SpermFreeze Solution™

Vitrolife

US

en: Indication for use

Medium for cryopreservation of human sperm.

Contraindications

SpermFreeze Solution™ contains gentamicin. Do not use in patients with known hypersensitivity/allergy to the component.

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.

The summary of safety and clinical performance can be found at www.vitrolife.com

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 product shall be used by an IVF professional.

The patient target group is an adult or reproductive-age population that undergoes IVF treatment or fertility preservation.

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 temperatur: +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 temperatur: +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

Aseptically filtered

Human Sperm Survival Assay [%]	≥ 80
Bacterial endotoxins (LAL assay) [EU/mL]	< 0.5
Mouse Embryo Assay	not performed
pH tested	
Osmolality tested	

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.

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.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Not for injection.

Discard the product according to standard clinical practice for medical hazardous waste when the procedure is finished.

Symbols Glossary

* Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer (ISO 15223-1:2021).

Symbol	Title	Reference and symbol ID
	Consult instructions for use	Ref no: 5.4.3
	Caution	Ref no: 5.4.4
	Manufacturer	Ref no: 5.1.1
	Date of manufacturer	Ref no: 5.1.3
	Use-by date	Ref no: 5.1.4
LOT	Batch code	Ref no: 5.1.5
REF	Catalogue number	Ref no: 5.1.6
STERILE A	Sterilized using aseptic processing techniques	Ref no: 5.2.2
	Single sterile barrier system	Ref no: 5.2.11
+2°C 8°C	Temperature limit	Ref no: 5.3.7
	Keep away from sunlight (light sources)	Ref no: 5.3.2
	Contains a medicinal substance	Ref no: 5.4.7
	Contains human blood or plasma derivatives	Ref no: 5.4.6
MD	Medical Device	Ref no: 5.7.7
CE 2460	CE Mark (Conformité Européenne)	European conformity (CE) mark with Notified Body identification number as defined in Regulation (EU) 2017/745 Annex

CHINA

zh: 精子冷冻液SpermFreeze Solution™产品说明书

产品名称:精子冷冻液

适用范围

适用于人类精子的冷冻保存。

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

禁忌证

SpermFreeze Solution含有庆大霉素。请勿用于已知对该组分敏感/过敏的患者。

产品描述

精子冷冻液SpermFreeze Solution是一种含有人血清白蛋白和抗菌剂庆大霉素的碳酸氢盐和MOPS缓冲的培养液。

在+20℃±5℃平衡后使用。

安全性和临床效果的总结可以在www.vitrolife.com找到。

产品有效期及储存条件

产品有效期:见标签。

储存条件:避光,+2 ℃~+8 ℃。

运输条件:在运输过程中温度可以超过8℃,但不超过12℃,且最长时间不超过7天。

SpermFreeze Solution在包装瓶标签上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。

培养液瓶瓶盖首次打开后两周内使用,应使用无菌技术操作并尽可能地减少冰箱外暴露时间。在培养液瓶子上应记录打开的日期。首次打开培养液瓶瓶盖后不晚于两周应丢弃剩余产品。

生产日期:见标签

使用期限:见标签

使用方法

此产品应由IVF专业人员使用。

目标患者群体是接受IVF治疗或生育保存的成人或育龄人群。

以下是使用SpermFreeze Solution的一般程序,如果您之前没有使用过本产品,冷冻保存方法的验证是必不可少的,以确定精子存活。

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,旋紧盖子,上下颠倒20次,注意不要产生气泡。

室温下静置精液混合物10分钟。

在0.5 mL麦管上标注患者ID,并将精液混合物加载至麦管内。确保在麦管的底端预留出一部分空气空间以封口,同时以备精液混合物冷冻时膨胀。依照麦管生产厂家的指导说明将麦管封口。

将麦管水平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*。

将麦管迅速转移至液氮中并在-196 ℃保存。

*可选方法,该步骤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 ℃

1. -5 ℃/min至-8 ℃
2. 保持1 min
3. -10 ℃/min 至 -25 ℃
4. -25 ℃/min 至 -150 ℃

复苏

无菌操作。

将麦管从-196 ℃液氮中取出,并在35±2 ℃水浴30秒。

将麦管用干净的纸巾拭干,并依照麦管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,并用等量平衡好的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。

Vitrolife

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,旋紧盖子,上下颠倒20次,注意不要产生气泡。

室温下静置精液混合物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 ℃保存。

*可选方法,该步骤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 ℃

1. -5 ℃/min至-8 ℃
2. 保持1 min
3. -10 ℃/min 至 -25 ℃
4. -25 ℃/min 至 -150 ℃

复苏

无菌操作。

将冷冻管从-196 ℃液氮中取出,并在35±2 ℃水浴10分钟。

将冷冻管用干净的纸巾拭干。

将精液混合物转移到干净的试管中。

用等量平衡好的G-IVF PLUS稀释精液混合物。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。

规范

经无菌过滤

人精子存活试验[%]	≥ 80
细菌内毒素(LAL检测) [EU/mL]	< 0.5
鼠胚试验	未测试
经pH值测试	
经渗透压测试	

该批次的测试结果可在每次交付时提供的分析证书上获得。

注意事项

如果发现瓶子的完整性受损,请丢弃该产品。如果发现产如果瓶子完整性受损,请丢弃产品。如果出现浑浊请勿使用。

SpermFreeze Solution含有人血清白蛋白。

警告:所有血液制品都应被视为具有潜在感染性。在检测HIV、HBc、HCV和HTLV I/II抗体时,发现该产品的来源材料为阴性,并且对HbsAg、HCV RNA和HIV-1 RNA和梅毒无反应性。没有已知的测试方法可以保证从人血中提取的产品不会传播感染源。

为避免污染,Vitrolife强烈建议仅在无菌技术下打开和使用培养液。

IVF培养液(包括Vitrolife的IVF培养液)的生殖毒性和发育毒性风险尚未确定也不明确。

与此产品相关的任何严重事故都应报告给制造商和用户/患者所在国的监管部门。

不能作为注射用剂使用。

程序完成后,按照医疗危险废物的标准临床实践丢弃产品。

联邦(美国)法律限制本设备只能由受过其使用培训的医生或执业医师销售或按其指示销售(仅限 Rx)。

符号说明

符号	符号名称
	查阅使用说明
	警告
	制造商
	生产日期
	有效期
LOT	批次代码
REF	产品编号
STERILE A	经无菌加工技术灭菌
	单一无菌屏障系统
+2°C 8°C	温度极限
	怕晒
	含有药用物质
	含有人血或血浆衍生物
MD	医疗器械
CE 2460	CE标识 (Conformité Européenne)

RUSSIA

ru: Показания к применению

Среда для криоконсервации спермы человека.

Противопоказания

Среда SpermFreeze Solution™ содержит гентамицин. Не используйте для пациентов с установленной повышенной чувствительностью или аллергией на этот компонент.

Описание продукта

Раствор SpermFreeze представляет собой среду с MOPS-бикарбонатным буфером, содержащую гентамицин в качестве антибактериального агента, а также человеческий сывороточный альбумин.

Для применения после уравновешивания при температуре +20 ±5 °C.

Краткие сведения о безопасности и клинических характеристиках можно найти на сайте www.vitrolife.com

Условия хранения и стабильность

Хранить в темном месте при температуре от +2 до +8 °C.

Раствор SpermFreeze остается стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке и в Сертификате анализа к конкретному ЛОТУ.

Флаконы со средами могут быть использованы в течение двух недель после вскрытия; используйте асептическую методику и минимизируйте время нахождения вне холодильника. Зафиксируйте дату вскрытия на флаконе. Утилизируйте остатки сред не позднее, чем через две недели после вскрытия.

Инструкция по применению

Продукт предназначен для использования специалистами в области ЭКО.

Целевая группа представляет собой взрослых пациентов репродуктивного возраста, проходящих лечение бесплодия методом ЭКО или в целях сохранения фертильности.

Далее представлен общий алгоритм использования раствора SpermFreeze. Если вы не использовали данный продукт ранее, необходимо провести верификацию метода криоконсервации, чтобы убедиться в выживаемости сперматозоидов.

При использовании соломин:

Замораживание
Работайте в асептических условиях.

Прежде чем приступить к подготовке, дайте эякуляту не менее 10 минут для разжижения и удостоверьтесь, что эякулят и SpermFreeze Solution имеют комнатную температуру.

Измерьте общий объем эякулята, при необходимости сделайте спермограмму.

Разбавьте эякулят равным объемом раствора SpermFreeze. Добавляйте SpermFreeze Solution к эякуляту медленно, по каплям, и аккуратно перемешивайте образец после добавления каждой капли. Плотно закройте крышку пробирки и переверните ее 20 раз вверх дном и обратно, не допуская образования пузырьков.

Оставьте полученную смесь при комнатной температуре на 10 минут.

Нанесите на соломины объемом 0,5 мкл идентификационный номер пациента и наполните их разведенным эякулятом. Убедитесь в том, что на конце соломины осталось достаточно места для запаивания и возможного расширения смеси при замерзании. Запаяйте соломины в соответствии с инструкциями производителя соломин.

Поместите соломины,уложенные горизонтально на лист пенопласта толщиной 1-3 см, в баню над жидким азотом для замораживания в паровой фазе. Оставьте их на 30 минут*.

Быстро перенесите соломины в жидкий азот и храните при температуре -196 °C.

* Как вариант, этот шаг можно выполнять, используя аппарат для медленного замораживания, запрограммированный на замораживание спермы.

Программа замораживания для аппарата:

Начальная температура: +20 °C

1. -5 °C/min до -8 °C
2. Выдерживать 1 мин.
3. -10 °C/min до -25 °C
4. -25 °C/min до -150 °C

Размораживание
Извлеките соломины из -196 °C и поместите их в воду при температуре 35 ± 2 °C на 30 секунд.

Вытрите соломины насухо чистой бумажной салфеткой и откройте, следуя инструкциям производителя соломин.

Вылейте разведенный эякулят в чистые пробирки и разведите равным объемом предварительно уравновешенной среды G-IVF™ PLUS. G-IVF PLUS необходимо добавлять медленно, по каплям, и аккуратно перемешивать образец после добавления каждой капли.

Далее используйте разделение в градиенте плотности в соответствии с инструкциями, изложенными в руководстве по эксплуатации к линейке G.

При использовании криопробирок:
Замораживание

Работайте в асептических условиях.

Прежде чем приступить к подготовке, дайте эякуляту не менее 10 минут для разжижения и удостоверьтесь, что эякулят и SpermFreeze Solution имеют комнатную температуру.

Измерьте общий объем эякулята, при необходимости сделайте спермограмму.

Разбавьте эякулят равным объемом раствора SpermFreeze. Добавляйте SpermFreeze Solution к эякуляту медленно, по каплям, и аккуратно перемешивайте образец после добавления каждой капли. Плотно закройте крышку пробирки и переверните ее 20 раз вверх дном и обратно, не допуская образования пузырьков.

Оставьте полученную смесь при комнатной температуре на 10 минут.

Разнесите по криопробиркам объемом 1,5 мл промаркированным идентификационными деталями пациента и наполните их разведенным эякулятом. Не заполняйте криопробирки полностью, чтобы оставить место для возможного расширения смеси.

Поместите криопробирки в вертикальном положении на листе пенопласта толщиной 1-3 см в баню над жидким азотом для замораживания в паровой фазе. Оставьте их на 30 минут*.

Быстро перенесите криопробирки в жидкий азот и храните при температуре -196 °C.

* Как вариант, этот шаг можно выполнять, используя аппарат для медленного замораживания, запрограммированный на замораживание спермы.

Программа замораживания для аппарата:

Начальная температура: +20 °C

1. -5 °C/min до -8 °C
2. Выдерживать 1 мин.
3. -10 °C/min до -25 °C
4. -25 °C/min до -150 °C

Размораживание
Работайте в асептических условиях.

Извлеките криопробирки из -196 °C и поместите их в водяную баню при температуре 35 ± 2 °C на 10 мин.

Вытрите криопробирки насухо чистой бумажной салфеткой.

Перенесите смесь в чистые пробирки.

Разведите смесь равным объемом предварительно уравновешенной среды G-IVF PLUS. G-IVF PLUS необходимо добавлять медленно, по каплям, и аккуратно перемешивать образец после добавления каждой капли.

Далее используйте градиентное разделение в соответствии с инструкциями, изложенными в руководстве по эксплуатации к линейке G.

Спецификация

Профильтровано с использованием асептической методики.

Тест на жизнеспособность (выживаемость) сперматозоидов [%]	≥ 80
Бактериальные эндотоксины (LAL-тест) [ЕЭ/мл]	< 0,5
Тест эмбриотоксичности на 1-клеточных эмбрионах мыши (MEA, Mouse Embryo Assay)	Не проводился
Контроль pH	
Тест на осмолярность	

Результаты тестов для конкретного ЛОТА доступны в Сертификате анализа, который входит в комплект каждой поставки.

Меры предосторожности

Утилизируйте продукт, если целостность флакона нарушена. Не используйте раствор SpermFreeze Solution, если он выглядит мутным.

Среда SpermFreeze Solution содержит человеческий сывороточный альбумин.

Предупреждение: все препараты крови следует считать потенциально патогенными. Исходное сырье, из которого был получен данный продукт, показало отрицательные результаты в анализах на выявление антител к ВИЧ, ядерным антигенам ВГВ, ВГС, к антигенам ТПВИ I/II и отсутствие реакции на поверхностный антиген ВГВ, РНК ВГС, РНК ВИЧ-1 и сифилис. Ни один из известных методов анализа не гарантирует, что продукты, полученные из человеческой крови, не являются переносчиками патогенных агентов.

Во избежание контаминации компания Vitrolife настоятельно рекомендует вскрывать и использовать среды только с применением асептической методики.

Риски репродуктивной токсичности и эмбриотоксичности сред для ЭКО, включая среды для ЭКО компании Vitrolife, не определены и остаются неясными.

Обо всех серьезных несчастных случаях в связи с использованием устройства следует сообщать производителю и в компетентный орган государства-члена, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент.

Не использовать для инъекций.

По завершении процедуры продукт подлежит утилизации в соответствии со стандартной клинической практикой, относящейся к опасным отходам.

Описание символов

Символ	Название
	Обратитесь к инструкции по применению.
	Осторожно!
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу
STERILE A	Стерилизация с применением методов асептической обработки
	Система с одинарным стерильным барьером
+2°C 8°C	Температурное ограничение
	Не допускать воздействия солнечного света
	Содержит лекарственное вещество
	Содержит производные крови или плазмы человека
CE 2460	Маркировка CE (Европейское Соответствие)

EUROPE

en: Indication for use

Medium for cryopreservation of human sperm.

Contraindications

SpermFreeze Solution™ contains gentamicin. Do not use in patients with known hypersensitivity/allergy to the component.

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.

The summary of safety and clinical performance can be found at www.vitrolife.com

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 product shall be used by an IVF professional.

The patient target group is an adult or reproductive-age population that undergoes IVF treatment or fertility preservation.

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 temperatur: +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 temperatur: +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

Aseptically filtered

Human Sperm Survival Assay [%]	≥ 80
Bacterial endotoxins (LAL assay) [EU/mL]	< 0.5
Mouse Embryo Assay	not performed
pH tested	
Osmolality tested	

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.

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.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Not for injection.

Discard the product according to standard clinical practice for medical hazardous waste when the procedure is finished.

bg: Показания за употреба

Среда за криопрезервация на човешки сперматозоиди.

Противопоказания

SpermFreeze Solution™ съдържа гентамицин. Да не се използва при пациенти с известна свръхчувствителност/алергия към компонента.

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.

Обобщение на информацията за безопасността и клиничните показатели може да бъде намерено на www.vitrolife.com

Инструкции за съхранение и стабилност

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

SpermFreeze Solution е стабилна до изтичане на срока на годност, обозначен върху етикета на опаковката и на специфичния за партидата Сертификат за 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 остатъчното количество среда не по-късно от две седмици след първото отваряне.

Указания за употреба

Продуктът трябва да се използва от специалист по инвитро оплождане (IVF).

Целевата група от пациенти е популация от възрастни или хора в репродуктивна възраст, които са подложени на IVF терапия или запазване на плодовитостта.

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 спермата да се втечни в продължение на минимум 10 минути преди приготвянето и 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 със сперматозоиди се остава на стайна температура в продължение на 10 минути.

Обозначете на сламките от 0,5мL 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 програма 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 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).

При използване на криофлакони:

Замразяване
Работете асептично.

Оставете спермата да се втечни в продължение на минимум 10 минути преди приготвянето и 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 със сперматозоиди се остава 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 програма 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

Асептично филтрирана

Тест за оцеляване на човешка сперма [%]	≥ 80
Бактериални ендотоксини (Лимулус амебоцит лизат тест (LAL)) [EU/mL]	< 0,5
Тест за миши ембриони	не е проведен
Тествано pH	
Тестван осмолалитет	

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.

Среда SpermFreeze Solution съдържат човешки сывороточный альбумин.

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 (антиген на хепатит В), HCV (вирус на хепатит С) и HTLV I/II (човешки Т-клетъчен лимфотропен вирус) и не е реактивен за HbsAg (хепатит В-повърхностен антиген, нариван още „австралийски антиген"), HCV RNA (РНК на вируса на хепатит С), HIV-1 RNA (РНК на човешкия 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 зарази 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 инвитро оплождане (IVF), включително IVF среди на Vitrolife, не са определени и не са ясни.

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се докладва на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Не е предназначен за инжектиране.

След като завършите процедурата, изхвърлете продукта съгласно стандартната клинична практика за опасни медицински отпадъци.

cs: Indikace k použití

Přípravek pro kryokonzervaci lidského spermatu.

Kontraindikace

SpermFreeze Solution™ obsahuje gentamicin. Nepoužívejte u pacientů se známou přecitlivělostí/alergií na danou složku.

Popis produktu

SpermFreeze Solution 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.

Souhrn bezpečnosti a klinické účinnosti je k dispozici na stránkách www.vitrolife.com.

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.

Lahvičky s médiem lze používat po dobu až dvou týdnů od prvního otevření. Používejte aseptické postupy a minimalizujte dobu, po kterou je přípravek mimo lednici. Označte lékovku datem otevření. Nespotřebované médium zlikvidujte nejpozději do dvou týdnů od prvního otevření.

Pokyny pro použití

Výrobek smí používat pouze odborník na IVF.

Cílovou skupinou pacientů jsou dospělé osoby v reprodukčním věku, které podstupují léčbu IVF nebo zachování plodnosti.

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 0,5ml pejety identifikačním číslem pacientky a nasajte do pejet směs obsahující sperma. Přesvědčte se, že ve spodní části pejety zůstalo malé množství vzduchu pro neprodyšné uzavření a také pro zvětšení objemu směsi obsahující sperma při zmrazování. Pejetu neprodyšně uzavřete podle návodu k použití originálního výrobce pejet.

Umístě

10 minuta.

Označite bočice od 1,5 ml s pacijentovim ID i ubacite smjesu sjemena u kriobočice. Nemojte puniti kriobočice do kraja kako bi se omogućila ekspanzija.

Položite kriobočice u uspravan položaj na dasku od stiropora visine 1–3 cm u kupelj s tekućim dušikom kako bi se omogućilo zamrzavanje u plinovitoj fazi. Ostavite neka odstoji tijekom 30 minuta*.

Prenesite brzo kriobočice u tekući dušik i pohranite ih na -196 °C.

* Postoji mogućnost da se ovaj korak provede uporabom uređaja za sporo zamrzavanje koji je programiran za zamrzavanje sperme.

Program zamrzavanja za uređaj:
Početna temperatura: +20 °C
1. -5 °C/min do -8 °C
2. Držite 1 minuto
3. -10 °C/min do -25 °C
4. -25 °C/min do -150 °C

Otapanje
Radite na aseptičan način.

Izvadite kriobočice iz temperature -196 °C i položite ih u vodenu kupelj na 35 ±2 °C tijekom 10 minuta.

Obrišite kriobočice suhim papirnim ručnikom.

Prenesite smjesu sjemena u čiste probne epruvete.

Razrijedite sjeme s jednakom količinom stabiliziranog G-IVF PLUS. G-IVF PLUS treba dodavati kap po kap u smjesu sjemena, a otopinu pažljivo miješati nakon svakog dodavanja.

Nastavite s gradijentnim razdvajanjem sjemena u skladu s priručnikom za G seriju.

Specifikacije

Filtrirano aseptički	
Test preživljavanja humane sperme [%]	≥ 80
Bakterijski endotoksini (LAL test) [EU/ml]	< 0,5
Test mišjeg embrija	Nije proveden
Testirana pH vrijednost	
Testirana osmolalnost	

Rezultati testa specifični za seriju dostupni su na certifikatu analize koji se isporučuje za svaku seriju proizvoda.

Mjere opreza

Bacite proizvod ako je ugrožena cjelovitost bočice. Ako SpermFreeze Solution izgleda zamućen, nemojte ga koristiti.

SpermFreeze Solution sadrži humani serumski albumin.

Oprez: Sa svim proizvodima dobivenim iz krvi treba postupati kao da su potencijalno zarazni. Rezultati analiza polaznih materijala iz kojih je ovaj proizvod dobiven bili su negativni na protutijela na HIV, HBc, HCV i HTLV I/II te nereaktivni na HbsAg, HCV RNK te HIV-1 RNK i sifilis. Nijedna poznata metoda testiranja ne daje jamstvo da proizvodi dobiveni iz ljudske krvi neće prenijeti zarazne agense.

Za izbjegavanje kontaminacije tvrtka Vitrolife izričito preporučuje otvaranje i uporabu medija isključivo uporabom aseptične tehnike.

Rizici od reproduktivne i razvojne toksičnosti medija za oplodnju in vitro, uključujući i medij za oplodnju in vitro tvrtke Vitrolife, nisu ustanovljeni i nepoznati su.

Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima nastan.

Nije za ubrizgavanje.

Kada je postupak dovršen, zbrinite proizvod u skladu sa standardnom kliničkom praksom za rukovanje opasnim medicinskim otpadom.

hu: Rendeltetés

Humán sperma fagyasztására használható tápoldat.

Ellenjavallatok

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

A termék leírása

A SpermFreeze Solution oldat bikarbonát és MOPS-pufferelt tápoldatból áll, amely antibakteriális szerként gentamicint, valamint humán szérum albumint tartalmaz.

A +20 ± 5 °C-on történő ekvilibrálás után használható.

A biztonsági előírások és a klinikai teljesítmény összefoglalója a www.vitrolife.com webhelyen található.

Tárolásra vonatkozó utasítások és stabilitás

Tárolja sötét helyen, +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten.

Az SpermFreeze Solution az üveg címkéjén és a LOT-specifikus Vizsgálati Bizonyíaton feltüntetett lejárati időpontig stabil marad.

A tápoldatot az azt tartalmazó üveg első kinyitását követően maximum két hétig használhatja fel. Alkalmazzon aszeptikus technikát, és a lehető legrövidebb ideig tartsa a hűtőszekrényen kívül. Jegyezze fel a kinyitás dátumát az üvegre. Az első kinyitást követően maximum két hét elteltével dobja ki a megmaradt tápoldatot.

Használati útmutató

A termék IVF-szakemberek általi használatra készült.

A betegek célcsoportja olyan felnőtt vagy reproduktív korú populáció, amely IVF-kezelésen vagy termékenységmegőrző kezelésen vesz részt.

Az alábbi rész az SpermFreeze Solution használatára vonatkozó általános eljárást írja le. Ha korábban nem használt ilyen terméket, alapvető a mélyfagyasztási módszer hitelesítése a spermiumok túlélésének biztosítása érdekében.

Műszalmák használata esetén:

Fagyasztás
Alkalmazzon aszeptikus eljárást.

Hagyja legalább 10 percig, hogy az előkészítés előtt az ondó cseppfolyóssá váljon, és biztosítsa, hogy mind az ondó, mind a SpermFreeze Solution oldat elérje a szobahőmérsékletet.

Mérje meg az ondó térfogatát, majd az előírásoknak megfelelően végezze el a spermavizsgálatot.

Keverje össze az ondót azonos mennyiségű SpermFreeze Solution oldattal. A SpermFreeze Solution oldatot lassan, cseppenként kell hozzáadni az ondóhoz, majd a keveréket minden egyes csepp hozzáadása után billegetve 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 0,5 ml-es műszalmákat a beteg azonosítójával, majd szívja fel a keveréket a műszalmákba. Ellenőrizze, hogy a műszalma alsó részében marad némi levegő, amely lehetővé teszi a műszalma lezárását, illetve a keverék kitágulását a fagyasztás során. A gyártó utasításainak megfelelően zárja le a műszalmákat.

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

Gyorsan helyezze át a műszalmákat 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 a műszalmákat a -196 °C-os tárolóból, majd helyezze őket 35 ± 2 °C-os vízfürdőbe 30 másodpercre.

Egy tiszta papírtörlővel törölje szárazra a műszalmákat, majd nyissa ki őket a műszalmák gyártójának utasításai szerint.

Nyomja ki a spermakeveréket tiszta kémcsövekbe, majd adjon hozzájuk azonos térfogatú, elő-ekvilibrált G-IVF™ PLUS tápoldatot. A G-IVF PLUS oldatot cseppenként kell hozzáadni a spermakeverékhez, majd az oldatot óvatosan össze kell keverni minden csepp hozzáadása után.

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

Mélyfagyasztott ampullák használata esetén:

Fagyasztás
Alkalmazzon aszeptikus eljárást.

Hagyja legalább 10 percig, hogy az előkészítés előtt az ondó cseppfolyóssá váljon, és biztosítsa, hogy mind az ondó, mind a SpermFreeze Solution oldat elérje a szobahőmérsékletet.

Mérje meg az ondó térfogatát, majd az előírásoknak megfelelően végezze spermavizsgálatot.

Keverje össze az ondót azonos mennyiségű SpermFreeze Solution oldattal. A SpermFreeze Solution oldatot lassan, cseppenként kell hozzáadni az ondóhoz, majd a keveréket minden egyes csepp hozzáadása után billegetve 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 a 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 gradiens szeparációval a G-Series Manual című kézikönyvében foglaltaknak megfelelően.

Termékjellemzők

Aszptikusan szűrt	
Humán sperma túlélés-assay [%]	≥ 80
Bakteriális endotoxinok (LAL-teszt) [EU/ml]	< 0,5
Egérembrió-teszt	nincs végrehajtva
Ellenőrzött pH-érték	
Ellenőrzött ozmolalitás	

A LOT-specifikus teszteredmények elérhetők a szállításkor rendelkezésre bocsátott Vizsgálati Bizonyaton.

Óvintézkedések

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

A SpermFreeze Solution humán szérum albumint tartalmaz.

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 teszte 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-tápoldatot, a reproduktív toxicitás és a fejlődési toxicitás kockázatai még nem ismertek és nem meghatározottak.

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos esemény jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodási helyének megfelelő tagállam illetékes hatóságának.

Tilos injekcióban adni.

Az eljárás befejezése után a veszélyes orvosi hulladékra vonatkozó standard klinikai gyakorlatnak megfelelően semmisítse meg a terméket.

it: Istruzioni per l'uso

Terreno per la criopreservazione di sperma umano.

Controindicazioni

SpermFreeze Solution™ contiene gentamicina. Non utilizzare in pazienti con ipersensibilità/allergia nota al componente.

Descrizione del prodotto

La soluzione SpermFreeze è un terreno tamponato con bicarbonato e MOPS contenente gentamicina come agente antibatterico e albumina sierica umana.

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

Il resoconto sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche è disponibile all'indirizzo www.vitrolife.com

Istruzioni per la conservazione e la stabilità

Conservare al riparo dalla luce ad una temperatura da +2 a +8 °C.

La soluzione SpermFreeze è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta del contenitore e sul certificato di analisi specifico del 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

Il prodotto deve essere utilizzato da un professionista della fecondazione in vitro.

Il gruppo di pazienti target è costituito da una popolazione adulta o in età riproduttiva che si sottopone al trattamento IVF o di preservazione della fertilità.

Di seguito viene descritta la procedura generale per l'utilizzo della soluzione SpermFreeze. 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.

Lasciare liquefare lo sperma per almeno 10 minuti prima della preparazione e assicurarsi che sia lo sperma che la soluzione SpermFreeze 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 di soluzione SpermFreeze. La soluzione SpermFreeze deve essere aggiunta lentamente e a gocce allo sperma e la miscela deve essere attentamente inclinata dopo ogni goccia aggiunta. 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 cannucce da 0,5 ml con l'ID della paziente e caricare la miscela di sperma 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 iniziale: +20 °C
1. Da -5 °C/min a -8 °C
2. Attendere 1 minuto
3. Da -10 °C/min a -25 °C
4. Da -25 °C/min a -150 °C

Scongelamento
Lavorare asetticamente.

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

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

Espellere la miscela di sperma in provette pulite e diluire con una quantità uguale 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.

Dati tecnici

Filtrato in modo sterile	
Test di sopravvivenza dello sperma umano [%]	≥80
Endotossine batteriche (analisi LAL) [EU/mL]	<0,5
Analisi su embrione di topo	non eseguito
pH testato	
Osmolalità testata	

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

Precauzioni

Eliminare il prodotto se l'integrità del flacone è compromessa. Non utilizzare la soluzione di SpermFreeze se presenta un aspetto torbido.

SpermFreeze contiene albumina sierica umana.

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.

Segnalare al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente eventuali incidenti gravi che si siano verificati in relazione al dispositivo.

Non per iniezione.

Smaltire il prodotto secondo la pratica clinica standard per i rifiuti medici pericolosi al termine della procedura.

lt: Naudojimo indikacija

Žmogaus spermos kriokonservavimo terpė.

Kontraindikacijos

„SpermFreeze Solution™" sudėtyje yra gentamicinu. Nenaudokite pacientams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas ar alergija sudedamajai medžiagai.

Gaminio aprašas

„SpermFreeze Solution" yra bikarbonatas ir MOPS buferinė terpė, kurios sudėtyje yra antibakterinės medžiagos gentamicino ir žmogaus serumo albumino.

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

Saugumo ir klinikinio veiksmingumo santrauką galima rasti www.vitrolife.com

Laikymo nurodymai ir stabilumas

Laikyti tamsoje nuo +2 iki +8 °C.

„SpermFreeze Solution" yra stabilus iki ant talpyklės etiketės ir partijos analizės sertifikate nurodytos tinkamumo naudoti datos.

Buteliukai su terpe tinkami naudoti iki dviejų savaičių po pirmojo atidarymo, naudokite aseptinį metodą ir sumažinkite laikymo ne šaldytuve laiką. Ant buteliuko užrašykite atidarymo datą. Nepanaudotos terpės likučius išmeskite ne vėliau kaip po dviejų savaičių po pirmojo atidarymo.

Naudojimo instrukcijos

Gaminį turėtų naudoti IVF profesionalas.

Tikslinė pacientų grupė yra suaugusiųjų arba reprodukcinio amžiaus populiacija, kuriai taikomas IVF arba vaisingumo išsaugojimo gydymas.

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 kambario temperatūros.

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

Praskieskite vienodu 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 minučių.

Pažymėkite ant 0,5 ml šiaudelių 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 minučių*.

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

* Pageidautina, 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 10 minučių.

Nušluostykite kriobuteliukus sausu šviesu popieriniu rankšluosčiu.

Perkelkite 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 kambario temperatūros.

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

Praskieskite vienodu 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 minučių.

Pažymėkite ant 1,5 ml kriobuteliukų paciento ID ir įleiskite spermos mišinį į kriobuteliukus. Nepripildykite 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 minučių*.

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

* Pageidautina, 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 minučių.

Nušluostykite kriobuteliukus sausu šviesu popieriniu rankšluosčiu.

Perkelkite 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.

Specifikacijos

Aseptiškai filtruota	
Žmogaus spermatozoidų išlikimo analizė [%]	≥ 80
Bakterijų endotoksinai (LAL tyrimas) [EU/ml]	<0,5
Pelės embriono tyrimas	neatlikta
pH ištirtas	
Osmoliališkumas ištirtas	

Partijai specifinių testų rezultatai nurodyti analizės sertifikate, kuris pateikiamas kiekvieną kartą pristatant gaminius.

Arbeid aseptisk.

La 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 10 minutter.

Merk 1,5 ml fryseampuller med pasientens ID, og fyll dem med sædblandingen. Ikke fyll ampullene helt, slik at det er rom for ekspansjon.

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

Overfør ampullene 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 1 minutt
3. -10 °C/min til -25 °C
4. -25 °C/min til -150 °C

Opptining
Arbeid aseptisk.

Ta ampullene ut fra -196 °C, og plasser dem i et vannbad som holder +35 ±2 °C, i 10 minutter.

Tørk ampullene 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 løsningen varsomt etter hver dråpe.

Fortsett med gradientseparering i samsvar med håndboken for G Series.

Spesifikasjoner

Aseptisk filtrert	
Test av overlevelse til humane sædceller [%]	≥ 80
Bakterielle endotoksiner (LAL-test) [EU/ml]	< 0,5
Test på embryo fra mus	ikke utført
pH-testet	
Osmolalitetstestet	

LOT-spesifikke testresultater er gjengitt på analysesertifikatet som følger med hver leveranse.

Forholdsregler

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

SpermFreeze Solution inneholder humant serumalbumin.

Forsiktig: Alle blodprodukter bør behandles som potensielt smittefarlig. Kildematerialet som dette produktet stammer fra, viste negative funn 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 medier 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.

Alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og ansvarlig myndighet i landet den brukes og/eller landet der pasienten befinner seg..

Skal ikke injiseres.

Kasser produktet i samsvar med klinikkens rutiner for avhending av farlig medisinsk avfall når prosedyren er fullført.

nl: Indicatie voor gebruik

Medium voor cryopreservatie van menselijk sperma.

Contra-indicaties

SpermFreeze Solution™ bevat gentamicine. Niet gebruiken bij patiënten met bekende overgevoeligheid/allergie voor dit component.

Productbeschrijving

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

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

De samenvatting in verband met veiligheid en klinische prestaties kan u vinden op www.vitrolife.com

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 eerste opening op de fles. Het resterende medium moet uiterlijk 2 weken na de eerste keer openen worden weggegooid.

Aanwijzingen voor gebruik

Het product moet gebruikt worden door een IVF-professional.

De patiëntendoelgroep betreft volwassenen uit de reproductieve leeftijdspopulatie die een IVF-behandeling of fertiliteitspreservatie ondergaan.

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:
Begintemperatuur: +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 the 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.

Markeer 1,5 ml cryobuisjes met de patiënt-ID en laad het spermamengsel in cryobuisjes. Vul cryobuisjes niet te vol zodat het zaad kan uitzetten.

Plaats de cryobuisjes rechtop 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 cryobuisjes 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:
Begintemperatuur: +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

Aseptische filtratie	
Overlevingstest voor menselijk sperma [%]	≥ 80
Bacteriële endotoxines (LAL-test) [EU/ml]	< 0,5
Muis embryo test (MEA)	niet uitgevoerd
pH getest	
Osmolaliteit getest	

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 menselijk serum albumine.

Waarschuwing: 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, en 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 te gebruiken onder steriele condities om contaminatie te vermijden.

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

Elk ernstig incident met betrekking tot het medisch hulpmiddel moet aan de fabrikant worden gemeld en aan de bevoegde autoriteit van the lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Niet voor injectie.

Gooi na gebruik het product weg als gevaarlijk medisch afval, conform de standaard klinische praktijk.

pl: Informacja o przeznaczeniu produktu

Podłoże do mrożenia nasienia ludzkiego

Przeciwwskazania

SpermFreeze Solution™ zawiera gentamycynę. Nie stosować u pacjentek, u których stwierdzona została nadwrażliwość bądź alergia na ten składnik.

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.

Podsumowanie parametrów bezpieczeństwa i parametrów klinicznych można znaleźć na stronie internetowej www.vitrolife.com

Instrukcje dotyczące przechowywania i informacja o 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.

Butelki z podłożem można zużyć w ciągu dwóch tygodni od ich pierwszego otwarcia. Przestrzegać zasad aseptyki. Ograniczać do minimum czas pozostawania podłoża poza lodówką. Zapisać na butelkach datę otwarcia. Usuną