

SpermCryo® All-round è un terreno di crioconservazione pronto all'uso quattro volte concentrato. tamponato con HEPES, per il congelamento degli spermatozoi umani che trova ulteriore impiego nelle tecniche di riproduzione assistita (ART).

Per uso esclusivamente professionale.

COMPOSIZIONE

SpermCryo® All-round è un terreno di crioconservazione pronto all'uso tamponato con HEPES che contiene anche sali fisiologici, glicina, glucosio, lattato e i crioprotettori, glicerolo (27%), sacarosio ed albumina sierica umana (4.0g/L sostanza medicamentosa derivata dal plasma di sangue umano) per proteggere lo sperma dai danni provocati dalla procedura di congelamento.

MATERIALI NON INCLUSI MA NECESSARIO

- Palette per congelamento dello sperma (ad esempio CBS™ palette per sperma ad alta sicurezza) o tubi criogenici
- Serbatoio da congelamento con azoto liquido

CONTROLLO DI QUALITÀ

- pH compreso tra 7.20 e 7.90 (criteri di rilascio: 7.20 – 7.60)
- Endotossine (USP <B5>): < 0.25EU/ml
- Test di sterilità secondo l'attuale Farm. eur. 2.6.1/USP <71>: assenza di crescita
- Saggio di sopravvivenza dello sperma umano (% di motilità rispetto al controllo dopo 4 ore): ≥ 80%
- Assenza di sostanze chimica
- Uso di prodotti di grado Farm. eur. o USP, ove applicabile
- Non testato MEA
- Un certificato di analisi e la MSDS sono disponibili su richiesta

SpermCryo® All-round è sterilizzato mediante tecniche di lavorazione asettica.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

- Per evitare possibili contaminazioni deve essere utilizzata una tecnica asettica. SpermCryo® All-round non contiene antibiotici.
- Indossare sempre i dispositivi protettivi quando si maneggiano i campioni.
- Tutti gli emoderivati devono essere trattati come potenzialmente infettivi. Il materiale di partenza utilizzato per la produzione di questo prodotto è stato testato ed è risultato non reattivo per HbsAg e negativo per Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV e HCV. Inoltre, il materiale di partenza è stato testato per il parvovirus B19 e non è risultato positivo. Nessun metodo di prova noto può garantire che i prodotti derivati da sangue umano non trasmettano agenti infettivi.
- Le misure standard per prevenire le infezioni derivanti dall'uso di medicinali preparati da sangue o plasma umano includono la selezione dei donatori lo screening delle donazioni individuali e dei pool di plasma per specifici marcatori di infezione e l'inclusione di fasi produttive efficaci per l'inattivazione/rimozione del virus. Nonostante questo, quando vengono somministrati medicinali preparati da sangue 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 trasmissioni virali comprovate con albumina prodotta secondo le specifiche 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 segnalare a FertiPro N.V. e, se del caso, all'autorità competente dello Stato membro dell'UE incui si trova l'utente e/o il paziente.

CONTROLLI PRE-USO

- 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 torbido.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Non congelare prima dell'uso.
- Non risterrilizzare dopo l'apertura.
- Conservare nella sua confezione originale fi no al giorno dell'utilizzo.
- A seconda del numero di procedure che verranno eseguite in un giorno, estrarre il volume di sperma necessario in condizioni asettiche in un recipiente sterile appropriato, al fine di evitare molteplici aperture/cicli di riscaldamento del terreno. Gettare via il terreno in eccesso (non utilizzato).

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

- Conservare refrigerato tra 2 e 8 °C.
- Tenere lontano dalla luce (solare).
- Non utilizzare il prodotto oltre i 7 giorni dall'apertura del contenitore. Le condizioni sterili devono essere mantenute e il prodotto deve essere conservato a una temperatura tra 2 e 8 °C.
- Gettare i dispositivi in conformità alla normativa vigente per lo smaltimento dei dispositivi medici.

ISTRUZIONI PER L'USO

Preparazione degli spermatozoi

Prima del congelamento
Idealmente, la crioconservazione viene eseguita su campioni di sperma nativo.

In caso di concentrazione di spermatozoi molto basse si consiglia di concentrare lo seme 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.).

Dopo il congelamento

In caso di necessità, dopo lo scongelamento 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.

Metodi

Accertarsi che i terreni siano ben miscelati e a temperatura ambiente prima dell'uso.

Congelamento

- Permettere la liquefazione del seme a temperatura ambiente per 30 minuti.
- Miscelare 3 parti di sperma con 1 parte di SpermCryo® All-round, aggiungere il terreno in gocce miscelando delicatamente.
- Avvertenza: per evitare lo shock da freddo, assicurarsi che SpermCryo® All-round sia a temperatura ambiente.
- Lasciare da prodotti per 10 minuti a temperatura ambiente perché raggiunga l'equilibrio.
- Aspirare la miscela campione/terreno nelle palette di congelamento, lasciando circa 1.5cm di aria alla fine della palette
- Assicurarsi che la superficie esterna della cannucchia sia pulita (senza sperma) e sigillare la cannucchia.
- Asciugare, se è il caso, ogni palettet con un panno che non lascia tracce di acqua. Non muovere la bolla d'aria verso il centro della cannucchia.
- Congelare le palettettes in fase vapore collocandole in posizione orizzontale (ad es. su un pannello Styrofoam) in un bagno di azoto liquido per (almeno) 15 minuti.
- Trasferire velocemente le palettettes nell'azoto liquido e conservare a -196 °C.

Decongelamento

- Estrarre le palettettes necessarie dall'azoto liquido.
- Posizionare le palette sotto il rubinetto d'acqua per 5 minuti (a temperatura ambiente o a 37 °C).
- Eliminare l'estremità della palettet, posizionare l'estremità aperta all'interno di un contenitori di raccolta. Nonostante questo, quando vengono derivati (per esempio una fiala test) evisuare la palettet 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 (per esempio SpermWash® / SpermTec® Wash) (almeno 3ml per 0.5ml per seme) e miscelare accuratamente.
- Centrifugare per 15 minuti a 300-350g.
- Risospesndere il precipitato in un terreno di inseminazione adatto (per esempio SpermWash® / SpermTec® Wash) e accedere al recupero.

Nota: Per ulteriori dettagli sul metodo, ciascun laboratorio deve consultare le procedure e i protocolli propri del laboratorio che sono stati specificamente sviluppati e ottimizzati per il proprio programma medico individuale.

SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA (SSCP)

Sebbene gli effetti dannosi sulla motilità, la vitalità, la frammentazione del DNA e il potenziale di fecondazione allo scongelamento degli spermatozoi siano inerenti al processo di crioconservazione, questi rimangono entro limiti accettabili per SpermCryo® All-round come riportato nella letteratura scientifica. La SSCP per SpermCryo® All-round descrive le caratteristiche relative alla sicurezza e alla prestazione dei terreni 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.

UTILIZZO

O SpermCryo® All-round è un meio de crioconservação tamponado com HEPES, quatro vezes concentrado, pronto para uso, utilizado para congelar espermia humano para uso posterior em tecnologias de reprodução assistida (ART).

Apenas para uso profissional.

COMPOSIÇÃO

SpermCryo® All-round é um meio pronto para uso com solução-tampão HEPES para crioconservação que também contém sais fisiológicos, glicina, glicose, lactato e os crioprotetores, glicerol (27%), sacarose e albumina sérica humana (4.0g/L, medicamento derivado do plasma do sangue humano) para proteger o espermia de danos devido ao processo de congelamento.

MATERIAL NÃO INCLUSO MAS NECESSÁRIO

- Paletas de congelamento de espermia (por exemplo, CBS™ paletas de espermia de alta segurança) ou tubos criogênicos

- Tanque de congelamento com nitrogênio líquido

CONTROLE DE QUALIDADE

- pH entre 7.20 – 7.90 (Critérios de liberação: 7.20 – 7.60)
- Endotoxina (USP <B5>): < 0.25EU/ml
- Teste de esterilidade pela Ph. Eur. 2.6.1/USP <71> atual e sem crescimento
- Ensaio de sobrevivência de espermatozoides humanos (% de motilidade em comparação com o controle após 4 horas): ≥ 80%
- Composição química
- Utilização de produtos com qualidade aprovada pela Ph. Eur. ou USP, se aplicável
- Não testado pelo MEA
- Um certificado de análise e FISPQ estão disponíveis mediante solicitação

O SpermCryo® All-round é esterilizado por técnicas de processamento asséptico.

PRECAUÇÕES E AVISOS

- A técnica asséptica deve ser utilizada para evitar possíveis contaminações. SpermCryo® All-round não contém nenhum antibiótico.
- Use sempre roupas de proteção ao manusear as amostras.
- Todos os produtos do sangue devem ser tratados como potencialmente infecciosos. O material utilizado para fabricar este produto foi testado e considerado não reativo para HbsAg e negativo para Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV e HCV. Além disso, esse material foi testado para detecção do parvovirus B19 e não apresentou níveis elevados. Nenhum método de teste conhecido atualmente pode garantir que os produtos derivados do sangue humano não transmitirão agentes infecciosos.
- As medidas padrão para prevenir infecções resultantes do uso de medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos incluem a seleção de doadores, a triagem de doações individuais e reserva de plasma para marcadores específicos de infecção e a inclusão de etapas eficazes de fabricação para a inativação/remoção de vírus. Apesar disso, quando são administrados medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos, não se pode excluir totalmente a possibilidade de transmissão de agentes infecciosos. Isto também se aplica a vírus desconhecidos ou emergentes e outros patógenos. Não há relatos de transmissão de vírus, comprovada, com albumina fabricada de acordo com as especificações da Farmacopeia Europeia por processos estabelecidos. Portanto, manuseie todas as amostras como se fossem capazes de transmitir HIV ou hepatite.
- Qualquer incidente grave (conforme definido no Regulamento Europeu sobre Dispositivos Médicos 2017/745) que tenha ocorrido deve ser relatado à FertiPro N.V.e, se aplicável, à autoridade competente do Estado-Membro da UE em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.

- Diluir o espermia concentrado em meio de inseminação adequado (por exemplo, SpermWash® / SpermTec® Wash) (pelo menos 3ml para 0.5ml de sêmen) e misturar vigorosamente.
- Centrifugar durante 15 minutos a 300-350g.
- Ressuspender o pellet em meio de inseminação adequado (por exemplo, SpermWash® / SpermTec® Wash) e recuperação de acesso.

Notas: Para mais detalhes sobre o método, cada laboratório devea consultar seus próprios procedimentos e protocolos laboratoriais que foram desenvolvidos e otimizados especificamente para seu programa médico específico.

RESUMO DA SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)

Embora os efeitos prejudiciais sobre a motilidade, a vitalidade, a fragmentação do DNA e o potencial de fertilização após o descongelamento do espermatozoide sejam inerentes ao processo de crioconservação, o SpermCryo® All-round permanece dentro dos limites aceitáveis ​​conforme consta da literatura científica. O SSCP para SpermCryo® All-round descreve características de segurança e desempenho para a meio e está disponível no site da Gynotec B.V. (www.gynotec.nl).

Para outras questões relacionadas à segurança e desempenho, entre em contato com Gynotec B.V. para atendimento ao cliente ou suporte técnico.

VERIFICAÇÕES PRÉ-UTILIZAÇÃO

- Não utilizar o produto se o lacre do frasco estiver aberto ou com defeito quando o produto for entregue.
- Não utilizar o produto se ele apresentar qualquer evidência de contaminação microbiana ou se ficar turvo
- Não utilizar após a data de validade.
- Não congelar antes de utilizar.
- Não reesterilizar depois de aberto.
- Manter na sua embalagem original até ao dia de utilização.
- Dependendo do número de procedimentos que serão realizados em um dia, remover o volume necessário de meio em condições assépticas em um recipiente estéril apropriado. Isto é para evitar múltiplas aberturas/ciclos de aquecimento do meio. Descartar o excesso (não utilizado) do meio.

ISTRUCÇÕES DE ARMAZENAMENTO

- Armazenar em geladeira entre 2-8 °C.
- Mantenha afastado da luz (do sol).
- Após a abertura da embalagem, não utilizar o produto durante mais de 7 dias. As condições estéreis devem ser mantidas e o produto deve ser armazenado entre 2-8 °C.
- Os produtos devem ser descartados de acordo com as normas locais de descarte de produtos médicos.

ISTRUCÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Preparação do espermia

Antes do congelamento
O ideal é que a crioconservação seja realizada com amostras de sêmen nativo.

No caso de concentrações muito baixas de espermia, é aconselhável concentrar o espermia antes do congelamento. No caso de uma concentração muito alta de espermia, o espermia pode ser diluído com um meio de lavagem de espermia antes do congelamento (por exemplo, SpermWash® / SpermTec® Wash distribuído pela Gynotec B.V.), se preferir.

Depois de congelar

Se necessário, usar técnicas de preparação de espermia após o descongelamento do sêmen para eliminar células espermáticas mortas e detritos. Diluir o espermia concentrado em um meio de inseminação adequado.

Método

Assure-se de que todos os meios estão bem misturados e a temperatura ambiente antes do uso.

Congelamento

- Permitir que o sêmen se liquefaça a temperatura ambiente por 30 minutos.
- Misturar 1 parte de SpermCryo® All-round com 3 partes de espermia. Adicionar o meio em gotas enquanto mistura delicadamente.
- Atenção: para evitar choque térmico, assegurar-se de que o meio SpermCryo® All-round está em temperatura ambiente.
- Deixar a mistura descansar por 10 minutos a temperatura ambiente para equilíbrio.
- Aspirar a amostra/meio mistura nas paletas de congelamento, deixando aproximadamente 1.5cm de ar no finalda paleta
- Verifique se a superfície exterior da palheta está limpa (sem espermia) e sele a palheta.
- Se necessário, secar cada palheta com um pano limpo e agitar para mover a bolha de ar para o centro da palheta.
- Para congelar as palhetas na fase de vapor, colocar as palhetas horizontalmente (por exemplo, em uma placa de isopor) em um banho de nitrogênio líquido por (pelo menos) 15 minutos.
- Verifique se a superfície exterior para nitrogênio líquido e armazene a -196 °C.

Descongelamento

- Retirar as palhetas necessárias do nitrogênio líquido.
- Colocar as paletas em água corrente por 5 minutos (temperatura ambiente ou 37 °C).
- Cortar o final das paletas, colocar o final aberto dentro de um recipiente (por exemplo, Tubo de ensaio) e tione a lateral do recipiente permitindo a evacuação completa da mistura.

- Diluir o espermia concentrado em meio de inseminação adequado (por exemplo, SpermWash® / SpermTec® Wash) (pelo menos 3ml para 0.5ml de sêmen) e misturar vigorosamente.
- Centrifugar durante 15 minutos a 300-350g.
- Ressuspender o pellet em meio de inseminação adequado (por exemplo, SpermWash® / SpermTec® Wash) e recuperação de acesso.

Notas: Para mais detalhes sobre o método, cada laboratório devea consultar seus próprios procedimentos e protocolos laboratoriais que foram desenvolvidos e otimizados especificamente para seu programa médico específico.

RESUMO DA SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)

Embora os efeitos prejudiciais sobre a motilidade, a vitalidade, a fragmentação do DNA e o potencial de fertilização após o descongelamento do espermatozoide sejam inerentes ao processo de crioconservação, o SpermCryo® All-round permanece dentro dos limites aceitáveis ​​conforme consta da literatura científica. O SSCP para SpermCryo® All-round descreve características de segurança e desempenho para a meio e está disponível no site da Gynotec B.V. (www.gynotec.nl).

Para outras questões relacionadas à segurança e desempenho, entre em contato com Gynotec B.V. para atendimento ao cliente ou suporte técnico.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ

To SpermCryo® All-round είναι ένα τετραπλάσιο συγκέντρωση έτοιμο προς χρήση μέσο κρυοσυντήρησης HEPES για κατάψυξη ανθρώπινου σπέρματος για περαιτέρω χρήση σε τεχνολογίες υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (ART).

Μόνο για επαγγελματική χρήση.

ΣΥΣΤΑΣΗ

To SpermCryo® All-round είναι ένα έτοιμο για χρήση μέσο κρυοσυντήρησης με ρυθμιστικό διάλυμα HEPES το οποίο επίσης περιέχει φυσιολογικό άλατο, γλυκίνη, γλυκόζη, γαλακτικό οξύ, και οι κρυοπροστατευτικές ουσίες γλυκερόλη (27%), σουκρόζη, και ανθράκινη ορούλευκωσιανή (4.0g/L, φαρμακευτική ουσία που προέρχεται από το ανθρώπινο πλάσμα του αίματος) για την προστασία του σπέρματος από θρόρο λόγω της διαδικασίας κατάψυξης.

ΥΛΙΚΟ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΛΑΛΑ ΑΠΑΙΤΕΙΑΤ

- Παγέτες κατάψυξης σπέρματος (π.χ. παγέτες σπέρματος υψηλής ασφαλείας CBS™) ή αλανθάρια κρυοσυντήρησης
- Δεξαμενή κατάψυξης με υγρό άζωτο

ΠΙΟΤΗΤΕΣ/ΕΛΕΓΧΟΣ

- pH μεταξύ 7.20 – 7.90 (Κριτήρια κυκλοφορίας: 7.20 – 7.60)
- Endotoxina (USP <B5>): < 0.25EU/ml
- Δοκιμή στειρότητας με την τρέχουσα οδηγία Ph.Eur. 2.6.1/ USP <71>: Καμία ανάπτυξη
- Δοκιμασία επιβίωσης ανθρώπινου σπέρματος (κινητικότητα % σε σύγκριση με δείγμα ελέγχου μετά από 4 ώρες): ≥ 80%
- Χημική σύνθεση
- Χρήση προϊόντων καθαρότητας Ph Eur ή USP κατά περίπτωση
- Verifique se a superfície exterior da palheta está limpa (sem espermia) e sele a palheta.
- Se necessário, secar cada palheta com um pano limpo e agitar para mover a bolha de ar para o centro da palheta.
- Para congelar as palhetas na fase de vapor, colocar as palhetas horizontalmente (por exemplo, em uma placa de isopor) em um banho de nitrogênio líquido por (pelo menos) 15 minutos.
- Verifique se a superfície exterior para nitrogênio líquido e armazene a -196 °C.

To SpermCryo® All-round αποστειρώνεται με άοπτες τεχνικές επεξεργασίας.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται άοπτη τεχνική κατάψυξης σπέρματος, χρησιμοποιώντας τις οδηγίες SpermCryo® All-round δεν περιέχει αντιβιοτικά.
- Na φράστε πάντα προστατευτική ενδυμασία κατά τον χειρισμό δείγμάτων.
- Όλα τα προϊόντα που θα πρέπει να θεωρούνται δυνητικά μολυσματικά. Η πρώτη ύλη που χρησιμοποιείται για την Παρασκευή αυτού του προϊόντος ελέγχθηκε και βρέθηκε μη αντιδραστικό για HbsAg και αρνητική για το Anti-HIV 1/2, HIV-1, HBV e HCV. Além disso, esse material foi testado para detecção do parvovirus B19 e não apresentou níveis elevados. Nenhum método de teste conhecido atualmente pode garantir que os produtos derivados do sangue humano não transmitirão agentes infecciosos.

- As medidas padrão para prevenir infecções resultantes do uso de medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos incluem a seleção de doadores, a triagem de doações individuais e reserva de plasma para marcadores específicos de infecção e a inclusão de etapas eficazes de fabricação para a inativação/remoção de vírus. Apesar disso, quando são administrados medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos, não se pode excluir totalmente a possibilidade de transmissão de agentes infecciosos. Isto também se aplica a vírus desconhecidos ou emergentes e outros patógenos. Não há relatos de transmissão de vírus, comprovada, com albumina fabricada de acordo com as especificações da Farmacopeia Europeia por processos estabelecidos. Portanto, manuseie todas as amostras como se fossem capazes de transmitir HIV ou hepatite.

- Diluir o espermia concentrado em meio de inseminação adequado (por exemplo, SpermWash® / SpermTec® Wash) (pelo menos 3ml para 0.5ml de sêmen) e misturar vigorosamente.
- Centrifugar durante 15 minutos a 300-350g.
- Ressuspender o pellet em meio de inseminação adequado (por exemplo, SpermWash® / SpermTec® Wash) e recuperação de acesso.

Notas: Para mais detalhes sobre o método, cada laboratório devea consultar seus próprios procedimentos e protocolos laboratoriais que foram desenvolvidos e otimizados especificamente para seu programa médico específico.

RESUMO DA SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)
Embora os efeitos prejudiciais sobre a motilidade, a vitalidade, a fragmentação do DNA e o potencial de fertilização após o descongelamento do espermatozoide sejam inerentes ao processo de crioconservação, o SpermCryo® All-round permanece dentro dos limites aceitáveis ​​conforme consta da literatura científica. O SSCP para SpermCryo® All-round descreve características de segurança e desempenho para a meio e está disponível no site da Gynotec B.V. (www.gynotec.nl).

ΕΛΕΓΧΟΙ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η σφραγίδα του περιέκτη έχει ανοίξει ή παρουσιάζει κάποιο ελάττωμα κατά την παράδοση του προϊόντος.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν παρουσιάζει ενδείξεις μικροβιακής επιμόλυνσης ή είναι δοκό.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.
- Να μην καταψύχετε πριν από τη χρήση.
- Να μην επανοστεριωθεί μετά το άνοιγμα.
- Φυλάσσετε στην αρχική ή το συσκευασία έως την ημέρα χρήσης.
- Ανάλογα με τον αριθμό των διαδικασιών που θα πραγματοποιηθούν μέσα σε μία ημέρα, αφαιρέστε τον απαιτούμενο όγκο μέσου υπό άσπτες συνθήκες σε κατάλληλο αποστειρωμένο δοκτί. Αυτό γίνεται για την αποφυγή πολλαπλών ανοιγμάτων/κύκλων επανοστερίωσης του μέσου. Αποφύγετε την περίπτωση του μέσου (μη χρησιμοποιημένο μέσο).

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

- Φυλάσσετε το προϊόν υγνείο στους 2-8 °C.
- Διατηρείτε το προϊόν μακριά από το ηλιακό φως.
- Μετά το άνοιγμα του περιέκτη, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν για διάστημα μεγαλύτερο από 7 ημερες. Πρέπει να διατηρούνται στείρες συνθήκες και το προϊόν να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ 2-8°C.
- Το τεχνολογικό προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για την απόρριψη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προετοιμασία σπέρματος

Πριν από την κατάψυξη
Ιδανικό, η κρυοσυντήρηση πραγματοποιείται σε φυσικά δείγματα σπερματοζωαρίων.

Σε περίπτωση πολύ χαμηλής συγκέντρωσης σπερματοζωαρίων συνιστάται η συμπύκνωση τους πριν από την κατάψυξη. Σε περίπτωση πολύ υψηλής συγκέντρωσης σπερματοζωαρίων, το σπέρμα μπορεί να αραιωθεί ένα μέσο πλύσης σπέρματος πριν από την κατάψυξη (π.χ. SpermWash® / SpermTec® Wash που διανέμεται από την Gynotec B.V.), εάν προτιμάται.

Μετά την κατάψυξη

Σε περίπτωση που χρειαστεί, χρησιμοποιήστε τεχνικές προετοιμασίας σπέρματος μετά την αποψύξη του σπέρματος για να εξελίξετε τα νεκρά κύτταρα σπέρματος και το υπολείμμα. Αρώστε το συμπυκνωμένο σπέρμα σε κατάλληλο μέσο σπερματέγχυσης.

Μεθόδος

Βεβαιωθείτε ότι όλα τα μέσα έχουν καλά αναμειχθεί πριν από τη χρήση να πραγματοποιηθεί σε θερμοκρασία δωματίου.

Κατάψυξη

- Αφού το σπέρμα να ρευστοποιηθεί σε θερμοκρασία δωματίου για 30 λεπτά

- Αναμείξτε 3 μέρη σπέρματος με 1 μέρος SpermCryo® All-round: προσθέστε τομέσο σε σταγόνες, ανακατεύοντας απαλά.
- Προσέχτε: το μέγιστο αποψυχή σκκ λόγω ψυχούς, να είναι κάτω από 71 °C.
- SpermCryo® All-round είναι σε θερμοκρασία δωματίου.

- Αφού το μέγιστο για 10 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου για εξορρόπηση
- Αναμείξτε το μέγιστο δείγματος/μέσου στις παγέτες κατάψυξης, αφήνοντας περίπου 1.5cm κενού στο τέλος της παγέτας.
- Βεβαιωθείτε ότι η εξωτερική επιφάνεια της παγέτας είναι καθαρή (όπουσια σπερματοζωαρίων) και αποψύγετε την παλheta.

- Στεγνώστε, κατά περίπτωση, κάθε παγέτια με ένα πανί χωρίς σκόνη και ανακινήστε για να μετακινήσετε τη φραδαίο αέρα στο κέντρο της παγέτας.
- Καταψύξτε τις παγέτες σε φάση όπου τοποθετώντας τις οριζόντια (π.χ. σε πλάκα Styrofoam) σε λούτρου υγρού άζωτου για (τουλάχιστον) 15 λεπτά.
- Μεταφέρετε τις παγέτες γρήγορα στο υγρό άζωτο και φυλάξτε στους -196 °C.

SpermCryo® All-round aseptik işleme teknikleriyle sterilize edilir

ÖNLEMLER VE UYARILAR

- Olasi kontaminasyonu önlemek için aseptik teknik kullanılmaldır. SpermCryo® All-round herhangi bir antibiyotik içermez.
- Numuneleri işlerken her zaman koruyucu kiyafetler giyin.
- Tüm kan ürünleri potansiyel olarak enfeksiyöz olabilir. Bu ürünler, bu amaçla kullanılmak için kullanılan kaynağın materyali HbsAg açısından reaktif değildir ve Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV ve HCV açısından negatif olarak test edilmiştir.
- Etki olarak, kaynağın materyali parvovirus B19 ile test edilmiş ve yüksek seviyede olmadığı belirlenmiştir. Bilinen test yöntemleri, insan kanından elde edilen ürünlerin enfeksiyöz ajanları buluştırmayacağına dair kesin güvence sağlayamaz.
- İnsan kanı veya plazmasından hazırlanan ilaç ürünlerinin kullanılmadın kaynaklanan enfeksiyonları önlemek için standart önlemler, bağışıklama seçimi, bireysel bağışılın ve plazma hazırlanının enfeksiyon belirteçleri için taranması ve virüslerin inaktivasyonu/giderilmesi için etkili imalat adımlarının dahil edilmesini içerir. Buna rağmen, insan kanı veya plazmasından hazırlanan ilaç ürünleri uygulandığında, enfeksiyöz ajanların plazma ürünlerinde bulunma olasılığı vardır.
- Foşuncenirlişte για 15 λεπτά στο 300-350g.
- Επανεκκινήστε το ίζημα σε κάποιο κατάλληλο μέσο σπερματέγχυσης (π.χ., SpermWash® / SpermTec® Wash) και επεξεργαστείτε ονόκηση.

Σημειώσεις: Για επιπλέον πληροφορίες για τη μέθοδο, κάθε εργαστήριο θα πρέπει να ανατρέξει στις δικές του εργαστηριακές διαδικασίες και πρωτόκολλα, που έχουν αναπτυχθεί και βελτιστοποιηθεί ειδικά για τοδικό του μεμονωμένο ιατρικό πρόγραμμα.

ΣΥΝΟΨΗ ΤΗΣ ΑΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΚΑΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ (SSCP)
Παρόλο που οι βαθερές επιπτώσεις στην κινητικότητα, τη ζωτικότητα, τον κατακερατωισμό του DNA και το δυναμικό γονιμοποίησης του σπέρματος κατά την αποψύξη είναι εγγενείς της διαδικασίας κρυοσυντήρησης, εροκοποιούν να πορρέουν εντός των αποδεκτών ορίων για το SpermCryo® All-round όπως αναφέρεται στην επιστημονική βιβλιογραφία. Η σύνοψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης του SpermCryo® All-round περιγράφει τα χαρακτηριστικά ασφάλειας και απόδοσης για το μέσο και είναι διαθέσιμο στον ιστότοπο της Gynotec B.V. (www.gynotec.nl).

ΚΛΙΝΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Παρόλο που οι βαθερές επιπτώσεις στην κινητικότητα, τη ζωτικότητα, τον κατακερατωισμό του DNA και το δυναμικό γονιμοποίησης του σπέρματος κατά την αποψύξη είναι εγγενείς της διαδικασίας κρυοσυντήρησης, εροκοποιούν να πορρέουν εντός των αποδεκτών ορίων για το SpermCryo® All-round όπως αναφέρεται στην επιστημονική βιβλιογραφία. Η σύνοψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης του SpermCryo® All-round περιγράφει τα χαρακτηριστικά ασφάλειας και απόδοσης για το μέσο και είναι διαθέσιμο στον ιστότοπο της Gynotec B.V. (www.gynotec.nl).

ΚΛΙΝΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

</