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 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.

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 8°C	Temperature limit
	Use by - see label.
	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 ℃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 ℃ ~ +8 ℃。

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

复苏阶段

无菌操作。

将冷冻管从-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。

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。

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 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.

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	nicht durchgeführt

Chargen-spezifische Testergebnisse finden Sie auf dem Analysezertifikat, das jeder Lieferung beiliegt.

Vorsichtsmaßnahmen

Entsorgen Sie das Produkt wenn die Flasche beschädigt ist. Verwenden Sie SpermFreeze Solution™ nicht, wenn es trübe erscheint.

SpermFreeze Solution™ enthält menschliches Serum-Albumin und Gentamicin.

Achtung: Alle Blutprodukte sind grundsätzlich als potenziell infektiös anzusehen. Das Quellmaterial, dem dieses Produkt entnommen wurde, wurde negativ auf HIV-, HBc-, HCV- und HTLV-I/II-Antikörper getestet und war nicht reaktiv auf HbsAg, HCV RNA und HIV-1 RNA sowie auf Syphilis. Keine derzeit bekannten Testverfahren können die Sicherheit bieten, dass aus menschlichem Blut gewonnene Produkte keine Infektionserreger übertragen.

Um Verunreinigungen zu verhindern, dürfen die Medienbehälter nur unter Anwendung aseptischer Techniken geöffnet und verwendet werden.

Die Risiken einer Toxizität von IVF-Medien im Hinblick auf Reproduktion und Entwicklung, einschließlich der IVF-Medien von Vitrolife, wurden nicht bestimmt und gelten als unbekannt.

Nicht zur Injektion bestimmt.

EL: Ενδείξεις χρήσης

Μέσο κρυοσυντήρησης ανθρώπινου σπέρματος.

Περιγραφή του προϊόντος

Το SpermFreeze Solution™ είναι ρυθμιστικό μέσο με διττανθρακικά και MOPS που περιέχει γενταμυκίνη ως αντιβακτηριακό παράγοντα και ανθρώπινη αλβουμίνη ορού.

Για χρήση ύστερα από εξισορρόπηση στους +20°C±5°C.

Οδηγίες φύλαξης και σταθερότητα

Να φυλάσσεται στο σκοτάδι σε θερμοκρασίες από +2 έως +8°C.

Το SpermFreeze Solution™ είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στις ετικέτες του περιέκτη και στο Πιστοποιητικό Ανάλυσης της συγκεκριμένης παρτίδας.

Οι φιάλες μέσων μπορεί να χρησιμοποιούνται για διάστημα έως δύο εβδομάδων από το πρώτο άνοιγμα. Να εφαρμόζεται τεχνική άσηπτου χειρισμού και να ελαχιστοποιείται ο χρόνος εκτός ψυγείου. Καταγράψτε την ημερομηνία ανοίγματος στη φιάλη. Απορρίπτε το υπόλοιπο μέσο το πολύ δύο εβδομάδες μετά την πρώτη χρήση.

Οδηγίες χρήσης

Ακολουθεί η γενική διαδικασία χρήσης του SpermFreeze Solution™. Εάν δεν έχετε χρησιμοποιήσει ξανά αυτό το προϊόν, είναι απαραίτητο να ελέγξετε τη μέθοδο κρυοσυντήρησης για να επιβεβαιώσετε την επιβίωση των σπερματοζωαρίων.

Εάν χρησιμοποιείτε παγιέτες:

Κατάψυξη
Εφαρμόστε τεχνική άσηπτου χειρισμού.

Αφήστε το σπέρμα να ρευστοποιηθεί για τουλάχιστον 10 λεπτά από την επεξεργασία και βεβαιωθείτε ότι τόσο το σπέρμα όσο και το SpermFreeze Solution™ βρίσκονται σε θερμοκρασία δωματίου.

Μετρήστε το συνολικό όγκο του σπέρματος και διενεργήστε ανάλυση σπέρματος, όπως απαιτείται.

Αραιώστε με ίσο όγκο σπέρματος και SpermFreeze Solution™. Πρέπει να προσθέτετε το SpermFreeze Solution™ αργά και σταγόνδν στο σπέρμα και να αναμιγνύετε το μίγμα προσεκτικά μετά από την προσθήκη κάθε σταγόνας. Κλείστε καλά το πώμα και αναποδογυρίστε το σωληνάριο 20 φορές, προσέχοντας να μην δημιουργήσετε φυσαλίδες.

Αφήστε το μίγμα του σπέρματος σε θερμοκρασία δωματίου για 10 λεπτά.

Σημειώστε την ταυτότητα του ασθενούς στα κρυοφιαλίδια 1,5 mL και γεμίστε τα με το μίγμα σπέρματος. Μη γεμίζετε εντελώς τα κρυοφιαλίδια για να επιτρέπεται η διαστολή.

Τοποθετήστε τα κρυοφιαλίδια όρθια σε μια πλάκα από πολυστυρένιο πάχους 1-3 cm σε λουτρό υγρού αζώτου για να καταψυχθούν σε αέρια φάση. Αφήστε τα για 30 min*.

Μεταφέρετε τα κρυοφιαλίδια γρήγορα μέσα σε υγρό άζωτο και αποθηκεύστε στους -196°C.

* Προαιρετικά, μπορείτε να εκτελέσετε αυτό το βήμα χρησιμοποιώντας μια συσκευή βραδείας κατάψυξης, προγραμματισμένη για την κατάψυξη σπέρματος.

Πρόγραμμα κατάψυξης για τη συσκευή:
Θερμοκρασία έναρξης: +20°C
1. -5°C/min έως τους -8°C
2. Αναμονή για 1 min.
3. -10°C/min έως τους -25°C
4. -25°C/min έως τους -150°C

Απόψυξη
Εφαρμόστε τεχνική άσηπτου χειρισμού.

Αποσύρετε τα κρυοφιαλίδια από τους -196°C και τοποθετήστε τα σε υδατόλουτρο στους 35±2°C για 10 min.

Σκουπίστε καλά τα κρυοφιαλίδια με καθαρή χαρτοπετσέτα.

Μεταφέρετε το μίγμα του σπέρματος σε καθαρά δοκιμαστικά σωληνάρια.

Αραιώστε το μίγμα του σπέρματος με ίση ποσότητα εξισορροπημένου G-IVF™ PLUS. Πρέπει να προσθέτετε το G-IVF™ PLUS στάγδην στο μίγμα σπέρματος και να αναδεύετε το διάλυμα προσεκτικά ύστερα από την κάθε προσθήκη.

Συνεχίστε με διαχωρισμό σε βαθμίδωση πυκνότητας σύμφωνα με το Εγχειρίδιο Σειράς G.

Προδιαγραφές

Αποστειρωμένο με διήθηση	
Επίπεδο διασφάλισης στειρότητας	(SAL) 10^{-3}
Δοκιμασία επιβίωσης ανθρώπινου σπέρματος [%]	≥ 80
Βακτηριακές ενδοτοξίνες (δοκιμή LAL) [EU/mL]	< 0,5
Δοκιμή σε έμβρυα ποντικού	δεν έχει πραγματοποιηθεί

Τα αποτελέσματα των δοκιμών για την κάθε παρτίδα είναι διαθέσιμα στο Πιστοποιητικό Ανάλυσης που συνοδεύει κάθε παραλαβή.

Προφυλάξεις

Απορρίψτε το προϊόν εάν υπάρχει φθορά στη φιάλη. Μη χρησιμοποιείτε το SpermFreeze Solution™ αν είναι θολό.

Το SpermFreeze Solution™ περιέχει ανθρώπινη αλβουμίνη ορού και γενταμυκίνη.

Προσοχή: Όλα τα προϊόντα αίματος θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δυνητικώς μολυσματικά. Το αρχικό υλικό από το οποίο προήλθε αυτό το προϊόν βρέθηκε αρνητικό σε δοκιμές για αντισώματα έναντι των HIV, HBc, HCV και HTLV I/II και δεν εμφάνισε αντίδραση για τα HbsAg, HCV RNA και HIV-1 RNA και τη σύφιλη. Δεν υπάρχουν γνωστές μέθοδοι δοκιμών που να εξασφαλίζουν ότι προϊόντα προερχόμενα από ανθρώπινο αίμα δεν θα μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες.

Για την αποφυγή επιμόλυνσης, η Vitrolife συστήνει τα μέσα να ανοίγονται και να χρησιμοποιούνται μόνο με τεχνικές άσηπτου χειρισμού.

Οι κίνδυνοι αναπαραγωγικής τοξικότητας και αναπτυξιακής τοξικότητας για τα μέσα εξωσωματικής γονιμοποίησης, συμπεριλαμβανομένων των μέσων της Vitrolife, δεν έχουν καθοριστεί και είναι αβέβαιοι.

Δεν προορίζεται για έγχυση.

ES: Instrucciones de uso

Medio para la crioconservación de esperma humano.

Descripción del producto

SpermFreeze Solution™ es un medio tamponado con bicarbonato y MOPS que contiene gentamicina como fármaco antibacteriano y albúmina sérica humana.

Usar después de equilibrar a +20 °C ± 5 °C.

Instrucciones de conservación y estabilidad

Conservar en un lugar oscuro a +2 - +8 °C.

SpermFreeze Solution™ es estable hasta la fecha de caducidad que aparece en el etiquetado del envase y el certificado de análisis del LOT correspondiente.

Los frascos con medio pueden utilizarse hasta dos semanas después de que se abrieron por primera vez, usar con técnica aséptica y reducir al mínimo el tiempo fuera del refrigerador. Escribir la fecha de apertura en el frasco. Desechar el exceso de medio a más tardar dos semanas después de que se abrió el frasco por primera vez.

Instrucciones de uso

A continuación se indica el procedimiento general para utilizar SpermFreeze Solution™. Si no se ha utilizado este producto con anterioridad, es fundamental verificar el método de criopreservación para asegurar la supervivencia del esperma.

Al utilizar pajuelas:

Congelación
Trabajar de forma aséptica.

Dejar que el semen se licue durante 10 minutos como mínimo antes de la preparación y asegurarse de que el semen y SpermFreeze Solution™ estén a temperatura ambiente.

Medir el volumen de semen total y realizar análisis del semen según sea necesario.

Diluir con un volumen igual de semen y SpermFreeze Solution ™. SpermFreeze Solution™ debe añadirse lentamente y gota a gota en el semen, y la mezcla debe inclinarse con cuidado después de añadir cada gota. Cerrar la tapa firmemente y girar el tubo boca abajo 20 veces, con cuidado de no crear burbujas.

La mezcla de semen se deja a temperatura ambiente durante 10 minutos.

Marcar las pajuelas de 0,5 mL con el identificador del paciente y cargarlas con la mezcla de semen. Asegurarse de dejar un espacio de aire en la parte inferior de la pajilla para el sellado, así como para permitir la expansión de la mezcla de semen durante la congelación. Sellar la pajilla de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Colocar las pajuelas en posición horizontal sobre un tablero de espuma de poliestireno de 1-3 cm en un baño de nitrógeno líquido para permitir la congelación en la fase de vapor. Déjelas reposar durante 30 minutos*.

Transferir las pajuelas rápidamente al nitrógeno líquido y almacenarlas a -196 °C.

* Opcional, este paso puede llevarse a cabo utilizando una máquina de congelación lenta programada para congelar esperma.

Programa de congelación de la máquina:
Temperatura inicial: +20°C
1. -5 °C/min. hasta -8 °C
2. Mantener 1 min.
3. -10 °C/min. hasta -25 °C
4. -25 °C/min. hasta -150 °C

Descongelación
Trabajar de forma aséptica.

Retirar las pajuelas de -196 °C y colocarlas en un baño de agua a 35 ± 2 °C durante 30 segundos.

Secar las pajuelas usando una toalla de papel limpia y abrirlas de acuerdo con las instrucciones del fabricante de las pajuelas.

Expulsar la mezcla de semen en tubos de ensayo limpios y diluirla con una cantidad igual de G-IVF™ PLUS equilibrado. G-IVF™ PLUS debe añadirse gota a gota en la mezcla de semen y la solución debe mezclarse con cuidado después de cada adición.

Continuar con la separación en gradiente de acuerdo con el manual de la serie G.

Al utilizar crioviales:

Congelación
Trabajar de forma aséptica.

Dejar que el semen se licue durante 10 minutos como mínimo antes de la preparación y asegurarse de que el semen y SpermFreeze Solution™ estén a temperatura ambiente.

Medir el volumen de semen total y realizar análisis del semen según sea necesario.

Diluir con un volumen igual de semen y SpermFreeze Solution ™. SpermFreeze Solution™ debe añadirse lentamente y gota a gota en el semen, y la mezcla debe inclinarse con cuidado después de añadir cada gota. Cerrar la tapa firmemente y girar el tubo boca abajo 20 veces, con cuidado de no crear burbujas.

La mezcla de semen se deja a temperatura ambiente durante 10 minutos.

Marcar los crioviales de 0,5 mL con el identificador del paciente y cargar los crioviales con la mezcla de semen. No llenar los crioviales completamente para permitir la expansión.

Colocar los crioviales en posición vertical sobre un tablero de espuma de poliestireno de 1-3 cm en un baño de nitrógeno líquido para permitir la congelación en la fase de vapor. Dejar reposar durante 30 minutos*.

Transferir los crioviales rápidamente al nitrógeno líquido y almacenarlos a -196 °C.

* Opcional, este paso puede llevarse a cabo utilizando una máquina de congelación lenta programada para congelar esperma.

Programa de congelación de la máquina:
Temperatura inicial: +20°C
1. -5 °C/min. hasta -8 °C
2. Mantener 1 min.
3. -10 °C/min. hasta -25 °C
4. -25 °C/min. hasta -150 °C

Descongelación
Trabajar de forma aséptica.

Retirar los crioviales de -196 °C y colocarlos en un baño de agua a 35 ± 2 °C durante 10 minutos.

Secar los crioviales con una toalla de papel limpia.

Transferir la mezcla de semen a tubos de ensayo limpios.

Diluir la mezcla de semen con la misma cantidad de G-IVF™ PLUS equilibrado. G-IVF™ PLUS debe añadirse gota a gota en la mezcla de semen y la solución debe mezclarse con cuidado después de cada adición.

Continuar con la separación en gradiente de acuerdo con el manual de la serie G.

Especificaciones

Filtrado estéril	SAL 10^{-3}
Ensayo de supervivencia del esperma humano [%]	≥ 80
Endotoxinas bacterianas (ensayo LAL) [UE/mL]	< 0,5
Ensayo de embrión de ratón	no ejecutado

Los resultados de los ensayos específicos de cada LOT aparecen en el certificado de análisis suministrado con cada entrega.

Precauciones

Descartar el producto si se ha comprometido la integridad de la botella. No utilizar SpermFreeze Solution™ si tiene un aspecto turbio.

SpermFreeze Solution™ contiene albúmina sérica humana y gentamicina.

Atención: Todos los productos hemoderivados deben ser tratados como potencialmente infecciosos. El material original del que deriva este producto se mostró negativo en los ensayos de anticuerpos frente a VIH, HBc, VHC y HTLV I/II, y no reactivo frente a HbsAg, ARN de VHC, ARN de VIH-1 y sífilis. Ningún método de ensayo conocido puede garantizar que los productos derivados de la sangre humana no transmitan agentes infecciosos.

Para evitar la contaminación, Vitrolife recomienda firmemente que los medios se abran y utilicen solamente con técnica aséptica.

Los riesgos de toxicidad para la reproducción y el desarrollo que conllevan los medios de FIV, incluidos los de Vitrolife, no se han determinado y son inciertos.

No inyectable.

ET: Kasutamisjuhised

Lahus inimsperma krüopreservatsiooniks.

Toote kirjeldus

SpermFreeze Solution™ on bikarbonaadi ja MOPS-iga puhverdatud lahus, mis sisaldab antibakteriaalse vahendina gentamütsiini ja inim-päritolu albumiini seerumit.

Kasutamiseks pärast tasakaalustamist temperatuuril +20 ± 5 °C.

Säilitamisjuhised ja stabiilsus

Säilitage valguse eest kaitstuna temperatuuril +2 kuni +8°C.

SpermFreeze Solution™ säilitab stabiilsuse pakendil ja LOT-spetsiifilises analüüsi sertifikaadis näidatud aegumiskuupäevani.

Lahuste pudeleid saab kasutada kuni kaks nädalat pärast avamist. Kasutage aseptilist tehnikat ning hoidke võimalikult vähe aega külmkikust väljas. Pange avamiskuupäev pudelile kirja. Visake üleliige lahus hiljemalt kaks nädalat pärast avamist minema.

Kasutamisjuhised

Järgnevalt on kirjeldatud SpermFreeze Solution™-i kasutamise üldist protseduuri. Kui te ei ole seda toodet varem kasutanud, siis on sperma elujõulisuse kindlustamiseks oluline krüopreservatsiooni meetodi kontrollimine.

Kui kasutate kõrsi:

Külmutamine
Töötage aseptiliselt.

Enne ettevalmistamist laske seemnevedelikul vähemalt 10 minutit vedelduda ja veenduge, et nii seemnevedelik kui ka SpermFreeze Solution™ on toatemperatuuril.

Mõõtke seemnevedeliku maht ja kui on vaja, tehke seemnevedeliku analüüs.

Lahjendage võrdne kogus seemnevedelikku ja SpermFreeze Solution™-it. SpermFreeze Solution™ tuleb seemnevedelikule lisada aegamõõda ja tilkhaaval ning segu tuleb pärast iga tilga lisamist hoolikalt kallutada. Sulgege kaas kindlalt ja pöörake katseklaas 20 korda tagurpidi, olles samas ettevaatlik, et ei tekiks mulle.

Seemnevedeliku segu jätetakse 10 minutiks toatemperatuurile.

Märgistage 0,5 mL kõrred patsiendi ID-ga ja täitke kõrred seemnevedeliku seguga. Veenduge, et kõrre alumisse ossa jääks veidi õhuruumi kõrre sulgemiseks ja külmumise ajal seemnevedeliku paisumiseks. Sulgege kõrred kõrte tootja juhiste järgi.

Asetage kõrred horisontaalselt vedela lämmastiku vanni 1...3 cm paksusele vahtpolüstüroolplaadile, et võimaldada külmumine auruetapis. Jätke sinna 30 minutiks*.

Pange kõrred edasi kiiresti vedelasse lämmastikku ja hoiustage temperatuuril –196 °C.

* Soovi korral võib selle sammu juures kasutada aeglaselt külmutavat masinat, mis on programmeeritud sperma külmutamiseks.

Külmutusprogramm masina jaoks:
Lähtetemperatuur: +20 °C
1. –5 °C/min kuni –8 °C
2. Hoidke 1 minut.
3. –10 °C/min kuni –25 °C
4. –25 °C/min kuni –150 °C

Sulatamine
Töötage aseptiliselt.

Võtke kõrred –196 °C-st välja ja pange 30 sekundiks veevanni temperatuuril 35 ± 2 °C.

Kuivatage kõrred puhta paberkäterätiga ja avage kõrte tootja juhiste järgi.

Valage seemnevedeliku segu puhastesse katseklaasidesse ja lahjendage samas kogustes tasakaalustatud G-IVF™ PLUS-iga. G-IVF™ PLUS-i tuleb seemnevedelikule lisada tilkhaaval ning pärast iga lisamist tuleb lahust hoolikalt segada.

Jätkake gradienteraldamisega G-seeria käsiraamatu järgi.

Kui kasutate külmatuube:

Külmutamine
Töötage aseptiliselt.

Enne ettevalmistamist laske seemnevedelikul vähemalt 10 minutit vedelduda ja veenduge, et nii seemnevedelik kui ka SpermFreeze Solution™ on toatemperatuuril.

Mõõtke seemnevedeliku maht ja kui on vaja, tehke seemnevedeliku analüüs.

Lahjendage võrdne kogus seemnevedelikku ja SpermFreeze Solution™-it. SpermFreeze Solution™ tuleb seemnevedelikule lisada aegamõõda ja tilkhaaval ning segu tuleb pärast iga tilga lisamist hoolikalt kallutada. Sulgege kaas kindlalt ja pöörake katseklaas 20 korda tagurpidi, olles samas ettevaatlik, et ei tekiks mulle.

Seemnevedeliku segu jätetakse 10 minutiks toatemperatuurile.

Märgistage 1,5 mL külmatuubid patsiendi ID-ga ja täitke külmatuubid seemnevedeliku seguga. Ärge pange külmatuube päris täis, et jääks ruumi paisumiseks.

Asetage külmatuubid püsti vedela lämmastiku vanni 1...3 cm paksusele vahtpolüstüroolplaadile, et võimaldada külmumine auruetapis. Jätke sinna 30 minutiks*. Pange külmatuubid edasi kiiresti vedelasse lämmastikku ja hoiustage temperatuuril –196 °C.

* Soovi korral võib selle sammu juures kasutada aeglaselt külmutavat masinat, mis on programmeeritud sperma külmutamiseks.

Külmutusprogramm masina jaoks:
Lähtetemperatuur: +20 °C
1. –5 °C/min kuni –8 °C
2. Hoidke 1 minut.
3. –10 °C/min kuni –25 °C
4. –25 °C/min kuni –150 °C

Sulatamine
Töötage aseptiliselt.

Võtke külmatuubid –196 °C-st välja ja pange 10 minutiks veevanni temperatuuril 35 ± 2 °C.

Pühkige külmatuubid paberkäterätikuga kuivaks.

Paigutage seemnevedelik ümber puhastesse katseklaasidesse.

Lahjendage seemnevedeliku segu samas koguses tasakaalustatud G-IVF™ PLUS-iga. G-IVF™ PLUS-i tuleb seemnevedelikule lisada tilkhaaval ning pärast iga lisamist tuleb lahust hoolikalt segada.

Jätkake gradienteraldamisega G-seeria käsiraamatu järgi.

Spetsifikatsioonid

Steriilne filtreeritud	SAL 10^{-3}
Inimsperma ellujäämisproov [%]	≥ 80
Bakteriaalsed endotoksiinid (LAL proov) [EU/ml]	< 0,5
Hiire embrüo proov	ei ole teostatud

LOT-spetsiifilised analüüsitulemused on saadaval iga saadetisega kaasasolevas analüüsi sertifikaadis.

Ettevaatusabinõud

Kui pudel on kahjustatud, visake toode ära. Ärge kasutage SpermFreeze Solution™-i, kui see muutub häguseks.

SpermFreeze Solution™ sisaldab inim-päritolu albumiini seerumit ja gentamütsiini.

Ettevaatust! Kõiki veretooteid tuleb käidelda potentsiaalselt nakkusohtlikena. Lähtematerjal, millest see toode tuletati, leiti olevat negatiivne antikehade HIV, HBc, HCV ja HTLV I/II suhtes ning mittereageeriv HbsAG, HCV RNA ja HIV-1 RNA ja süüfilise suhtes. Ühegi teadaoleva meetodi abil ei saa tagada, et inimveerest saadud tooted ei edasta nakkusohtlikke aineid.

Saastumise vältimiseks soovitab Vitrolife lahust avada ja kasutada ainul aseptilise tehnikaga.

Reproduktiivse mürgisuse ja areneva mürgisusega seotud riske IVF lahustes, sh Vitrolife'i IVF-lahuses, ei ole veel kindlaks määratud ning need on teadmata.

Ei ole mõeldud süstimiseks.

FI: Käyttöaihe

Viljelyliuos ihmisen siemennesteen pakastukseen.

Tuotteen kuvaus

SpermFreeze Solution™ on bikarbonaatilla ja MOPS:llä puskuroitu viljelyliuos, joka sisältää humaaniseerumin albumiinia ja gentamysiinia antibakteerisena aineena.

Ennen käyttöä liuos on tasapainotettava +20 ± 5 °C:n lämpötilassa.

Säilytysohjeet ja stabiilius

Säilytettävä valolta suojattuna 2–8 °C:ssa.

SpermFreeze Solution™ pysyy käyttökelpoisena pakkauksen merkittyyn ja eräkohtaisen (LOT) hyväksymistodistuksen ilmoittamaan viimeiseen käyttöpäivään asti.

Viljelyliuospulloa voi käyttää enintään kahden viikon ajan avaamisesta lähtien, kun nestettä käsitellään aseptisin menetelmin ja pullot ovat mahdollisimman lyhyen aikaa poissa jäökaappisäilytyksestä. Merkitse avauspäivämäärä pulloon. Hävitä ylijäänyt viljelyliuos viimeistään kaksi viikkoa avaamisen jälkeen.

Käyttöohjeet

Seuraavassa annetaan yleisohjeet SpermFreeze Solution™ -liuoksen käyttöön. Jos et ole käyttänyt tätä tuotetta aiemmin, pakastusmenetelmä on käytävä huolellisesti läpi, jotta siittiöiden hengissä säilyminen voidaan varmentaa.

Olkia käytettäessä:

Pakastus
Käytä aseptisia menetelmiä.

Anna siemennesteen nesteytyä vähintään 10 minuutin ajan ennen valmistelua. Varmista myös, että sekä siemenneste että SpermFreeze Solution™ -liuos ovat huoneenlämpöisiä.

Mittaa siemennesteen koko tilavuus ja suorita sille tarvittavat analyysit.

Laimenna käyttämällä sama tilavuus siemennestettä ja SpermFreeze Solution™ -liuosta. Lisää SpermFreeze Solution™ -liuos siemennesteeseen hitaasti tipoittain ja kallistele seosta varovasti jokaisen tipan lisäyksen jälkeen. Sulje kansi tiiviisti ja kääntele putkea ylösalaisin 20 kertaa varoen samalla, että seokseen ei muodostu kuplia.

Pidä siemennesteseosta huoneenlämmössä 10 minuutin ajan.

Merkitse potilaan tunnus 0,

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 gradiens 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.

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 teszttre 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 le 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.

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 ne 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 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 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.

* 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 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.

* 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-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.

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 žinoma 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 nesaņemat 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 salmiņus no -196 °C un ievietojiet tos ūdens vannā 35 ± 2 °C temperatūrā uz 30 sekundēm.

Nosusiniet salmiņus ar tīru papīra dvieli un atveriet tos atbilstoši salmiņu ražotāja norādījumiem.

Izlaidiet spermas maisījumu tīrās testēšanas mēģenēs un atšķaidiet 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 instrukcijā (Vitrolife G Series™ Manual) norādīto.

Ja izmanto kriomēģenes:

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 1,5 ml kriomēģenes ar pacienta ID un ievietojiet spermas maisījumu salmiņos. Nepiepildiet kriomēģenes pilnībā, lai būtu vieta, kur šķidrumam izplesties.

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

Ātri pārnesiet kriomēģenes 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 instrukcijā (Vitrolife G Series™ Manual) norādīto.

Jei naudojate kriopėstes:

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 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.

* 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-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.

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 žinoma 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.

NL: 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 antibacteriëel 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

Opptining
Arbeid aseptisk.

Ta stråene ut fra -196 °C og plasser dem i et vannbad som holder 35 ± 2 °C, i 30 sekunder.

Tørk stråene med et rent papirhåndklе, og åpne dem i samsvar med instruksjonene til produsenten av stråene.

Overfør sædblandingen til rene testrør og fortynn dem 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.

Ved bruk av kryoampuller:

Nedfrysing
Arbeid aseptisk.

La pudellites integritäte ir zaudēta, likvidējiet izstrādājumu. Nelietojiet SpermFreeze Solution™ šķīdumu, ja tas izskatās duļķains.

SpermFreeze Solution™ šķīdums satur cilvēka seruma albumīnu un gentamicīnu.

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 apliecinājumu, 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 embrotoksicitātes 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 antibacteriëel 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 minu