

SpermFreeze™

EN

Medium for freezing human sperm cells

STERILE A

STERILIZED BY STERILE FILTRATION.
Document reference: FP09 I11 R01 D.1
Update: 05.06.2018

INTENDED USE

SpermFreeze™ is a medium for freezing human sperm including epididymal or testicular sperm.

For professional use only.

COMPOSITION

SpermFreeze™ is a ready-to-use HEPES buffered cryo-preservation medium which also contains physiologic salts, glycine, dextrose monohydrate, lactate, glycerol, sucrose, and human serum albumin (3,95g/Liter) to protect sperm from damage due to the freezing procedure.

MATERIAL INCLUDED WITH THE KIT

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

MATERIAL NOT INCLUDED WITH THE KIT

- » Sperm freezing straws (e.g. CBS™ high security sperm straws)
- » Sterile pipettes
- » Freezing tank with liquid nitrogen
- » LAF bench (ISO Class 5)

SPERMFREEZE™ AND SPERM PREPARATION

Before freezing

In case of very low sperm concentration it is advisable to concentrate the sperm before freezing. Sil-Select Plus™ can be applied before freezing to remove debris and to enrich the concentration of motile cells in a sample. This may increase the sperm quality after thawing and will reduce the number of straws to be frozen. In case of very high sperm concentration, sperm can be diluted with FertiCult™ Flushing medium before freezing, if preferred.

After thawing

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

PRODUCT SPECIFICATIONS

- » Chemical composition
- » pH between 7.20 – 7.90 (Release criteria: 7.20 – 7.60)
- » Sterility: sterile (SAL 10⁻³)
- » Endotoxins < 0.25 EU/ml
- » Sperm survival test ≥ 80% survival after 4 hours exposure of untreated semen to the test medium
- » Not MEA tested
- » Use of Ph Eur or USP grade products if applicable
- » Certificate of analysis and MSDS are available upon request

PRE-USE CHECKS

- » Do not use the product if it becomes cloudy or shows any evidence of microbial contamination.
- » Do not use the product if seal of the container is opened or defect when the product is delivered.

STORAGE INSTRUCTIONS

- » Store between 2-8°C.
- » Do not freeze before use.
- » Keep away from sunlight.
- » The products can be used safely up to 7 days after opening, when sterile conditions are maintained and the products are stored at 2-8°C.
- » Do not use after expiry date.
- » Stable after transport (max. 5 days) at elevated temperature (≤ 37°C).

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Standard measures to prevent infections resulting from the use of medicinal products prepared from human blood or plasma include selection of donors, screening of individual donations and plasma pools for specific markers of infection and the inclusion of effective manufacturing steps for the inactivation/removal of viruses. Despite this, when medicinal products prepared from human blood or plasma are administered, the possibility of transmitting infective agents cannot be totally excluded. This also applies to unknown or emerging viruses and other pathogens. There are no reports of proven virus transmissions with albumin manufactured to European Pharmacopoeia specifications by established processes. Therefore, handle all specimens as if capable of transmitting HIV or hepatitis. Always wear protective clothing when handling specimens. Always work under strict hygienic conditions (e.g. LAF-bench ISO Class 5) to avoid possible contamination. There are no reports of proven virus transmissions with albumin manufactured to European Pharmacopoeia specifications by established processes. Therefore, handle all specimens as if capable of transmitting HIV or hepatitis. Always wear protective clothing when handling specimens. Always work under strict hygienic conditions (e.g. LAF-bench ISO Class 5) to avoid possible contamination. There are no reports of proven virus transmissions with albumin manufactured to European Pharmacopoeia specifications by established processes. Therefore, handle all specimens as if capable of transmitting HIV or hepatitis.

METHOD

Ensure all media are well mixed before use.

Freezing

1. Allow the semen to liquefy at room temperature for 30 minutes.
2. Mix 1ml of sperm with 0.7ml of SpermFreeze™. Add the medium in drops while gently swirling. Caution: to avoid cold-shock, make sure SpermFreeze™ is at room temperature.
3. Leave the mixture for 10 minutes at room temperature for equilibration.
4. Suck the sample/medium mixture into the freezing straws, leaving approximately 1.5cm of air at the end of the straw.
5. Seal the straws.
6. Dry off individually with a linen free cloth.
7. Shake to move the air-bubble to the centre of the straw
8. Place the straws horizontally (e.g. on a styrofoam board) in a liquid nitrogen bath to allow for freezing in vapour phase. Leave for (at least) 15 minutes.
9. Transfer straws quickly into liquid nitrogen and store at -196°C.

Thawing

1. Remove as many straws as required from the liquid nitrogen.
2. Place the straws in tap water for 5 minutes.
3. Cut off the end of the straw, place the open end inside a container (e.g. a test tube) and tap the straw against the side of the container to allow complete evacuation of the mixture.
4. Dilute the concentrated sperm in a suitable insemination medium (at least 3ml per 0.5ml semen) and mix thoroughly.
5. Centrifuge during 15 minutes at 300-350g.
6. Resuspend pellet in a suitable insemination medium (e.g. FertiCult™ Flushing medium).

BIBLIOGRAPHY

- 1 Mahadevan M, Trounson AD. Effect of cryoprotective media and dilution methods on the preservation of human spermatozoa. *Andrologia*, 1983; 15: 355-66.
- 2 Mahadevan M, Trounson AD, Leeton JF. Successful use of human semen cryobanking for in vitro fertilization, *Fertil Steril*, 1983; 15: 355-66.
- 3 Brotherton J. Cryopreservation of human semen. *Archives of Andrology*, 1990; 25: 181-95.
- 4 Kobayashi T, Kaneko S, Hara I, Park YJ, et al. Concentrating human sperm before cryopreservation. *Andrologia*, 1991; 23: 25-8.
- 5 Graczykowski JW, Siegel MS. Influence of sperm processing on the fertilizing capacity and recovery of motile sperm from thawed human semen. *Archives of Andrology*, 1991; 26: 155-61.
- 6 Wood S, Thomas K, Schnauffer K, Troup S, Kingsland C, Lewis-Jones I. Reproductive potential of fresh and cryopreserved epididymal and testicular spermatozoa in consecutive intracytoplasmic sperm injection cycles in the same patients. *Fertility and Sterility*, 2002; 77:1162-1166.

TECHNICAL SUPPORT

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



SpermFreeze™

FR

Milieu pour la congélation des spermatozoïdes humains

STERILE A

SPERMFREEZE™ EST STÉRILISÉ PAR FILTRATION STÉRILE.
Référence du document : FP09 I11 R01 D.1
Mise à jour : 05.06.2018

UTILISATION PRÉVUE

SpermFreeze™ est un milieu pour la congélation du sperme humain, notamment le sperme épидидymal ou testiculaire.

Réservé à un usage professionnel.

COMPOSITION

Le milieu SpermFreeze™ est un milieu de cryoconservation tamponné HEPES prêt à l'emploi qui contient également des sels physiologiques, de la glycine, du monohydrate de dextrose, du lactate, du glycérol, du saccharose et de l'albumine sérique humaine (3,95g/litre) pour protéger le sperme de tout dommage dû à la procédure de congélation.

MATÉRIEL INCLUS DANS LE KIT

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

MATÉRIEL NON INCLUS DANS LE KIT

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

SPERMFREEZE™ ET PRÉPARATION DU SPERME

Avant congélation

En cas de concentrations très faibles du sperme, il est recommandé de concentrer le sperme avant de le congeler. Sil-Select Plus™ peut être appliqué avant congélation pour enlever débris et enrichir la concentration de cellules motiles dans un échantillon. Ceci peut améliorer la qualité du sperme après décongélation et réduira le nombre de paillettes à congeler. En cas de concentration très haute, l'échantillon peut être dilué avec FertiCult™ Flushing medium avant congélation, si préféré.

Après décongélation

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

SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT

- » Composition chimique
- » pH entre 7.20 – 7.90 (critères de libération : 7.20 – 7.60)
- » Stérilité : stérile (SAL 10⁻³)
- » Endotoxines < 0,25 EU/ml
- » Test de survie des spermatozoïdes : survie ≥ 80 % après 4 heures d'exposition du liquide séminal non traité au milieu d'essai
- » Non testé sur embryons de souris
- » Utilisation de produits de la pharmacopée européenne (Ph Eur) ou américaine (USP) le cas échéant
- » Le certificat d'analyse et la fiche toxicologique sont disponibles sur demande.

VÉRIFICATIONS AVANT UTILISATION

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

INSTRUCTIONS DE STOCKAGE

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

AVERTISSEMENTS ET MESURES DE SÉCURITÉ

Les mesures standard pour prévenir les infections résultant de l'utilisation de médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humains incluent la sélection des donneurs, la recherche de marqueurs spécifiques d'infection sur les dons individuels et les mélanges de plasma et l'inclusion d'étapes de fabrication efficaces pour l'inactivation/élimination virale. Cependant, lorsque des médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humains sont administrés, la possibilité de transmission d'agents infectieux ne peut être totalement exclue. Ceci s'applique également aux virus inconnus ou émergents et autres agents pathogènes. Aucune transmission de virus n'a été rapportée avec l'albumine fabriquée conformément aux spécifications de la Pharmacopée Européenne selon des procédés établis. Par conséquent, manipuler les spécimens dans les conditions prévues pour les agents susceptibles de transmettre le VIH ou l'hépatite. Toujours porter des vêtements de protection lors de la manipulation des spécimens. Toujours travailler dans des conditions d'hygiène strictes (par ex. poste de travail à flux d'air laminaire classe ISO 5) pour éviter une éventuelle contamination. Ne doit être utilisé que dans le but décrit ici.

MÉTHODES

Vérifier que tous les milieux soient bien mélangés avant utilisation.

Congélation

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

Décongélation

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

BIBLIOGRAPHIE

- 1 Mahadevan M, Trounson AD. Effect of cryoprotective media and dilution methods on the preservation of human spermatozoa. *Andrologia*, 1983; 15: 355-66.
- 2 Mahadevan M, Trounson AD, Leeton JF. Successful use of human semen cryobanking for in vitro fertilization, *Fertil Steril*, 1983; 15: 355-66.
- 3 Brotherton J. Cryopreservation of human semen. *Archives of Andrology*, 1990; 25: 181-95.
- 4 Kobayashi T, Kaneko S, Hara I, Park YJ, et al. Concentrating human sperm before cryopreservation. *Andrologia*, 1991; 23: 25-8.
- 5 Graczykowski JW, Siegel MS. Influence of sperm processing on the fertilizing capacity and recovery of motile sperm from thawed human semen. *Archives of Andrology*, 1991; 26: 155-61.
- 6 Wood S, Thomas K, Schnauffer K, Troup S, Kingsland C, Lewis-Jones I. Reproductive potential of fresh and cryopreserved epididymal and testicular spermatozoa in consecutive intracytoplasmic sperm injection cycles in the same patients. *Fertility and Sterility*, 2002; 77:1162-1166.

ASSISTANCE TECHNIQUE

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



SpermFreeze™

DE

Medium für das Einfrieren von menschlichen Spermatozoen

STERILE A

SPERMFREEZE™ WIRD DURCH STERIL FILTRATION STERILISIERT.
Dokument-Bezugsnummer: FP09 I11 R01 D.1
Aktualisierung: 05.06.2018

VERWENDUNGSZWECK

SpermFreeze™ ist ein Medium zum Einfrieren von Human-sperma, einschließlich Nebenhoden- oder Hodensperma.

Nur zum professionellen Gebrauch.

ZUSAMMENSTELLUNG

SpermFreeze™ ist ein gebrauchsfertiges HEPES-gepuffertes Kryokonservierungsmedium, das außerdem physiologische Salze, Glycin, Dextrosemonohydrat, Laktat, Glycerol, Saccharose und Humanserumalbumin (3,95g/Liter) enthält, um das Sperma vor Schädigungen aufgrund des Einfrier-vorgangs zu schützen.

IM SET ENTHALTENES MATERIAL

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

NICHT IM SET ENTHALTENES MATERIAL

- » Einfrierhalm für Sperma (z. B. CBS™ Spermahalm mit hohem Sicherheitsgrad)
- » Sterile Pipetten
- » Einfrieretank mit Flüssigstickstoff
- » Arbeitsbank zum sterilen Arbeiten (Laminar Flow bzw. LAF Bench, ISO-Klasse 5)

SPERMFREEZE™ UND SPERMAVORBEREITUNG

Vor dem Einfrieren

Im Fall einer sehr niedrigen Spermienkonzentration ist es ratsam, die Spermien vor dem Einfrieren zu konzentrieren. Sil-Select Plus™ kann vor dem Einfrieren verwendet werden, um Zellbruchstücke zu entfernen und um die Konzentration der beweglichen Spermien anzureichern. Dadurch kann die Spermienqualität nach dem Auftauen erhöht werden und die Anzahl der eingefrorenen Straws verringert werden. Im Fall einer sehr hohen Spermienkonzentrationen können die Spermien vor dem Einfrieren mit FertiCult™ Flushing medium verdünnt werden.

Nach dem Auftauen

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

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

- » Chemische Zusammensetzung
- » pH-Wert: zwischen 7.20 – 7.90 (Einsetzungskriterium: 7.20 – 7.60)
- » Sterilität: sterile (SAL 10⁻³)
- » Endotoxine < 0,25 EU/ml
- » Spermativitätstest: Vitalquote von ≥ 80% nach 4 Stunden Testmedium-Exposition von unbehandeltem Sperma
- » Nicht per MEA getestet
- » Gebrauch von Ph Eur oder USP Grad Produkten wenn notwendig
- » Analysebescheinigung und Sicherheitsdatenblatt sind auf Anfrage erhältlich

UNTERSUCHUNGEN VOR GEBRAUCH

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

HINWEISE ZUR LAGERUNG

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

WARNUNGEN UND ANDERE VORSICHTSMASSNAHMEN

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

Alle Proben sind daher so zu handhaben, als ob sie HIV oder Hepatitis übertragen könnten. Bei der Handhabung von Proben ist stets Schutzkleidung zu tragen.

Stets unter streng aseptischen Bedingungen arbeiten (z. B. in einer Laminar-Flow-Arbeitsbank, ISO-Klasse 5), um eine mögliche Kontamination zu vermeiden.

Nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch.

METHODEN

Alle Medien vor dem Gebrauch gut mischen.

Einfrieren

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

Auftauen

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

BIBLIOGRAPHIE

- Mahadevan M, Trounson AD. Effect of cryoprotective media and dilution methods on the preservation of human spermatozoa. *Andrologia*, 1983; 15: 355-66.
- Mahadevan M, Trounson AD, Leeton JF. Successful use of human semen cryobanking for in vitro fertilization. *Fertil Steril*, 1983; 15: 355-66.
- Brotherton J. Cryopreservation of human semen. *Archives of Andrology*, 1990; 25: 181-95.
- Kobayashi T, Kaneko S, Hara I, Park YJ, et al. Concentrating human sperm before cryopreservation. *Andrologia*, 1991; 23: 25-8.
- Graczykowski JW, Siegel MS. Influence of sperm processing on the fertilizing capacity and recovery of motile sperm from thawed human semen. *Archives of Andrology*, 1991; 26: 155-61.
- Wood S, Thomas K, Schnauffer K, Troup S, Kingsland C, Lewis-Jones I. Reproductive potential of fresh and cryopreserved epididymal and testicular spermatozoa in consecutive intracytoplasmic sperm injection cycles in the same patients. *Fertility and Sterility*, 2002; 77:1162-1166.

TECHNISCHER SUPPORT

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



SpermFreeze™

ES

Medio para congelar espermatozoides humanos

STERILE A

SpermFreeze™ se esteriliza mediante filtración estéril. Id.: FP09 I11 R01 D.1 Actualización: 05.06.2018

USO ESPECÍFICO

SpermFreeze™ es un medio para congelar espermata humano, incluido el espermata epididimario o testicular.

Solo para uso profesional.

COMPOSICIÓN

SpermFreeze™ es un medio de criopreservación con amortiguador HEPES listo para usar, que también contiene sales fisiológicas, glicina, monohidrato de dextrosa, lactato, glicerol, sacarosa y albúmina sérica humana (3,95g/Litro) para proteger el espermata contra daños provocados por el procedimiento de congelación.

MATERIAL QUE SE INCLUYE CON EL JUEGO

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

MATERIAL QUE NO SE INCLUYE CON EL JUEGO

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

SPERMFREEZE™ Y PREPARACIÓN DEL ESPERMA

Antes de congelar

En caso de que haya concentraciones muy bajas de espermata, se recomienda concentrar el espermata antes de congelarlo utilizar Sil-Select Plus™, para quitar impurezas y aumentar la concentración de células móviles en la muestra. De este modo, puede aumentarse la calidad del espermata después de descongelarlo y se reducirá la cantidad de tubos que se congelarán. En el caso de tener una alta concentración de espermata, este puede ser diluido con FertiCult™ Flushing medium antes de su congelación, si se prefiere.

Después de descongelar

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

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

- » Composición química
- » pH entre 7,20 – 7,90 (criterios de lanzamiento: 7,20 – 7,60)
- » Esterilidad: estéril (SAL 10⁻³)
- » Endotoxinas < 0,25 EU/ml
- » Prueba de supervivencia del espermata ≥ 80% de supervivencia después de 4 horas de exposición del semen no tratado en el medio de prueba
- » Sin pruebas de MEA
- » Uso de productos que se adecuan a los requisitos de Ph Eur (Farmacopea Europea) o USP (Farmacopea de Estados Unidos), en caso de ser necesario
- » Puede obtenerse el certificado de análisis y las hojas de datos de seguridad del material a pedido.

PRUEBAS PREVIAS AL USO

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

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

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

MÉTODOS

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

Congelación

- Deje que el semen se fluidifique a temperatura ambiente durante 30 minutos.
- Mezcle 1ml de espermata con 0,7ml de SpermFreeze™. Agregue el medio en gotas mientras lo mezcla suavemente. Precaución: para evitar un golpe de frío, asegúrese de que SpermFreeze™ esté a temperatura ambiente.
- Deje la mezcla 10 minutos a temperatura ambiente para que se equilibre.
- Coloque la mezcla del medio/muestra en los tubos de congelación y deje aproximadamente 1,5 cm de aire al final del tubo.
- Selle los tubos.
- Séquelos por separado con un trapo sin lino.
- Agítelos para mover la burbuja de aire hacia el centro de los tubos.
- Coloque los tubos en posición horizontal (por ejemplo sobre una plancha de poliestireno) en un baño de nitrógeno líquido para dejar que se congele en la fase de vapor. Déjelos por un mínimo de 15 minutos.
- Transfiera los tubos rápidamente a un medio de nitrógeno líquido y almacene a -196 °C.

Descongelación

- Retire tantos tubos como sea necesario del nitrógeno líquido.
- Coloque los tubos en agua corriente durante 5 minutos.
- Corte el extremo del tubo, coloque el extremo abierto en un recipiente (por ejemplo, un tubo de ensayo) y apoye el tubo contra el lado del recipiente para permitir la evacuación total de la mezcla.
- Diluya el espermata concentrado en un medio de inseminación adecuado (al menos 3ml por cada 0,5ml de semen) y mézclelo bien.
- Centrifugelo durante 15 minutos a entre 300 y 350g.
- Disuelva el sedimento en un medio de inseminación adecuado (por ejemplo, FertiCult™ Flushing medium).

BIBLIOGRAFÍA

- Mahadevan M, Trounson AD. Effect of cryoprotective media and dilution methods on the preservation of human spermatozoa. *Andrologia*, 1983; 15: 355-66.
- Mahadevan M, Trounson AD, Leeton JF. Successful use of human semen cryobanking for in vitro fertilization. *Fertil Steril*, 1983; 15: 355-66.
- Brotherton J. Cryopreservation of human semen. *Archives of Andrology*, 1990; 25: 181-95.
- Kobayashi T, Kaneko S, Hara I, Park YJ, et al. Concentrating human sperm before cryopreservation. *Andrologia*, 1991; 23: 25-8.
- Graczykowski JW, Siegel MS. Influence of sperm processing on the fertilizing capacity and recovery of motile sperm from thawed human semen. *Archives of Andrology*, 1991; 26: 155-61.
- Wood S, Thomas K, Schnauffer K, Troup S, Kingsland C, Lewis-Jones I. Reproductive potential of fresh and cryopreserved epididymal and testicular spermatozoa in consecutive intracytoplasmic sperm injection cycles in the same patients. *Fertility and Sterility*, 2002; 77:1162-1166.

SOPORTE TÉCNICO

 FertiPro N.V.
Industriepark Noord 32
8730 Beernem / Bélgica
Tel +32 (0)50 79 18 05
Fax +32 (0)50 79 17 99
URL: www.fertipro.com
Correo electrónico: info@fertipro.com



SpermFreeze™

IT

Terreno per congelare cellule spermatiche umane

STERILE A

SpermFreeze™ è sterilizzato mediante filtrazione sterile. Documento di riferimento: FP09 I11 R01 D.1 Aggiornamento: 05.06.2018

USO PREVISTO

SpermFreeze™ è un terreno per congelare lo sperma umano compresso lo sperma epididimale o testicolare.

Per uso esclusivamente professionale.

COMPOSIZIONE

SpermFreeze™ è un terreno di criopreservazione pronto all'uso tamponato con HEPES che contiene anche sali fisiologici, glicina, destrosio monoidrato, lattato, glicerolo, saccarosio ed albumina sierica umana (3,95g/Litro) per proteggere lo sperma dai danni provocati dalla procedura di congelamento.

MATERIALE INCLUSO NEL KIT

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

MATERIALE NON COMPRESO NEL KIT

- » Paillette per congelamento dello sperma (e.g. CBS™ paillette per sperma ad alta sicurezza)
- » Pipette sterili
- » Serbatoio da congelamento con azoto liquido
- » LAF bench (ISO Classe 5)

SPERMFREEZE™ E PREPARAZIONE DELLA SPERMA

Prima del congelamento

In caso di concentrazione di spermatozoi molto basse si consiglia di concentrare lo seme prima del congelamento. Sil-Select Plus™ può essere applicato prima del congelamento per rimuovere eventuali detriti e arricchire la concentrazione di cellule mobili in un campione. Ciò potrebbe aumentare la qualità dello sperma dopo il congelamento, riducendo il numero di cannule da congelare. In caso di concentrazione di spermatozoi molto elevata, se preferito, prima del congelamento, il seme può essere diluito con FertiCult™ Flushing medium.

Dopo scongelamento

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

SPECIFICHE DEL PRODOTTO

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

VERIFICHE PRIMA DELL'USO

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

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

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

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

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

METODI

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

Congelamento

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

Scongelamento

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

RIFERIMENTI

- Mahadevan M, Trounson AD. Effect of cryoprotective media and dilution methods on the preservation of human spermatozoa. *Andrologia*, 1983; 15: 355-66.
- Mahadevan M, Trounson AD, Leeton JF. Successful use of human semen cryobanking for in vitro fertilization. *Fertil Steril*, 1983; 15: 355-66.
- Brotherton J. Cryopreservation of human semen. *Archives of Andrology*, 1990; 25: 181-95.
- Kobayashi T, Kaneko S, Hara I, Park YJ, et al. Concentrating human sperm before cryopreservation. *Andrologia*, 1991; 23: 25-8.
- Graczykowski JW, Siegel MS. Influence of sperm processing on the fertilizing capacity and recovery of motile sperm from thawed human semen. *Archives of Andrology*, 1991; 26: 155-61.
- Wood S, Thomas K, Schnauffer K, Troup S, Kingsland C, Lewis-Jones I. Reproductive potential of fresh and cryopreserved epididymal and testicular spermatozoa in consecutive intracytoplasmic sperm injection cycles in the same patients. *Fertility and Sterility*, 2002; 77:1162-1166.

SUPPORTO TECNICO

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



EN FR DE ES IT

SpermFreeze™

SpermFreeze™