile sperm from thawed human semen. *Archives of Andrology*, 1991; 26: 155-61.

TECHNISCHER SUPPORT



FertiPro N.V.
Industriepark Noord 32
8730 Beernem – Belgien
Tel. +32 (0)50 79 18 05
Fax: +32 (0)50 79 17 99
<http://www.fertipro.com> – E-Mail: info@fertipro.com



Id.: FP09 I11 SSP R01 B.2, Actualización: 15/11/2016
SpermFreeze SSP se esteriliza con filtración estéril.

INFORMACIÓN GENERAL Y USO PREVISTO

SpermFreeze SSP es un medio de criopreservación listo para usar para congelar espermatozoides humanos a temperaturas ultrabajas (-196 °C), en nitrógeno líquido.

COMPOSICIÓN

SpermFreeze SSP es un medio de congelación HEPES buffer para utilizar con esperma humano^{1,2}. SpermFreeze SSP contiene 0,4 % de albúmina sérica humana y 26,76 % de glicerol para proteger al esperma contra los daños provocados por el procedimiento de congelación³.

Nota: La concentración de glicerol en SpermFreeze SSP es significativamente superior a la de SpermFreeze. Es importante utilizar los factores de dilución correctos al emplear SpermFreeze en oposición a SpermFreeze SSP.

MATERIAL SUMINISTRADO CON EL KIT

Código del producto	Descripción del producto
SSP001	5 x 1 ml de SpermFreeze SSP (botella de vidrio)

MATERIAL NO INCLUIDO EN EL KIT

- Tubos para congelar esperma (por ejemplo, tubos para esperma de alta seguridad CBS)
- Pipetas esterilizadas
- Tanque de congelación con nitrógeno líquido
- Cabina de flujo laminar (ISO clase 5)

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

- Composición química
- pH: de 7,20 a 7,90 (criterios de liberación: 7.20-7.60)
- Esterilidad: estéril (SAL 10⁻³)
- Endotoxinas: < 0,25 UE/ml
- Prueba de supervivencia del esperma: ≥ 80 % de supervivencia después de 4 horas de exposición del semen no tratado en el medio de prueba
- Sin pruebas de MEA
- Use productos de grado Farm. Eur. o USP, si están disponibles.
- El certificado de análisis puede obtenerse bajo petición.

COMPROBACIONES ANTES DEL USO

- No utilice el producto si se torna turbio o presenta cualquier evidencia de contaminación microbiana.
- No utilice el producto si el precinto del envase está abierto o defectuoso en el momento de la entrega del producto.

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

- Guarde el SpermFreeze SSP a una temperatura de 2 a 8 °C.
- No lo congele antes de usarlo.
- Manténgalo alejado de la luz (solar).
- El producto una vez abierto, se puede utilizar de forma segura hasta 7 días si se mantienen las condiciones estériles y los productos se almacenan entre 2 y 8 °C.
- No lo utilice después de la fecha de caducidad.
- Estable después del transporte (máx. 5 días) a temperaturas elevadas (≤ 37 °C).

SPERMFREEZE SSP Y PREPARACIÓN DEL ESPERMA

SpermFreeze SSP puede utilizarse junto con Sil-Select Plus™^{4,5}.
Antes de congelar

En caso de que haya concentraciones muy bajas de esperma, se recomienda concentrar el esperma antes de congelarlo. De este modo, puede aumentarse la calidad del esperma después de descongelarlo y se reducirá el número de tubos que se congelarán.

Después de descongelar

De ser necesario, utilice las técnicas de preparación del esperma después de descongelarlo para eliminar los espermatozoides muertos y los residuos. Diluya el esperma concentrado en un medio de lavado o cualquier otro medio que utilizaría normalmente.

MÉTODO

Asegúrese de que todos los medios estén bien mezclados antes de utilizarlos.

Congelación

1. Deje que el semen se fluidifique a temperatura ambiente durante 30 minutos.
2. Mezcle 3 partes de esperma con 1 parte de SpermFreeze SSP. Agregue el medio en gotas mientras lo mezcla suavemente.
Precaución: para evitar un golpe de frío, asegúrese de que SpermFreeze SSP esté a temperatura ambiente.
3. Deje la mezcla durante 10 minutos a temperatura ambiente para que se equilibre.
4. Coloque la mezcla del medio/muestra en los tubos de congelación y deje aproximadamente 1,5 cm de aire al final del tubo.
5. Selle los tubos.
6. Séquelos por separado con un paño sin lino.
7. Agítelos para mover la burbuja de aire hacia el centro de los tubos.
8. Congélelos en posición vertical durante 15 minutos, justo sobre el nivel del nitrógeno líquido.
9. Almacénelos en nitrógeno líquido.

Descongelación

1. Retire tantos tubos como sea necesario del nitrógeno líquido.
2. Coloque los tubos en agua corriente durante 5 minutos.
3. Corte el extremo del tubo, coloque el extremo abierto en un recipiente (por ejemplo, un tubo de ensayo) y apoye el tubo contra el lado del recipiente para permitir la evacuación total de la mezcla.
4. Diluya el esperma concentrado en un medio de inseminación adecuado (al menos 3 ml por cada 0,5 ml de semen) y mézclelo bien.
5. Centrifúguelo durante 15 minutos a entre 300 y 350 g.
6. Disuelva el sedimento en un medio de inseminación adecuado (por ejemplo, el medio de lavado FertiCult).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Las medidas estándar para evitar las infecciones que puedan resultar del uso de productos medicinales preparados con sangre o plasma humanos incluyen la selección de donantes, el análisis de las donaciones individuales y las reservas de plasma para detectar marcadores específicos de infección y la inclusión de pasos de fabricación eficaces para la desactivación/eliminación de virus. A pesar de esto, cuando se administran productos medicinales preparados con sangre o plasma humanos, la posibilidad de transmitir agentes infecciosos no se puede excluir por completo. Esto también se aplica a los virus desconocidos o emergentes y a otros agentes patógenos. No existen informes de transmisiones de virus comprobadas con albúmina fabricada según las especificaciones de la Farmacopea Europea por medio de procesos establecidos.

Manipule todas las muestras como si fueran capaces de transmitir el VIH o la hepatitis. Siempre use vestimenta de protección cuando manipule las muestras.

Los medios anteriores no contienen antibióticos; siempre trabaje bajo estrictas condiciones de higiene (por ejemplo, Clase 5 de ISO de cabina de flujo laminar) para evitar una posible contaminación.

BIBLIOGRAFÍA

- 6 Mahadevan M, Trounson AD. Effect of cryoprotective media and dilution methods on the preservation of human spermatozoa. *Andrologia*, 1983; 15: 355-66.
- 7 Mahadevan M, Trounson AD, Leeton JF. Successful use of human semen cryobanking for in vitro fertilization, *Fertil Steril*, 1983; 15: 355-66.
- 8 Brotherton J. Cryopreservation of human semen. *Archives of Andrology*, 1990; 25: 181-95.
- 9 Kobayashi T, Kaneko S, Hara I, Park YJ, et al. Concentrating human sperm before cryopreservation. *Andrologia*, 1991; 23: 25-8.
- 10 Graczykowski JW, Siegel MS. Influence of sperm processing on the fertilizing capacity and recovery of motile sperm from thawed human semen. *Archives of Andrology*, 1991; 26: 155-61.

SOPORTE TÉCNICO



FertiPro N.V.
Industriepark Noord 32
8730 Beernem – Bélgica
Tel.: +32 (0)50 79 18 05
Fax: +32 (0)50 79 17 99
http://www.fertipro.com – *Correo electrónico:*
info@fertipro.com

CE
0344

ID: FP09 I11 SSP R01 B.2, Aggiornamento: 15/11/2016
SpermFreeze SSP è sterilizzato mediante filtrazione sterile

INFORMAZIONI GENERALI E L'USO PREVISTO

SpermFreeze SSP è un terreno di crioconservazione pronto all'uso per congelare cellule spermatiche umane a temperature ultra basse (-196 °C) in azoto liquido.

COMPOSIZIONE

SpermFreeze SSP è un terreno di congelamento tamponato con HEPES da usare con sperma umano^{1,2}. SpermFreeze SSP contiene lo 0,4% di albumina sierica umana e il 26,76% di glicerolo per proteggere lo sperma dai danni dovuti alla procedura di congelamento³.

Nota: La concentrazione di glicerolo in SpermFreeze SSP è significativamente maggiore rispetto a quella di SpermFreeze; è pertanto importante usare i giusti fattori di diluizione quando si utilizza SpermFreeze rispetto a SpermFreeze SSP.

MATERIALI INCLUSI NEL KIT

Codice del prodotto	Descrizione del prodotto
SSP001	5x 1 mL di SpermFreeze SSP (flacone di vetro)

MATERIALI NON INCLUSI NEL KIT

- Cannule di congelamento dello sperma (ad es. cannule CBS per sperma ad alta sicurezza)
- Pipette sterili
- Vasca di congelamento con azoto liquido
- Cappa a flusso laminare (ambiente ISO 5)

SPECIFICHE DEL PRODOTTO

- Composizione chimica
- pH: 7,20-7,90 (criteri di rilascio: 7.20-7.60)
- Sterilità: sterile (SAL 10⁻³)
- Endotossina: <0,25 UE/mL
- Test di sopravvivenza dello sperma: sopravvivenza ≥80% dopo 4 ore di esposizione del seme non trattato al terreno del test
- Non testato MEA
- L'uso di prodotti di grado Ph Eur o USP è disponibile
- Un certificato di analisi è disponibile su richiesta.

VERIFICHE PRE-UTILIZZO

- Non utilizzare il prodotto se questo diventa torbido o mostra evidenza di contaminazione batterica.
- Non utilizzare il prodotto se il sigillo del contenitore è aperto o difettoso quando il prodotto viene consegnato

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

- Conservare SpermFreeze SSP a 2-8 °C.
- Non congelare prima dell'uso.
- Tenere lontano dalla luce (solare).
- Il prodotto può essere usato in sicurezza fino a 7 giorni dopo l'apertura, quando le condizioni sterili sono mantenute e i prodotti sono conservati a 2-8 °C.
- Non usare dopo la data di scadenza.
- Stabile dopo il trasporto (massimo 5 giorni) a temperatura elevata (≤37 °C).

SPERMFREEZE SSP E PREPARAZIONE DELLO SPERMA

SpermFreeze SSP può essere usato in combinazione con Sil-Select Plus™^{4,5}.

Prima del congelamento

In caso di concentrazioni di sperma molto basse si consiglia di concentrare lo sperma prima del congelamento. Ciò potrebbe aumentare la qualità dello sperma dopo il congelamento, riducendo il numero di cannule da congelare.

Dopo lo scongelamento

Se necessario, usare le tecniche di preparazione dello sperma dopo lo scongelamento per eliminare le cellule spermatiche morte e i rifiuti. Diluire lo sperma concentrato in un terreno di lavaggio o qualsiasi altro terreno utilizzato normalmente.

METODO

Assicurarsi che tutti i terreni siano ben miscelati prima dell'uso.

Congelamento

1. Lasciare che il seme si scioglia a temperatura ambiente per 30 minuti.
2. Miscelare 3 parti di sperma con 1 parte di SpermFreeze SSP. Aggiungere il terreno in gocce miscelando delicatamente.
Attenzione: Per evitare uno shock da freddo, assicurarsi che SpermFreeze SSP sia a temperatura ambiente.
3. Lasciare la miscela per 10 minuti a temperatura ambiente affinché si possa equilibrare.
4. Aspirare la miscela di campione/terreno nelle cannule di congelamento, lasciando circa 1,5 cm di aria all'estremità della cannula.
5. Sigillare le cannule.
6. Asciugare individualmente con un panno privo di lino.
7. Agitare per spostare le bolle d'aria verso il centro della cannula.
8. Congelare verticalmente per 15 minuti, appena sopra il livello dell'azoto liquido.
9. Conservare in azoto liquido.

Scongelo

1. Rimuovere le cannule necessarie dall'azoto liquido.
2. Posizionare le cannule in acqua del rubinetto per 5 minuti.
3. Tagliare l'estremità della cannula, posizionare l'estremità aperta in un contenitore (ad es. una provetta) e colpire con la cannula il bordo del contenitore per permettere una completa fuoriuscita della miscela.
4. Diluire lo sperma concentrato in un terreno di inseminazione adatto (almeno 3 mL per 0,5 mL di seme) e miscelare a fondo.
5. Centrifugare per 15 minuti a 300-350 g.
6. Risospendere il precipitato in un terreno di inseminazione adatto (ad es. soluzione FertiCult).

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Le misure standard per prevenire infezioni derivanti dall'utilizzo dei medicinali preparati da sangue o plasma umano includono la selezione dei donatori, lo screening di donazioni individuali e delle riserve di plasma per marcatori specifici dell'infezione e l'inclusione di fasi produttive efficaci per l'inattivazione/rimozione dei virus. Ciononostante, quando vengono somministrati medicinali preparati da sangue o plasma umano, la possibilità di trasmettere agenti infettivi non può essere esclusa del tutto. Ciò si applica anche a virus e altri patogeni emergenti o sconosciuti. Non vi sono segnalazioni di trasmissioni comprovate di virus con albumina prodotta secondo le specifiche della Farmacopea Europea mediante processi consolidati.

È necessario manipolare tutti i campioni come potenziali agenti di trasmissione di HIV o epatite. Indossare sempre un abbigliamento protettivo quando si manipolano i campioni.

Il terreno summenzionato non contiene antibiotici, lavorare sempre seguendo rigorose condizioni igieniche (ad es. cappa a flusso laminare, ambiente ISO 5) per evitare una contaminazione.

RIFERIMENTI

Mahadevan M, Trounson AD. Effect of cryoprotective media and dilution methods on the preservation of human spermatozoa. *Andrologia*, 1983; 15: 355-66.

Mahadevan M, Trounson AD, Leeton JF. Successful use of human semen cryobanking for in vitro fertilization, *Fertil Steril*, 1983; 15: 355-66.

Brotherton J. Cryopreservation of human semen. *Archives of Andrology*, 1990; 25: 181-95.

Kobayashi T, Kaneko S, Hara I, Park YJ, et al. Concentrating human sperm before cryopreservation. *Andrologia*, 1991; 23: 25-8.

Graczykowski JW, Siegel MS. Influence of sperm processing on the fertilizing capacity and recovery of motile sperm from thawed human semen. *Archives of Andrology*, 1991; 26: 155-61.

SUPPORTO TECNICO



FertiPro N.V.
Industriepark Noord 32
8730 Beernem – Belgio
Tel. +32 (0)50 79 18 05
Fax +32 (0)50 79 17 99
<http://www.fertipro.com> – E-mail: info@fertipro.com



0344