



♦ APPLICATION

SpermTec® Cryo 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
SpermTec® Cryo 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
- Notation and testing
- Certificate of analysis and MSDS are available upon request

SpermTec® Cryo is sterilized by aseptic processing techniques.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

- Aseptic techniques should be used to avoid possible contamination. SpermTec® Cryo does not contain any antibiotics.
- Always wear protective clothing when handling specimens.
- All blood products should be treated as potentially infectious. Source reduction studies have shown 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 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, screening of individual donations and plasma pools for specific markers of infection and the inclusion of effective manufacturing steps (e.g. Sterilization/Freezing).
- 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, human blood 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 Gynotec B.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 if the expiry date has expired.
- 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 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 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 SpermTec® Cryo to 3 parts semen: add the medium in drops while gently swirling.
- Cautions: to avoid cold-shock, make sure SpermTec® Cryo is at room temperature.
- Leave the mixture for 10 minutes at room temperature for 10 minutes.
- 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 SpermTec® Cryo as reported in scientific literature. The SSCP for SpermTec® Cryo 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.

♦ TOEPASSING

SpermTec® Cryo is een viervoudig geconcentreerd, gebruiksklaar HEPES gebufferd cryopreservatiemedium voor het invriezen van menselijke spermatozoïden in geassisteerde voortplantingsprocedures (ART).

Enkel voor professioneel gebruik.

♦ COMPOSITIE

SpermTec® Cryo is een HEPES gebufferd cryopreservatiemedium dat fysiologische zouten, glycine, glucose, lactaat en de cryoprotectanten, glycerol (27%), sucrose, en humaan serum albumine (4.0g/l, medicinale substantie afgeleid van menselijk bloedplasma) bevat om sperma te beschermen tegen schade van de invriesprocedure.

MATERIAL NIET INBEGRIEPT

- Sperma invriestootjes (vb. CBS™ high security spermstraws) of cryo buizen
- Invriestank met vloeibare stikstof

KWALITEITSCONTROLE

- pH tussen 7.20 – 7.90 (vrijgave criteria: 7.20 – 7.60)
- Endotoxines (USP <85>): < 0.25EU/ml
- Steriliteitstest volgens de huidige Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>: Geen groei
- Humane sperm overlevingstest (% motiliteit vergeleken met controle na 4 uur): ≥ 80%
- Chemische compositie
- Gebruik van Ph Eur of USP graad producten indien van toepassing
- Niet MEA getest
- Certificaat van analyse en MSDS zijn beschikbaar op aanvraag

SpermTec® Cryo wordt gesteriliseerd met aseptische technieken.

VOORZORGEN EN WAARSCHUWINGEN

- Aseptische technieken moeten worden gebruikt om mogelijke besmetting te voorkomen. SpermTec® Cryo bevat geen antibiotica.
- Draga altijd beschermende kledij wanneer er gewerkt wordt met dergelijke specimens.
- Alle bloedproducten moeten als potentieel besmettelijk worden behandeld. Grondstoffen die werden gebruikt om dit product te vervaardigen werden getest en bleken niet-reactief voor HbsAg en negatief voor Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV, en HCV. Verder zijn de grondstoffen getest op parvovirus B19 en niet-verhoogd bevonden. Geen gekende testmethoden kunnen garanties bieden dat producten afgeleid van menselijk bloed geen infectieuze agentia zullen overdragen.
- Standaard maatregelen om infecties door het gebruik van medicinale producten, afkomstig van humaan bloed of plasma, te voorkomen zijn donorselectie, screening van individuele donaties en plasma pools voor specifieke markers van infectie, alsook effectieve productiestappen voor de inactivatie / verwijdering van virussen. Ondanks deze maatregelen: kan de mogelijke overdracht van infectieuze agentia niet volledig uitgesloten worden wanneer medicinale producten afkomstig van humaan bloed of plasma toegediend worden.
- Dit is ook van toepassing voor ongekende of bekende virussen en andere ziekteverwekkers. Er zijn geen rapporten van bewezen virustransmissies met albumine, geproduceerd volgens de Europese Pharmacopoeie specificaties, gekend. Behandeld daarom alle specimens alsof ze HIV of hepatitis kunnen overdragen.
- Eik ernstig incident (zoals gedefinieerd in de European Medical Device Regulation 2017/745) dat zich heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan Gynotec B.V. en, indien van toepassing, aan de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

CONTROLES VOOR GEBRUIK

- Product niet gebruiken als de verzegeling van de container geopend of defect is bij levering.
- Product niet gebruiken als het enig teken van microbiele contaminatie vertoont of troebel is.
- Niet invriezen
- Niet opnieuw steriliseren na gebruik.
- Bewaren in de originele verpakking tot de dag van gebruik.
- Verwijder, afhankelijk van het aantal procedures dat op 1 dag zal worden uitgevoerd, het vereiste volume onder aseptische omstandigheden in een geschikte 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.

♦ INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

Sperma voorbereiding

Voor het invriezen
Ideaal voor cryopreservatie uitgevoerd op native spermamontsters.

Bij zeer lage spermacconcentraties is het aangeraden om het sperma te concentreren voor het invriezen. Bij zeer hoge spermacconcentraties kan het sperma voor het invriezen verdund worden met een sperma wasmedium (bijv. SpermWash® / SpermTec® Wash gedistribueerd door Gynotec B.V.).

Na het invriezen

Gebruik, indien nodig, na het ontdooien van het semen sperma bereidingsstechnieken om dode spermacellen en debris te verwijderen. Verdun het geconcentreerd sperma in een geschikt inseminati medium.

Methode

Verzekert dat alle media goed gemixt en op kamertemperatuur zijn voor gebruik.

Invriezen

- Laat het sperma vervloeien bij kamertemperatuur gedurende 30 minuten.
- Voeg 1 deel SpermTec® Cryo toe bij 3 delen sperma: Voeg het medium druppelsgewijs toe en draai het voorzichtig rond.
- Belangrijk: om een koude shock te vermijden, zorg ervoor dat SpermTec® Cryo op kamertemperatuur is gebracht.
- Laat het mengsel gedurende 10 minuten bij kamertemperatuur staan voor equilibratie.
- Zuig het staal/medium mengsel in de invriestootjes en laat ongeveer 1.5cm lucht op het einde van het strootje.
- Zorg ervoor dat de buitenkant van het rietje schoon is (geen sperma) en verzegel het rietje.
- Indien van toepassing: Droog te individueel af met een stofrijke doek en schud om de luchtbel naar het midden van het strootje te bewegen.
- Plaats de strootjes horizontaal (vb. op een piepschuimen bord) in de dampfase van een vloeibaar stikstofbad over het ijs vriezen. Laat staan (voor ten minste) 15 minuten.
- Breng de strootjes snel in de vloeibare stikstof en bewaar bij -196 °C.

Ontdooien

- Verwijder zoveel invriestrootjes uit de vloeibare stikstof als nodig is.
- Plaats de invriestrootjes in kraantjeswater voor 5 minuten (kamertemperatuur of 37 °C).
- Knip het einde van het invriestrootje af, plaats het open einde in een container (vb. een testbuis) en tik het invries-strootje tegen de rand van de container om het mengsel er volledig uit te krijgen.
- Verdun het geconcentreerde sperma in een geschikt inseminati medium (bijv. SpermWash® / SpermTec® Wash) (minstens 3ml per 0.5ml semen) en meng grondig.
- Centrifugeer gedurende 15 minuten aan 300 – 350g.
- Los de pellet opnieuw op in een geschikt inseminatiemedium (bijv. SpermWash® / SpermTec® Wash) en beoordeel de recovery.

Opmerking: Voor aanvullende informatie over de methode dienen alle laboratoria hun eigen laboratoriumprocedures en -protocollen te raadplegen, die speciaal zijn ontwikkeld en geoptimaliseerd voor uw individueel medisch programma.

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP)

Hoewel schadelijke effecten op de beweeglijkheid, vitaliteit, DNA-fragmentatie en het bevruchtigingspotentieel van sperma bij ontdooien inherent zijn aan het cryobewaringsproces, blijven deze binnen aanvaardbare grenzen voor SpermTec® Cryo zoals gedefinieerd in de wetenschappelijke literatuur. De SSCP voor SpermTec® Cryo beschrijft de veiligheids- en prestatiekenmerken van de media en is beschikbaar op de website van Gynotec B.V. (www.gynotec.nl).

Voor verdere vragen over veiligheid en prestaties kunt u contact opnemen met Gynotec B.V. voor klantenondersteuning of technische ondersteuning.

♦ APPLICATION

SpermTec® Cryo est un milieu de cryoconservation quadruplement concentré, tamponné à l'HEPES et prêt à l'emploi, destiné à la cryoconservation du spermé humain en vue d'une utilisation ultérieure dans le cadre de technologies de procréation assistée (ART).

Réservé à un usage professionnel.

♦ COMPOSITION

Le milieu SpermTec® Cryo est un milieu de cryoconservation tamponné HEPES prêt à l'emploi qui contient également des sels physiologiques, de la glycine, glucose, du lactate et les cryoprotecteurs, du glycérol (27%), du saccharose et de l'albumine sérique humaine (4.0g/l; substance médicamenteuse dérivée du plasma sanguin humain) pour protéger le spermé de tout dommage dû à la procédure de congélation.

MATÉRIEL NON FOURNI MAIS NÉCESSAIRE

- Paillettes de congélation de spermé (p. ex. paillettes haute sécurité pour spermé CBS™) ou les tubes cryogéniques
- Réservoir de congélation avec azote liquide

CONTÔLE QUALITÉ

- pH compris entre 7.20 – 7.90 (critère de libération: 7.20 – 7.60)
- Endotoxines (USP <85>): < 0.25EU/ml
- Essai de stérilité selon les exigences en vigueur, Ph Eur 2.6.1/ USP <71>: Aucune croissance
- Essai de survie des spermatozoïdes humains (motilité en % comparé à l'échantillon de contrôle après 4 heures) ≥ 80 %
- Composition chimique
- Utilisation de produits de qualité Ph Eur ou USP le cas échéant
- Non testé sur embryons de souris
- Un certificat d'analyse et une fiche de données de sécurité sont disponibles sur demande.

SpermTec® Cryo est stérilisé en suivant des techniques de traitement aseptique.

PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

- Toujours travailler en conditions aseptiques pour éviter d'éventuelles contaminations. SpermTec® Cryo ne contient pas d'antibiotiques.
- Il convient de porter des vêtements de protection lors de la manipulation des spécimens.
- Tous les produits dérivés du sang doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Le matériel de départ utilisé pour fabriquer ce produit a été testé et s'est révélé être non réactif pour l'AgHBs et négatif pour l'anti-HIV-1/-2, le VIH-1, le VHC et le VHC. De plus, la présence de parvovirus B19 dans le matériel de départ a été examinée et s'est révélée négative. Aucune méthode de détermination connue ne peut garantir que les produits dérivés de sang humain ne transmettront pas d'agents infectieux.
- 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. Malgré ces mesures, la présence de médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain peut être administrée, la possibilité de transmission d'agents infectieux ne peut être totalement exclue. Cela s'applique également aux virus et autres agents infectieux transmis par des dons.
- 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 tous les spécimens comme s'ils étaient susceptibles de transmettre le VIH ou l'hépatite.
- Tout incident grave (tel que défini dans le Règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux) qui se produit, doit être signalé à Gynotec B.V. et, le cas échéant, à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel l'utilisateur ou le patient sont établis.

PRE-USE CHECKS

- Ne pas utiliser le produit si l'opercule du récipient est ouvert ou endommagé à la livraison.
- Ne pas utiliser le produit si il présente des signes de contamination microbienne ou s'il devient trouble.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Ne pas congeler avant utilisation.
- Ne pas restériliser après ouverture.
- Conservé dans son emballage d'origine jusqu'au jour de l'utilisation.
- Prélever le volume de milieu requis dans un récipient stérile approprié, en conditions aseptiques, en fonction du nombre de procédures qui seront effectuées dans la journée. Cela nécessite une multitude d'ouvertures et de cycles de réchauffement du milieu. Éliminer le milieu en excès (non utilisé).

INSTRUCTIONS RELATIVES AU STOCKAGE

- Conservé 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.

♦ MODE D'EMPLOI

Préparation du spermé

Avant congélation
Idéalement, la cryoconservation est effectuée sur des échantillons de spermé natif.

En cas de concentrations très faibles du spermé, il est recommandé de concentrer le spermé avant de le congeler. En cas de concentration très haute, l'échantillon peut être diluer dans un milieu de lavage (p. ex., SpermWash® / SpermTec® Wash distribué par Gynotec B.V.) avant congélation, si préféré.

Après congélation

Si nécessaire, utiliser des techniques de préparation du spermé après la décongélation du liquide séminal pour éliminer les cellules de spermé mortes et les débris. Diluer le spermé concentré dans un milieu d'insemination approprié.

Méthode

Vérifier que tous les milieux soient bien mélangés et à température ambiante avant utilisation.

Congélation

- Laisser le spermé se liquéfier à température ambiante pendant 30 minutes.
- Mélanger 1 part de SpermTec® Cryo et 3 parts de spermé; ajouter le milieu au goute-à-goutte en faisant tourner doucement.
- Attention: pour éviter un choc thermique, veillez à ce que le milieu SpermTec® Cryo soit à température ambiante.
- Laisser le mélange s'équilibrer à température ambiante pendant 10 minutes.
- Aspirer le mélange échantillon/milieu dans les paillettes et hat auf Höhe von ca. 1.5cm environ à l'extrémité de la paillette.
- Veiller à ce que la surface extérieure de la paille soit propre (pas de spermé) et sceller la paille.
- Le cas échéant, sécher chaque paille à l'aide d'un chiffon propre et les secouer de manière à déplacer la bulle d'air vers le milieu de la paille.
- Congeler les pailles en phase vapor en les plaçant à l'horizontale (p. ex., sur une plaque de polymyrène) dans un bain d'azote liquide pendant (au moins) 15 minutes.
- Transférer rapidement les paillettes dans l'azote liquide et conserver à -196 °C.

Décongélation

- Retirer les pailles requises de l'azote liquide.
- Placer les paillettes dans de l'eau du robinet pendant 5 minutes (température ambiante ou à une température de 37 °C).
- Couper l'extrémité de la paillette, introduire l'extrémité ouverte dans un récipient (p. ex. un tube à essais) et agiter la paillette contre la paroi du récipient pour permettre une évacuation totale du mélange.
- Diluer le spermé concentré dans un milieu d'insemination approprié (p. ex. le SpermWash® / SpermTec® Wash) (au moins 3ml pro 0.5ml de liquide séminal) et bien mélanger.
- Centrifuger pendant 15 minutes à 300-350g.
- Remettre le culot en suspension dans un milieu d'insemination approprié (p. ex. SpermWash® / SpermTec® Wash) et accéder à la récupération.

Remarque: Pour obtenir de plus amples détails sur la méthode, chaque laboratoire doit consulter ses propres procédures et protocoles de laboratoire qui ont été spécifiquement développés et optimisés pour leur programme médical individuel.

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (SSCP)

Bien que les effets néfastes sur la mobilité, la vitalité, la fragmentation de l'ADN et le potentiel de fécondation des spermatozoïdes lors de la décongélation soient inhérents au processus de cryoconservation, d'après la littérature scientifique qui, ils restent dans des limites acceptables pour SpermTec® Cryo. Le SSCP de SpermTec® Cryo décrit les caractéristiques de sécurité et de performances du milieu. Il est disponible sur le site Web de Gynotec B.V. (www.gynotec.nl).

Pour toute autre question concernant la sécurité et les performances, priez de contacter Gynotec B.V. pour un support client ou technique.

♦ ANWENDUNG

SpermTec® Cryo ist ein vierfach konzentriertes gebrauchsfertiges HEPES-gepuffertes Kryokonservierungsmedium zum Einfrieren menschlicher Spermien zur Weiterverwendung bei Technologien zur künstlichen Befruchtung (ART).

Nur für den professionellen Gebrauch.

ZUSAMMENSETZUNG

SpermTec® Cryo ist ein gebrauchsfertiges HEPES-gepuffertes Kryokonservierungsmedium, das außerdem physiologische Salze, Glycin, Glukose, Laktat und die Kryoprotektoren, Glycerol (27%), Saccharose und Humanserumalbumin (4.0g/l; von humanem Serumplasma abgeleitete medizinische Substanz) enthält, um das Sperma vor Schädigungen aufgrund des Einfriervorgangs zu schützen.

NICHT ENTHALTENES MATERIAL ABER BENÖTIGT

- Einfrierhalme für Sperma (z. B. CBS™ Spermahalme mit hohem Sicherheitsgrad) oder Kryoröhrchen
- Einfriertank mit Flüssigstickstoff

QUALITÄTSKONTROLLE

- pH-Wert: 7.20 – 7.90 (pH-Freisetzungskriterien: 7.20 – 7.60)
- Endotoxin (USP <85>): < 0.25EU/ml
- Sterilitätstest nach dem aktuellen Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>: Kein Wachstum
- Überlebensbest für humane Spermien (% Motilität im Vergleich zur Kontrolle nach 4 Stunden): ≥ 80 %
- Vorsicht: Zur Vermeidung eines Kälteschocks muss das SpermTec® Cryo Medium Raumtemperatur haben.
- Das Gemisch zum Aquilibrieren 10 Minuten lang bei Raumtemperatur stehen lassen.
- Das Gemisch aus Probe/Medium in die Einfrierhalme saugen, dabei am Ende des Halms etwa 1.5cm Luftlassen.
- Vergewissern Sie sich, dass die Außenfl äche des Straws sauber ist (keine Spermien) und versiegeln Sie den Straw.
- Jeden Straw gegebenenfalls mit einem staubreifen Tuch abwischen und schütteln, um die Luftblase in die Mitte des Straws zu bewegen.
- Die Straws in der Dampfphase einfrieren, indem Sie horizontal (z. B. auf einer Styroporplatte) für (mindestens) 15 Minuten in ein Flüssigstickstoffbad gelegt werden.
- Die Straws schnell in Flüssigstickstoff überführen und bei -196 °C aufbewahren.

SpermTec® Cryo wird durch aseptische Techniken sterilisiert.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNUNGEN

- Um mögliche Verunreinigungen zu vermeiden, sollten aseptische Methoden angewendet werden. SpermTec® Cryo enthält keinerlei Antibiotika.
- Es muss sichergestellt sein, dass Produkte aus menschlichem Blut zur Schutzkleidung zu tragen.
- Alle Blutprodukte sind als potenziell infektiös zu handhaben. Das zur Herstellung dieses Produkts verwendete Ausgangsmaterial wurde vorab getestet und hat auf HIV-1/-2, HIV-1, HBV- und HCV-negativ. Das Ausgangsmaterial wurde zudem auf das Parvovirus B19 getestet und erwies sich als nicht erhöht. Keine der bekannten Testmethoden kann garantieren, dass Produkte aus menschlichem Blut keine Infektionserreger übertragen.
- Zu den Standardverfahren zur Vermeidung von Infektionen durch den Gebrauch von medizinischen Produkten, die aus humanem Blut oder Plasma präpariert wurden, gehören die Auswahl der Spender, Untersuchung von Infektionsmarkern und Einbeziehung von wirksamen Schutzmaßnahmen.
- Entfernung von Viren. Dennoch kann bei der Verarbeitung von medizinischen Produkten, die aus humanem Blut oder Plasma präpariert wurden, die Übertragung von Infektionserregern nicht vollständig ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für unbekannte oder neue Viren und andere Krankheitserreger. Es liegen keine Berichte über nachgewiesene Virusübertragungen mit autologem oder allogem Spendermaterial vor.
- Europäischen Arzneibuchs (Pharmacopiea) durch etablierte Prozesse hergestellt wurde. Alle Proben sind so zu handhaben, als könnten sie HIV oder Hepatitis übertragen.
- Aufgetragene schwerwiegende Vorkommnisse (nach der Definition der Europäischen Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte) sollten an Gynotec B.V. und, sofern zutreffend, an die zuständige Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Nutzer bzw. Patient ansässig st, gemeldet werden.

Hinweise: Für zusätzliche Details zur Methode sollte jedes Labor seine eigenen Laborverfahren und -protokolle konsultieren, die speziell für sein individuelles medizinisches Programm entwickelt und optimiert wurden.

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNGSFÄHIGKEIT (SSCP)

Obwohl durch den Kryokonservierungsprozess beim Auftauen schädliche Auswirkungen auf die Motilität, die Vitalität, die DNA-Fragmentierung und die Befruchtungsfähigkeit des Spermias entstehen können, halten sich diese für SpermTec® Cryo innerhalb der akzeptablen Grenzen, wie in der wissenschaftlichen Literatur berichtet. Die SSCP für SpermTec® Cryo beschreibt die Merkmale der Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Medien und ist auf der Website von Gynotec B.V. (www.gynotec.nl).

Für weitere Fragen zur Sicherheit und Leistungsfähigkeit kontaktieren Sie bitte den Kundendienst oder Technischen Support von Gynotec B.V.

- Das Produkt nicht verwenden, wenn das Siegel des Behälters geöffnet oder bei Lieferung des Produkts nicht mehr intakt ist.
- Nicht verwenden, wenn die Produkte Anzeichen einer mikrobiellen Verunreinigung aufweisen oder trüb werden.
- Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.
- Vor Gebrauch nicht einfrieren.
- Nicht reststerilisieren und erneut sterilisieren.
- Bis zum Tag der Verwendung in der Originalverpackung aufbewahren.
- Nehmen Sie die benötigte Menge des Mediums unter aseptischen Bedingungen in einem sterilen Behälter zu. Die Menge ist nach der Anzahl der an einem Tag durchzuführenden Verfahren. Dies ist notwendig, um mehrfache Öffnungs-/Erwärmungszyklen des Mediums zu vermeiden. Überschüssige (nicht verwendete) Medien sind zu entsorgen.

HINWEISE ZUR LAGERUNG

- Gekühlt 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.

♦ Customer-technical support

Klanten-technische ondersteuning
Support clients-support technique

Kundendienst-technischer support
Atención al cliente-asistencia técnica

Assistenza clienti-supporto tecnico
Αποio al cliente-τέχνικό

Υποστηριξη πελατων-τεχνική υποστηριξη
Műstéri destegi/teknik destek

Nur für den professionellen Gebrauch.

Im Fall einer sehr niedrigen Spermienkonzentration ist es ratsam, die Spermien vor dem Einfrieren zu konzentrieren. Im Fall einer sehr hohen Spermienkonzentration können die Spermien vor dem Einfrieren mit einem Spermienwaschmedium (z. B. SpermWash® / SpermTec® Wash, vertrieben von Gynotec B.V.) verdünnt werden.

Nach dem Einfrieren
Nach dem Auftauen des Spermias gegebenenfalls Techniken zur Spermienvorbereitung anwenden, um abgestorbene Samenzellen und Zelltrümmer zu entfernen. Das konzentrierte Sperma in einem geeigneten Inseminationsmedium verdünnen.

Methode

Alle Medien vor dem Gebrauch gut mischen und auf Raumtemperatur erwärmen.

E

