

# Meio de Congelamento de Espermatozóides FERTIPRO SSP (SpermFreeze™ SSP)

Documento ID: FP09 I11 SSP R01 B.2, Atualização: 15/11/2016

Esterilizado por filtração estéril.



## INFORMAÇÕES GERAIS E USO PRETENDIDO

Meio de Congelamento de Espermatozóides FERTIPRO SSP (SpermFreeze SSP) é um meio de criopreservação pronto para o uso para congelamento de células espermáticas humanas a baixíssimas temperaturas (-196°C), em nitrogênio líquido

## COMPOSIÇÃO

Meio de Congelamento de Espermatozóides FERTIPRO SSP (SpermFreeze SSP) é um meio solução-tampão HEPES para congelamento de esperma humano<sup>1,2</sup>. Meio de Congelamento de Espermatozóides FERTIPRO SSP contém 0,4% albumina sérica humana e 26,76% glicerol para proteger o esperma do dano proveniente do procedimento de congelamento<sup>3</sup>.

*Nota: A concentração de glicerol no Meio de Congelamento de Espermatozóides FERTIPRO SSP (SpermFreeze SSP) é significativamente maior que no Meio de Congelamento de Espermatozóides FERTIPRO (SpermFreeze), isso é importante para o uso correto dos valores de diluição quando usando o Meio de Congelamento de Espermatozóides FERTIPRO (SpermFreeze) contra o Meio de Congelamento de Espermatozóides FERTIPRO SSP (SpermFreeze SSP).*

## MATERIAL INCLUSO NO KIT

Código do produto	Descrição do Produto
SSP001	5x 1 ml Meio de Congelamento de Espermatozóides FERTIPRO SSP (SpermFreeze SSP) (frasco de vidro)

## MATERIAL NÃO INCLUSO NO KIT

- Paletas de congelamento de esperma (ex. CBS™ paletas de esperma de alta segurança)
- Pipetas estéreis
- Tanque de congelamento com nitrogênio líquido
- Fluxo laminar (ISO Classe 5)

## ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

- Composição química
- pH: 7.20 - 7.90 (Critério de liberação: 7.20-7.60)
- Esterilidade: estéril (SAL 10<sup>-3</sup>)
- Endotoxinas: < 0,25 EU/ml
- Teste de sobrevivência espermática ≥ 80% sobrevivência após 4 horas de exposição dos sêmen não tratado ao meio de teste
- Não testado pelo MEA
- Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
- Certificado de análise e MSDS estão disponíveis no site

## CHECAGENS PRÉ-USO

- Não utilizar o produto se o mesmo se tornar incolor, turvo ou mostrar qualquer sinal de contaminação microbiana
- Não usar o produto se o lacre do frasco estiver aberto ou defeituoso quando o produto for entregue

## INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

- Armazenar Meio de Congelamento de Espermatozóides FERTIPRO SSP (SpermFreeze SSP) entre 2-8°C.
- Não congelar antes de usar
- Manter protegido da luz (solar).
- Os produtos podem ser usados com segurança por até 7 dias após abertura, quando mantidas condições estéreis e os produtos armazenados a 2-8°C.
- Não usar após data de expiração.
- Estável após o transporte (máx. 5 dias) a temperaturas elevadas (≤ 37°C).

## MEIO DE CONGELAMENTO DE ESPERMATOZÓIDES FERTIPRO SSP (SPERMFREEZE SSP) & PREPARAÇÃO DO ESPERMA

Meio de Congelamento de Espermatozóides FERTIPRO SSP (SpermFreeze SSP) pode ser usado em combinação com Sil-Select Plus™ 4,5.

### Antes do congelamento

No caso de concentrações muito baixas de esperma, é aconselhável concentrar o esperma antes do congelamento. Isso pode aumentar a qualidade do esperma após o descongelamento e irá reduzir o número de paletas a serem congeladas.

### Depois do descongelamento

Se necessário, usar as técnicas de preparação do esperma depois do descongelamento do sêmen para eliminar células espermáticas mortas e debris. Diluir o concentrado de esperma em meio de lavagem ou qualquer outro meio de costume.

## MÉTODO

Assegure-se de que todos os meios estão bem misturados antes do uso.

### Congelamento

1. Permitir que o sêmen se liquefaça a temperatura ambiente por 30 minutos.
2. Misturar 3 partes de esperma com 1 parte de Meio de Congelamento de Espermatozóides FERTIPRO SSP (SpermFreeze SSP). Adicionar o meio em gotas enquanto mistura delicadamente.  
*Atenção:* para evitar choque térmico, assegurar-se de que o meio Meio de Congelamento de Espermatozóides FERTIPRO SSP (SpermFreeze SSP) está em temperatura ambiente.
3. Deixar a mistura descansar por 10 minutos a temperatura ambiente para equilíbrio.
4. Aspirar a amostra/meio mistura nas paletas de congelamento, deixando aproximadamente 1.5cm de ar no final da paleta.
5. Selar as paletas.
6. Secar individualmente com um pano sem linho.
7. Misturar para mover as bolhas de ar para o centro da paleta.
8. Congelar verticalmente por 15 minutos, rente ao nível do nitrogênio líquido.
9. Armazenar em nitrogênio líquido.

### Descongelamento

1. Remover tantas paletas quanto necessárias do nitrogênio líquido.
2. Colocar as paletas em água corrente por 5 minutos.
3. Cortar o final das paletas, colocar o final aberto dentro de um recipiente (ex. Tubo de ensaio) e toque a lateral do recipiente permitindo a evacuação completa da mistura.
4. Diluir o esperma concentrado em meio de inseminação adequado (pelo menos 3ml para 0.5ml de sêmen) e misturar vigorosamente.
5. Centrifugar durante 15 minutos a 300-350g.
6. Ressuspender o pellet em meio de inseminação adequado (ex. Meio de Lavagem FertiCult™).

## AVISOS E PRECAUÇÕES

Medidas padronizadas para prevenir infecções resultantes da utilização de produtos médicos preparados a partir de sangue ou plasma humano incluem a seleção de doadores, triagem de doações individuais e agregados plasmáticos para marcadores específicos de infecções e a inclusão de etapas de fabricação eficazes para inativação/remoção de vírus. Apesar disso, quando produtos médicos preparados a partir de sangue ou plasma humano são administrados, a possibilidade de transmissão de agentes infecciosos não pode ser totalmente descartada. Isso também se aplica para vírus desconhecidos/emergentes e outros patógenos. Não há trabalhos que comprovem transmissão viral com albumina fabricada nas especificações da Farmacopéia Européia por processos estabelecidos.

Portanto, lidar com espécimens como potenciais transmissores de HIV e hepatites. Sempre usar vestimenta protetora quando lidando com espécimens.

Técnicas assépticas devem ser usadas para evitar uma possível contaminação. Sempre trabalhar sob condições rígidas de higiene (ex. Fluxo laminar ISO Classe 5) para evitar possível contaminação.

## BIBLIOGRAFIA

- 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.

## IMPORTADOR BRAZIL:

INTERMEDICAL EQUIPAMENTOS UROLÓGICOS LTDA  
RUA PAISSANDU 288 – LARANJEIRAS  
RIO DE JANEIRO – RJ  
CEP: 22210-080  
01.856.395/0001-91

Se ocorrer problemas usando este produto, favor entrar em contato com nosso Atendimento ao Consumidor: (021) 2196-6100.

## RESPONSÁVEL TÉCNICO IN BRAZIL:

Ronaldo Reis Fontoura – CRM 525 1022-5  
Registro: 80308320080

## SUPORTE TÉCNICO



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](mailto:info@fertipro.com)

