

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 techniques 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 HIV-1, HIV-2, HBV and HCV. Furthermore, source material has been tested for parvovirus B19 and found to be non-elevated. 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, donation 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 pathogenic agents. No report of proven virus transmission with all major factors 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, 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 reseal 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 are maintained and product must be stored at 2-8 °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

derived from Gynotec B.V.), if preferred.

After freezing:

In case of freezing, 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:

Add 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 column-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 or tissue 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.

Use of toeing-off. Drogue the individual af met een stofvrij doek en schud om de luchtbel na het midden van het strootje te bewegen.

Plaats de strootjes horizontaal (vb. op een piepschuim bord) in de dampfase van een vloeibare stikstofbad om te vriezen. Laat staan (voor ten minste) 15 minuten.

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).

Standard thawing procedures, afkoupling van het geslacht in een inseminatiemedium (bijv. SpermWash® / SpermTec® Wash) (minstens 3ml per 0.5ml semen) afgeleid van de voorbeschreven procedures.

Resuspend pellet in a suitable insemination medium (e.g. SpermWash® / SpermTec® Wash) and proceed to 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 medical 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.

CONTROLS FOR GERMING:

- Product niet gebruiken als de verzegeling van de container geopend of defect is bij levering.
- Product niet gebruiken als het enig teken van microscopische contaminatie of verloedeling is.
- Niet gebruiken na verloedeling.
- Niet opnieuw steriliseren na gebruik.
- Bewaren in de originele verpakking tot de dag van gebruik.
- Verwijder, afhandelkrijk het aantal procedures dat op 1 dag zal worden uitgevoerd, het vereiste volume onder aseptische omstandigheden in een geschikt steriele recipient. Dit om meerdere openingen/ opwarmcycli van het medium te voorkomen. Gooi overtollige (ongebruikte) media weg.

OPSLAG CONDITIES:

- Gekoeld bewaren tussen 2-8 °C.
- Weghouden uit (zon)licht.
- Na opening van de verpakking het product niet langer dan 7 dagen gebruiken. Steriele omstandigheden worden aangehouden en het product moet bewaard worden bij 2-8 °C.
- Producten moeten als afval behandeld worden in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften voor medische hulpmiddelen.

INSTRUCTIONS RELATIVES AU STOCKAGE:

- Conserver au réfrigérateur entre 2 et 8 °C.
- Tenir à l'écart de la lumière (du soleil).
- Ne pas utiliser le produit pendant plus de 7 jours après ouverture du récipient. Le produit doit être conservé dans des conditions stériles, à une température comprise entre 2 et 8 °C.
- Éliminer les dispositifs conformément aux réglementations locales en matière d'élimination des dispositifs médicaux.

INSTRUCTIONS ZUR LAGERUNG:

- Gehalten bei 2-8 °C lagern.
- Vor (Sonnen)Licht schützen.
- Das Produkt nach dem Anbrechen des Behälters nicht länger als 7 Tage verwenden. Es sind sterile Bedingungen einzuhalten, und das Produkt ist bei 2-8 °C aufzubewahren.
- Die Produkte in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften zur Entsorgung von Medizinprodukten entsorgen.

INSTRUCTIES VOOR GEbruIK
Sperma voorbereiding
Voor het invriezen:

Idealerwiese wordt cryopreservatie uitgevoerd op natieve semensamples.

Bij zeer lage spermaconcentraties is het aangeraden om het sperma te concentreren voor het invriezen.

Bij zeer hoge spermaconcentraties kan het sperma voor het invriezen verdunnen worden met een sperma lavage (bijv. SpermWash® / SpermTec® Wash

distributed by Gynotec B.V.), if preferred.

Na het invriezen:

Gebruik, indien nodig, na het ontdopen van het semen sperma bereidelingstechnieken om dode spermacellen te verwijderen. Verdun het geconcentreerd sperma te beschermen tegen schade van de invriesprocedure.

MATERIAAL NIET INGEBOEGEN

- Sperma invriesstroootjes (vb. CBS™ high security sperm straws) of cryo buizen
- Invriesbank met vloeibare stikstof

KWALITEITSCONTROLE

- pH tussen 7.20 – 7.90 (vrijgave criteria: 7.20 – 7.60)

• Add 1 part SpermCryo® All-round to 3 parts semen:

• Add 1 part SpermCryo® All-round to 3 parts semen:

• Add 1 part SpermCryo® All-round to 3 parts semen:

• Add 1 part SpermCryo® All-round to 3 parts semen:

• Add 1 part SpermCryo® All-round to 3 parts semen:

• Add 1 part SpermCryo® All-round to 3 parts semen:

• Add 1 part SpermCryo® All-round to 3 parts semen:

• Add 1 part SpermCryo® All-round to 3 parts semen:

• Add 1 part SpermCryo® All-round to 3 parts semen:

• Add 1 part SpermCryo® All-round to 3 parts semen:

• Add 1 part SpermCryo® All-round to 3 parts semen:

• Add 1 part SpermCryo® All-round to 3 parts semen:

• Add 1 part SpermCryo® All-round to 3 parts semen:

• Add 1 part SpermCryo® All-round to 3 parts semen:

• Add 1 part SpermCryo® All-round to 3 parts semen:

• Add 1 part SpermCryo® All-round to 3 parts semen:

• Add 1 part SpermCryo® All-round to 3 parts semen:

• Add 1 part SpermCryo® All-round to 3 parts semen:

• Add 1 part SpermCryo® All-round to 3 parts semen:

• Add 1 part SpermCryo® All-round to 3 parts semen:

• Add 1 part SpermCryo® All-round to 3 parts semen:

• Add 1 part SpermCryo® All-round to 3 parts semen:

• Add 1 part SpermCryo® All-round to 3 parts semen:

• Add 1 part SpermCryo® All-round to 3 parts semen:

• Add 1 part SpermCryo® All-round to 3 parts semen:

• Add 1 part SpermCryo® All-round to 3 parts semen:

• Add 1 part SpermCryo® All-round to 3 parts semen:

• Add 1 part SpermCryo® All-round to 3 parts semen:

• Add 1 part SpermCryo® All-round to 3 parts semen:

• Add 1 part SpermCryo® All-round to 3 parts semen:

• Add 1 part SpermCryo® All-round to 3 parts semen:

• Add 1 part SpermCryo® All-round to 3 parts semen:

• Add 1 part SpermCryo® All-round to 3 parts semen:

• Add 1 part SpermCryo® All-round to 3 parts semen:

• Add 1 part SpermCryo® All-round to 3 parts semen:

• Add 1 part SpermCryo® All-round to 3 parts semen:

• Add 1 part SpermCryo® All-round to 3 parts semen:

• Add 1 part SpermCryo® All-round to 3 parts semen:

• Add 1 part SpermCryo® All-round to 3 parts semen:

• Add 1 part SpermCryo® All-round to 3 parts semen:

• Add 1 part SpermCryo® All-round to 3 parts semen:

• Add 1 part SpermCryo® All-round to 3 parts semen:

• Add 1 part SpermCryo® All-round to 3 parts semen:

• Add 1 part SpermCryo® All-round to 3 parts semen:

• Add 1 part SpermCryo® All-round to 3 parts semen:

• Add 1 part SpermCryo® All-round to 3 parts semen:

• Add 1 part SpermCryo® All-round to 3 parts semen:

• Add 1 part SpermCryo® All-round to 3 parts semen:

• Add 1 part SpermCryo® All-round to 3 parts semen:

• Add 1 part SpermCryo® All-round to 3 parts semen:

• Add 1 part SpermCryo® All-round to 3 parts semen:

• Add 1 part SpermCryo® All-round to 3 parts semen:

</

APPLICAÇÃO	ISTRUÇÕES PARA O USO	UTILIZAÇÃO	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	ΕΦΑΡΜΟΓΗ	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	UYGULAMA	KULLANMA TALİMATLARI	SYMBOLS GLOSSARY - SYMBOLEN WORDENLIJST - GLOSSAIRE DES SYMBOLES - SYMBOLERLÄITERUNG - GLOSARIO DE SÍMBOLO - GLOSSARIO DEI SIMBOLI - GLOSSARIO DE SÍMBOLOS - SİMBOL SÖZLÜĞÜ
SpermCryo® All-round é um terreno de criopreservação pronto all'uso quattro volte concentrato e tamponato com HEPES, com o congelamento degli spermatozoi umani che trova ulteriori impiego nelle tecniche di riproduzione assistita (ART).	Preparação dos espermatozoides	Preparação da esperma	Preparação da esperma	Proteotomasiá στην κατάσταση	Proteotomasiá στην κατάσταση	Proteotomasiá στην κατάσταση	Proteotomasiá στην κατάσταση	Simboli as defined in ISO 15223-1
Per uso esclusivamente professionale.	Prima del congelamento	Antes do congelamento	Antes do congelamento	Durumda öncə sperm hazırlığı	Simboli così definiti nel ISO 15223-1			
COMPOSIÇÃO	Ideialmente, a criopreservação viene eseguita su campioni di sperma nativo.	O ideal é que a criopreservação seja realizada com amostras de sêmen nativo.	O ideal é que a criopreservação seja realizada com amostras de sêmen nativo.	Proteotomasiá στην κατάσταση	Proteotomasiá στην κατάσταση	Proteotomasiá στην κατάσταση	Proteotomasiá στην κατάσταση	Simboli così definiti nel ISO 15223-1
SpermCryo® All-round é um terreno di criopreservação pronto all'uso tamponato con HEPES che contiene anche sali fisiologici, glicina, glucosio, lattato e i crioprotetori, glicerolo (27%), saccarosio ed albumina sérica humana (4,0g/l), sostanza di medicamenti derivata dal plasma di sangue umano) per proteggere lo sperma dai danni provocati dalla procedura di congelamento.	In caso di concentrazione di spermatozoi molto basse si consiglia di concentrare lo stesso prima del congelamento. In caso di concentrazione di spermatozoi molto elevata, se preferito, prima del congelamento, il seme può essere diluito con un mezzo di lavaggio per spermatozoi (ad esempio SpermWash® / SpermTec® Wash distribuito da Gynotec B.V.).	Apenas para uso profissional.	No caso de concentrações muito baixas de espermatozoides, é aconselhável concentrar o espermatozoide antes do congelamento. No caso de uma concentração muito alta de espermatozoides, o espermatozoide pode ser diluído com um meio de lavagem de espermatozoides antes do congelamento (por exemplo, SpermWash® / SpermTec® Wash distribuído pela Gynotec B.V.), se preferido.	ΣΥΣΤΑΣΗΣ	ΣΥΣΤΑΣΗΣ	ΣΥΣΤΑΣΗΣ	ΣΥΣΤΑΣΗΣ	Σύμβολα όπως οριζόται στο ISO 15223-1
Dopo il congelamento	Il caso è necessario dopo lo scogelamento del liquido seminale utilizzare le tecniche per la preparazione degli spermatozoi per eliminare cellule seminali morte e detriti. Diluire gli spermatozoi concentrati in un terreno adeguato all'inseminazione.	Dopo o congelamento	É necessário usar técnicas de preparação de espermatozoides após o descongelamento do sêmen para eliminar células espermáticas mortas e detritos. Diluir os espermatozoides concentrados em um meio de inseminação adequado.	METÓDOS	METÓDOS	METÓDOS	METÓDOS	ISO 15223-1'de tanımlanmış şekilde simboller
MATERIAL NON INCLUSO MA NECESSARIO	• Paletta per congelamento dello sperma (ad esempio CBS™ paletta per sperma ad alta sicurezza) o tubi criogenici	• Paletas de congelamento de esperma (por exemplo, CBS™ paleta de esperma de alta segurança) ou tubos criogénicos	• Paletas de congelamento com nitrogênio líquido	ΠΑΙΧΝΙΔΙΑ ΚΑΙ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗ ΜΑΖΕΥΜΕΝΑ ΛΑΒΑΛΑΝΑ	ΠΑΙΧΝΙΔΙΑ ΚΑΙ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗ ΜΑΖΕΥΜΕΝΑ ΛΑΒΑΛΑΝΑ	ΠΑΙΧΝΙΔΙΑ ΚΑΙ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗ ΜΑΖΕΥΜΕΝΑ ΛΑΒΑΛΑΝΑ	ΠΑΙΧΝΙΔΙΑ ΚΑΙ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗ ΜΑΖΕΥΜΕΝΑ ΛΑΒΑΛΑΝΑ	SYMBOLS AS DEFINED IN ISO 15223-1
• Serbatoio da congelamento con azoto liquido	Accertarsi che i terreni siano ben miscelati e a temperatura ambiente prima dell'uso.	Assegurar-se de que todos os meios estão bem misturados e a temperatura ambiente antes do uso.	Assegurarse de que todos los medios estén bien mezclados y a temperatura ambiente antes del uso.	ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ	ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ	ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ	ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ	Simboli così definiti nel ISO 15223-1
CONTROLO DA QUALITÀ	• pH compreso tra 7,20 e 7,90 (criteri di rilascio: 7,20 - 7,60)	• Permettere la liquefazione del seme a temperatura ambiente per 30 minuti.	• pH entre 7,20 - 7,90 (Critérios de liberação: 7,20 - 7,60)	ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ	ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ	ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ	ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ	Simboli così definiti nel ISO 15223-1
• Endotoxine (USP <85>): < 0,25EU/ml	• Miscelare 3 parti di sperma con 1 parte di SpermCryo® All-round: aggiungere il terreno in gocce/miscolando delicatamente.	• Teste di sterilità secondo l'attuale Farm. eur. 2,6.1/USP <71>; assenza di crescita	• Teste de esterilidade segundo Ph. Eur. 2,6.1/USP <85>; ausência de crescimento	ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ	ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ	ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ	ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ	Simboli così definiti nel ISO 15223-1
• Test di sterilità secondo l'attuale Farm. eur. 2,6.1/USP <71>; assenza di crescita	• Avvertenza: per evitare lo shock da freddo, assicurarsi che SpermCryo® All-round sia a temperatura ambiente.	• Saggio di sopravvivenza dello sperma uomo (% di motilità rispetto al controllo dopo 4 ore): ≥ 80%	• Saggio de sobrevivência do esperma humano (% de motilidade em comparação com o controlo após 4 horas): ≥ 80%	ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ	ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ	ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ	ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ	Simboli così definiti nel ISO 15223-1
• Composizione chimica	• Lasciare la paletta per 10 minuti a temperatura ambiente senza raggiungere l'equilibrio.	• Utilização de produtos com qualidade aprovada pelo regulador USP.	• Utilização de produtos com qualidade aprovada pelo regulador USP.	ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ	ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ	ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ	ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ	Simboli così definiti nel ISO 15223-1
• Uso di prodotti di grado Farm. eur. o USP, ove applicabile	• Aspirare la miscela campono/terreno nella paletta di congelamento, lasciando circa 1,5cm di aria alla fine della paletta.	• Non testato MEA.	• Um certificado de análise e FISPQ estão disponíveis mediante solicitação	ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ	ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ	ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ	ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ	Simboli così definiti nel ISO 15223-1
• Un certificado di analisis e la MSDS sono disponibili su richiesta	• Assicurarsi che la superficie esterna della cannuccia sia pulita (senza sperma) e sigillare la cannuccia.	• Difusão de azóto líquido e conservar a -196 °C.	• O SpermCryo® All-round é esterilizado por técnicas de processamento aseptico.	ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ	ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ	ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ	ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ	Simboli così definiti nel ISO 15223-1
SpermCryo® All-round é sterilizzato mediante tecniche di lavorazione aseptica.	• Asciugare, se è il caso, ogni paletta con un panno che non lascia polvere e agitare per muovere la polpa di terra verso il centro della cannula.	• Comporre le palette in fasce di vapore collocandole in posizioni orizzontali (ad es. su un pannello Styrofoam®) in un bagno di azoto liquido (per almeno) 15 minuti.	• Sopravvivenza dello sperma uomo (% di motilidade em comparação com o controlo): ≥ 80%	ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ	ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ	ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ	ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ	Simboli così definiti nel ISO 15223-1
PRECAUZIONI E AVVERTENZE	• Per evitare possibili contaminazioni deve essere utilizzata una tecnica aseptica. SpermCryo® All-round non contiene antibiotici.	• Eliminare l'estremità della paletta, posizionare l'estremità aperta all'interno di un contenitore (per esempio una fiala test) e svuotare la paletta poggiandosi alla parete laterale contenitore allo scopo di consentire la completa evacuazione della miscela.	• Transferire velocemente le palette nell'azoto liquido e conservare a -196 °C.	ΠΡΟΣΟΦΥΛΑΞΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΙΕΔΟΠΟΙΗΣΕΩΣ	ΠΡΟΣΟΦΥΛΑΞΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΙΕΔΟΠΟΙΗΣΕΩΣ	ΠΡΟΣΟΦΥΛΑΞΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΙΕΔΟΠΟΙΗΣΕΩΣ	ΠΡΟΣΟΦΥΛΑΞΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΙΕΔΟΠΟΙΗΣΕΩΣ	Simboli così definiti nel ISO 15223-1
• Indossare sempre indumenti protettivi quando si maneggiano i campioni.	• Tutti gli emoderatori devono essere trattati come potenzialmente infettivi. Il materiali di partenza utilizzato per la produzione di questo prodotto sono stati testato e risultato non reattivo per HBsAg, anti-HBc e anti-HDV.	• Conservare le palette sotto il rubinetto d'acqua per 5 minuti (a temperatura ambiente o a 37 °C).	• Difusão de azóto líquido e conservar a -196 °C.	ΠΡΟΣΟΦΥΛΑΞΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΙΕΔΟΠΟΙΗΣΕΩΣ	ΠΡΟΣΟΦΥΛΑΞΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΙΕΔΟΠΟΙΗΣΕΩΣ	ΠΡΟΣΟΦΥΛΑΞΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΙΕΔΟΠΟΙΗΣΕΩΣ	ΠΡΟΣΟΦΥΛΑΞΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΙΕΔΟΠΟΙΗΣΕΩΣ	Simboli così definiti nel ISO 15223-1
• Le misure standard per prevenire le infezioni derivanti dall'uso di medicinali preparati da sanguine o plasma umano includono la selezione dei donatori, lo screening delle donazioni individuali, i test di screening per specifici marker di infiammazione e l'inclusione di fasi produttive efficaci per l'attivazione/immagine dei virus. Nonostante questo, quando vengono somministrati medicinali preparati da sanguine o plasma umano, la possibilità di trasmettere agenti infettivi non può essere totalmente esclusa. Questo vale anche per virus sconosciuti o emergenti e altri agenti patogeni. Non ci sono segnalazioni di trasmissione di virus da sanguine o plasma umano, comprese le malattie della Farmacopea Europea mediante processi consolidati. Pertanto, trattare tutti i campioni come se fossero in grado di trasmettere l'HIV o l'epatite.	• Nel caso si verifichi un incidente grave (ai sensi del regolamento europeo 2017/745 relativo ai dispositivi medici), occorre segnalarlo a FertiPro N.V. e, se del caso, all'autorità competente dello Stato membro dell'UE inciso trova l'utente e/o il paziente.	• Estrarre le palette necessarie dall'azoto liquido.	• Acondicionar las paletas en agua corriente por 5 minutos (a temperatura ambiente o a 37 °C).	ΠΡΟΣΟΦΥΛΑΞΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΙΕΔΟΠΟΙΗΣΕΩΣ	ΠΡΟΣΟΦΥΛΑΞΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΙΕΔΟΠΟΙΗΣΕΩΣ	ΠΡΟΣΟΦΥΛΑΞΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΙΕΔΟΠΟΙΗΣΕΩΣ	ΠΡΟΣΟΦΥΛΑΞΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΙΕΔΟΠΟΙΗΣΕΩΣ	Simboli così definiti nel ISO 15223-1
• Nel caso si verifichi un incidente grave (ai sensi del regolamento europeo 2017/745 relativo ai dispositivi medici), occorre segnalarlo a FertiPro N.V. e, se del caso, all'autorità competente dello Stato membro dell'UE inciso trova l'utente e/o il paziente.	• Nel caso si verifichi un incidente grave (ai sensi del regolamento europeo 2017/745 relativo ai dispositivi medici), occorre segnalarlo a FertiPro N.V. e, se del caso, all'autorità competente dello Stato membro dell'UE inciso trova l'utente e/o il paziente.	• Colocar as palettes em água corrente por 5 minutos (a temperatura ambiente ou a 37 °C).	• Retirar as paletas necessárias do nitrogênio líquido.	ΠΡΟΣΟΦΥΛΑΞΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΙΕΔΟΠΟΙΗΣΕΩΣ	ΠΡΟΣΟΦΥΛΑΞΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΙΕΔΟΠΟΙΗΣΕΩΣ	ΠΡΟΣΟΦΥΛΑΞΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΙΕΔΟΠΟΙΗΣΕΩΣ	ΠΡΟΣΟΦΥΛΑΞΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΙΕΔΟΠΟΙΗΣΕΩΣ	Simboli così definiti nel ISO 15223-1
• Non utilizzare il prodotto se, alla consegna, il sigillo del contenitore è aperto o difettoso.	• Non utilizzare se il prodotto mostra segni di contaminazione microbica o diventa turbido.	• Non utilizzare dopo la data di scadenza.	• Colocar as palettes em água corrente por 5 minutos (a temperatura ambiente ou a 37 °C).	ΠΡΟΣΟΦΥΛΑΞΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΙΕΔΟΠΟΙΗΣΕΩΣ	ΠΡΟΣΟΦΥΛΑΞΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΙΕΔΟΠΟΙΗΣΕΩΣ	ΠΡΟΣΟΦΥΛΑΞΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΙΕΔΟΠΟΙΗΣΕΩΣ	ΠΡΟΣΟΦΥΛΑΞΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΙΕΔΟΠΟΙΗΣΕΩΣ	Simboli così definiti nel ISO 15223-1
• Non utilizzare se il prodotto mostra segni di contaminazione microbica o diventa turbido.	• Non utilizzare prima della prima dell'uso.	• Non ristendere la paletta dopo l'apertura.	• Cortar o final das paletas, colocar o final abierto dentro de um recipiente (por exemplo, Tubo de amostra) e toque a lateral do recipiente permitindo a evacuação completa da mistura.	ΠΡΟΣΟΦΥΛΑΞΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΙΕΔΟΠΟΙΗΣΕΩΣ	ΠΡΟΣΟΦΥΛΑΞΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΙΕΔΟΠΟΙΗΣΕΩΣ	ΠΡΟΣΟΦΥΛΑΞΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΙΕΔΟΠΟΙΗΣΕΩΣ	ΠΡΟΣΟΦΥΛΑΞΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΙΕΔΟΠΟΙΗΣΕΩΣ	Simboli così definiti nel ISO 15223-1
• Conservare il terreno ed è disponibile sul sito web di Gynotec B.V. (www.gynotec.nl).	• Per ulteriori domande relative alla sicurezza e alla prestazione, si prega di contattare l'assistenza clienti o il supporto tecnico di Gynotec B.V.	• Para outras questões relacionadas à segurança e desempenho, entre em contato com Gynotec B.V. para atendimento ao cliente ou suporte técnico.	• Retirar as paletas necessárias do nitrogênio líquido.	ΠΡΟΣΟΦΥΛΑΞΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΙΕΔΟΠΟΙΗΣΕΩΣ	ΠΡΟΣΟΦΥΛΑΞΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΙΕΔΟΠΟΙΗΣΕΩΣ	ΠΡΟΣΟΦΥΛΑΞΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΙΕΔΟΠΟΙΗΣΕΩΣ	ΠΡΟΣΟΦΥΛΑΞΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΙΕΔΟΠΟΙΗΣΕΩΣ	Simboli così definiti nel ISO 15223-1
ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE	• Conservare refrigerato tra 2 e 8 °C.	• Tenere lontano dalla luce (solare).	• Mantener a temperatura entre 2-8 °C.	ΠΡΟΣΟΦΥΛΑΞΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΙΕΔΟΠΟΙΗΣΕΩΣ	ΠΡΟΣΟΦΥΛΑΞΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΙΕΔΟΠΟΙΗΣΕΩΣ	ΠΡΟΣΟΦΥΛΑΞΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΙΕΔΟΠΟΙΗΣΕΩΣ	ΠΡΟΣΟΦΥΛΑΞΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΙΕΔΟΠΟΙΗΣΕΩΣ	Simboli così definiti nel ISO 15223-1
• Non utilizzare il prodotto se, alla consegna, il sigillo del contenitore è aperto o difettoso.	• Non utilizzare se il prodotto mostra segni di contaminazione microbica o diventa turbido.	• Non utilizzare dopo la data di scadenza.	• Colocar as palettes em água corrente por 5 minutos (a temperatura ambiente ou a 37 °C).	ΠΡΟΣΟΦΥΛΑΞΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΙΕΔΟΠΟΙΗΣΕΩΣ	ΠΡΟΣΟΦΥΛΑΞΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΙΕΔΟΠΟΙΗΣΕΩΣ	ΠΡΟΣΟΦΥΛΑΞΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΙΕΔΟΠΟ		