SpermFreeze Solution™

Vitrolife

US

EN: Indication for use

Medium for cryopreservation of human sperm.

Product Description

SpermFreeze Solution™ is a bicarbonate and MOPS buffered medium containing gentamicin as an antibacterial agent and human serum albumin.

For use after equilibration to +20 °C ± 5°C.

Storage instructions and stability

Store dark at +2 to +8°C.

SpermFreeze Solution™ is stable until the expiry date shown on the container labels and the LOT-specific Certificate of Analysis.

Media bottles can be used for up to two weeks after first opening, use aseptic technique and minimize the time outside the refrigerator. Record opening date on the bottle. Discard excess media no later than two weeks after first opening.

Directions for use

The following is the general procedure for using SpermFreeze Solution™. If you have not used this product before, verification of cryopreservation method is essential, to ascertain sperm survival.

When using straws:

Freezing
Work aseptically.

Allow the semen to liquefy for at least 10 minutes prior to preparation and ensure that both semen and SpermFreeze Solution™ are at room temperature.

Measure the total volume of semen and carry out semen analysis as required.

Dilute with equal volume of semen and SpermFreeze Solution™. SpermFreeze Solution™ should be added slowly and dropwise to the semen and the mixture carefully tilted after each drop added. Close the lid tightly and turn the tube upside down 20 times, being careful not to create bubbles.

The semen mixture is left at room temperature for 10 minutes.

Mark 0.5mL straws with patient ID and load the semen mixture into straws. Ensure that some air space is left in the lower part of the straw for sealing as well as to allow expansion of the semen mixture during freezing. Seal the straw according to the straw manufacturer's instructions.

Place the straws horizontally on a 1-3 cm styrofoam board in a liquid nitrogen bath to allow for freezing in vapour phase. Leave for 30 minutes*.

Transfer the straws quickly into liquid nitrogen and store at -196 °C.

* Optional, this step can be performed using a slow-freeze machine programmed for sperm freezing.

Freezing program for machine:
Start temperature: +20°C
1. -5 °C/min to -8 °C
2. Hold 1 min
3. -10 °C/min to -25 °C
4. -25°C/min to -150°C

Thawing
Work aseptically.

Remove straws from -196 °C and place them in a water bath at 35 ± 2 °C for 30 seconds.

Wipe the straws dry with a clean paper towel and open according to instructions from the manufacturer of the straws.

Expel semen mixture into clean test tubes and dilute with equal amount of equilibrated G-IVF™ PLUS. G-IVF™ PLUS should be added dropwise to the semen mixture and the solution carefully mixed after each addition.

Continue with gradient separation according to the G-series manual.

When using cryovials:

Freezing
Work aseptically.

Allow the semen to liquefy for at least 10 minutes prior to preparation and ensure that both semen and SpermFreeze Solution™ are at room temperature.

Measure the total volume of semen and carry out semen analysis as required.

Dilute with equal volume of semen and SpermFreeze Solution™. SpermFreeze Solution™ should be added slowly dropwise to the semen and the mixture carefully tilted after each drop added. Close the lid tightly and turn the tube upside down 20 times, being careful not to create bubbles.

The semen mixture is left at room temperature for 10 minutes.

Mark 1.5mL cryovials with patient ID and load the semen mixture into cryovials. Do not fill cryovials completely to allow for expansion.

Place the cryovials upright on a 1-3 cm styrofoam board in a liquid nitrogen bath to allow for freezing in vapour phase. Leave for 30 minutes*.

Transfer the cryovials quickly into the liquid nitrogen and store at -196 °C.

* Optional, this step can be performed using a slow-freeze machine programmed for sperm freezing.

Freezing program for machine:
Start temperature: +20°C
1. -5 °C/min to -8 °C
2. Hold 1 min
3. -10 °C/min to -25 °C
4. -25°C/min to -150°C

Thawing
Work aseptically.

Remove cryovials from -196 °C and place them in a water bath at 35 ± 2 °C for 10 min.

Wipe the cryovials dry with a clean paper towel.

Transfer semen mixture to clean test tubes.

Dilute the semen mixture with equal amount of equilibrated G-IVF™ PLUS. G-IVF™ PLUS should be added dropwise to the semen mixture and the solution carefully mixed after each addition.

Continue with gradient separation according to the G-series manual.

Specifications

Sterile filtered	SAL 10^{-3}
Human Sperm Survival Assay [%]	≥ 80
Bacterial endotoxins (LAL assay) [EU/mL]	< 0.5
Mouse Embryo Assay	not performed

LOT specific test results are available on the Certificate of Analysis provided with each delivery.

Precautions

Discard product if bottle integrity is compromised. Do not use SpermFreeze Solution™ if it appears cloudy.

SpermFreeze Solution™ contains human serum albumin and gentamicin. Do not use in patients with known hypersensitivity/allergy to any of the components.

Caution: All blood products should be treated as potentially infectious. Source material from which this product was derived was found negative when tested for antibodies to HIV, HBc, HCV, and HTLV I/II and non-reactive for HbsAg, HCV RNA and HIV-1 RNA and syphilis. No known test methods can offer assurance that products derived from human blood will not transmit infectious agents.

To avoid contamination Vitrolife strongly recommends that media should be opened and used only with aseptic technique.

The risks of reproductive toxicity and developmental toxicity for IVF media, including Vitrolife's IVF media, have not been determined and are uncertain.

Not for injection.

Description of ISO Symbols

STERILE A	Sterilized using aseptic processing techniques
-15°C 5°C	Temperature limit
	Date of manufacture.
	Use-by date.
	Caution: Consult accompanying documents.
REF	Catalog number
LOT	Batch code
CE 2460	CE Mark (Conformité Européen)

CHINA

CN: 精子冷冻液SpermFreeze Solution™产品说明书

适应证

用于人类精子的冷冻保存的培养液。

产品型号及规格

型号：见标签

规格：见标签

产品注册证及技术要求编号

产品注册证编号：见标签

产品技术要求编号：见标签

产品描述

SpermFreeze Solution™是一种由碳酸氢钠和4-吗啉基丙磺酸缓冲的培养液，其中含有抗菌剂庆大霉素和人血清白蛋白。

+20±5 °C平衡后使用。

产品有效期及贮存条件

产品有效期见标签。

避光储存于+2 °C ~ +8 °C。

SpermFreeze Solution™在包装瓶标签和该生产批号的质检分析报告上显示的有效期内是稳定的。

在初次打开瓶盖后的最多两周内可继续使用，使用无菌操作技术兵减少在冰箱外的时间。在培养液瓶上记录开瓶的日期。初次打开瓶盖后超过两周内应弃去剩余的培养液。

使用方法

以下是SpermFreeze Solution™的常规使用方法。如果您初次使用本产品，请务必核定冷冻保存方法，以确保精子存活率。

使用麦管时：

冷冻

无菌操作。

在制备之前使精液液化至少10分钟，并确保精液和SpermFreeze Solution™均达到室温。

测量精液总体积，并按照要求完成精液分析。

用等量的SpermFreeze Solution™稀释精液。应缓慢逐滴添加SpermFreeze Solution™到精液中，每添加一滴后需要小心倾斜混合物。旋紧试管盖，上下颠倒混匀20次左右，注意不要使试管内产生气泡。

室温下静置精液混合物至少10分钟。

在1.5 mL冷冻管上标注患者ID，并将精液混合物加载至冷冻管内。切勿将冷冻管完全加满，应留有精液混合物冷冻膨胀的空间。

将冷冻管垂直放置在漂浮于液氮中的1-3 cm泡沫板上以实现在气相低温氮气中冷冻。静置30分钟*。

将冷冻管迅速转移至液氮中并在-196 °C保存。

*可选方法，该步骤也可使用设置精子冷冻程序的程序冷冻仪。

冷冻程序：

起始温度：+20 °C
1. -5 °C/min至-8 °C
2. 保持1 min
3. -10 °C/min 至 -25 °C
4. -25 °C/min 至 -150 °C

复苏阶段

无菌操作。

将冷冻管从-196 °C液氮中取出，并在35±2 °C水浴30秒。

将麦管用干净的纸巾拭干。

将精液混合物转移到干净的试管中。

用等量已平衡的G-IVF™ PLUS稀释。G-IVF™ PLUS应缓慢地逐滴添加到精液混合物中，每添加一滴后溶液都要小心地混匀。

根据G-系列产品操作指南进行梯度分离。

使用冷冻管时：

冷冻

无菌操作。

在制备之前使精液液化至少10分钟，并确保精液和SpermFreeze Solution™均达到室温。

测量精液总体积，并按照要求完成精液分析。

用等量的SpermFreeze Solution™稀释精液。应缓慢逐滴添加SpermFreeze Solution™到精液中，每添加一滴后需要小心倾斜混合物。旋紧试管盖，上下颠倒混匀20次左右，注意不要使试管内产生气泡。

室温下静置精液混合物至少10分钟。

在1.5 mL冷冻管上标注患者ID，并将精液混合物加载至冷冻管内。切勿将冷冻管完全加满，应留有精液混合物冷冻膨胀的空间。

将冷冻管垂直放置在漂浮于液氮中的1-3 cm泡沫板上以实现在气相低温氮气中冷冻。静置30分钟*。

将冷冻管迅速转移至液氮中并在-196 °C保存。

*可选方法，该步骤也可使用设置精子冷冻程序的程序冷冻仪。

冷冻程序：

起始温度：+20 °C
1. -5 °C/min至-8 °C
2. 保持1 min
3. -10 °C/min 至 -25 °C
4. -25 °C/min 至 -150 °C

复苏阶段

无菌操作。

将冷冻管从-196 °C液氮中取出，并在35±2 °C水浴30秒。

将麦管用干净的纸巾拭干，并依据生产厂家的指导说明打开麦管。

将精液混合物转移到干净的试管中，并用等量已平衡的G-IVF™ PLUS稀释。G-IVF™ PLUS应缓慢地逐滴添加到精液混合物中，每添加一滴后溶液都要小心地混匀。

EUROPE

EN: Indication for use

Medium for cryopreservation of human sperm.

Product Description

SpermFreeze Solution™ is a bicarbonate and MOPS buffered medium containing gentamicin as an antibacterial agent and human serum albumin.

For use after equilibration to +20 °C ± 5°C.

Storage instructions and stability

Store dark at +2 to +8°C.

SpermFreeze Solution™ is stable until the expiry date shown on the container labels and the LOT-specific Certificate of Analysis.

Media bottles can be used for up to two weeks after first opening, use aseptic technique and minimize the time outside the refrigerator. Record opening date on the bottle. Discard excess media no later than two weeks after first opening.

Directions for use

The following is the general procedure for using SpermFreeze Solution™. If you have not used this product before, verification of cryopreservation method is essential, to ascertain sperm survival.

When using straws:

Freezing
Work aseptically.

Allow the semen to liquefy for at least 10 minutes prior to preparation and ensure that both semen and SpermFreeze Solution™ are at room temperature.

Measure the total volume of semen and carry out semen analysis as required.

Dilute with equal volume of semen and SpermFreeze Solution™. SpermFreeze Solution™ should be added slowly dropwise to the semen and the mixture carefully tilted after each drop added. Close the lid tightly and turn the tube upside down 20 times, being careful not to create bubbles.

The semen mixture is left at room temperature for 10 minutes.

Mark 0.5mL straws with patient ID and load the semen mixture into straws. Ensure that some air space is left in the lower part of the straw for sealing as well as to allow expansion of the semen mixture during freezing. Seal the straw according to the straw manufacturer's instructions.

Place the straws horizontally on a 1-3 cm styrofoam board in a liquid nitrogen bath to allow for freezing in vapour phase. Leave for 30 minutes*.

Transfer the straws quickly into liquid nitrogen and store at -196 °C.

* Optional, this step can be performed using a slow-freeze machine programmed for sperm freezing.

Freezing program for machine:
Start temperature: +20°C
1. -5 °C/min to -8 °C
2. Hold 1 min
3. -10 °C/min to -25 °C
4. -25°C/min to -150°C

Thawing
Work aseptically.

Remove straws from -196 °C and place them in a water bath at 35 ± 2 °C for 30 seconds.

Wipe the straws dry with a clean paper towel and open according to instructions from the manufacturer of the straws.

Expel semen mixture into clean test tubes and dilute with equal amount of equilibrated G-IVF™ PLUS. G-IVF™ PLUS should be added dropwise to the semen mixture and the solution carefully mixed after each addition.

Continue with gradient separation according to the G-series manual.

When using cryovials:

Freezing
Work aseptically.

Allow the semen to liquefy for at least 10 minutes prior to preparation and ensure that both semen and SpermFreeze Solution™ are at room temperature.

Measure the total volume of the semen and carry out semen analysis as required.

Dilute with equal volume of semen and SpermFreeze Solution™. SpermFreeze Solution™ should be added slowly dropwise to the semen and the mixture carefully tilted after each drop added. Close the lid tightly and turn the tube upside down 20 times, being careful not to create bubbles.

The semen mixture is left at room temperature for 10 minutes.

Mark 1.5mL cryovials with patient ID and load the semen mixture into cryovials. Do not fill cryovials completely to allow for expansion.

Place the cryovials upright on a 1-3 cm styrofoam board in a liquid nitrogen bath to allow for freezing in vapour phase. Leave for 30 minutes*.

Transfer the cryovials quickly into the liquid nitrogen and store at -196 °C.

* Optional, this step can be performed using a slow-freeze machine programmed for sperm freezing.

Freezing program for machine:
Start temperature: +20°C
1. -5 °C/min to -8 °C
2. Hold 1 min
3. -10 °C/min to -25 °C
4. -25°C/min to -150°C

Thawing
Work aseptically.

Remove cryovials from -196 °C and place them in a water bath at 35 ± 2 °C for 10 min.

Wipe the cryovials dry with a clean paper towel.

Transfer semen mixture to clean test tubes.

Dilute the semen mixture with equal amount of equilibrated G-IVF™ PLUS. G-IVF™ PLUS should be added dropwise to the semen mixture and the solution carefully mixed after each addition.

Continue with gradient separation according to the G-series manual.

Specifications

Sterile filtered	SAL 10^{-3}
Human Sperm Survival Assay [%]	≥ 80
Bacterial endotoxins (LAL assay) [EU/mL]	< 0.5
Mouse Embryo Assay	not performed

LOT specific test results are available on the Certificate of Analysis provided with each delivery.

Precautions

Discard product if bottle integrity is compromised. Do not use SpermFreeze Solution™ if it appears cloudy.

SpermFreeze Solution™ contains human serum albumin and gentamicin. Do not use in patients with known hypersensitivity/allergy to any of the components.

Caution: All blood products should be treated as potentially infectious. Source material from which this product was derived was found negative when tested for antibodies to HIV, HBc, HCV, and HTLV I/II and non-reactive for HbsAg, HCV RNA and HIV-1 RNA and syphilis. No known test methods can offer assurance that products derived from human blood will not transmit infectious agents.

To avoid contamination Vitrolife strongly recommends that media should be opened and used only with aseptic technique.

The risks of reproductive toxicity and developmental toxicity for IVF media, including Vitrolife's IVF media, have not been determined and are uncertain.

Not for injection.

Описание на продукта

SpermFreeze Solution™ представлява буферирана с бикарбонат и MOPS среда, съдържаща гентамицин като антибактериално средство и човешки серумен албумин.

За употреба след еквилибриране до +20 ± 5°C.

Инструкции за съхранение и стабилност

Да се съхранява на тъмно при температура от+2 до +8°C.

SpermFreeze Solution™ е стабилен до изтичане на срока на годност, обозначен върху етикета на опаковката и на специфичния за партидата Сертификат от анализ.

Бутилките със среда могат да бъдат използвани до две седмици след първото отваряне. Използвайте асептична техника и сведете до минимум времето на престой извън хладилника. Запишете датата на отваряне на бутилката. Изхвърлете излишното количество среда не по-късно от две седмици след първото отваряне.

Указания за употреба

По-долу е описана общата процедура за използване на SpermFreeze Solution™. Ако досега не сте използвали този продукт, съществено е да верифицирате метода за криопрезервация, за да се гарантира оцеляването на сперматозоидите.

При използване на сламки:

Замразяване
Работете асептично.

Оставете семенната течност (спермата) да се втечни в продължение на минимум 10 минути преди приготвянето ѝ и се уверете, че и спермата и SpermFreeze Solution™ са със стайна температура.

Измерете общия обем на еякулата и извършете необходимия анализ на спермата.

Разредете спермата с равни обеми SpermFreeze Solution™. SpermFreeze Solution™ трябва да се прибавя към спермата бавно и на капки, като сместа внимателно се накланя след добавяне на всяка капка. Затворете стегнато капачката и завъртете епруветката нагоре-надолу 20 пъти, като внимавате да не се образуват мехурчета.

Микстурата от сперматозоиди се оставя на стайна температура в продължение на 10 минути.

Обозначете на сламките от 0,5mL идентификационните данни на пациента и заредете сместа със сперматозоиди в сламките. Уверете се, че е останало известно количество въздух в долната част на сламката, което е необходимо при запечатване и за да се осигури разширението на сместа със сперматозоиди по време на замразяването. Запечатайте сламката в съответствие с инструкциите на производителя на сламки.

Поставете сламките хоризонтално на азотни пари на разстояние 1-3 cm от ръба на кутията от стиропор за замразяване в газообразната фаза. Оставете ги в продължение на 30 минути*.

Бързо прехвърлете сламките в течен азот и съхранявайте при -196 °C.

* По желание, тази стъпка може да се осъществи чрез използване на бавнозамразяващ апарат с програмата за замразяване на сперма.

Апаратна програма за замразяване:
Начална температура: +20°C
1. -5°C/мин. до -8°C
2. Задържте 1 мин.
3. -10 °C/мин. до -25 °C
4. -25°C/мин. до -150°C

Размразяване
Работете асептично.

Извадете сламките от -196 °C и ги поставете във водна баня на 35 ± 2 °C в продължение на 30 секунди.

Избършете сламките с чиста салфетка, за да ги подсушите и ги отворете съгласно инструкциите на производителя на сламките.

Изтласкайте микстурата със сперматозоиди в чисти епруветки и разредете с равен обем еквилибриран G-IVF™ PLUS. G-IVF™ PLUS трябва да се прибавя на капки към сместа със сперматозоиди и след всяка добавена капка разтворът трябва да се смесва внимателно.

Продължете като осъществите градиентно разделяне съобразно G-series manual (Ръководството за G-серията).

При използване на криофлакони:

Замразяване
Работете асептично.

Оставете спермата да се втечни в продължение на минимум 10 минути преди приготвянето ѝ и се уверете, че и спермата и SpermFreeze Solution™ са със стайна температура.

Измерете общия обем на спермата и извършете необходимия анализ на сперматозоидите.

Разредете спермата с равни обеми SpermFreeze Solution™. SpermFreeze Solution™ трябва да се прибавя към спермата бавно и на капки, като сместа внимателно се накланя след добавяне на всяка капка. Затворете стегнато капачката и завъртете епруветката нагоре-надолу 20 пъти, като внимавате да не се образуват мехурчета.

Микстурата от сперматозоиди се оставя на стайна температура в продължение на 10 минути.

Обозначете на криовиалките от 1,5mL идентификационните данни на пациента и заредете сместа със сперматозоиди в криовиалките. Не пълнете криовиалките догоре, за да остане място за разширение.

Поставете криовиалките изправени над азотните пари на разстояние 1-3 cm от ръба на от стиропорната кутия за замразяване на пари. Оставете ги в продължение на 30 минути*.

Бързо прехвърлете криовиалките в течен азот и съхранявайте при -196 °C.

* По желание, тази стъпка може да се осъществи чрез използване на бавнозамразяващ апарат с програмата за замразяване на сперма.

Апаратна програма за замразяване:
Начална температура: +20°C
1. -5°C/мин. до -8°C
2. Задържте 1 мин.
3. -10 °C/мин. до -25 °C
4. -25°C/мин. до -150°C

Размразяване
Работете асептично.

Извадете криовиалките от -196 °C и ги поставете във водна баня на 35 ± 2 °C в продължение на 10 минути.

Избършете криовиалките, за да ги подсушите с чиста хартиена салфетка.

Прехвърлете сместа със спермата в чисти епруветки.

Разредете сместа със сперматозоиди равен обем еквилибриран G-IVF™ PLUS. G-IVF™ PLUS трябва да се прибавя на капки към сместа със сперма и след всяка добавена капка разтворът трябва да се смесва внимателно.

Продължете като осъществите градиентно разделяне съобразно G-series manual (Ръководството за G-серията).

Спецификации

Стерилно филтрирана	SAL 10^{-3}
Тест за оцеляване на човешка сперма [%]	≥ 80
Бактериални ендотоксини (Лимулус амебоцит лизат тест (LAL)) [EU/mL]	< 0,5
Изследване с миши ембриони	не е проведено

Конкретните резултати от тестовете за всяка партида могат да бъдат намерени в Сертификата за анализ, предоставен с всяка доставка.

Предпазни мерки

Изхвърлете продукта, ако целостта на бутилката е нарушена. Не използвайте SpermFreeze Solution™ при видимо наличие на мътност.

SpermFreeze Solution™ съдържа човешки серумен албумин и гентамицин. Да не се използва при пациенти с известна свръхчувствителност/алергия към някой от компонентите.

Внимание: Всички кръвни продукти трябва да бъдат третирани като потенциално заразни. Установено е, че изходният материал, от който е получен този продукт, е отрицателен при тестване за наличие на антитела срещу HIV (човешки имунодефицитен вирус (ХИВ)), HBc (сърцевинен антиген на хепатит B), HCV (вирус на хепатит C) и HTLV I/II (човешки Т-клетъчен лимфотропен вирус) и не е реактивен за HbsAg (хепатит B-повърхностен антиген, наричан още „австралийски антиген"), HCV RNA (РНК на вируса на хепатит C), HIV-1 RNA (РНК на човешки имунодефицитен вирус (ХИВ) тип 1) и сифилис. Никой известен метод за тестване не може да даде гаранция, че продуктите, получени от човешка кръв, няма да пренесат заразни агенти.

С цел да се избегне замърсяване, Vitrolife силно препоръчва средата да се отваря и използва само с асептична техника.

Рисковете от репродуктивна токсичност и токсичност на развитието за среди за ин витро оплождане (IVF), включително IVF среди на Vitrolife, не са определени и не са ясни.

Не е предназначен за инжектиране.

CS: Indikace k použití

Přípravek pro kryokonzervaci lidského spermatu.

Popis produktu

SpermFreeze SolutionTM je roztok obsahující hydrogenuhličitanový a MOPS pufr, humánní sérový albumin, a gentamicin jako antibakteriální látku.

Pro použití po dosažení rovnovážného stavu při teplotě +20 °C ± 5°C.

Pokyny pro uchovávání a stabilita

Uchovávejte v temnu při teplotě od +2 do +8 °C.

Přípravek SpermFreeze Solution™ je stabilní do data použitelnosti uvedeného na štítku nádoby a v certifikátu analýzy pro jednotlivé šarže.

Lékovky s přípravkem lze používat po dobu až dvou týdnů po prvním otevření. Používejte aseptické postupy a minimalizujte dobu, po kterou je přípravek mimo chladničku. Označte lékovku datem otevření. Zlikvidujte zbytek přípravku nejpozději dva týdny po prvním otevření.

Pokyny pro použití

Následuje obecný postup používání SpermFreeze Solution™. Pokud jste tento produkt ještě nepoužívali, je třeba metodu kryokonzervace ověřit pro zajištění přežití spermií.

Při používání pejet:

Zmrazování
Používejte aseptické postupy.

Nechte sperma zkapalnět po dobu nejméně 10 minut před přípravou, a zajistěte, aby sperma i SpermFreeze Solution™ měli pokojovou teplotu.

Změřte celkový objem spermatu a proveďte analýzu spermatu podle požadavků.

Zřeďte sperma stejným objemem přípravku SpermFreeze Solution™. Přípravek SpermFreeze Solution™ musí být přidáván ke spermatu pomalu a po kapkách a směs je třeba opatrně překlopit po každé přidané kapce. Pevně uzavřete víčko a otočte zkumavku dnem vzhůru 20krát. Postupujte opatrně, aby nevznikly bublinky.

Směs obsahující sperma je ponechána při pokojové teplotě po dobu 10 minut.

Označte 1,5ml kryogenní ampulky identifikačním číslem pacientky a naplňte směsí obsahující sperma kryogenní ampulky. Kryogenní ampulky se nesmějí naplnit úplně, aby bylo možné zvětšení objemu obsahu při zmrazování.

Umístěte kryogenní ampulky ve vzpřímené poloze na polystyrenovou destičku o tloušťce 1-3 cm v lázni kapalného dusíku pro zmrazení v parách dusíku. Ponechte v tomto stavu po dobu 30 minut*.

Rychle přemístěte kryogenní ampulky do kapalného dusíku a uchovávejte při teplotě -196 °C.

*Volitelné. Tento krok Lze provádět pomocí zařízení pro pomalé zmrazování naprogramovaného na zmrazování spermatu.

Program pro automatické zmrazování:
Počáteční teplota: +20 °C
1. -5 °C/min do -8 °C
2. Ponechte v tomto stavu po dobu 1 minuty
3. -10 °C/min do -25 °C
4. -25 °C/min do -150 °C

Rozmrazování
Používejte aseptické postupy.

Vyjměte kryogenní ampulky z prostředí o teplotě -196 °C a umístěte je do vodní lázně o teplotě 35 ± 2 °C na dobu 10 minut.

Otřete kryogenní ampulky do sucha čistou papírovou utěrkou.

Přeneste směs obsahující sperma do čistých zkumavek.

Zřeďte směs obsahující sperma stejným objemem přípravku G-IVF™ PLUS v rovnovážném stavu. Přípravek G-IVF™ PLUS se musí přidávat po kapkách do směsi obsahující sperma a roztok je třeba opatrně promíchat po každém přidání.

Pokračujte separací pomocí gradientu, jak je uvedeno v návodu G-Series Manual.

При използване на сперма:

Замразяване
Работете асептично.

Оставете спермата да се втечни в продължение на минимум 10 минути преди приготвянето ѝ и се уверете, че и спермата и SpermFreeze Solution™ са със стайна температура.

Измерете общия обем на еякулата и извършете необходимия анализ на спермата.

Разредете спермата с равни обеми SpermFreeze Solution™. SpermFreeze Solution™ трябва да се прибавя към спермата бавно и на капки, като сместа внимателно се накланя след добавяне на всяка капка. Затворете стегнато капачката и завъртете епруветката нагоре-надолу 20 пъти, като внимавате да не се образуват мехурчета.

Микстурата от сперматозоиди се оставя на стайна температура в продължение на 10 минути.

Обозначете на сламките от 0,5mL идентификационните данни на пациента и заредете сместа със сперматозоиди в сламките. Уверете се, че е останало известно количество въздух в долната част на сламката, което е необходимо при запечатване и за да се осигури разширението на сместа със сперматозоиди по време на замразяването. Запечатайте сламката в съответствие с инструкциите на производителя на сламки.

Поставете сламките хоризонтално на азотни пари на разстояние 1-3 cm от ръба на кутията от стиропор за замразяване в газообразната фаза. Оставете ги в продължение на 30 минути*.

Бързо прехвърлете сламките в течен азот и съхранявайте при -196 °C.

* По желание, тази стъпка може да се осъществи чрез използване на бавнозамразяващ апарат с програмата за замразяване на сперма.

Апаратна програма за замразяване:
Начална температура: +20°C
1. -5°C/мин. до -8°C
2. Задържте 1 мин.
3. -10 °C/мин. до -25 °C
4. -25°C/мин. до -150°C

Размразяване
Работете асептично.

Извадете сламките от -196 °C и ги поставете във водна баня на 35 ± 2 °C в продължение на 30 секунди.

Избършете сламките с чиста салфетка, за да ги подсушите и ги отворете съгласно инструкциите на производителя на сламките.

Изтласкайте микстурата със сперматозоиди в чисти епруветки и разредете с равен обем еквилибриран G-IVF™ PLUS. G-IVF™ PLUS трябва да се прибавя на капки към сместа със сперматозоиди и след всяка добавена капка разтворът трябва да се смесва внимателно.

Продължете като осъществите градиентно разделяне съобразно G-series manual (Ръководството за G-серията).

При използване на криофлакони:

Замразяване
Работете асептично.

Оставете спермата да се втечни в продължение на минимум 10 минути преди приготвянето ѝ и се уверете, че и спермата и SpermFreeze Solution™ са със стайна температура.

Измерете общия обем на спермата и извършете необходимия анализ на сперматозоидите.

Разредете спермата с равни обеми SpermFreeze Solution™. SpermFreeze Solution™ трябва да се прибавя към спермата бавно и на капки, като сместа внимателно се накланя след добавяне на всяка капка. Затворете стегнато капачката и завъртете епруветката нагоре-надолу 20 пъти, като внимавате да не се образуват мехурчета.

Микстурата от сперматозоиди се оставя на стайна температура в продължение на 10 минути.

Обозначете на криовиалките от 1,5mL идентификационните данни на пациента и заредете сместа със сперматозоиди в криовиалките. Не пълнете криовиалките догоре, за да остане място за разширение.

Поставете криовиалките изправени над азотните пари на разстояние 1-3 cm от ръба на от стиропорната кутия за замразяване на пари. Оставете ги в продължение на 30 минути*.

Бързо прехвърлете криовиалките в течен азот и съхранявайте при -196 °C.

* По желание, тази стъпка може да се осъществи чрез използване на бавнозамразяващ апарат с програмата за замразяване на сперма.

Апаратна програма за замразяване:
Начална температура: +20°C
1. -5°C/мин. до -8°C
2. Задържте 1 мин.
3. -10 °C/мин. до -25 °C
4. -25°C/мин. до -150°C

Размразяване
Работете асептично.

Извадете криовиалките от -196 °C и ги поставете във водна баня на 35 ± 2 °C в продължение на 10 минути.

Избършете криовиалките, за да ги подсушите с чиста хартиена салфетка.

Прехвърлете сместа със спермата в чисти епруветки.

Разредете сместа със сперматозоиди равен обем еквилибриран G-IVF™ PLUS. G-IVF™ PLUS трябва да се прибавя на капки към сместа със сперма и след всяка добавена капка разтворът трябва да се смесва внимателно.

Продължете като осъществите градиентно разделяне съобразно G-series manual (Ръководството за G-серията).

Спецификации

Стерилно филтрирана	SAL 10^{-3}
Тест за оцеляване на човешка сперма [%]	≥ 80
Бактериални ендотоксини (Лимулус амебоцит лизат тест (LAL)) [EU/mL]	< 0,5
Изследване с миши ембриони	не е проведено

Конкретните резултати от тестовете за всяка партида могат да бъдат намерени в Сертификата за анализ, предоставен с всяка доставка.

Предпазни мерки

Изхвърлете продукта, ако целостта на бутилката е нарушена. Не използвайте SpermFreeze Solution™ при видимо наличие на мътност.

SpermFreeze Solution™ съдържа човешки серумен албумин и гентамицин. Да не се използва при пациенти с известна свръхчувствителност/алергия към някой от компонентите.

Внимание: Всички кръвни продукти трябва да бъдат третирани като потенциално заразни. Установено е, че изходният материал, от който е получен този продукт, е отрицателен при тестване за наличие на антитела срещу HIV (човешки имунодефицитен вирус (ХИВ)), HBc (сърцевинен антиген на хепатит B), HCV (вирус на хепатит C) и HTLV I/II (човешки Т-клетъчен лимфотропен вирус) и не е реактивен за HbsAg (хепатит B-повърхностен антиген, наричан още „австралийски антиген"), HCV RNA (РНК на вируса на хепатит C), HIV-1 RNA (РНК на човешки имунодефицитен вирус (ХИВ) тип 1) и сифилис. Никой известен метод за тестване не може да даде гаранция, че продуктите, получени от човешка кръв, няма да пренесат заразни агенти.

С цел да се избегне замърсяване, Vitrolife силно препоръчва средата да се отваря и използва само с асептична техника.

Рисковете от репродуктивна токсичност и токсичност на развитието за среди за ин витро оплождане (IVF), включително IVF среди на Vitrolife, не са определени и не са ясни.

Не е предназначен за инжектиране.

BG: Показания за употреба

Среда за криопрезервация на човешки сперматозоиди.

Описание на продукта

SpermFreeze Solution™ представлява буферирана с бикарбонат и MOPS среда, съдържаща гентамицин като антибактериално средство и човешки серумен албумин.

За употреба след еквилибриране до +20 ± 5°C.

Инструкции за съхранение и стабилност

Да се съхранява на тъмно при температура от+2 до +8°C.

SpermFreeze Solution™ е стабилен до изтичане на срока на годност, обозначен върху етикета на опаковката и на специфичния за партидата Сертификат от анализ.

Бутилките със среда могат да бъдат използвани до две седмици след първото отваряне. Използвайте асептична техника и сведете до минимум времето на престой извън хладилника. Запишете датата на отваряне на бутилката. Изхвърлете излишното количество среда не по-късно от две седмици след първото отваряне.

Указания за употреба

По-долу е описана общата процедура за използване на SpermFreeze Solution™. Ако досега не сте използвали този продукт, съществено е да верифицирате метода за криопрезервация, за да се гарантира оцеляването на сперматозоидите.

При използване на сламки:

Замразяване
Работете асептично.

Оставете семенната течност (спермата) да се втечни в продължение на минимум 10 минути преди приготвянето ѝ и се уверете, че и спермата и SpermFreeze Solution™ са със стайна температура.

Измерете общия обем на еякулата и извършете необходимия анализ на сперматозоидите.

Разредете спермата с равни обеми SpermFreeze Solution™. SpermFreeze Solution™ трябва да се прибавя към спермата бавно и на капки, като сместа внимателно се накланя след добавяне на всяка капка. Затворете стегнато капачката и завъртете епруветката нагоре-надолу 20 пъти, като внимавате да не се образуват мехурчета.

Микстурата от сперматозоиди се оставя на стайна температура в продължение на 10 минути.

Обозначете на сламките от 0,5mL идентификационните данни на пациента и заредете сместа със сперматозоиди в сламките. Уверете се, че е останало известно количество въздух в долната част на сламката, което е необходимо при запечатване и за да се осигури разширението на сместа със сперматозоиди по време на замразяването. Запечатайте сламката в съответствие с инструкциите на производителя на сламки.

Поставете сламките хоризонтално на азотни пари на разстояние 1-3 cm от ръба на кутията от стиропор за замразяване в газообразната фаза. Оставете ги в продължение на 30 минути*.

Бързо прехвърлете сламките в течен азот и съхранявайте при -196 °C.

* По желание, тази стъпка може да се осъществи чрез използване на бавнозамразяващ апарат с програмата за замразяване на сперма.

Апаратна програма за замразяване:
Начална температура: +20°C
1. -5°C/мин. до -8°C
2. Задържте 1 мин.
3. -10 °C/мин. до -25 °C
4. -25°C/мин. до -150°C

Размразяване
Работете асептично.

Извадете сламките от -196 °C и ги поставете във водна баня на 35 ± 2 °C в продължение на 30 секунди.

Избършете сламките с чиста салфетка, за да ги подсушите и ги отворете съгласно инструкциите на производителя на сламките.

Изтласкайте микстурата със сперматозоиди в чисти епруветки и разредете с равен обем еквилибриран G-IVF™ PLUS. G-IVF™ PLUS трябва да се прибавя на капки към сместа със сперматозоиди и след всяка добавена капка разтворът трябва да се смесва внимателно.

Продължете като осъществите градиентно разделяне съобразно G-series manual (Ръководството за G-серията).

При използване на криофлакони:

Замразяване
Работете асептично.

Оставете спермата да се втечни в продължение на минимум 10 минути преди приготвянето ѝ и се уверете, че и спермата и SpermFreeze Solution™ са със стайна температура.

Измерете общия обем на спермата и извършете необходимия анализ на сперматозоидите.

Разредете спермата с равни обеми SpermFreeze Solution™. SpermFreeze Solution™ трябва да се прибавя към спермата бавно и на капки, като сместа внимателно се накланя след добавяне на всяка капка. Затворете стегнато капачката и завъртете епруветката нагоре-надолу 20 пъти, като внимавате да не се образуват мехурчета.

Микстурата от сперматозоиди се оставя на стайна температура в продължение на 10 минути.

Обозначете на криовиалките от 1,5mL идентификационните данни на пациента и заредете сместа със сперматозоиди в криовиалките. Не пълнете криовиалките догоре, за да остане място за разширение.

Поставете криовиалките изправени над азотните пари на разстояние 1-3 cm от ръба на от стиропорната кутия за замразяване на пари. Оставете ги в продължение на 30 минути*.

Бързо прехвърлете криовиалките в течен азот и съхранявайте при -196 °C.

* По желание, тази стъпка може да се осъществи чрез използване на бавнозамразяващ апарат с програмата за замразяване на сперма.

Апаратна програма за замразяване:
Начална температура: +20°C
1. -5°C/мин. до -8°C
2. Задържте 1 мин.
3. -10 °C/мин. до -25 °C
4. -25°C/мин. до -150°C

Размразяване
Работете асептично.

Извадете криовиалките от -196 °C и ги поставете във водна баня на 35 ± 2 °C в продължение на 10 минути.

Избършете криовиалките, за да ги подсушите с чиста хартиена салфетка.

Прехвърлете сместа със спермата в чисти епруветки.

Разредете сместа със сперматозоиди равен обем еквилибриран G-IVF™ PLUS. G-IVF™ PLUS трябва да се прибавя на капки към сместа със сперма и след всяка добавена капка разтворът трябва да се смесва внимателно.

Продължете като осъществите градиентно разделяне съобразно G-series manual (Ръководството за G-серията).

Спецификации

Стерилно филтрирана	SAL 10^{-3}
Тест за оцеляване на човешка сперма [%]	≥ 80
Бактериални ендотоксини (LAL тест) [EU/ml]	< 0,5
Тест на мишки ембриони	не е проведен

Резултати от тестовете за всяка партида могат да бъдат намерени в Сертификата за анализ, предоставен с всяка доставка.

Предпазни мерки

Изх

az ondóhoz, majd a keveréket minden egyes csepp hozzáadása után billegtetve keverje össze. Zárja le szorosan a fedelet, majd 20-szor óvatosan fordítsa meg a csövet, vigyázva arra, hogy ne képződjenek légbuborékok.

A keveréket 10 percig szobahőmérsékleten kell hagyni.

Jelöljön meg 1,5 ml-es mélyfagyasztó ampullákat a páciens azonosítójával, majd pipettázza a keveréket az ampullákba. Ne töltse meg teljesen az ampullákat, hagyjon helyet a keverék kitágulásának.

Helyezze az ampullákat függőlegesen egy 1-3 cm-es polisztirol hab lapra folyékony nitrogén tetejére, ami a gőzfázisú fagyasztást teszi lehetővé. Hagyja így 30 percig*.

Gyorsan helyezze át az ampullákat folyékony nitrogénbe, majd tárolja őket -196°C-on.

* Opcionális megoldásként ehhez a lépéshez használhat spermafagyasztásra programozott lassú fagyasztó készüléket is.

Fagyasztási program a készülékhez:
Indítási hőmérséklet: +20°C
1. -5 °C/perc -8 °C-ig
2. Tartsa 1 percig
3. -10 °C/perc -25 °C-ig
4. -25°C/perc -150°C-ig

Kiolvasztás
Alkalmazzon aszeptikus eljárást.

Vegye ki az ampullákat a -196°C-os tárolóból, majd helyezze őket 35 ± 2°C-os vízfürdőbe 10 percre.

Egy tiszta papírtörlővel törölje szárazra a mélyfagyasztó ampullákat.

Öntse át a keveréket tiszta kémcsövekbe.

Adjon a spermakeverékhez azonos mennyiségű, ekvilibrált G-IVF™ PLUS oldatot. A G-IVF™ PLUS oldatot cseppenként kell hozzáadni a spermakeverékhez, majd az oldatot óvatosan össze kell keverni minden csepp hozzáadása után.

Folytassa munkát grádiens szeparációval a G-Series Manual című kézikönyvében foglaltaknak megfelelően.

Termékjellemzők

Steril szűrt	SAL 10^{-3}
Humán sperma túlélés-assay [%]	≥ 80
Bakteriális endotoxinok (LAL-assay) [EU/ml]	< 0,5
Egérembrió-assay	nem került elvégzésre

LOT-specifikus teszteredmények elérhetők a szállításkor rendelkezésre bocsátott Vizsgálati Bizonylaton.

Óvintézkedések

Selejtezze le a terméket, ha az üveg megsérült. Ne használja a SpermFreeze Solution™ oldatot, ha zavarosnak tűnik.

A SpermFreeze Solution™ humán szérum albumint és gentamicint tartalmaz. Nem alkalmazható az összetevőkre ismert módon túlérzékenységben/allergiában szenvedő páciensek esetében.

Figyelem! Valamennyi vérkészítmény potenciálisan fertőzőnek tekintendő. Az alapanyag, amelyből a termék származik, HIV, HBc, HCV, és HTLV I/II antitestekre tesztelve negatívnak bizonyult, HbsAg, HCV RNS, HIV-1 RNS és szifilisz tesztre nem volt reaktív. Az ismert vizsgálati eljárások nem garantálják, hogy az emberi vérből származó készítmények nem közvetítenek fertőző anyagokat.

A befertőződés elkerülése érdekében, a Vitrolife azt javasolja, hogy a tápoldatot kizárólag aszeptikus technikával nyissa ki és használja fel.

Az IVF-tápoldatok esetében, beleértve a Vitrolife IVF-tápoldatait, a reproduktív toxicitás és a fejlődési toxicitás kockázatai még nem ismertek és nem meghatározottak.

Tilos injekcióban adni.

IT: Istruzioni per l'uso

Terreno per la criopreservazione di sperma umano.

Descrizione del prodotto

SpermFreeze Solution™ è un terreno con tampone MOPS e bicarbonato contenente gentamicina come agente antibatterico e albumina del siero umana.

Destinato all'uso dopo equilibratura a +20 °C ± 5°C.

Istruzioni per la conservazione e la stabilità

Conservare al riparo dalla luce a una temperatura compresa tra +2 e +8° C.

SpermFreeze Solution™ rimane stabile fino alla data di scadenza riportata sulle etichette dei contenitori e sul Certificato di analisi di ogni Lotto.

Dopo la prima apertura è possibile utilizzare i flaconi di terreno per un periodo di due settimane. Utilizzare una tecnica asettica e ridurre al minimo il tempo di permanenza all'esterno del frigorifero. Registrare la data di apertura sul flacone. Smaltire il terreno residuo al massimo due settimane dopo la prima apertura.

Istruzioni per l'uso

Di seguito è riportata la procedura generica per l'uso di SpermFreeze Solution™. Se non si è mai utilizzato questo prodotto in precedenza, è essenziale verificare il metodo di crioconservazione, per accertare la sopravvivenza dello sperma.

Se si usano cannule:

Congelamento
Lavorare asetticamente.

Consentire la liquefazione del liquido seminale per almeno 10 minuti prima della preparazione e assicurarsi che il liquido seminale e SpermFreeze Solution™ siano a temperatura ambiente.

Misurare il volume totale del liquido seminale ed eseguirne l'analisi come richiesto.

Diluire con un volume uguale di liquido seminale e SpermFreeze Solution™. Aggiungere lentamente SpermFreeze Solution™ goccia a goccia al liquido seminale. Inclinare con attenzione la miscela dopo l'aggiunta di ogni goccia. Chiudere il coperchio e rovesciare la provetta per 20 volte, facendo attenzione a non creare bolle.

Far riposare la miscela di liquido seminale per 10 minuti a temperatura ambiente.

Contrassegnare le cannule da 0,5 mL con l'ID del paziente e caricare la miscela di liquido seminale nelle cannule. Assicurarsi che nella parte bassa della cannula sia rimasto dello spazio libero per la sigillatura e per consentire l'espansione della miscela di liquido seminale durante il congelamento. Sigillare la cannula seguendo le istruzioni del produttore della stessa.

Collocare le cannule orizzontalmente su un pannello di polistirolo da 1-3 cm in bagno di azoto liquido per consentire il congelamento nella fase di vapore. Attendere per 30 minuti*.

Trasferire rapidamente le cannule in azoto liquido e conservare a -196 °C.

* Opzionalmente è possibile eseguire questo passo della procedura utilizzando una macchina a congelamento lento programmata per il congelamento dello sperma.

Programma di congelamento per la macchina:
Temperatura di partenza: +20°C
1. -5 °C/min per arrivare a -8 °C
2. Attendere 1 minuto.
3. -10 °C/min per arrivare a -25 °C
4. -25 °C/min per arrivare a -150 °C

Scongelamento
Lavorare asetticamente.

Rimuovere le cannule da -196 °C e collocarle a bagno in acqua a 35 ± 2 °C per 30 secondi.

Asciugare le cannule con un asciugamano di carta pulito e aprirle seguendo le istruzioni del produttore.

Espellere la miscela di liquido seminale in provette pulite e diluire con la stessa quantità di G-IVF™ PLUS equilibrato. È necessario aggiungere G-IVF™ PLUS alla miscela di liquido seminale goccia a goccia e miscelare con attenzione la soluzione dopo ogni aggiunta.

Continuare con la separazione a gradiente di densità in conformità al manuale della serie G.

Se si usano crioprovette:

Congelamento
Lavorare asetticamente.

Consentire la liquefazione del liquido seminale per almeno 10 minuti prima della preparazione e assicurarsi che il liquido seminale e SpermFreeze Solution™ siano a temperatura ambiente.

Misurare il volume totale del liquido seminale ed eseguirne l'analisi come richiesto.

Diluire con un volume uguale di liquido seminale e SpermFreeze Solution™. Aggiungere lentamente SpermFreeze Solution™ goccia a goccia al liquido seminale. Inclinare con attenzione la miscela dopo l'aggiunta di ogni goccia. Chiudere il coperchio e rovesciare la provetta per 20 volte, facendo attenzione a non creare bolle.

Far riposare la miscela di liquido seminale per 10 minuti a temperatura ambiente.

Contrassegnare la crioprovette da 1,5 mL con l'ID del paziente e caricare la miscela di liquido seminale nelle stesse. Non riempire completamente le crioprovette per consentire l'espansione.

Collocare le crioprovette orizzontalmente su un pannello di polistirolo da 1-3 cm in bagno di azoto liquido per consentire il congelamento nella fase di vapore. Attendere per 30 minuti*.

Trasferire rapidamente le crioprovette in azoto liquido e conservare a -196 °C.

* Opzionalmente è possibile eseguire questo passo della procedura utilizzando una macchina a congelamento lento programmata per il congelamento dello sperma.

Programma di congelamento per la macchina:
Temperatura di partenza: +20°C
1. -5 °C/min per arrivare a -8 °C
2. Attendere 1 minuto.
3. -10 °C/min per arrivare a -25 °C
4. -25 °C/min per arrivare a -150 °C

Scongelamento
Lavorare asetticamente.

Rimuovere le crioprovette da -196 °C e collocarle a bagno in acqua a 35 ± 2 °C per 10 minuti.

Asciugare le crioprovette con un asciugamano di carta pulito.

Trasferire la miscela di liquido seminale in provette pulite.

Diluire la miscela di liquido seminale con la stessa quantità di G-IVF™ PLUS equilibrato. È necessario aggiungere G-IVF™ PLUS alla miscela di liquido seminale goccia a goccia e miscelare con attenzione la soluzione dopo ogni aggiunta.

Continuare con la separazione a gradiente di densità in conformità al manuale della serie G.

Specifiche

Filtraggio sterile	SAL 10^{-3}
Test di sopravvivenza dello sperma umano [%]	≥ 80
Endotossine batteriche (analisi LAL) [EU/mL]	< 0,5
Analisi su embrione di topo	non eseguito

I risultati dei test specifici sui Lotti sono riportati sul Certificato di analisi fornito ad ogni consegna.

Precauzioni

Scartare il prodotto se l'integrità della bottiglia è compromessa. Non utilizzare SpermFreeze Solution™ se presenta un aspetto torbido.

SpermFreeze Solution contiene albumina del siero umana e gentamicina. Non utilizzare in pazienti con ipersensibilità/allergia note ai componenti.

Attenzione: tutti gli emoderivati devono essere trattati come potenzialmente infettivi. Le materie prime impiegate per questi prodotti sono risultate negative ai test per gli anticorpi di HIV, HBc, HCV e HTLV I/II e non reattive per HbsAg, HCV RNA e HIV-1 RNA e sifilide. Nessun metodo di prova noto può garantire che i prodotti derivati dal sangue umano non trasmettano agenti infettivi.

Per evitare contaminazioni, Vitrolife raccomanda di aprire e utilizzare il prodotto esclusivamente con tecniche asettiche.

I rischi di tossicità riproduttiva e tossicità dello sviluppo dei terreni IVF, inclusi i terreni IVF Vitrolife, non sono stati determinati e sono incerti.

Non per iniezione.

LT: Naudojimo indikacija

Žmogaus spermos kriokonservavimo terpė.

Produkto aprašas

„SpermFreeze Solution™“ yra bikarbonatas ir MOPS buferinė terpė, kurios sudėtyje yra gentamicino, veikiančio kaip antibakterinė medžiaga, ir žmogaus serumo albumino.

Skirta naudoti po subalansavimo iki + 20 °C ± 5 °C.

Laikymo nurodymai ir stabilumas

Laikyti tamsoje nuo +2 iki +8 °C.

„SpermFreeze Solution™“ yra stabilus iki galiojimo datos, nurodytos ant buteliuko etiketės ir partijos analizės sertifikate.

Terpės buteliukus galima naudoti iki dviejų savaičių po pirmojo atidarymo, naudokite aseptinį metodą ir sumažinkite laikymo be šaldytuve laiką. Užrašykite ant buteliuko atidarymo datą. Pašalinkite perteklines terpes ne vėliau kaip per dvi savaites po pirmojo atidarymo.

Naudojimo nurodymai

Toliau pateikiamos bendrosios „SpermFreeze Solution™“ naudojimo procedūros. Jei šio produkto nenaudojote anksčiau, labai svarbu patikrinti kriokonservavimo metodą, siekiant užtikrinti spermos išlikimą.

Jei naudojate šiaudelius:

Užšaldymas
Dirbkite steriliai.

Prieš ruošdami bent 10 minučių leiskite spermai suskystėti ir patikrinkite, ar sperma ir „SpermFreeze Solution™“ yra patalpos temperatūros.

Išmatuokite bendrą spermos tūrį ir atlikite spermos analizę, kaip reikalaujama.

Praskieskite lygiu spermos ir „SpermFreeze Solution™“ tūriu. „SpermFreeze Solution™“ reikėtų lėtai lašinti į spermą ir po kiekvieno lašo išsinešti atsargiai pakreipti. Tvirtai uždarykite dangtelį ir 20 kartų apverskite mėgintuvėlį aukštyn ir žemyn, tačiau būkite atsargūs, kad nesusidarytų burbuliukų.

Spermos mišinys paliekamas kambario temperatūroje 10-čiai minučių.

Pažymėkite 0,5 ml šiaudelius paciento ID ir įleiskite spermos mišinį į šiaudelius. Patikrinkite, ar apatinėje šiaudelio dalyje liko oro tarpas sandarinimui, taip pat spermos mišinio išsiplėtimui užšalimo metu. Užsandarinkite šiaudelį pagal šiaudelio gamintojo instrukcijas.

Padėkite šiaudelius horizontaliai ant 1–3 cm polistirolo plokštės skysto azoto vonelėje, kad būtų galima užšaldyti garuose. Palikite 30-čiai minučių*.

Greitai perkelkite šiaudelius į skystą azotą ir laikykite -196 °C temperatūroje.

* Pageidaudina, kad šis žingsnis būtų atliekamas naudojant lėto užšaldymo aparatą, suprogramuotą spermos užšaldymui.

Užšaldymo programa aparatui:
Pradžios temperatūra: +20 °C
1. Nuo –5 °C/min. iki –8 °C
2. Palaikykite 1 min.
3. Nuo -10 °C/min. iki -25 °C
4. Nuo -25°C/min. iki -150°C

Atšildymas
Dirbkite steriliai.

Išimkite šiaudelius iš -196 °C temperatūros ir įdėkite juos į 35 ± 2 °C temperatūros vandens vonelę 30-čiai sekundžių.

Sausai nuvalykite šiaudelius švariu popieriniu rankšluosčiu ir atidarykite pagal šiaudelių gamintojo instrukcijas.

Išstumkite spermos mišinį į švarius mėgintuvėlius ir praskieskite vienodu kiekiu subalansuoto G-IVF™ PLUS. G-IVF™ PLUS reikėtų sulašinti į spermos mišinį ir po kiekvieno lašo tirpalą atsargiai sumaišyti.

Po to atlikite gradiento atskyrimą vadovaudamiesi „G serijos vadovo“ instrukcijomis.

Jei naudojate kriobuteliukus:

Užšaldymas
Dirbkite steriliai.

Prieš ruošdami bent 10 minučių leiskite spermai suskystėti ir patikrinkite, ar sperma ir „SpermFreeze Solution™“ yra patalpos temperatūros.

Išmatuokite bendrą spermos tūrį ir atlikite spermos analizę, kaip reikalaujama.

Praskieskite lygiu spermos ir „SpermFreeze Solution™“ tūriu. „SpermFreeze Solution™“ reikėtų lėtai lašinti į spermą ir po kiekvieno lašo mišinį atsargiai pakreipti. Tvirtai uždarykite dangtelį ir 20 kartų apverskite mėgintuvėlį aukštyn ir žemyn, tačiau būkite atsargūs, kad nesusidarytų burbuliukų.

Spermos mišinys paliekamas kambario temperatūroje 10-čiai minučių.

Pažymėkite 1,5 ml kriobuteliukus paciento ID ir įleiskite spermos mišinį į kriobuteliukus. Nepildykite kriobuteliukų iki galo, palikite tarpą plėtimuisi.

Padėkite kriobuteliukus stačiai ant 1–3 cm polistirolo plokštės skysto azoto vonelėje, kad būtų galima užšaldyti garuose. Palikite 30-čiai minučių*.

Greitai perkelkite kriobuteliukus į skystą azotą ir laikykite -196 °C temperatūroje.

* Pageidaudina, kad šis žingsnis būtų atliekamas naudojant lėto užšaldymo aparatą, suprogramuotą spermos užšaldymui.

Užšaldymo programa aparatui:
Pradžios temperatūra: +20 °C
1. Nuo –5 °C/min. iki –8 °C
2. Palaikykite 1 min.
3. Nuo -10 °C/min. iki -25 °C
4. Nuo -25°C/min. iki -150°C

Atšildymas
Dirbkite steriliai.

Išimkite kriobuteliukus iš -196 °C temperatūros ir įdėkite juos į 35 ± 2 °C temperatūros vandens vonelę 10-čiai minučių.

Nušluostykite kriobuteliukus sausu švariu popieriniu rankšluosčiu.

Perkelkite spermos mišinį į švarius mėgintuvėlius.

Praskieskite spermos mišinį lygiu kiekiu subalansuoto G-IVF™ PLUS. G-IVF™ PLUS reikėtų sulašinti į spermos mišinį ir po kiekvieno lašo tirpalą atsargiai sumaišyti.

Po to atlikite gradiento atskyrimą vadovaudamiesi „G serijos vadovo“ instrukcijomis.

Specifikacijos

Sterilus filtruotas	SAL 10^{-3}
Žmogaus spermatozoidų išlikimo analizė [%]	≥ 80
Bakterijų endotoksinai (LAL tyrimas) [EU/ml]	< 0,5
Pelės embrionų tyrimas	neatliekamas

Partijai būdingi bandymų rezultatai yra prieinami analizės sertifikate, kuris pateikiamas su kiekvienu pristatymu.

Atsargumo priemonės

Jei buteliukas pažeistas, produktą išmeskite.
Nenaudokite „SpermFreeze Solution™“, jei jis drumstas.

„SpermFreeze Solution™“ sudėtyje yra žmogaus serumo albumino ir gentamicino. Nenaudokite pacientams, kuriems nustatytas padidėjes jautrumas ar alergija sudedamosioms medžiagoms.

Atsargiai: Visi kraujo produktai turi būti laikomi potencialiai užkrečiamais. Pradinė medžiaga, iš kurios buvo gautas šis produktas, buvo ištirta ieškant antikūnų prieš ŽIV, HBc, HCV ir HTLV I/II ir rezultatai buvo neigiami, ji taip pat nereagavo tyrime dėl HBsAg, HCV, RNR bei ŽIV-1 RNR ir sifilio. Nėra žinomo jokių bandymų metodų, visiškai užtikrinančių, kad produktuose, pagamintuose iš žmogaus kraujo, nebus infekcijos sukėlėjų.

Siekiant išvengti užteršimo, „Vitrolife“ primygtinai rekomenduoja terpes atidaryti ir naudoti tik aseptinėmis sąlygomis.

IVF terpių, įskaitant „Vitrolife“ IVF terpes, reprodukcinio toksiškumo ir toksinio poveikio vystymuisi rizika nebuvo nustatyta ir yra neaiški.

Neskirta injekcijoms.

LV: Lietošanas instrukcija

Šķīdums cilvēka spermas kriokonservēšanai.

Izstrādājuma apraksts

SpermFreeze Solution™ šķīdums ir bikarbonāta un MOPS buferšķīdums, kas satur gentamicīnu kā antibakteriālu līdzekli un cilvēka seruma albumīnu.

Lietošanai pēc līdzsvarošanas +20 °C ± 5 °C temperatūrā.

Norādījumi par uzglabāšanu un stabilitāte

Glabājiet tumšā vietā temperatūrā no +2 līdz +8 °C.

SpermFreeze Solution™ šķīdums ir stabils līdz derīguma termiņa beigu datumam, kas norādīts uz pudelīšu marķējumiem un partijai raksturīgajā analīzes sertifikātā.

Pēc pirmās atvēršanas reizes šķīduma pudeles var izmantot līdz divām nedēļām. Tām ir jāizmanto aseptiskā metode un jāsamazina laiks ārpus ledusskapja. Uzrakstiet uz pudeles atvēršanas datumu. Izmetiet neizmantoto šķīdumu ne vēlāk kā divas nedēļas pēc pirmās atvēršanas reizes.

Norādījumi lietošanai

Tālāk ir norādīta SpermFreeze Solution™ šķīduma izmantošanas vispārīgā procedūra. Ja iepriekš neesat izmantojis šo izstrādājumu, kriokonservēšanas metodes pārbaude ir būtiska, lai nodrošinātu spermas izdzīvošanu.

Ja izmanto salmiņus:

Sasaldēšana
Strādājiet, izmantojot aseptisko metodi.

Ļaujiet, lai spermatozoīdi peldētu 10 minūtes pirms atdalīšanas, un nodrošiniet, ka gan spermatozoīdi, gan SpermFreeze Solution™ šķīdums būtu istabas temperatūrā.

Nosakiet spermatozoīdu kopējo apjomu un veiciet spermatozoīdu analīzi pēc nepieciešamības.

Atšķaidiet identisku spermas un SpermFreeze Solution™ šķīduma daudzumu. SpermFreeze Solution™ šķīdums spermai ir jāpievieno lēnām un pilienveidā un maisījums uzmanīgi jāsaliec pēc katra pievienotā piliena. Cieši noslēdziet vāciņu un apgrieziet mēģeni otrādi 20 reizes, rīkojoties uzmanīgi, lai neveidotu burbuļus.

Spermas maisījums jāatstāj istabas temperatūrā uz 10 minūtēm.

Marķējiet 0,5 ml salmiņus ar pacienta ID un ievietojiet spermas maisījumu salmiņos. Nodrošiniet, lai salmiņa apakšējā daļā būtu gaisa telpa noblīvēšanai un spermas maisījuma izplešanai sasaldēšanas laikā. Noslēdziet salmiņu atbilstoši tā ražotāja norādījumiem.

Novietojiet salmiņus horizontāli uz 1–3 cm penopolistirola plates šķidrā slāpekļa vannā, lai sasaldētu tvaiku režīmā. Atstājiet uz 30 minūtēm*.

Ātri pārnesiet salmiņus uz šķidro slāpekli un uzglabājiet -196 °C.

* Pēc izvēles šo darbību var veikt, izmantojot lēnas sasaldēšanas iekārtu, kas programmēta spermas sasaldēšanai.

Sasaldēšanas programma iekārtai
Sākotnējā temperatūra +20 °C
1. No -5 °C/min līdz -8 °C
2. Turiet 1 minūti
3. No -10 °C/min līdz -25 °C
4. No -25 °C/min līdz -150 °C

Atsaldēšana
Strādājiet, izmantojot aseptisko metodi.

Izņemiet kriomēģenes no -196 °C un ievietojiet tās ūdens vannā 35 ± 2 °C temperatūrā uz 10 minūtēm.

Noslaukiet kriomēģenes ar tīru papīra dvieli.

Pārnesiet spermas maisījumu uz tīrām testēšanas mēģenēm.

Atšķaidiet spermas maisījumu ar līdzvērtīgu līdzsvarotā G-IVF™ PLUS šķīduma daudzumu. G-IVF™ PLUS šķīdums spermas maisījumam ir jāpievieno pilienveidā un pēc pievienošanas šķīdums ir uzmanīgi jāsamaisa.

Turpiniet ar atdalīšanu blīvuma gradientā saskaņā ar G Series™ lietošanas instrukciju (Vitrolife G Series™ Manual) norādīto.

Tehniskie dati

Filtrēts ar sterilu filtru	SAL 10^{-3}
Cilvēka spermas izdzīvošanas tests [%]	≥ 80
Baktēriju endotoksīni (LAL tests) [EU/ml]	< 0,5
Peles embrija tests	nav veikts

Partijai raksturīgie testa rezultāti ir norādīti analīzes sertifikātā, kas pieejams katrā piegādē.

Piesardzības pasākumi

Ja pudelītes integritāte ir zaudēta, likvidējiet izstrādājumu. Nelietojiet SpermFreeze Solution™ šķīdumu, ja tas izskatās duļķains.

SpermFreeze Solution™ šķīdums satur cilvēka seruma albumīnu un gentamicīnu. Nelietot pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību/alerģiju pret jebkuru sastāvdaļu.

Uzmanību! Visi asins preparāti ir jāuzskata par iespējamiem infekcijas pārnēsātājiem. Primārais materiāls, no kura šis šķīdums tika atvasināts, tika noteikts kā negatīvs, pārbaudot uz antivielām pret HIV, HBc, HCV un HTLV I/II, un kā nereaģējošs HbsAg, HCV RNA, HIV-1 RNA un sifilisam. Nav zināmu testa metožu, kas varētu sniegt aplieciniājumu, ka preparāti, kas iegūti no cilvēka asinīm, nepārnēsā infekciozas vielas.

Lai izvairītos no inficēšanās, uzņēmums Vitrolife stingri iesaka atvērt un izmantot šķīdumu tikai ar aseptisku metodi.

Reproduktīvās toksicitātes un embriotoksicitātes risks mākslīgās apaugļošanas šķīdumam (In Vitro Fertilization — IVF), tostarp Vitrolife IVF™ šķīdumam, nav noteikts un nav zināms.

Nav paredzēts injicēšanai.

NLN: Gebruiksaanwijzing

Medium voor cryopreservatie van humaan sperma.

Productbeschrijving

SpermFreeze Solution™ is een bicarbonaat en MOPS gebufferd medium met humaan serum albumine en bevat gentamicine als antibacterieel middel.

Voor gebruik na equilibratie bij +20 ±5°C.

Bewaringsvoorschriften en stabiliteit

Bewaar donker bij +2 tot +8°C.

SpermFreeze Solution™ is stabiel tot de vervaldatum, vermeld op elke fles en op het LOT-specifieke analyse certificaat (CoA).

Geopende flessen kunnen tot twee weken na opening gebruikt worden, werk steriel en beperk de tijd buiten de koelkast. Noteer de datum van opening op de fles. Na 2 weken moet het resterend medium weggegooid worden.

Aanwijzingen voor gebruik

Hieronder volgt de algemene werkwijze voor het gebruik van SpermFreeze Solution™. Indien u dit product nog niet eerder hebt gebruikt, is validatie van het cryopreservatie protocol noodzakelijk, om de overleving van het sperma te bevestigen.

Indien strootjes gebruikt worden:

Invriezen
Werk steriel.

Laat het spermastaal liquificeren (uitvloeien) gedurende minstens 10 minuten alvorens het te bereiden en zorg dat zowel het zaad als SpermFreeze Solution™ op kamertemperatuur zijn.

Meet het totale volume van het spermastaal en voer een zaadanalyse uit indien nodig.

Verdun met een gelijk volume van spermastaal en SpermFreeze Solution™. SpermFreeze Solution™ dient traag en druppelsgewijs aan het spermastaal te worden toegevoegd en het mengsel moet zorgvuldig gekanteld worden na elke toegevoegde druppel. Sluit het deksel goed en keer de buis 20 keer om, zorg er daarbij voor dat geen luchtbellen ontstaan.

Het zaadmengsel wordt gedurende 10 minuten op kamertemperatuur bewaard.

Label 0,5 ml strootjes met de patiënt-ID en laad het spermamengsel in de strootjes. Zorg dat er wat luchtruimte over blijft in het onderste deel van het strootje, nodig voor het afdichten en ook voor de uitzetting van het spermamengsel tijdens het invriezen. Dicht het buisje af conform de instructies van de fabrikant van het strootje.

Plaats de strootjes horizontaal op een 1-3 cm piepschuim plaat in een bad van vloeibare stikstof voor bevriezing in de dampfase. Laat gedurende 30 minuten rusten*.

Breng de strootjes snel over in vloeibare stikstof en bewaar bij -196°C.

* Deze stap kan eventueel worden uitgevoerd met een invriestoestel dat geprogrammeerd is voor het invriezen van sperma.

Invriesprogramma:
Starttemperatuur: +20°C
1. -5°C/min tot -8°C
2. 1 minuut aanhouden
3. -10 °C/min tot -25 °C
4. -25°C/min tot -150°C

Ontdooien
Werk steriel.

Haal de strootjes uit -196°C en plaats ze in een waterbad op 35 ±2°C gedurende 30 seconden.

Veeg de strootjes droog met een nieuwe papieren tissue en open de strootjes volgens de instructies van de fabrikant.

Breng het spermamengsel in een nieuw proefbuisje en verdun met een gelijke hoeveelheid geëquilibreerd G-IVF™ PLUS. G-IVF™ PLUS moet druppelsgewijs worden toegevoegd aan het spermamengsel en de oplossing moet zorgvuldig gemengd worden na toevoeging van elke druppel.

Ga verder met gradiëntscheiding conform de G-series handleiding.

Indien cryobuisjes gebruikt worden:

Invriezen
Werk steriel.

Laat het spermastaal liquificeren (uitvloeien) gedurende minstens 10 minuten alvorens het te bereiden en zorg dat zowel het zaad als SpermFreeze Solution™ op kamertemperatuur zijn.

Meet het totale volume van het spermastaal en voer een zaadanalyse uit indien nodig.

Verdun met een gelijk volume van spermastaal en SpermFreeze Solution™. SpermFreeze Solution™ dient traag en druppelsgewijs aan het spermastaal te worden toegevoegd en het mengsel moet zorgvuldig gekanteld worden na elke toegevoegde druppel. Sluit het deksel goed en keer de buis 20 keer om, zorg er daarbij voor dat geen luchtbellen ontstaan.

Het zaadmengsel wordt gedurende 10 minuten op kamertemperatuur bewaard.

Label 0,5 ml strootjes met de patiënt-ID en laad het spermamengsel in de strootjes. Zorg dat er wat luchtruimte over blijft in het onderste deel van het strootje, nodig voor het afdichten en ook voor de uitzetting van het spermamengsel tijdens het invriezen. Dicht het buisje af conform de instructies van de fabrikant van het strootje.

Plaats de strootjes horizontaal op een 1-3 cm piepschuim plaat in een bad van vloeibare stikstof voor bevriezing in de dampfase. Laat gedurende 30 minuten rusten*.

Breng de strootjes snel over in vloeibare stikstof en bewaar bij -196°C.

* Deze stap kan eventueel worden uitgevoerd met een invriestoestel dat geprogrammeerd is voor het invriezen van sperma.

Invriesprogramma:
Starttemperatuur: +20°C
1. -5°C/min tot -8°C
2. 1 minuut aanhouden
3. -10 °C/min tot -25 °C
4. -25°C/min tot -150°C

Ontdooien
Werk steriel.

Verwijder de cryobuisjes uit -196°C en plaats ze in een waterbad op 35 ±2°C gedurende 10 minuten.

Veeg de cryobuisjes schoon met een schone papieren tissue.

Breng het spermamengsel over in schone proefbuisjes.

Verdun het spermamengsel met een gelijke hoeveelheid geëquilibreerd G-IVF™ PLUS. G-IVF™ PLUS moet druppelsgewijs worden toegevoegd aan het spermamengsel en de oplossing moet zorgvuldig gemengd worden na toevoeging van elke druppel.

Ga verder met gradiëntscheiding conform de G-series handleiding.

Specificaties

Steriel gefilterd	SAL 10^{-3}
Overlevingstest voor menselijk sperma [%]	≥ 80
Bacteriële endotoxines (LAL-test) [EU/ml]	< 0,5
Mouse Embryo Assay (muis embryo test) niet uitgevoerd.	

LOT specifieke testresultaten zijn beschikbaar op het analysecertificaat dat steeds wordt meegeleverd.

Voorzorgsmaatregelen

Gooi het product weg indien de fles beschadigd is. Gebruik SpermFreeze Solution™ niet als het er troebel uitziet.

SpermFreeze Solution™ bevat humaan serum albumine en gentamicine. Niet gebruiken bij patiënten met bekende overgevoeligheid/allergie voor een van de componenten.

Caution: Alle bloedproducten moeten als mogelijk besmettelijk behandeld worden. Het bronmateriaal waarvan dit product werd afgeleid, werd negatief bevonden bij tests op antilichamen voor HIV, HBc, HCV, and HTLV I/II en niet-reactief bevonden voor HbsAg, HCV RNA en HIV-1 RNA en syfilis. Er zijn geen testmethoden bekend die een garantie kunnen bieden dat de producten afgeleid van menselijk bloed geen besmettelijk materiaal overdragen.

Vitrolife raadt aan om media uitsluitend te openen en gebruiken onder steriele condities om besmetting te vermijden.

De risico's op reproductieve toiciteit en ontwikkelingstoxiciteit voor IVF-media, inclusief de IVF-media van Vitrolife werden nog niet onderzocht en zijn onzeker.

Niet voor injectie.

NB: Bruksanvisning

Medium for frysekonservering av human sæd.

Produktbeskrivelse

SpermFreeze Solution™ er et bikarbonat- og MOPS-bufret medium med gentamicin som et antibakterielt middel og humant serumalbumin.

Til bruk etter ekvilibrering ved +20 ± 5 ºC.

Anvisninger for oppbevaring og stabilitet

Lagres mørkt ved +2 til +8 °C.

SpermFreeze Solution™ er stabilt inntil utløpsdatoen angitt på etikettene på beholderne og på det LOT-spesifikke analysesertifikatet.

Mediefliasker kan benyttes i opptil to uker etter åpning. Bruk aseptisk teknikk, og gjør tiden utenfor kjøleskap så kort som mulig. Merk flasken med åpningsdatoen. Kast overflødig medium senest to uker etter første åpning.

Bruksanvisning

Det følgende er vanlig prosedyre for bruk av SpermFreeze Solution™. Hvis du ikke har brukt dette produktet før, er det viktig at frysekonserveringsmetoden verifiseres for å sikre overlevelse av sædceller.

Ved bruk av strå:

Nedfrysing
Arbeid aseptisk.

Sædprøven stå i minst ti minutter til den er flytende før klargjøring, og påse at både sæden og SpermFreeze Solution™ holder romtemperatur.

Mål opp totalvolumet av sæden og analyser sæden som påkrevd.

Fortynn med like deler sæd og SpermFreeze Solution™. Tilsett SpermFreeze Solution™ langsomt og dråpevis til sæden, og bland ved å vippe beholderen varsomt på skrått for hver dråpe som tilsettes. Sett lokket godt på og snu røret opp ned 20 ganger. Påse at det ikke dannes bobler.

La sædblandingen stå i romtemperatur i ti minutter.

Merk 0,5 ml strå med pasient-IDen og fyll dem med sædblandingen. Påse at det litt luft i den nedre delen av strået til forsegling og for at blandingen skal kunne ekspandere under nedfrysningen. Forsegle strået i samsvar med produsentens instruksjoner.

Plasser strået vannrett på et 1–3 cm isoporbrett i flytende nitrogen-bad for nedfrysing i dampfasen. La stå i 30 minutter.

Overfør strågene hurtig til flytende nitrogen og oppbevar ved -196 °C.

*Dette trinnet kan eventuelt utføres ved bruk av en maskin for langsom nedfrysing av sæd.

Fryseprogram for maskin:
Starttemperatur: +20 °C
1. -5 °C/min til -8 °C
2. Hold ett minutt
3. -10 °C/min til -25 °C
4. -25 °C/min til -150 °C

Opptining
Arbeid aseptisk.

Ta strågene ut fra -196 °C og plasser dem i et vannbad som holder +35 ±2 °C, i ti minutter.

Tørk strågene med et rent papirhåndklе.

Overfør sædblandingen til rene testrør.

Fortynn sædblandingen med lik mengde ekvilibrert G-IVF™ PLUS. Tilsett G-IVF™ PLUS dråpevis til sædblandingen, og bland varsomt etter hver dråpe.

Fortsett med gradientseparering i samsvar med håndboken for G Series.

Spesifikasjoner

Sterilt filtrert	SAL 10^{-3}
Test av overlevelse til humane sædceller [%]	≥ 80
Bakterielle endotoksiner (LAL-test) [EU/ml]	< 0,5
Det er ikke utført test på embryo fra mus.	

LOT-spesifikke testresultater er gjengitt på analysesertifikatet som er inkludert i hver leveranse.

Forholdsregler

Kast produktet hvis forseglingen på flasken er brutt. Ikke bruk SpermFreeze Solution™ dersom det er blakket.

SpermFreeze Solution™ inneholder humant serumalbumin og gentamicin. Må ikke brukes hos pasienter med kjent hypersensitivitet/allergi overfor noen av komponentene.

Forsiktig: Alle blodprodukter bør behandles som potensielt smittefarlige. Kildematerialet som dette produktet stammer fra, ble funnet negativt ved testing for antistoffer mot HIV, HBc, HCV og HTLV I/II, og ikke-reaktivt mot HbsAg, HCV RNA og HIV-1 RNA og syfilis. Det finnes ingen kjente testmetoder som kan gi forsikring om at produkter som stammer fra humant blod, ikke vil overføre smittebærere.

For å unngå kontaminering anbefaler Vitrolife at mediet åpnes og brukes utelukkende med aseptisk teknikk.

Risikoen for reproduksjonstoksisitet og utviklingstoksisitet for IVF-medier, inkludert IVF-medier fra Vitrolife, har ikke blitt fastslått og er usikker.

Skal ikke injiseres.

PL: Informacje o przeznaczeniu produktu

podłoże do mrożenia nasienia ludzkiego

Opis produktu

SpermFreeze Solution™ to buforowane wodorowęglanem i związkiem MOPS podłoże zawierające ludzką albuminę osocza oraz gentamycynę jako środek przeciwbakteryjny.

Stosować po zrównoważeniu w temperaturze +20 ±5°C.

Instrukcje dotyczące przechowywania i informacje na temat trwałości

Przechowywać w ciemności, w temperaturze od +2 do +8°C.

SpermFreeze Solution™ zachowuje trwałość do terminu przydatności wyszczególnionego na etykietach pojemników oraz w treści świadectw analizy poszczególnych partii.

Butelkę z podłożem można zużyć w ciągu dwóch tygodni od jej pierwszego otwarcia. Przestrzegać zasad aseptyki. Ograniczać do minimum czas pozostawania podłoża poza lodówką. Zapisać na butelce datę otwarcia. Usunąć pozostałe podłoże nie później niż po upływie d