EN FR DE ES

Sperm Freeze™

SpermFreeze™

SpermFreeze™ (EN)

Medium for freezing
human sperm cells

STERILE A

Sterilized by aseptic filtration.
Document reference: FP09 I11 R01 D.2
Update: 07.11.2019

INTENDED USE

SpermFreeze™ is a medium for freezing human sperm including epididymal or testicular sperm.
For professional use only.

COMPOSITION

SpermFreeze™ is a ready-to-use HEPES buffered cryopreservation medium which also contains physiologic salts, glycine, dextrose monohydrate, lactate, glycerol, sucrose, and human serum albumin (4g/Liter) to protect sperm from damage due to the freezing procedure.

MATERIAL INCLUDED WITH THE KIT

SPF
» 5 x 20ml of SpermFreeze™
SPF05
» 25 x 5ml of SpermFreeze™

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)
» Wash medium

SPERMFREEZE™ AND SPERM PREPARATION

Before freezing

In case of very low sperm concentration it is advisable to concentrate the sperm before freezing. In case of very high sperm concentration, sperm can be diluted with FertiCult™ Flushing medium before freezing, if preferred.

After thawing

If necessary, use sperm preparation techniques after thawing the semen to eliminate dead sperm cells and debris. Dilute the concentrated sperm in a suitable insemination medium (e.g. FertiCult™ Flushing medium).

PRODUCT SPECIFICATIONS

» Chemical composition
» pH between 7.20 – 7.90 (Release criteria: 7.20 – 7.60)
» Sterility: sterile (SAL 10^{-3})
» Endotoxins < 0.25 EU/ml
» Sperm survival test ≥ 80% survival after 4 hours exposure of density selected spermatozoa to the test medium
» Not MEA tested
» Use of Ph Eur or USP grade products if applicable
» Certificate of analysis and MSDS are 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 between 2-8°C.
» Do not freeze before use.
» Keep away from sunlight.
» The products can be used safely up to 7 days after opening, when sterile conditions are maintained and the products are stored at 2-8°C.
» Do not use after expiry date.
» Stable after transport (max. 5 days) at elevated temperature (≤ 37°C).

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 totally 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.
Therefore, handle all specimens as if capable of transmitting HIV or hepatitis.
Always wear protective clothing when handling specimens.
Always work under strict hygienic conditions (e.g. LAF-bench ISO Class 5) to avoid possible contamination.

METHOD

Ensure all media are well mixed before use.

Freezing

1. Allow the semen to liquefy at room temperature for 30 minutes.
2. Mix 1ml of sperm with 0.7ml of SpermFreeze™. Add the medium in drops while gently swirling. Caution: to avoid cold-shock, make sure SpermFreeze™ 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. Place the straws horizontally (e.g. on a styrofoam board) in a liquid nitrogen bath to allow for freezing in vapour phase. Leave for (at least) 15 minutes.
9. Transfer straws quickly into liquid nitrogen and store at -196°C.

Thawing

1. Remove as many straws as required from the liquid nitrogen.
2. Place the straws in tap water for 5 minutes (room temperature or 37°C).
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 3ml per 0.5ml 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).

SpermFreeze™ (FR)

Milieu pour la congélation
des spermatozoïdes humains

STERILE A

SpermFreeze™ est stérilisé par filtration aseptique.
Référence du document : FP09 I11 R01 D.2
Mise à jour : 07.11.2019

UTILISATION PRÉVUE

SpermFreeze™ est un milieu pour la congélation du sperme humain, notamment le sperme épididymal ou testiculaire.
Réservé à un usage professionnel.

COMPOSITION

Le milieu SpermFreeze™ est un milieu de cryoconservation tamponné HEPES prêt à l'emploi qui contient également des sels physiologiques, de la glycine, du monohydrate de dextrose, du lactate, du glycérol, du saccharose et de l'albumine sérique humaine (4g/litre) pour protéger le sperme de tout dommage dû à la procédure de congélation.

MATÉRIEL INCLUS DANS LE KIT

SPF
» 5 x 20ml de SpermFreeze™
SPF05
» 25 x 5ml de SpermFreeze™

MATÉRIEL NON INCLUS DANS LE KIT

» Paillettes de congélation de sperme (par ex. paillettes haute sécurité pour sperme CBS™)
» Pipettes stériles
» Réservoir de congélation avec azote liquide
» Poste de travail à flux d'air laminaire (classe ISO 5)
» Milieu de culture cellulaire destiné au lavage

SPERMFREEZE™ ET PRÉPARATION DU SPERME

Avant congélation

En cas de concentrations très faibles du sperme, il est recommandé de concentrer le sperme avant de le congeler. En cas de concentration très haute, l'échantillon peut être diluer avec FertiCult™ Flushing medium avant congélation, si préféré.

Après décongélation

Si nécessaire, utiliser des techniques de préparation du sperme après la décongélation du liquide séminal pour éliminer les cellules de sperme mortes et les débris. Diluer le sperme concentré dans un milieu d'insémination approprié (par ex. le FertiCult™ Flushing medium).

SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT

» Composition chimique
» pH entre 7,20 – 7,90 (critères de libération : 7,20 – 7,60)
» Stérilité : stérile (SAL 10^{-3})
» Endotoxines < 0,25 EU/ml
» Test de survie des spermatozoïdes : survie ≥ 80 % après 4 heures d'exposition du spermatozoïdes densités sélectionnées au milieu d'essai
» Non testé sur embryons de souris
» Utilisation de produits de la pharmacopée européenne (Ph Eur) ou américaine (USP) le cas échéant
» Le certificat d'analyse et la fiche toxicologique sont disponibles sur demande.

VÉRIFICATIONS AVANT UTILISATION

» Ne pas utiliser le produit s'il est trouble ou en cas de suspicion de contamination microbienne.
» Ne pas utiliser le produit si le scellé du contenant est rompu ou défectueux à la livraison du produit.

INSTRUCTIONS DE STOCKAGE

» Stocker entre 2 et 8°C.
» Ne pas congeler avant utilisation.
» Tenir à l'abri du soleil.
» Les produits peuvent être utilisés en toute sécurité jusqu'à 7 jours après ouverture si des conditions de stérilité sont respectées et si les produits sont conservés entre 2 et 8°C.
» Ne pas utiliser une fois la date de péremption dépassée.
» Stable après transport (maximum 5 jours) à température élevée (≤ 37°C).

AVERTISSEMENTS ET MESURES DE SÉCURITÉ

Les mesures standard pour prévenir les infections résultant de l'utilisation de 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. Cependant, lorsque des médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humains sont administrés, la possibilité de transmission d'agents infectieux ne peut être 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 des procédés établis.
Par conséquent, 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 spécimens.
Toujours travailler dans des conditions d'hygiène strictes (par ex. poste de travail à flux d'air laminaire classe ISO 5) pour éviter une éventuelle contamination.

MÉTHODES

Vérifier que tous les milieux soient bien mélangés avant utilisation.

Congélation

1. Laisser le sperme se liquéfier à température ambiante pendant 30 minutes.
2. Mélanger 1ml de sperme avec 0,7ml de SpermFreeze™. Ajouter le milieu goutte à goutte tout en faisant tourbillonner le mélange avec précaution.
   Attention : pour éviter un choc thermique, veillez à ce que le milieu SpermFreeze™ soit à température ambiante.
3. Laisser le mélange s'équilibrer à température ambiante pendant 10 minutes.
4. Aspirer le mélange échantillon/milieu dans les paillettes en laissant une couche d'air de 1,5 cm environ à l'extrémité de la paillette.
5. Sceller les paillettes.
6. Sécher les paillettes individuellement avec un chiffon ne contenant pas de lin.
7. Agiter de façon à ce que la bulle d'air se positionne au centre de la paillette.
8. Placer les paillettes horizontalement (p. ex. sur une plaque de polystyrène) dans un bain d'azote liquide afin de permettre une congélation en phase gazeuse. Attendre (au moins) 15 minutes.
9. Transférer rapidement les paillettes dans l'azote liquide et conserver à -196 °C.

Décongélation

1. Retirer le nombre de paillettes nécessaire de l'azote liquide.
2. Placer les paillettes dans de l'eau du robinet pendant 5 minutes (température ambiante ou à une température de 37°C).
3. Couper l'extrémité de la paillette, introduire l'extrémité ouverte dans un récipient (par ex. un tube à essais) et agiter la paillette contre la paroi du récipient pour permettre une évacuation totale du mélange.
4. Diluer le sperme concentré dans un milieu d'insémination approprié (au moins 3ml pour 0,5ml de liquide séminal) et bien mélanger.
5. Centrifuger pendant 15 minutes à 300-500g.
6. Remettre le pellet en suspension dans un milieu d'insémination approprié (par ex. FertiCult™ Flushing medium).

SpermFreeze™ (DE)

Medium für das Einfrieren
von menschlichen Spermatozoen

STERILE A

Sterilisiert durch aseptische Filtration.
Dokument-Bezugsziffer: FP09 I11 R01 D.2
Aktualisierung: 07.11.2019

VERWENDUNGSZWECK

SpermFreeze™ ist ein Medium zum Einfrieren von Humansperma, einschließlich Nebenhoden- oder Hodensperma.
Nur zum professionellen Gebrauch.

ZUSAMMENSTELLUNG

SpermFreeze™ ist ein gebrauchsfertiges HEPES-gepuffertes Kryokonserverungsmedium, das außerdem physiologische Salze, Glycin, Dextrosemonohydrat, Laktat, Glycerol, Saccharose und Humanserumalbumin (4g/Liter) enthält, um das Sperma vor Schädigungen aufgrund des Einfriervorgangs zu schützen.

IM SET ENTHALTENES MATERIAL

SPF
» 5 x 20ml SpermFreeze™
SPF05
» 25 x 5ml SpermFreeze™

NICHT IM SET ENTHALTENES MATERIAL

» Einfrierhalme für Sperma (z. B. CBS™ Spermahalme mit hohem Sicherheitsgrad)
» Sterile Pipetten
» Einfriertank mit Flüssigstickstoff
» Arbeitsbank zum sterilen Arbeiten (Laminar Flow bzw. LAF Bench, ISO-Klasse 5)
» Zellkulturmittel, zum Spülen

SPERMFREEZE™ UND SPERMAVORBEREITUNG

Vor dem Einfrieren

Im Fall einer sehr niedrigen Spermienkonzentration ist es ratsam, die Spermien vor dem Einfrieren zu konzentrieren. Im Fall einer sehr hohen Spermienkonzentrationen können die Spermien vor dem Einfrieren mit FertiCult™ Flushing medium verdünnt werden.

Nach dem Auftauen

Gegebenenfalls nach dem Auftauen des Spermas tote Spermien und Zeltrümmer mithilfe von Spermapräparationstechniken beseitigen. Das eingeengte Sperma mit einem geeigneten Befruchtungsmedium (z. B. FertiCult™ Flushing medium) verdünnen.

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

» Chemische Zusammensetzung
» pH-Wert: zwischen 7,20 – 7,90 (Einsetzungskriterium: 7,20 – 7,60)
» Sterilität: sterile (SAL 10^{-3})
» Endotoxine < 0,25 EU/ml
» Spermavitaltest: Vitalquote von ≥ 80% Überlebensrate von durch Dichtegradienten-getrennter Spermatozoen nach 4 Stunden Exposition im Testmedium
» Nicht per MEA getestet
» Gebrauch von Ph Eur oder USP Grad Produkten wenn notwendig
» Analysebescheinigung und Sicherheitsdatenblatt sind auf Anfrage erhältlich

UNTERSUCHUNGEN VOR GEBRAUCH

» Benutzen Sie das Produdkt nicht mehr, wenn es wolkig ist oder wenn es irgendeine Form von mikrobitischer Kontamination aufweist.
» Benutzen Sie das Produkt nicht, wenn bei Lieferung das Siegel beschädigt oder der Container offen oder defekt ist.

HINWEISE ZUR LAGERUNG

» Lagern zwischen 2-8°C.
» Vor Gebrauch nicht einfrieren.
» Vor Sonnenlicht schützen.
» Die Produkte können nach dem Öffnen bis zu 7 Tage lang ohne Sicherheitseinbußen verwendet werden, sofern sterile Bedingungen gewahrt bleiben und die Produkte bei 2-8°C aufbewahrt werden.
» Nach dem Verfalldatum nicht mehr benutzen.
» Nach dem Transport für maximal 5 Tage stabil bei Lagerung unter erhöhten Temperaturen (≤ 37°C).

WARNUNGEN UND ANDERE VORSICHTSMASSNAHMEN

Standardmaßnahmen zur Prävention von Infektionen infolge der Verwendung von aus Humanblut oder -plasma hergestellten Medizinprodukten beinhalten die Spenderauswahl, das Screening einzelner Spenden und Plasmapools hinsichtlich bestimmter Infektionsmarker und die Durchführung wirksamer Schritte zur Inaktivierung/Eliminierung von Viren während der Herstellung. Dessen ungeachtet kann die Möglichkeit der Übertragung von Infektionserregern bei Verabreichung von aus Humanblut oder -plasma hergestellten Medizinprodukten nicht vollständig ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für die Möglichkeit der Übertragung unbekannter oder neuer Viren und anderer Krankheitserreger. Es liegen keine Berichte über bestätigte Virusübertragungen mit Albumin vor, das nach den Spezifikationen des Europäischen Arzneibuchs mit etablierten Verfahren hergestellt wurde.

Alle Proben sind daher so zu handhaben, als ob sie HIV oder Hepatitis übertragen könnten.
Bei der Handhabung von Proben ist stets Schutzkleidung zu tragen.
Stets unter streng aseptischen Bedingungen arbeiten (z. B. in einer Laminar-Flow-Arbeitsbank, ISO-Klasse 5), um eine mögliche Kontamination zu vermeiden.

METHODEN

Alle Medien vor dem Gebrauch gut mischen.

Einfrieren

1. Das Sperma 30 Minuten lang bei Raumtemperatur flüssig werden lassen.
2. 1ml Sperma mit 0,7ml SpermFreeze™ mischen. Das Medium unter vorsichtigem Schwenken tropfenweise zugeben. Vorsicht: Zur Vermeidung eines Kälteschocks muss das SpermFreeze™-Medium Raumtemperatur haben.
3. Das Gemisch zum Äquilibrieren 10 Minuten lang bei Raumtemperatur stehen lassen.
4. Das Gemisch aus Probe/Medium in die Einfrierhalme saugen, dabei am Ende des Halms etwa 1,5 cm Luft lassen.
5. Die Halme versiegeln.
6. Einzeln mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen.
7. Schütteln, um die Luftblase in die Mitte des Halms zu bewegen.
8. Die Straws horizontal (z.B. auf eine Styroporplatte) in einem Flüssigstickstoffbad legen, damit sie in der Dampfphase gefrieren können. (Mindestens) 15 Minuten darin belassen.
9. Die Straws schnell in Flüssigstickstoff überführen und bei –196 °C aufbewahren.

Auftauen

1. Die benötigte Anzahl an Halmen aus dem Flüssigstickstoff nehmen.
2. Die Halme 5 Minuten lang in Leitungswasser legen (bei Zimmertemperatur oder bei 37°C).
3. Das Ende des Halms abschneiden, das offene Ende in einen Behälter (z. B. ein Reagenzglas) geben und den Halm gegen die Wand des Behälters klopfen, um das Gemisch komplett aus dem Halm in das Behältnis zu überführen.
4. Das eingeengte Sperma mit einem geeigneten Befruchtungsmedium (mindestens 3ml pro 0,5ml Sperma) verdünnen und gründlich mischen.
5. 15 Minuten lang bei 300-350g zentrifugieren.
6. Das Pellet mit einem geeigneten Befruchtungsmedium (z. B. FertiCult™ Flushing medium) resuspendieren.

SpermFreeze™ (ES)

Medio para congelar
espermatozoides humanos

STERILE A

SpermFreeze™ se esteriliza mediante filtración aséptica.
Id.: FP09 I11 R01 D.2
Actualización: 07.11.2019

USO ESPECÍFICO

SpermFreeze™ es un medio para congelar esperma humano, incluido el esperma epididimario o testicular.
Solo para uso profesional.

COMPOSICIÓN

SpermFreeze™ es un medio de criopreservación con amortiguador HEPES listo para usar, que también contiene sales fisiológicas, glicina, monohidrato de dextrosa, lactato, glicerol, sacarosa y albúmina sérica humana (4g/Litro) para proteger el esperma contra daños provocados por el procedimiento de congelación.

MATERIAL QUE SE INCLUYE CON EL JUEGO

SPF
» 5 x 20ml de SpermFreeze™
SPF05
» 25 x 5ml de SpermFreeze™

MATERIAL QUE NO SE INCLUYE CON EL JUEGO

» Tubos para congelar esperma (por ejemplo, tubos para esperma de alta seguridad CBS™)
» Pipetas esterilizadas
» Depósito de congelación con nitrógeno líquido
» Estación de flujo de aire laminar (clase ISO 5)
» El medio de lavado

SPERMFREEZE™ Y PREPARACIÓN DEL ESPERMA

Antes de congelar

En caso de que haya concentraciones muy bajas de esperma, se recomienda concentrar el esperma antes de congelarlo utilizar. En el caso de tener una alta concentración de esperma, este puede ser diluido con FertiCult™ Flushing medium antes de su congelación, si se prefiere.

Después de descongelar

De ser necesario, utilice las técnicas de preparación del esperma después de descongelar el semen para eliminar las células espermatozoides muertas y los residuos. Diluya el esperma concentrado en un medio de inseminación adecuado (por ejemplo, FertiCult™ Flushing medium).

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

» Composición química
» pH entre 7,20 – 7,90 (criterios de lanzamiento: 7,20 – 7,60)
» Esterilidad: estéril (SAL 10^{-3})
» Endotoxinas < 0,25 EU/ml
» Prueba de supervivencia del esperma ≥ 80% de supervivencia después de 4 horas de exposición del esperma seleccionado por densidad en el medio de prueba
» Sin pruebas de MEA
» Uso de productos que se adecuan a los requisitos de Ph Eur (Farmacopea Europea) o USP (Farmacopea de Estados Unidos), en caso de ser necesario
» Puede obtenerse el certificado de análisis y las hojas de datos de seguridad del material a pedido.

PRUEBAS PREVIAS AL USO

» No utilice el producto si se adquiere una apariencia turbia o si muestra alguna evidencia de contaminación microbiana.
» No utilice el producto si el precinto del envase está abierto o presenta algún defecto cuando se entrega el producto.

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

» Guarde el producto a una temperatura de 2 a 8°C.
» No enfríe el producto antes del uso.
» Aleje el producto de la luz solar.
» Los productos pueden utilizarse de manera inocua hasta 7 días después de que se abran, cuando se mantienen las condiciones de esterilidad y los productos se almacenan a entre 2 y 8°C.
» No utilice el producto luego de la fecha de vencimiento.
» Indicado para ser transportado o almacenado en un período corto de tiempo, a elevadas temperaturas (periodos superiores a 5 días a 37°C).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Las medidas estándares para prevenir infecciones causadas por el uso de productos medicinales preparados a partir de sangre o plasma humanos incluyen la selección de donantes, el análisis de las donaciones individuales o los grupos de plasma para buscar marcadores de infección y la incorporación de los pasos de fabricación efectivos para la inactivación/eliminación de virus. No obstante, cuando se administran productos medicinales preparados a partir de sangre o plasma humanos, no puede excluirse por completo la posibilidad de transmitir agentes infecciosos. Lo mismo ocurre con los virus desconocidos o emergentes y otros patógenos. No se informaron transmisiones de virus comprobadas con la albúmina fabricada según las especificaciones de Farmacopea Europea mediante los procesos establecidos.

Por lo tanto, todos los especímenes deben manipularse como si fuesen capaces de transmitir VIH o hepatitis.
Utilice siempre vestimenta de protección cuando manipule especímenes.
Trabaje siempre en condiciones de higiene estrictas (por ejemplo, estaciones de flujo de aire laminar clase ISO 5) para evitar la posible contaminación.

MÉTODOS

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

Congelación

1. Deje que el semen se fluidifique a temperatura ambiente durante 30 minutos.
2. Mezcle 1ml de esperma con 0,7ml de SpermFreeze™. Agregue el medio en gotas mientra lo mezcla suavemente. Precaución: para evitar un golpe de frío, asegúrese de que SpermFreeze™ esté a temperatura ambiente.
3. Deje la mezcla 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 trapo sin lino.
7. Agítelos para mover la burbuja de aire hacia el centro de los tubos.
8. Coloque los tubos en posición horizontal (por ejemplo sobre una plancha de poliestireno) en un baño de nitrógeno líquido para dejar que se congele en la fase de vapor. Déjelos por un mínimo de 15 minutos.
9. Transfiera los tubos rápidamente a un medio de nitrógeno líquido y almacene a –196 °C.

Descongelación

1. Retire tantos tubos como sea necesario del nitrógeno líquido.
2. Coloque los tubos en agua corriente durante 5 minutos (temperatura ambiente o a 37°C).
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 3ml por cada 0,5ml de semen) y mézclelo bien.
5. Centrifúguelo durante 15 minutos a entre 300 y 350g.
6. Disuelva el sedimento en un medio de inseminación adecuado (por ejemplo, FertiCult™ Flushing medium).

IT NL PT GR

Sperm Freeze™

BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAPHIE LITERATURVERZEICHNIS / BIBLIOGRAFÍA RIFERIMENTI / BIBLIOGRAFIE / BIBLIOGRAFIA ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

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. Succesful 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.
6. Wood S, Thomas K, Schnauffer K, Troup S, Kingsland C, Lewis-Jones I. Reproductive potential of fresh and cryopreserved epididymal and testicular spermatozoa in consecutive intra cytoplasmatic sperm injection cycles in the same patients. Fertility and Sterility, 2002; 77:1162-1166.

TECHNICAL SUPPORT
ASSISTANCE TECHNIQUE
TECHNISCHE UNTERSTÜTZUNG
SUPPORTO TECNICO
ASISTENCIA TÉCNICA
TECHNISCHE ONDERSTEUNING
SUPORTE TÉCNICO
ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

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

CE 0344

SpermFreeze™ (IT)

Terreno per congelare cellule spermatiche umane

STERILE A

SpermFreeze™ è sterilizzato mediante filtrazione asettica.
Documento di riferimento: FP09 I11 R01 D.2
Aggiornamento: 07.11.2019

USO PREVISTO

SpermFreeze™ è un terreno per congelare lo sperma umano compreso lo sperma epididimale o testicolare.
Per uso esclusivamente professionale.

COMPOSIZIONE

SpermFreeze™ è un terreno di criopreservazione pronto all'uso tamponato con HEPES che contiene anche sali fisiologici, glicina, destrosio monopirato, lattato, glicerolo, saccarosio ed albumina sierica umana (4g/Litro) per proteggere lo sperma dai danni provocati dalla procedura di congelamento.

MATERIALE INCLUSO NEL KIT

SPF
» 5 x 20ml di SpermFreeze™
SPF05
» 25 x 5ml di SpermFreeze™

MATERIALE NON COMPRESO NEL KIT

» Pailette per congelamento dello sperma (e.g. CBS™ pailette per sperma ad alta sicurezza)
» Pipette sterili
» Serbatoio da congelamento con azoto liquido
» LAF bench (ISO Classe 5)
» Terreno di lavaggio

SPERMFREEZE™ & PREPARAZIONE DELLA SPERMA

Prima del congelamento

In caso di concentrazione di spermatozoi molto basse si consiglia di concentrare lo seme prima del congelamento. In caso di concentrazione di spermatozoi molto elevata, se preferito, prima del congelamento, il seme può essere diluito con FertiCult™ Flushing medium.

Dopo scongelamento

Se necessario usare tecniche di preparazione dello sperma dopo lo scongelamento del seme per eliminare le cellule spermatiche morte ed i detriti. Diluire lo sperma concentrato in un terreno di inseminazione idoneo (e.g. FertiCult™ Flushing medium).

SPECIFICHE DEL PRODOTTO

» Composizione chimica
» pH tra 7,20 – 7,90 (Criteri di rilascio: 7,20 – 7,60)
» Sterilità: sterile (SAL 10^{-3})
» Endotossine < 0,25 EU/ml
» Test di sopravvivenza dello sperma ≥ 80% sopravvivenza dopo 4 ore di esposizione spermatozoi a densità selezionata al terreno test
» Non testato MEA
» Utilizzo di prodotti secondo farmacopea Ph Eur o USP se applicabile
» Il certificato delle analisi e MSDS sono disponibili su richiesta

VERIFICHE PRIMA DELL'USO

» Non usare il prodotto se è opaco o se presenta qualsiasi segno di contaminazione microbica.
» Non usare il prodotto se il sigillo del contenitore è aperto o in presenza di difetti durante la consegna del prodotto.

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

» Conservare a temperatura compresa tra i 2-8°C.
» Non congelare prima dell'uso.
» Mantenere lontano dalla luce del sole.
» I prodotti possono essere usati in modo sicuro entro 7 giorni dall'apertura, se sono state mantenute le condizioni di sterilità e i prodotti sono stati conservati a 2-8°C.
» Non usare dopo la data di scadenza.
» Idoneo per il trasporto o lo stoccaggio a breve termine (fino a 5 giorni a 37°C) a temperature elevate.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Le misure standard per prevenire le infezioni derivanti dall'uso di medicinali preparati dal sangue umano o dal plasma, includono la selezione di donatori, il monitoraggio delle donazioni individuali e dei pool plasmatici alla ricerca dei marcatori specifici di infezione e l'integrazione di fasi di produzione efficaci per inattivare/rimuovere i virus. Nonostante ciò, in corso di somministrazione di prodotti preparati da sangue umano o da plasma, non può essere totalmente esclusa la possibilità di trasmettere agenti infettivi. Questo si applica anche a virus o ad altri patogeni sconosciuti o emergenti . Non esistono rapporti che testimonino di trasmissioni di virus attraverso l'albumina prodotta in conformità con le specifiche dalla Farmacopea europea mediante i procedimenti stabiliti .
Pertanto, maneggiare tutti i campioni come fossero in grado di trasmettere HIV o epatite.
Indossare sempre guanti protettivi quando si maneggiano i campioni.
Lavorare sempre rispettando rigorosamente le condizioni igieniche (e.s. LAF-bench ISO Classe 5) per evitare la possibile contaminazione.

METODI

Accertarsi che i terreni siano ben miscelati prima dell'uso.

Congelamento

1. Permettere la liquefazione del seme a temperatura ambiente per 30 minuti.
2. Miscelare 1ml di sperma con 0,7ml of SpermFreeze™. Aggiungere il terreno in gocce agitando con cura. Avvertenza: per evitare lo shock da freddo, assicurarsi che SpermFreeze™ sia a temperatura ambiente.
3. Lasciare la miscela per 10 minuti a temperatura ambiente perché raggiunga l'equilibrio.
4. Aspirare la miscela campione/terreno nelle pailette di congelamento, lasciando circa 1,5cm di aria alla fine della pailette.
5. Sigillare le pailette.
6. Asciugare singolarmente con un panno privo di lino.
7. Agitare per spostare la bolla d'aria nel centro della pailette.
8. Posizionare le pailettes orizzontalmente (ad es. su una lastra di polistirolo) in un bagno di azoto liquido per permettere il congelamento in fase vapore. Lasciar riposare per (almeno) 15 minuti.
9. Trasferire velocemente le pailettes nell'azoto liquido e conservare a -196°C.

Scongelamento

1. Rimuovere tante pailette quanto richieste dall'azoto liquido.
2. Posizionare le pailette sotto il rubinetto d'acqua per 5 minuti (a temperatura ambiente o a 37°C).
3. Eliminare l'estremità della pailette, posizionare l'estremità aperta all'interno di un contenitore (e.g. una fiala test) e svuotare la pailette poggiandosi alla parete laterale contenitore allo scopo di consentire la completa evacuazione della miscela.
4. Diluire lo sperma concentrato in un terreno idoneo per l'inseminazione (almeno 3ml per 0,5ml per seme) e miscelare accuratamente.
5. Centrifugare per 15 minuti a 300-350g.
6. Risospendere il pellet in un terreno di inseminazione idoneo (e.g. FertiCult™ Flushing medium).

SpermFreeze™ (NL)

Medium om humaan sperma in te vriezen

STERILE A

Gesteriliseerd door aseptische filtratie.
Doc. referentie: FP09 I11 R01 D.2
Update: 07.11.2019

BEOOGD GEBRUIK

SpermFreeze™ is een medium voor het invriezen van humaan sperma, inclusief epididymaal of testicular sperma.
Enkel voor professioneel gebruik.

SAMENSTELLING

SpermFreeze™ is een HEPES gebufferd medium voor cryoreservatie, klaar voor gebruik. Het bevat ook fysiologische zouten, glycine, dextrose monohydraat, lactaat, glycerol, sucrose, en humaan serum albumine (4g/Liter) om het sperma te beschermen tegen de schade van de invriesprocedure.

MATERIAAL AANWEZIG IN DE KIT

SPF
» 5 x 20ml SpermFreeze™
SPF05
» 25 x 5ml SpermFreeze™

MATERIAAL NIET AANWEZIG IN DE KIT

» Sperma invriesstrootjes (vb. CBS™ high security sperm straws)
» Steriele pipetten
» Invriestank met vloeibare stikstof
» LAF bank (ISO Class 5)
» Was medium

SPERMFREEZE™ & VOORBEREIDING VAN HET SPERMA

Voor het invriezen

Bij zeer lage spermaconcentraties is het aangeraden om het sperma te concentreren voor het invriezen. Bij een zeer hoge sperma concentratie kan, indien gewenst, het sperma voor de invriesprocedure verdund worden met FertiCult™ Flushing medium.

Na het ontdooien

Gebruik, indien nodig, na het ontdooien van het semen sperma bereidingstechnieken om dode spermacellen en debris te verwijderen. Verdun het geconcentreerd sperma in een geschikt inseminatie medium (vb. FertiCult™ Flushing medium).

PRODUCTSPECIFICATIES

» Chemische samenstelling
» pH tussen 7.20 – 7.90 (Vrijgave criteria: 7.20 – 7.60)
» Steriliteit: steriel (SAL 10^{-3})
» Endotoxines: < 0,25 EU/ml
» Sperma overlevingstest: ≥ 80% overleving na 4 uur blootstelling van densiteit geselecteerde spermatozoa aan het test medium
» Geen MEA test
» Gebruik van Ph Eur of USP graad producten indien van toepassing
» Certificaat van analyse en MSDS zijn beschikbaar op aanvraag

CONTROLE VOOR GEBRUIK

» Product niet gebruiken als het troebel is, of als het enig teken van microbiële contaminatie vertoont.
» Product niet gebruiken als de verzegeling van de fles geopend of defect is, bij levering.

BEWAARINSTRUCTIES

» Bewaar tussen 2-8°C.
» Niet bevriezen voor gebruik.
» Weghouden van zonlicht.
» De producten kunnen veilig gebruikt worden tot 7 dagen na opening, wanneer steriele omstandigheden aangehouden worden en de producten bewaard zijn bij 2-8°C.
» Niet gebruiken na vervaldatum.
» Stabiel na transport (max. 5 dagen) bij verhoogde temperatuur (≤ 37°C).

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN

Standaardmaatregelen om infecties door het gebruik van medicinale producten, afkomstig van humaan bloed of plasma, te voorkomen, zijn donorselectie, screening van individuele donaties en plasma pools voor specifieke merkers van infectie, alsook effectieve productiestappen voor de inactivatie/verwijdering van virussen. Ondanks deze maatregelen, kan de mogelijke overdracht van infectieuze agentia niet volledig uitgesloten worden wanneer medicinale producten afkomstig van humaan bloed of plasma toegediend worden. Dit is ook van toepassing voor ongekende of opkomende virussen en andere pathogenen. Er zijn geen rapporten van bewezen virustransmissies met albumine, geproduceerd volgens de Europese Farmacopeie specificaties, gekend.
Behandel daarom alle specimens alsof ze HIV of hepatitis kunnen overdragen. Draag altijd beschermende kledij wanneer er gewerkt wordt met dergelijke specimens. Werk altijd in strikte hygiënische omstandigheden (ISO 5 omgeving, vb. LAF bank) om mogelijke contaminatie te vermijden.

METHODE

Verzeker dat alle media goed gemixt zijn voor gebruik.

Invriezen

1. Laat het sperma vervloeien bij kamertemperatuur gedurende 30 minuten.
2. Mix 1ml sperma met 0.7ml SpermFreeze™. Voeg het medium druppelsgewijs toe door zachtjes te draaien. Waarschuwing: zorg ervoor dat SpermFreeze™ bij kamertemperatuur is gebracht om een koude shock te vermijden.
3. Laat het mengsel gedurende 10 minuten bij kamertemperatuur staan voor equilibratie.
4. Zuig het staal/medium mengsel in de invriesstrootjes, en laat ongeveer 1.5cm lucht op het einde van het strootje.
5. Verzegel de strootjes.
6. Droog ze individueel af met een stofvrije doek.
7. Schud om de luchtbel naar het midden van het strootje te bewegen
8. Plaats de strootjes horizontaal (vb. op een piepschuimen bord) in de dampfase van een vloeibaar stikstofbad om in te vriezen. Laat staan (voor ten minste) 15 minuten.
9. Breng de strootjes snel in de vloeibare stikstof en bewaar bij -196°C.

Ontdooien

1. Verwijder zoveel invriesstrootjes uit de vloeibare stikstof als nodig is.
2. Plaats de invriesstrootjes in kraantjeswater voor 5 minuten (kamertemperatuur of 37°C).
3. Knip het einde van het invriesstrootje af, plaats het open einde in een container (vb. een testbuis) en tik het invriesstrootje tegen de rand van de container om het mengsel er volledig uit te krijgen.
4. Verdun de geconcentreerde sperma in een geschikt inseminatie medium (minstens 3ml per 0.5ml semen) en meng grondig.
5. Centrifugeer gedurende 15 minuten aan 300 – 350g.
6. Resuspendeer de pellet in een geschikt inseminatie medium (vb. FertiCult™ Flushing medium).

Meio de Congelamento de Espermatozóides FERTIPRO SpermFreeze™ (PT)

Meio para congelamento de esperma humano

STERILE A

Esterilizado por filtração asséptica.
Documento ID: FP09 I11 R01 D.2
Atualização: 07.11.2019

USO PRETENDIDO

Meio de Congelamento de Espermatozóides FERTIPRO (SpermFreeze™) é um meio para congelamento de esperma humano, incluindo esperma epididimal ou testicular.
Para uso somente de profissional.

COMPOSIÇÃO

Meio de Congelamento de Espermatozóides FERTIPRO (SpermFreeze™) é um meio pronto para uso com solução-tampão HEPES para criopreservação que também contém sais fisiológicos, glicina, dextrose monohidratada, lactato, glicerol, sacarose e albumina sérica humana (4g/L) para proteger o esperma de danos devido ao processo de congelamento.

MATERIAL INCLUSO NO KIT

SPF
» 5 x 20ml Meio de Congelamento de Espermatozóides FERTIPRO (SpermFreeze™)
SPF05
» 25 x 5ml Meio de Congelamento de Espermatozóides FERTIPRO (SpermFreeze™)

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)
» Meio de cultura celular para lavagem

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

Antes do congelamento

No caso de concentrações muito baixas de esperma, é aconselhável concentrar o esperma antes do congelamento. No caso de uma concentração muito alta de esperma, o esperma pode ser diluído com Meio de Lavagem FertiCult™ antes do congelamento, se preferido.

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 esperma concentrado em meio de inseminação adequado (ex. Meio de Lavagem FertiCult™).

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

» Composição química
» pH entre 7,20 - 7,90 (Critério de liberação: 7,20 - 7,60)
» Esterilidade: estéril (SAL 10^{-3})
» Endotoxinas: < 0,25 EU/ml
» Teste de sobrevivência espermática ≥ 80% sobrevivência após 4 horas de exposição dos espermatozóides selecionados de densidade para o 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 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).

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.

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 1ml de esperma com 0.7ml de Meio de Congelamento de Espermatozóides FERTIPRO (SpermFreeze™). 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 (SpermFreeze™) 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. Coloque as paletas horizontalmente (por exemplo: em uma placa de isopor) em um banho de nitrogênio líquido para permitir o congelamento na fase de vapor. Deixe por (pelo menos) 15 minutos.
9. Transfira as paletas rapidamente para nitrogênio líquido e armazene a -196°C.

Descongelamento

1. Remover tantas paletas quanto necessárias do nitrogênio líquido.
2. Colocar as paletas em água corrente por 5 minutos (temperatura ambiente ou 37°C).
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™).

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: 80308320079

SpermFreeze™ (GR)

Μέσο για την κατάψυξη ανθρώπινων σπερματοζωαρίων

STERILE A

Αποστειρωμένο με άσηπτη διήθηση.
Αναφορά εγγράφου: FP09 I11 R01 D.2
Ενημέρωση: 07.11.2019

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το SpermFreeze™ είναι ένα μέσο για την κατάψυξη ανθρώπινου σπέρματος συμπεριλαμβανομένου επιδιδυμικού ή όρχικού σπέρματος.
Μόνο για επαγγελματική χρήση.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Το SpermFreeze™ είναι ένα έτοιμο για χρήση μέσο κρυοσυντήρησης με ρυθμιστικό διάλυμα HEPES το οποίο επίσης περιέχει φυσιολογικά άλατα, γλυκίνη, μονοένυδρη δεξτρόζη, γαλακτικό οξύ, γλυκερόλη, σουκρόζη, και ανθρώπινη ορολευκωματίνη (4 g/λίτρο) για την προστασία του σπέρματος από φθορά λόγω της διαδικασίας κατάψυξης.

ΥΛΙΚΟ ΠΟΥ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΣΤΟ ΚΙΤ

SPF
» 5x 20 ml SpermFreeze™

SPF05
» 25x 5 ml SpermFreeze™

ΥΛΙΚΟ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΣΤΟ ΚΙΤ

» Παγιέτες κατάψυξης σπέρματος (π.χ. παγιέτες σπέρματος υψηλής ασφάλειας CBS™)
» Αποστειρωμένες πιπέτες
» Δεξαμενή κατάψυξης με υγρό άζωτο
» πάγκος LAF (κατηγορία ISO 5)
» Μέσο έκπλυσης

SPERMFREEZE™ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΠΕΡΜΑΤΟΣ

Πριν από την κατάψυξη

Σε περίπτωση πολύ χαμηλής συγκέντρωσης σπερματοζωαρίων συνιστάται η συμπύκνωσή τους πριν από την κατάψυξη. Σε περίπτωση πολύ υψηλής συγκέντρωσης σπερματοζωαρίων, το σπέρμα μπορεί να αραιωθεί με μέσο FertiCult™ Flushing πριν από την κατάψυξη, κατά βούληση.

Μετά από την απόψυξη

Εάν είναι αναγκαίο, χρησιμοποιείστε τεχνικές προετοιμασίας του σπέρματος μετά από την απόψυξη του για την εξάλειψη νεκρών σπερματοζωαρίων και υπολειμμάτων. Αραιώστε το συμπυκνωμένο σπέρμα χρησιμοποιώντας κάποιο κατάλληλο μέσο σπερματέγχυσης (π.χ. μέσο FertiCult™ Flushing).

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

» Χημική σύνθεση
» pH μεταξύ 7,20 – 7,90 (κριτήρια κυκλοφορίας: 7,20 – 7,60)
» Στειρότητα: στείρο (SAL 10^{-3})
» Ενδοτοξίνες: < 0,25 EU/ml
» Δοκιμή επιβίωσης σπερματοζωαρίων ≥ 80% επιβίωση μετά από 4 ώρες έκθεση στο μέσο δοκιμής, σπερματοζωαρίων επιλεγμένων με κλίση πυκνότητας
» Δεν έχει δοκιμαστεί με δοκιμασία εμβρύων ποντικού
» Χρήση προϊόντων καθαρότητας Ph Eur ή USP κατά περίπτωση
» Το πιστοποιητικό ανάλυσης και το ΔΔΑΥ είναι διαθέσιμα κατόπιν αιτήματος

ΕΛΕΓΧΟΙ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

» Να μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν δεν είναι διαυγές ή υπάρχουν ενδείξεις μικροβιακής επιμόλυνσης
» Να μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν το πώμα του περιέκτη έχει ανοιχτεί ή είναι ελαττωματικό κατά την παράδοση του προϊόντος

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

» Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ 2-8°C.
» Να μην καταψύχεται πριν από τη χρήση.
» Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως.
» Τα προϊόντα μπορούν να χρησιμοποιηθούν με ασφάλεια έως και 7 ημέρες μετά από το άνοιγμα, εφόσον τηρούνται στείρες συνθήκες και τα προϊόντα φυλάσσονται στους 2-8°C.
» Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης.
» Σταθερά μετά από τη μεταφορά (μέχρι 5 ημέρες) σε υψηλή θερμοκρασία (≤ 37°C).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Τα συνήθη μέτρα πρόληψης λοιμώξεων που προκαλούνται από τη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα συμπεριλαμβάνουν την επιλογή των δοτών, τον έλεγχο καθεμιάς δωρεάς ιλυικού και των δεξαμενών πλάσματος για συγκεκριμένους δείκτες λοίμωξης και την τήρηση βημάτων αποτελεσματικής παραγωγής για την απενεργοποίηση/εξάλειψη ιών. Παρά τα παραπάνω, όταν χορηγούνται φαρμακευτικά προϊόντα που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, το ενδεχόμενο μετάδοσης λοιμωδών παραγόντων δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως. Αυτό ισχύει και για άγνωστους ή αναδυόμενους ιούς και άλλα παθογόνα. Δεν υπάρχουν αναφορές αποδεδειγμένων μεταδόσεων ιών με λευκωματίνη που έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας με καθιερωμένες διεργασίες.
Συνεπώς, να χειρίζεστε όλα τα δείγματα με τρόπο που προβλέπεται για παράγοντες μεταδοτικούς του HIV ή της ηπατίτιδας.
Να φοράτε πάντα προστατευτικό ψατισμό κατά τον χειρισμό δειγμάτων.
Να εργάζεστε πάντα υπό αυστηρές συνθήκες υγιεινής (π.χ. πάγκο LAF κατηγορίας ISO 5) για την αποφυγή ενδεχομένου επιμόλυνσης.

ΜΕΘΟΔΟΣ

Βεβαιωθείτε ότι όλα τα μέσα έχουν καλά αναμειχθεί πριν από τη χρήση.

Κατάψυξη

1. Αφήστε το σπέρμα να ρευστοποιηθεί σε θερμοκρασία δωματίου για 30 λεπτά.
2. Αναμείξτε 1 ml σπέρματος με 0,7 ml SpermFreeze™. Προσθέστε το μέσο σε σταγόνες υπό ήπια περιδίνηση. Προσοχή: για την αποφυγή σοκ λόγω ψύχους, βεβαιωθείτε ότι το SpermFreeze™ είναι σε θερμοκρασία δωματίου.
3. Αφήστε το μείγμα για 10 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου για εξισορρόπηση.
4. Αναρροφήστε το μείγμα δείγματος/μέσου στις παγιέτες κατάψυξης, αφήνοντας περίπου 1,5 cm κενού στο τέλος της παγιέτας.
5. Σφραγίστε τις παγιέτες.
6. Στεγνώστε την καθεμία ξεχωριστά με μη λινό ύφασμα.
7. Ανακινήστε για να μετακινηθεί η φυσαλίδα αέρα στο κέντρο της παγιέτας.
8. Τοποθετήστε τις παγιέτες οριζόντια (π.χ. σε βάση από φελιζόλ) σε λουτρό υγρού αζώτου για να επιτραπεί η κατάψυξη σε φάση ατμού. Αφήστε για (τουλάχιστον) 15 λεπτά.
9. Μεταφέρετε τις παγιέτες γρήγορα στο υγρό άζωτο και φυλάξτε στους -196°C.

Απόψυξη

1. Αφαιρέστε όσες παγιέτες απαιτούνται από το υγρό άζωτο.
2. Τοποθετήστε τις παγιέτες σε νερό βρύσης για 5 λεπτά (θερμοκρασία δωματίου ή 37o C).
3. Κόψτε την άκρη της παγιέτας, τοποθετήστε την ανοικτή άκρη μέσα σε έναν περιέκτη (π.χ. σωληνάριο) και χτυπήστε ελαφρά την παγιέτα πλευρικά στον περιέκτη για να επιτραπεί η πλήρης κένωση του δείγματος.
4. Αραιώστε το συμπυκνωμένο σπέρμα σε κατάλληλο μέσο σπερματέγχυσης (τουλάχιστον 3 ml ανά 0,5 ml σπέρματος) και αναμείξτε καλά.
5. Φυγοκεντρήστε για 15 λεπτά στα 300-350g.
6. Επανεναιωρήστε το ίζημα σε κάποιο κατάλληλο μέσο σπερματέγχυσης (π.χ. μέσο FertiCult™ Flushing).