

SpermCryo® All-round

ID: FP09 I11_SPCA R01 A.2
Date: 12/02/2024



Catalogue number

SpermCryo® All-round	
SPCA-0005	5 x 5ml SpermCryo® All-round
SPCA-0010	5 x 10ml SpermCryo® All-round
	25 x 10ml SpermCryo® All-round

APPLICATION

SpermCryo® All-round is a four times concentrated ready-to-use HEPES buffered cryopreservation medium for freezing human sperm for further use in Assisted Reproductive Technologies (ART).

For professional use only.

COMPOSITION

SpermCryo® All-round is a HEPES buffered cryopreservation medium which contains physiologic salts, glycine, glucose, lactate and the cryoprotectants glycerol (27%), sucrose and Human Serum Albumin (4.0 g/liter; medicinal substance derived from human blood plasma) in order to protect the sperm from damage during the freezing procedure.

MATERIAL NOT INCLUDED

- Sperm freezing straws (e.g. CBS™ high security sperm straws) or cryo tubes
- Freezing tank with liquid nitrogen

QUALITY CONTROL

- pH between 7.20-7.90 (Release criteria: 7.20-7.60)
- Endotoxins (USP <85>): < 0.25EU/ml
- Sterility test by the current Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>: No growth
- Human sperm survival assay (% motility compared with control after 4 hours): ≥ 80%
- Chemical composition
- Use of Ph Eur or USP grade products if applicable
- Not MEA tested
- Certificate of analysis and MSDS are available upon request

SpermCryo® All-round is sterilized by aseptic processing techniques.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

- Aseptic technique should be used to avoid possible contamination. SpermCryo® All-round does not contain any antibiotics.
- Always wear protective clothing when handling specimens.
- All blood products should be treated as potentially infectious. Source material used to manufacture this product was tested and found non-reactive for HbsAg and negative for Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV, and HCV. Furthermore, source material has been tested for parvovirus B19 and found to be nonelevated. No known test methods can offer assurances that products derived from human blood will not transmit infectious agents.
- 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 viruses transmissions with albumin manufactured to European Pharmacopoeia specifications by established processes. Therefore, handle all specimens as if capable of transmitting HIV or hepatitis.
- Any serious incident (as defined in European Medical Device Regulation 2017/745) that has occurred should be reported to FertiPro N.V. and, if applicable, to the competent authority of the EU Member State in which the user and/or patient is established.

PRE-USE CHECKS

- Do not use the product if the seal of the container is opened or defect when the product is delivered.
- Do not use if the products shows any evidence of microbial contamination or becomes cloudy.
- Do not use after expiry date.
- Do not freeze before use.
- Do not re-sterilize after opening.
- Keep in its original packaging until the day of use.
- Depending on the number of procedures that will be performed on one day, remove the required volume of medium under aseptic conditions in an appropriate sterile recipient. This is in order to avoid multiple openings/warming cycles of the medium. Discard excess (unused) media.

STORAGE CONDITIONS

- Store refrigerated 2-8 °C.
- Keep away from (sun)light.
- After opening the container, do not use the product longer than 7 days. Sterile conditions must be maintained and product must be stored at 2°C – 8°C.
- Discard the devices in accordance with local regulations for disposal of medical devices.

INSTRUCTIONS FOR USE

Sperm preparation

Before freezing

Cryopreservation is ideally performed on native semen samples.

In case of very low sperm concentrations it is advisable to concentrate the sperm before freezing. In case of very high sperm concentration, sperm can be diluted with a sperm washing medium before freezing (e.g. SpermWash® / SpermTec® Wash distributed by Gynotec B.V.), if preferred.

After freezing

In case needed, use sperm preparation techniques after thawing the semen to eliminate dead sperm cells and debris. Dilute the concentrated sperm in a suitable insemination medium.

Method

Ensure that all media are well mixed and at room temperature before use.

Freezing

- Allow the semen to liquefy at room temperature for 30 minutes.
- Add 1 part SpermCryo® All-round to 3 parts semen: add the medium in drops while gently swirling.
- Caution: to avoid cold-shock, make sure SpermCryo® All-round is at room temperature.
- Leave the mixture for 10 minutes at room temperature for equilibration.
- Suck the sample/medium mixture into the freezing straws, leaving approximately 1.5cm of air at the end of the straw.
- Make sure that the outer surface of the straw is clean (no sperm) and seal the straw.
- Dry, if applicable each straw with a dust free cloth and shake to move the air-bubble to the center of the straw.
- Freeze the straws in vapor phase by placing the straws horizontally (e.g. on a Styrofoam board) in a liquid nitrogen bath for (at least) 15 minutes.
- Quickly transfer the straws into liquid nitrogen and store at -196 °C.

Thawing

- Retrieve the required straws from the liquid nitrogen.
- Place the straws in tap water for 5 minutes (at room temperature or 37 °C).
- Cut off the end of the straw, place the open end inside a container (e.g. test tube) and tap the straw against the side of the container to allow complete evacuation of the mixture.
- Dilute the concentrated sperm in a suitable insemination medium (e.g. SpermWash® / SpermTec® Wash) (at least 3ml per 0.5ml semen) and mix thoroughly.
- Centrifuge at 300-350g for 15 minutes.
- Resuspend pellet in a suitable insemination medium (e.g. SpermWash® / SpermTec® Wash) and access recovery.





















Notes: For additional details on the method, each laboratory should consult its own laboratory procedures and protocols which have been specifically developed and optimized for its individual medical program.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)

Although damaging effects on sperm motility, vitality, DNA fragmentation and fertilizing potential upon thawing are inherent to the cryopreservation process, these remain within acceptable limits for SpermCryo® All-round as reported in scientific literature. The SSCP for SpermCryo® All-round describes safety and performance characteristics for the media and is available on the website of Gynotec B.V. (www.gynotec.nl).

For further questions regarding to the safety and performance, please contact Gynotec B.V. for customer or technical support.

SYMBOL GLOSSARY

Symbols as defined in ISO 15223-1			
	Catalogue number		Cautions
	Use-by date		Sterilized using aseptic processing techniques
	Keep away from sunlight		Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Consult instructions for use		Single sterile barrier system
	Date of manufacture		Single sterile barrier system with protective packaging outside
	Temperature limit		Distributor
	Batch code		Contains human blood or plasma derivatives
	Manufacturer		Contains a medicinal substance
	Medical device		Do not resterilize
Symbol as defined in EU Commission MDR 2017/745			
	CE marking by Notified Body 2797		
Symbol as defined in the Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine No. 1184 dated 30.12.2015			
	Mark of conformity with technical regulations accompanied by the identification number of the designated conformity assessment body		

CUSTOMER-TECHNICAL SUPPORT

 **Gynotec B.V.**
 Jonckherenhof 7
 6581 GC Malden The Netherlands
 Tel: +31 (0)243 58 65 82
 Fax: +31 (0)243 58 13 55
 URL: <http://www.gynotec.nl>
 E-mail: info@gynotec.nl

 **FertiPro NV**
 Industriepark Noord 32
 8730 Beernem Belgium
 Tel: +32 (0)50 79 18 05
 Fax: +32 (0)50 79 17 99
 URL: <https://www.fertipro.com>
 E-mail: info@fertipro.com

UKRAINIAN AUTHORIZED REPRESENTATIVE

«Stoik Company» LLC
 C 04136 ap. A-612, building A, 13 Ivana Vygovskogo str., Kyiv, Ukraine
 Tel: +38 (0)67 112-92-92
 URL: www.stoik.com.ua
 E-mail: stoik.ivf@gmail.com

SpermCryo® All-round (Середовище SpermCryo®)

Ол-раунд)

ІД: FP09 I11_SPCA R01 A.2

Дата: 12/02/2024



Номер за каталогом

SpermCryo® All-round	
SPCA-0005	5 x 5 мл SpermCryo® All-round
SPCA-0010	5 x 10мл SpermCryo® All-round
	25 x 10мл SpermCryo® All-round

ЗАСТОСУВАННЯ

SpermCryo® All-round – це готове до використання середовище кріоконсервування чотирикратної концентрації, забуферене HEPES, призначене для заморожування людської сперми з метою її подальшого використання в допоміжних репродуктивних технологіях (ART).

Лише для професійного використання.

СКЛАД

SpermCryo® All-round – це забуферене HEPES середовище кріоконсервування, яке містить фізіологічні солі, гліцин, глюкозу, лактат та кріопротектори на основі гліцерину (27%), сахарозу та людський сироватковий альбумін (4.0 г/літр; лікарська речовина, отримана з плазми крові людини) для захисту сперматозоїдів від пошкодження під час процедури заморожування.

МАТЕРІАЛИ, ЩО НЕ ВХОДЯТЬ ДО НАБОРУ

- Соломинки для заморожування сперми (наприклад, соломинки для заморожування сперми CBS™ з високим ступенем захисту) або кріопробірки
- Морозильна камера з рідким азотом

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

- рН в межах 7.20-7.90 (критерії вивільнення: 7.20- 7.60)
- Ендотоксини (USP <85>): < 0.25 ОЕ/мл
- Тест на стерильність за чинним стандартом Євр. фарм. 2.6.1/USP<71>: Немає росту
- Тест на виживання сперматозоїдів людини: % рухливості порівняно з контрольним зразком через 4 години: ≥ 80%
- Хімічний склад
- Використання продуктів стандарту Євр. фарм. або USP, якщо застосовно
- Не протестовано на ембріонах мишей
- Сертифікат аналізу та паспорт безпеки матеріалу (MSDS) надаються за запитом

SpermCryo® All-round стерилізується за допомогою асептичних методів обробки.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ ТА ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Щоб уникнути можливої контамінації, слід застосовувати асептичні методи обробки. SpermCryo® All-round не містить антибіотиків.
- Під час роботи зі зразками завжди надягайте захисний одяг.
- З усіма препаратами крові слід поводитися як з потенційно інфекційними. Вихідний матеріал, використаний для виробництва цього продукту, був протестований і визнаний нереактивним на HbsAg і таким, що має негативну реакцію на антитіла до HIV-1/-2, HIV-1, HBV, а також HCV. Крім того, вихідний матеріал був протестований на парвовірус В19 і було встановлено, що його показники знаходяться у межах норми. Жоден з відомих методів тестування не може гарантувати, що продукти, отримані з людської крові, не передаватимуть збудників інфекцій.
- Стандартні заходи для запобігання інфекціям, що виникають внаслідок застосування лікарських засобів, виготовлених з людської крові або плазми, включають відбір донорів, скринінг індивідуальних донорів і пулів плазми на наявність специфічних маркерів інфекції та включення ефективних виробничих етапів для

інактивації/усунення вірусів. Незважаючи на це, при введенні лікарських препаратів, виготовлених з людської крові або плазми, можливість передачі збудників інфекцій не може бути повністю виключена. Це також стосується невідомих або нових вірусів та інших патогенів. Повідомлення про підтвержене перенесення вірусів з альбуміном, виготовленим відповідно до специфікацій Європейської фармакопеї за встановленими технологічними процесами, відсутні. Тому з усіма зразками слід поводитися як з такими, що здатні передавати HIV або гепатит.

- Про будь-який серйозний інцидент (як визначено в Європейському регламенті щодо медичних виробів 2017/745), що стався, слід повідомити компанію FertiPro N.V. і, за необхідності, компетентний орган держави-члена ЄС, в якій зареєстрований користувач та/або пацієнт.

ПЕРЕВІРКА ПЕРЕД ВИКОРИСТАННЯМ

- Не використовуйте продукт, якщо пломба контейнера розкрита або пошкоджена під час доставки.
- Не використовуйте, якщо продукти мають ознаки мікробної контамінації або стали мутними.
- Не використовуйте після закінчення терміну придатності.
- Не заморожуйте перед використанням.
- Не стерилізуйте повторно після відкриття.
- Зберігайте в оригінальній упаковці до дня використання.
- Залежно від кількості процедур, які виконуватимуться протягом одного дня, відберіть необхідний об'єм середовища в асептичних умовах у відповідний стерильний реципієнт. Це робиться для того, щоб уникнути багаторазових відкриттів/циклів нагрівання середовища. Утилізуйте надлишок (невикористаного) середовища.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

- Зберігайте в холодильнику 2°C - 8°C.
- Зберігайте подалі від (сонячного) світла.
- Після відкриття контейнера не використовуйте продукт довше 7 днів. Необхідно підтримувати стерильні умови і зберігати продукт за температури 2-8 °C.
- Утилізуйте вироби відповідно до локальних правил утилізації медичних виробів

ІНСТРУКЦІЇ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

Підготовка сперми

Перед заморожуванням

Для кріоконсервації найкраще підходять нативні зразки сперми.

У разі дуже низької концентрації сперматозоїдів рекомендується концентрувати сперму перед заморожуванням. У разі дуже високої концентрації сперматозоїдів перед заморожуванням сперму можна розбавити середовищем для промивання сперми (наприклад, SpermWash® (Середовище SpermWash®) / SpermTec® Wash (Середовище SpermTec® Вош), що випускається компанією Gynotec B.V.), якщо це необхідно.

Після заморожування

У разі необхідності використовуйте методи підготовки сперми після розморожування, щоб видалити мертві сперматозоїди та інші домішки. Розведіть концентровану сперму у відповідному середовищі для інсемінації

Метод

Перед використанням переконайтеся, що всі середовища добре перемішані і досягли кімнатної температури.

Заморожування

- Дайте спермі розрідитися за кімнатної температури протягом 30 хвилин.
- Додайте 1 частину SpermCryo® All-round до 3 частин сперми: додавайте середовище краплями, обережно перемішуючи.
- Застереження: щоб уникнути холодового шоку, переконайтеся, що середовище SpermCryo® All-round нагрілося до кімнатної температури.
- Залиште суміш на 10 хвилин за кімнатної температури для досягнення його рівноваження.
- Всмокчіть суміш зразка/середовища в соломинку для заморожування, залишаючи приблизно 1.5 см простору для повітря на кінці соломинки.
- Переконайтеся, що зовнішня поверхня соломинки чиста (без сперми), і герметично закрийте соломинку.

- Витріть насухо кожну соломинку безпиловою тканиною і струсіть, щоб перемістити повітряні бульбашки до центру соломинки.
- Заморозьте соломку в паровій фазі, поклавши її горизонтально (наприклад, на пінопластову дошку) у ванну з рідким азотом на (щонайменше) 15 хвилин.
- Швидко помістіть соломку в рідкий азот і зберігайте за температури -196 °C.

Розморожування

- Дістаньте потрібні соломинки з рідкого азоту.
- Помістіть соломки у водопровідну воду на 5 хвилин (за кімнатної температури або температури 37 °C).
- Відріжте кінець соломинки, покладіть відкритий кінець всередину ємності (наприклад, пробірки) і постукайте соломинкою по стінці ємності, щоб забезпечити повну евакуацію суміші.
- Розведіть концентровану сперму у відповідному середовищі для інсеминації (наприклад, SpermWash® (Середовище SpermWash®) / SpermTec® Wash (Середовище SpermTec® Вош) (не менше 3 мл на 0.5 мл сперми) і ретельно перемішайте.
- Центрифугуйте при прискоренні 300-350g протягом 15 хвилин.
- Суспендуйте осад у відповідному середовищі для інсеминації (наприклад, SpermWash® (Середовище SpermWash®) / SpermTec® Wash (Середовище SpermTec® Вош) та забезпечте доступ до виведення.

Примітки. Для отримання додаткової інформації про цей метод кожна лабораторія повинна ознайомитися з власними лабораторними процедурами та протоколами, які були спеціально розроблені та оптимізовані для її індивідуальної медичної програми.

КОРОТКИЙ ОГЛЯД БЕЗПЕКИ ЗАСТОСУВАННЯ ТА КЛІНІЧНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ (SSCP)


Хоча процесу криоконсервування притаманний шкідливий вплив на рухливість, життєздатність сперматозоїдів, фрагментацію ДНК і потенціал запліднення при розморожуванні, він залишається в прийнятних межах завдяки SpermCryo® All-round, про що повідомляється в науковій літературі. SSCP для SpermCryo® All-round описано характеристики безпеки та ефективності середовищ, з яким можна ознайомитися на вебсайті компанії Gynotec B.V. (www.gynotec.nl).

Для отримання додаткової інформації щодо безпеки та ефективності застосування продукту звертайтеся до служби технічної підтримки або до служби підтримки клієнтів Gynotec B.V.

ГЛОСАРІЙ СИМВОЛІВ

Символи є такими, як визначено у ISO 15223-1			
	Номер за каталогом		Застереження
	Термін придатності		Стерилізовано з використанням асептичних методів обробки
	Тримайте подалі від сонячних променів		Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена, та зверніться до інструкцій із застосування
	Ознайомтеся з інструкціями із застосування		Система з одним стерильним бар'єром
	Дата виготовлення		Система з одним стерильним бар'єром і зовнішньою захисною упаковкою
	Температурне обмеження		Дистриб'ютор
	Код партії		Містить похідні крові або плазми людини
	Виробник		Містить лікарську речовину
	Медичний виріб		Не стерилізуйте повторно
Символ є таким, як визначено у MDR 2017/745 Комісії ЄС			
	ЄС маркування Нотифікованим органом 2797		
Символ, як визначено в постанові Кабінету Міністрів України від 30.12.2015 № 1184			
	Знак відповідності технічним регламентам, що супроводжується ідентифікаційним номером призначеного органу з оцінки відповідності		

СЛУЖБА ТЕХНІЧНОЇ ПІДТРИМКИ/СЛУЖБА ПІДТРИМКИ КЛІЄНТІВ

-  **Gynotec B.V. (Гінотек Б.В.)**
 Jonckherenhof 7 (Джонкеренхоф 7)
 6581 GC Malden The Netherlands (6581 GC Мальден Нідерланди)
 Тел.: +31 (0)243 58 65 82
 факс: +31 (0)243 58 13 55
 URL-адреса: <http://www.gynotec.nl>
 адреса ел. пошти: info@gynotec.nl
-  **FertiPro NV (ФертіПро НВ)**
 Industriepark Noord 32 (Індустріальний парк Норд 32)
 8730 Veerem Belgium (8730 Беернем Бельгія)
 Тел.: +32 (0)50 79 18 05
 факс: +32 (0)50 79 17 99
 URL-адреса: <https://www.fertipro.com>
 адреса ел. пошти: info@fertipro.com

УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «Компанія Стоїк»
 вул. Виговського Івана, буд. 13, корпус А, кімната А-612, м. Київ, 04136, Україна
 Тел.: +38 (0)67 112-92-92
 URL-адреса: www.stoik.com.ua
 адреса ел. пошти: stoik.ivf@gmail.com