Gynotec

Spermcryo®
All-round
ID: FP09 I11_SPCA R01 A.3
Date: 16/03/2026

Catalogue number
Catalogusnummer
Référence catalogue
Bestellnummer
Número de catálogo
Numero di catalogo
Número de catálogo
Αριθμός καταλόγου
Katalog numaralari

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

Customer-technical support
Klanten-technische ondersteuning
Support clients-support technique
Kundendienst-technischer support
Atención al cliente-asistencia técnica
Assistenza clienti-supporto tecnico
Apoio ao cliente-técnico
Υποστηριξη πελατων-τεχνικη υποστηριξη
Müşteri desteği/teknik destek

Gynotec B.V.
Rijksweg 150
6581 ET 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

CE 2797

EN

APPLICATION

Intended use
SpermCryo® All-round is used for cryopreservation of human sperm for further use in assisted reproductive technologies (ART).

Indications for use
For use during ART procedures of patients and couples undergoing infertility treatments.

Intended user
The intended users are ART professionals (lab technicians, embryologists, or medical doctors).

Target patient population
The target patient population consists of patients and couples undergoing infertility treatments.

COMPOSITION

SpermCryo® All-round is a four times concentrated ready-to-use 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 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 for the inactivation/ removal of viruses. Despite this, when medicinal products prepared from human blood or plasma are administered, the possibility of transmitting infective agents cannot be totally excluded. This also applies to unknown or emerging viruses and other pathogens. There are no reports of proven virus transmissions with albumin manufactured to European Pharmacopoeia specifications by established processes. Therefore, handle all specimens as if capable of transmitting HIV or hepatitis.
- Any serious incident (as defined in European Medical Device Regulation 2017/745) that has occurred should be reported to FertiPro NV 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 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 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.

NL

TOEPASSING

Beoogd gebruik
SpermCryo® All-round wordt gebruikt voor cryopreservatie van humaan sperma voor verder gebruik in geassisteerde voortplantingsprocedures (ART).

Indicaties voor gebruik
Voor gebruik tijdens ART-procedures van patiënten en koppels die onvruchtbaarheidsbehandelingen ondergaan.

Beoogde gebruiker
De beoogde gebruikers zijn ART-professionals (laboranten, embryologen of artsen).

Doelgroep van patiënten
De doelgroep bestaat uit patiënten en koppels die een onvruchtbaarheidsbehandeling ondergaan.

COMPOSITIE

SpermCryo® All-round is een viervoudig geconcentreerd, gebruiksklaar 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.

MATERIAAL NIET INBEGREPEN

- Sperma invriesstrootjes (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 sperma 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

SpermCryo® All-round wordt gesteriliseerd met aseptische technieken.

VOORZORGEN EN WAARSCHUWINGEN

- Aseptische technieken moeten worden gebruikt om mogelijke besmetting te voorkomen. SpermCryo® All-round bevat geen antibiotica.
- Draag 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, and HCV. Verder zijn de grondstoffen getest op parvovirus B19 en niet-verhoogd bevonden. Geen gekende testmethoden kunnen garanties bieden dat producten afgeleid van humaan 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 merkers 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 opkomende virussen en andere pathogenen. Er zijn geen rapporten van bewezen virustransmissies met albumine, geproduceerd volgens de Europese Pharmacopee specificaties, gekend. Behandel daarom alle specimens alsof ze HIV of hepatitis kunnen overdragen.
- Elk ernstig indicent (zoals gedefinieerd in de European Medical Device Regulation 2017/745) dat zich heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan FertiPro NV en, indien van toepassing, aan de bevoegde authoriteit 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 microbiële contaminatie vertoont of troebel is.
- Niet gebruiken na vervaldatum.
- Niet invriezen voor gebruik.
- 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 recipiënt. 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
Idealiter wordt cryopreservatie uitgevoerd op natieve spermamonsters.

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 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 bereidingstechnieken om dode spermacellen en debris te verwijderen. Verdun het geconcentreerd sperma in een geschikt inseminatie medium.

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

Invriezen
- Laat het sperma vervloeien bij kamertemperatuur gedurende 30 minuten.
- Voeg 1 deel SpermCryo® All-round 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 SpermCryo® All-round op kamertemperatuur is gebracht.
- Laat het mengsel gedurende 10 minuten bij kamertemperatuur staan voor equilibratie.
- Zuig het staal/medium mengsel in de invriesstrootjes,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 ze individueel af met een stofvrije 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 om in te vriezen. Laat staan (voor ten minste) 15 minuten.
- Breng de strootjes snel in de vloeibare stikstof en bewaar bij -196 °C.

Ontdooien
- Verwijder zoveel invriesstrootjes uit de vloeibare stikstof als nodig is.
- Plaats de invriesstrootjes in kraantjeswater voor 5 minuten (kamertemperatuur of 37 °C).
- Knip het einde van het invriesstrootje 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 inseminatie 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 bevruchtingspotentieel van sperma bij ontdooien
inherent zijn aan het cryobewaringsproces, blijven deze binnen aanvaardbare grenzen voor SpermCryo® All-round zoals gerapporteerd in de wetenschappelijke literatuur. De SSCP voor SpermCryo® All-round 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.

FR

APPLICATION

Utilisation prévue
SpermCryo® All-round est utilisé pour la cryoconservation du sperme humain en vue d'une utilisation ultérieure dans le cadre de technologies de procréation assistée (ART).

Indications d'utilisation
À utiliser pendant les procédures de procréation médicalement assistée chez les patients et les couples qui suivent des traitements contre l'infertilité.

Utilisateur prévu
Les utilisateurs prévus sont les professionnels de la procréation médicalement assistée (techniciens de laboratoire, embryologistes ou médecins).

Population de patients cible
La population cible est constituée de patients et de couples qui suivent des traitements contre l'infertilité.

COMPOSITION

Le milieu SpermCryo® All-round est un milieu de cryoconservation quadruplement concentré, tamponné à l'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 sperme de tout dommage dû à la procédure de congélation.

MATERIEL NON FOURNI MAIS NÉCESSAIRE

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

CONTRÔLE 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
- Dosage de survie des spermatozoïdes humains (motilité en % comparée 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.

SpermCryo® All-round est stérilisé en suivant des techniques de traitement aseptique.

PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

- Toujours travailler en conditions aseptiques pour éviter d'éventuelles contaminations. SpermCryo® All-round 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-VIH-1/2, le VIH-1, le VHB et le VHC. De plus, la presence 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 medicaments 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 cela, lorsque des médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain sont administrés, la possibilité de transmission d'agents infectieux ne peut être totalement exclue. Cela s'applique également aux virus et autres agents pathogènes inconnus ou émergents. Aucune transmission de virus n'a été rapportée avec l'albumine fabriquée conformément aux spécifications dela Pharmacopée Européenne selon des proceeds 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) doit être signalé à FertiPro NV 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 s'il présente des signes de contamination microbienne ou s'il devient trouble.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Ne pas congeler avant utilization.
- Ne pas restériliser après ouverture.
- Conserver 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 évitera une multitude d'ouvertures et de cycles de réchauffement du milieu. Éliminer le milieu en excès (non utilisé).

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.

MODE D'EMPLOI

Préparation du sperme

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

En cas de concentrations très faibles du sperme, il est recommandé de concentrer le sperme 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.

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

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

Congélation
- Laisser le sperme se liquéfier à temperature ambiante pendant 30 minutes.
- Mélanger 1 part de SpermCryo® All-round et 3 parts de sperme: ajouter le milieu au goutte-à-goutte en faisant tournoyer doucement.
- Attention: pour éviter un choc thermique, veillez à ce que le milieu SpermCryo® All-round soit à température ambiante.
- Laisser le mélange s'équilibrer à température ambiante pendant 10 minutes.
- Aspirer le mélange échantillon/milieu dans les paillettes en laissant une couche d'air de 1.5cm environ à l'extrémité de la paillette.
- Veiller à ce que la surface extérieure de la paille soit propre (pas de sperme) 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 vapeur en les plaçant à l'horizontale (p. ex., sur une plaque de polystyrène) 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 sperme concentré dans un milieu d'insémination approprié (p. ex. le SpermWash® / SpermTec® Wash) (au moins 3ml pour 0.5ml de liquide séminal) et bien mélanger.
- Centrifuger pendant 15 minutes à 300-350g.
- Remettre le culot en suspension dans un milieu d'insémination 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, ils restent dans des limites acceptables pour SpermCryo® All-round. Le SSCP du SpermCryo® All-round 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, prière de contacter Gynotec B.V. pour un support client ou technique.

DE

ANWENDUNG

Bestimmungsgemäßer Gebrauch
SpermCryo® All-round wird zur Kryokonservierung von menschlicher Spermien zur Weiterverwendung bei Technologien zur künstlichen Befruchtung (ART).

Indikationen für die Verwendung
Zur Verwendung während ART-Verfahren bei Patientinnen, Patienten und Paaren, die sich einer Unfruchtbarkeitsbehandlung unterziehen.

Bestimmungsgemäße/r Anwendende
Die vorgesehenen Anwenderinnen und Anwender sind ART-Fachleute (Labortechnikerinnen und Labortechniker, Embryologinnen und Embryologen oder Ärztinnen und Ärzte).

Zielgruppe
Die Zielpopulation sind Patientinnen, Patienten und Paare, die sich einer Unfruchtbarkeitsbehandlung unterziehen.

ZUSAMMENSETZUNG

SpermCryo® All-round ist ein vierfach konzentriertes 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 mithohem Sicherheitsgrad) oder Kryoröhrchen
- Einfriertank mit Flüssigstickstof

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
- Überlebenstest für humane Spermien (% Motilität im Vergleich zur Kontrolle nach 4 Stunden): ≥ 80 %
- Chemische Zusammensetzung
- Gebrauch von Ph Eur oder USP Grad Produkten wennnotwendig
- Nicht per MEA getestet
- Ein Analysezertifikat und ein Sicherheitsdatenblatt sind auf Anfrage erhältlich

SpermCryo® All-round wird durch aseptische Techniken sterilisiert.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNUNGEN

- Um mögliche Verunreinigungen zu vermeiden, sollten aseptische Methoden angewendet werden. SpermCryo® All-round enthält keinerlei Antibiotika.
- Beim Handhaben von Proben ist stets Schutzkleidung zu tragen.
- Alle Blutprodukte sind als potenziell infektiös zu handhaben. Das zur Herstellung dieses Produkts verwendete Ausgangsmaterial wurde vorab getestet und hat auf HbsAg nicht reagiert bzw. war Anti-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 Einzelspenden und Plasmapools für spezifische Infektionsmarker und Einbeziehung von wirksamen Herstellungsschritten für die Inaktivierung/ Entfernung von Viren. Dennoch kann bei der Verabreichung von medizinischen Produkten, die aus humanem Blut oder Plasma präpariert wurden, eine 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 Albumin vor, das nach den Spezifikationen des Europäischen Arzneibuches (Pharmacopeia) durch etablierte Prozesse hergestellt wurde. Alle Proben sind so zu handhaben, als könnten sie HIV oder Hepatitis übertragen.
- Auftretende schwerwiegende Vorkommnisse (nach der Definition der Europäischen Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte) sollten an FertiPro NV und, sofern zutreffend, an diezuständige EU- Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Nutzer bzw. Patient ansässig st, gemeldet werden.

ÜBERPRÜFUNGEN VOR DER VERWENDUNG

- 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.
- Nach dem Öffnen nicht 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 heraus, je 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.

HINWEISE ZUR VERWENDUNG

Sperm preparation

Vor dem Einfrieren
Idealerweise wird die Kryokonservierung an nativen Samenproben durchgeführt.

Im Fall einer sehr niedrigen Spermienkonzentration ist es ratsam, die Spermien vor dem Einfrieren zu konzentrieren. Im Fall einer sehr hohen Spermienkonzentrationen 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 Spermas 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.

Einfrieren
- Das Sperma 30 Minuten lang bei Raumtemperatur flüssig werden lassen.
- 3 Teile Sperma mit 1 Teil SpermCryo® All-round vermischen.: Medium in Tropfen hinzufügen und vorsichtig verwirbeln.
- Vorsicht: Zur Vermeidung eines Kälteschocks muss das SpermCryo® All-round Medium Raumtemperatur haben.
- Das Gemisch zum Äquilibrieren 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 staubfreien 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.

Auftauen
- Die benötigten Straws aus dem Flüssigstickstoff nehmen.
- Die Straws 5 Minuten lang in Leitungswasser legen (bei Zimmertemperatur oder bei 37 °C).
- Das Ende des Straw abschneiden, das offene Ende in einen Behälter (z. B. ein Reagenzglas) geben und den Straw gegen die Wand des Behälters klopfen, um das Gemisch komplett aus dem Straw in das Behältnis zu überführen.
- Das eingeengte Sperma mit einem geeigneten Befruchtungsmedium (z. B. SpermWash® / SpermTec® Wash) (mindestens 3ml pro 0.5ml Sperma) verdünnen und gründlich mischen.
- 15 Minuten lang bei 300-350g zentrifugieren.
- Das Pellet in ein geeignetes Inseminations medium resuspendieren (z.B. SpermWash® / SpermTec® Wash) und greifen Sie auf die Rückgewinnung zu.

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 Spermas entstehen können, halten sich diese für SpermCryo® All-round innerhalb akzeptabler Grenzen, wie in der wissenschaftlichen Literatur berichtet. Die SSCP für SpermCryo® All-round 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.

ES

APLICACIÓN

Uso previsto
SpermCryo® All-round se utiliza para la criopreservación de esperma humano para su uso posterior en tecnologías de reproducción asistida (ART).

Indicaciones de uso
Para uso durante procedimientos de ART de pacientes y parejas sometidos a tratamientos de infertilidad.

Usuarios previstos
Los usuarios previstos son los profesionales de ART (técnicos de laboratorio, embriólogos o médicos)

Población destinataria
La población de pacientes destinataria está formada por pacientes y parejas sometidos a tratamientos de infertilidad.

COMPOSICIÓN

SpermCryo® All-round es cuatro veces concentrado tamponado con HEPES listo para usar, que también contiene sales fisiológicas, glicina, glucosa, lactato y los crioprotectores, glicerol (27%), sacarosa y albúmina sérica humana (4.0g/l, sustancia medicinal derivada del plasma humano) para proteger el esperma contra daños provocados por el procedimiento de congelación.

MATERIAL NO INCLUIDO PERO NECESARIO

- Tubos para congelar esperma (por ejemplo, tubos para esperma de alta seguridad CBS™) o tubos de criopreservación
- Depósito de congelación con nitrógeno líquido

CONTROL DE CALIDAD

- pH entre 7.20 – 7.90 (Criterios de liberación: 7.20 – 7.60)
- Endotoxinas (USP <85>): < 0.25EU/ml
- Prueba de esterilidad según la Farmacopea Europea actual 2.6.1/USP <71>: sin crecimiento
- Prueba de supervivencia del esperma humano (% de motilidad en comparación con el control después de 4 horas): ≥ 80 %
- Composición química
- Uso de productos de grado Farmacopea Europea o USP si corresponde
- Sin pruebas de MEA
- Certificado de análisis y fichas de datos de seguridad de los materiales disponibles previa solicitud.

SpermCryo® All-round se esteriliza mediante técnicas de procesamiento aséptico.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Debe utilizarse una técnica aséptica para evitar la posible contaminación. SpermCryo® All-round medium no contiene antibióticos.
- Utilizar siempre ropa de protección para manipular las muestras.
- Todos los hemoderivados deben tratarse como potencialmente infecciosos. El material de origen utilizado para fabricar este producto fue sometido a análisis y los resultados revelaron que no es reactivo a HbsAg y es negativo para anti-VIH-1/2, VIH-1, VHB y VHC. Asimismo, el material de origen se ha sometido a análisis para el parvovirus B19 con un resultado no elevado. Ningún método de análisis conocido puede garantizar que los hemoderivados humanos no transmitan agentes infecciosos.
- Entre las medidas estándar para evitar infecciones derivadas del uso de medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos se incluyen la selección de donantes, el cribado de las donaciones de cada individuo y los bancos de plasma para marcadores específi cos de infección y la inclusión de pasos de fabricación eficaces para la inactivación/eliminación de los virus. Pese a ello, cuando se administran medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos, no se puede excluir por completo la posibilidad de transmitir agentes infecciosos. Esto también se aplica a los virus desconocidos o emergentes y a otros agentes patógenos. No se han notificado transmisiones de virus probadas con albúmina fabricada según las especificaciones de la Farmacopea Europea mediante los procesos establecidos. Por tanto, todas las muestras deben manipularse como potenciales transmisoras del VIH o hepatitis.
- Cualquier incidente grave (tal como se define en el Reglamento [UE] 2017/745 sobre los productos sanitarios) que suceda debe notificarse a FertiPro NV y, si procede, a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que esté establecido el usuario o paciente.

COMPROBACIONES PREVIAS AL USO

- No utilice el producto si el precinto del envase está abierto o defectuoso en el momento de la entrega del producto.
- No utilice el producto si muestra cualquier signo de contaminación microbiana o si se vuelve turbio.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad.
- No congelar antes del uso.
- No reesterilizar después de su apertura.
- Mantener en el envase original hasta el día del uso.
- Según la cantidad de procedimientos que se vayan a llevar a cabo en un día, retirar en condiciones asépticas el volumen de medio necesario en un recipiente estéril adecuado. De este modo se evita que el medio se someta a varios ciclos de abertura/ calentamiento. Descartar el exceso de medio (sin utilizar).

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

- Conservar refrigerado entre 2 y 8 °C.
- Mantener alejado de la luz (del sol).
- Después de abrir el envase, no utilice el producto más de 7 días. Deben mantenerse las condiciones estériles y el producto debe almacenarse entre 2 y 8 °C.
- Elimine los dispositivos de conformidad con las reglamentaciones locales para la eliminación de productos sanitarios.

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación del esperma

Antes de congelar
Idealmente, la criopreservación se realiza en muestras de semen nativo.

En caso de que haya concentraciones muy bajas de esperma, se recomienda concentrar el esperma antes de congelarlo utilizar. En el caso de tener una alta concentración de esperma, este puede ser diluido con un medio de lavado espermático (por ejemplo, SpermWash® / SpermTec® Wash distribuido por Gynotec B.V.) antes de su congelación, si se prefiere.

Después de congelar
En caso necesario, utilice técnicas de preparación del esperma después de descongelar el semen para eliminar los espermatozoides muertos y los residuos. Diluya el esperma concentrado en un medio de inseminación adecuado.

Método
Asegúrese de que todos los medios están bien mezclados y a temperatura ambiente antes de utilizarlos.

Congelación
- Deje que el semen se fluidifique a temperatura ambiente durante 30 minutos.
- Mezcle 3 partes de esperma con 1 parte de SpermCryo® All-round: agregue el medio en gotas mientras lo mezcla suavemente.
- Precaución: para evitar un golpe de frío, asegúrese de que SpermCryo® All-round esté a temperatura ambiente.
- Deje la mezcla 10 minutos a temperatura ambiente para que se equilibre.
- Coloque la mezcla del medio/muestra en los tubos de congelación y deje aproximadamente 1.5cm de aire al final del tubo.
- Asegúrese de que la superficie exterior del tubo esté limpia (sin espermatozoides) y séllelo.
- Seque, si procede, cada tubo con un paño antipolvo y agítelo para mover la burbuja de aire hacia la parte central.
- Congele los tubos en fase de vapor colocándolos horizontalmente (por ejemplo, sobre una base de poliestireno) en un baño de nitrógeno líquido durante (al menos) 15 minutos.
- Transfiera los tubos rápidamente a un medio de nitrógeno líquido y almacene a –196 °C.

Descongelación
- Retire tantos tubos como sea necesario del nitrógeno líquido.
- Coloque los tubos en agua corriente durante 5 minutos (temperatura ambiente o a 37 °C).
- Corte el extremo del tubo, coloque el extremo abierto en un recipiente (por ejemplo, un tubo de ensayo) y apoyeel tubo contra el lado del recipiente para permitir la evacuación total de la mezcla.
- Diluya el esperma concentrado en un medio de inseminación adecuado (por ejemplo, SpermWash® / SpermTec® Wash) (al menos 3ml por cada 0.5ml de semen) y mézclelo bien.
- Centrifúguelo durante 15 minutos a entre 300 y 350g.
- Disuelva el sedimento en un medio de inseminación adecuado (por ejemplo, SpermWash® / SpermTec® Wash) yacceda a la recuperación.

Nota: Para más información sobre el método, cada laboratorio debe consultar sus propios procedimientos y protocolos de laboratorio, que han sido desarrollados y optimizados específicamente para su programa médico individual.

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO (SSCP)

A pesar de que los efectos perjudiciales para la movilidad, la vitalidad, la fragmentación del ADN y el potencial de fecundación de los espermatozoides tras la descongelación son inherentes al proceso de criopreservación, estos se mantienen dentro de unos límites aceptables para SpermCryo® All-round según se recoge en la literatura científica. El SSCP de SpermCryo® All-round describe las características de seguridad y funcionamiento de los medios y se encuentra disponible en el sitio web de Gynotec B.V. (www.gynotec.nl).

Si tiene más preguntas sobre la seguridad y el funcionamiento, póngase en contacto con Gynotec B.V. a través de su servicio de atención al cliente o de asistencia técnica.

IT

APPLICAZIONE

Uso previsto
SpermCryo® All-round è utilizzato per la crioconservazione dellospermatozoi umani che trova ulteriore impiego nelle tecniche di riproduzione assistita (ART).

Indicazioni per l'uso
Da utilizzare durante le procedure ART di pazienti e coppie sottoposte a trattamenti per l'infertilità.

Destinatari
Gli utenti previsti sono i professionisti della ART (tecnici di laboratorio, embriologi o medici).

Popolazione target di pazienti
La popolazione target è costituita da pazienti e coppie che si sottopongono a trattamenti di infertilità.

COMPOSIZIONE

SpermCryo® All-round è un terreno di crioconservazione pronto all'uso quattro volte concentrato e tamponato con HEPES che contiene anche sali fisiologici, glicina, glucosio, lattato e i crioprotettori, glicerolo (27%), saccarosio 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

- Pailette per congelamento dello sperma (ad esempio CBS™ pailette 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 <85>): < 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%
- Composizione 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 indumenti 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 aumentato. Nessun metodo di prova noto può garantire che i prodotti derivati da sangue umanonon 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 dei 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 segnalarlo a FertiPro NV e, se del caso, all'autorità competente dello Stato membro dell'UE incuisi 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 risterilizzare 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 terreno necessario in condizioni asettiche in un recipiente sterile appropriato, al fi ne 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 la miscela per 10 minuti a temperatura ambiente perché raggiunga l'equilibrio.
- Aspirare la miscela campione/terreno nelle pailette di congelamento, lasciando circa 1.5cm di aria alla fine della pailette
- Assicurarsi che la superficie esterna della cannuccia sia pulita (senza sperma) e sigillare la cannuccia.
- Asciugare, se è il caso, ogni paillette con un panno che non lascia polvere e agitare per muovere la bolla d'aria verso il centro della cannula
- Congelare le paillettes 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 paillettes nell'azoto liquido e conservare a -196 °C.

Decongelamento
- Estrarre le paillettes necessarie dall'azoto liquido.
- Posizionare le pailette sotto il rubinetto d'acqua per 5 minuti (a temperatura ambiente o a 37 °C).
- Eliminare l'estremità della pailette, posizionare l'estremità aperta all'interno di un contenitore (per esempio una fiala test) esvuotare la pailette 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.
- Risospendere 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.

PT

UTILIZAÇÃO

Indicação de Uso
O SpermCryo® All-round é utilizado para a criopreservação de esperma humano para uso posterior em tecnologias de reprodução assistida (ART).

Indicações de utilização
Para utilização durante os procedimentos de ART de pacientes e casais submetidos a tratamentos de infertilidade.

Usuário previsto
Os usuários previstos são os profissionais de ART (técnicos de laboratório, embriologistas ou médicos).

População-alvo de doentes
A população-alvo é constituída por doentes e casais submetidos a tratamentos de infertilidade.

COMPOSIÇÃO

SpermCryo® All-round é quatro vezes concentrado tamponado com HEPES para criopreservação 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 esperma de danos devido ao processo de congelamento.

MATERIAL NÃO INCLUSO MAS NECESSÁRIO

- Paletas de congelamento de esperma (por exemplo, CBS™ paletasde esperma 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 <85>): < 0.25EU/ml
- Teste de esterilidade pela Ph. Eur. 2.6.1/ USP<71> atual: 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 parvovírus B19 e não apresentou níveis elevados. Nenhum método de teste conhecido pode oferecer garantias de 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 NVe, se aplicável, à autoridade competente do Estado-Membro da UE em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.

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.

INSTRUÇÕES 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.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Preparação do esperma

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

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

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

Método
Assegure-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 esperma: 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 esperma) 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.
- Transfira as paletas rapidamente 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 toque a lateral do recipiente permitindo a evacuação completa da mistura.
- Diluir o esperma 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 deverá 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 criopreservação, o SpermCryo® All-round permanece dentro dos limites aceitáveis conforme consta da literature scientifica. 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.

GR

ΕΦΑΡΜΟΓΗ

Σκοπιμη χρηση
Το SpermCryo® All-round χρησιμοποιείται για την κρυοσυντήρηση ανθρώπινου σπέρματος για περαιτέρω χρήση σε τεχνολογίες υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (ART).

Ενδείξεις χρήσης
Για χρήση κατά τη διάρκεια των διαδικασιών ART σε ασθενείς και ζευγάρια που υποβάλλονται σε θεραπείες υπογονιμότητας.

Προοριζόμενος χρήστης
Οι προοριζόμενοι χρήστες είναι επαγγελματίες της ART (τεχνικοί εργαστηρίων, εμβρυολόγοι ή ιατροί).

Στοχευόμενος πληθυσμός ασθενών
Ο πληθυσμός-στόχος αποτελείται από ασθενείς και ζευγάρια που υποβάλλονται σε θεραπείες υπογονιμότητας.

ΣΥΣΤΑΣΗ

Το SpermCryo® All-round είναι ένα τετραπλάσιας συγκέντρωσης έτοιμο προς χρήση μέσο κρυοσυντήρησης HEPES το οποίο επίσης περιέχει φυσιολογικά άλατα, γλυκίνη, γλυκόζη, γαλακτικό οξύ, και οι κρυοπροστατευτικές ουσίες γλυκερόλη (27%), σουκρόζη, και ανθρώπινη ορολευκωματίνη (4.0g/l, φαρμακευτική ουσία που προέρχεται από το ανθρώπινο πλάσμα του αίματος) για την προστασία του σπέρματος από φθορά λόγω της διαδικασίας κατάψυξης.

ΥΛΙΚΌ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΆΝΕΤΑΙ ΑΛΛΆ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

- Παγιέτες κατάψυξης σπέρματος (π.χ. παγιέτες σπέρματος υψηλής ασφάλειας CBS™) ή σωληνάρια κρυοσυντήρησης
- Δεξαμενή κατάψυξης με υγρό άζωτο

ΠΟΙΟΤΙΚΌΣ ΈΛΕΓΧΟΣ

- pH μεταξύ 7.20 – 7.90 (Κριτήρια κυκλοφορίας: 7.20 – 7.60)
- ενδοτοξινών (USP <85>): < 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
- Δεν έχει δοκιμαστεί με δοκιμασία εμβρύων ποντικού
- Το πιστοποιητικό ανάλυσης και τα ΔΔΑΥ είναι διαθέσιμα κατόπιν αιτήματος

Το SpermCryo® All-round αποστειρώνεται με άσηπτες τεχνικές επεξεργασίας.

ΠΡΟΦΥΛΆΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΉΣΕΙΣ

- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται άσηπτη τεχνική για την αποφυγή ενδεχομένου επιμόλυνσης. SpermCryo® All-round δεν περιέχει αντιβιοτικά.
- Να φοράτε πάντα προστατευτική ενδυμασία κατά τον χειρισμό δειγμάτων.
- Όλα τα προϊόντα αίματος θα πρέπει να θεωρούνται δυνητικά μολυσματικά. Η πρώτη ύλη που χρησιμοποιείται για την Παρασκευή αυτού του προϊόντος ελέγχθηκε και βρέθηκε μη αντιδραστική για HbsAg και αρνητική για τα Anti-HIV 1/2, HIV 1, HBV και HCV. Επιπλέον, η πρώτη ύλη έχει ελεγχθεί για παρβοϊό B19 και βρέθηκε ότι δεν είναι αυξημένος. Καμία γνωστή μέθοδος δοκιμών δεν μπορεί να παρέχει διαβεβαιώσεις ότι προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινο αίμα δεν θα μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες.
- Τα τυπικά μέτρα για την πρόληψη των λοιμώξεων που προκαλούνται από τη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα περιλαμβάνουν την επιλογή των δωρητών, τον προκαταρκτικό έλεγχο των δωρεών και των δεξαμενών πλάσματος για ειδικούς δείκτες λοιμώξεων και την ένταξη αποτελεσματικών σταδίων παρασκευής για την αδρανοποίηση/απομάκρυνση των ιών. Παρόλα αυτά, όταν χορηγούνται φαρμακευτικά προϊόντα που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, η πιθανότητα μετάδοσης μολυσματικών παραγόντων δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως. Αυτό ισχύει επίσης για άγνωστους ή αναδυόμενους ιούς και άλλα παθογόνα. Δεν υπάρχουν αναφορές αποδεδειγμένης μετάδοσης ιών με λευκωματίνη παρασκευασθείσα σύμφωνα με τις προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας με καθιερωμένες μεθόδους. Επομένως, μεταχειριστείτε όλα τα δείγματα ως ικανά να μεταδώσουν HIV ή ηπατίτιδα.
- Κάθε σοβαρό περιστατικό (όπως ορίζεται στον Κανονισμό περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων 2017/745) θα πρέπει να αναφέρεται στην FertiPro NV και, κατά περίπτωση, στην αρμόδια αρχή του Ευρωπαϊκού Κράτους Μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΕΛΈΓΧΟΙ ΠΡΙΝ ΑΠΌ ΤΗ ΧΡΉΣΗ

- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η σφραγίδα του περιέκτη έχει ανοιχτεί ή παρουσιάζει κάποιο ελάττωμα κατά την παράδοση του προϊόντος.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν παρουσιάζει ενδείξεις μικροβιακής επιμόλυνσης ή είναι θολό.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.
- Να μην καταψύχεται πριν από τη χρήση.
- Να μην επαναποστειρωθεί μετά το άνοιγμα.
- Φυλάσσεται στην αρχική του συσκευασία έως την ημέρα χρήσης.
- Ανάλογα με τον αριθμό των διαδικασιών που θα πραγματοποιηθούν μέσα σε μία ημέρα, αφαιρέστε τον απαιτούμενο όγκο μέσου υπό άσηπτες συνθήκες σε κατάλληλο αποστειρωμένο δέκτη. Αυτό γίνεται για την αποφυγή πολλαπλών ανοιγμάτων/κύκλων θέρμανσης του μέσου. Απορρίψτε την περίσσεια του μέσου (μη χρησιμοποιημένο μέσο).

ΟΔΗΓΊΕΣ ΦΎΛΑΞΗΣ

- Φυλάσσεται στο ψυγείο 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 ημέρες. Πρέπει να διατηρούνται στείρες συνθήκες και το προϊόν να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ 2-8°C.
- Τα τεχνολογικά προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για την απόρριψη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προετοιμασία σπέρματος

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

Σε περίπτωση πολύ χαμηλής συγκέντρωσης σπερματοζωαρίων συνιστάται η συμπύκνωσή 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 απόψυξη του σπέρματος για να εξαλείψετε τα νεκρά κύτταρα σπέρματος και τα υπολείμματα. Αραιώστε το συμπυκνωμένο σπέρμα σε κατάλληλο μέσο σπερματέγχυσης.

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

Κατάψυξη
- Αφήστε 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.
- Προσοχή: για την αποφυγή σοκ λόγω ψύχους, βεβαιωθείτε ότι το SpermCryo® All-round είναι σε θερμοκρασία δωματίου.
- Αφήστε το μείγμα για 10 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου για εξισορρόπηση.
- Αναρροφήστε το μείγμα δείγματος/μέσου στις παγιέτες κατάψυξης, αφήνοντας περίπου 1.5cm κενού στο τέλος της παγιέτας.
- Βεβαιωθείτε ότι η εξωτερική επιφάνεια της παγιέτας είναι καθαρή (απουσία σπερματοζωαρίων) και σφραγίστε την παγιέτα.
- Στεγνώστε, κατά περίπτωση, κάθε παγιέτα με ένα πανί χωρίς σκόνη και ανακινήστε για να μετακινήσετε τη φυσαλίδα αέρα στο κέντρο της παγιέτας.
- Καταψύξτε τις παγιέτες σε φάση ατμού τοποθετώντας τις οριζόντια (π.χ. σε πλάκα Styrofoam) σε λουτρό υγρού αζώτου για (τουλάχιστον) 15 λεπτά.
- Μεταφέρετε τις παγιέτες γρήγορα στο υγρό άζωτο και φυλάξτε στους -196 °C.

Απόψυξη
- Αποσύρετε τις απαιτούμενες παγιέτες από το υγρό άζωτο.
- Τοποθετήστε τις παγιέτες σε νερό βρύσης για5 λεπτά (θερμοκρασία δωματίου ή 37o C).
- Κόψτε την άκρη της παγιέτας, τοποθετήστε την ανοικτή άκρη μέσα σε έναν περιέκτη (π.χ. σωληνάριο) και χτυπήστε ελαφρά την παγιέτα πλευρικά στον περιέκτη για να επιτραπεί η πλήρης κένωση του δείγματος.
- Αραιώστε το συμπυκνωμένο σπέρμα σε κατάλληλο μέσο σπερματέγχυσης (π.χ. SpermWash® / SpermTec® Wash) (τουλάχιστον 3ml ανά 0.5ml σπέρματος) και αναμείξτε καλά.
- Φυγοκεντρήστε για 15 λεπτά στα 300-350g.
- Επαναιωρήστε το ίζημα σε κάποιο κατάλληλο μέσο σπερματέγχυσης (π.χ. SpermWash® / SpermTec® Wash) και επίτευξη ανάκτησης

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

ΣΥΝΟΨΗ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ (SSCP)

Παρόλο που οι βλαβερές επιπτώσεις στην κινητικότητα, τη ζωτικότητα, τον κατακερματισμό του DNA και το δυναμικό γονιμοποίησης του σπέρματος κατά την απόψυξη είναι εγγενείς της διαδικασίας κρυοσυντήρησης, εξακολουθούν να παραμένουν 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 διαθέσιμη στον ιστότοπο της Gynotec B.V. (www.gynotec.nl).

Για περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με την ασφάλεια και την απόδοση, επικοινωνήστε με την Gynotec B.V. για υποστήριξη πελατών ή τεχνική υποστήριξη.

TR

UYGULAMA

Kullanım amacı
SpermCryo® All-round, insan sperminin dondurulması ve daha sonra Yardımcı Üreme Teknolojilerinde (ART) kullanılmak üzere kullanılan bir üründür.

Kullanım endikasyonları
İnfertilite tedavisi gören hasta ve çiftlerin ART prosedürleri sırasında kullanım içindir.

Kullanım amacı
Hedeflenen kullanıcılar ART profesyonelleridir (laboratuvar teknisyenleri, embriyologlar veya tıp doktorları).

Hedef hasta popülasyonu
Hedef hasta popülasyonu, infertilite tedavisi gören hastalar ve çiftlerden oluşmaktadır.

BİLEŞİM

SpermCryo® All-round, dondurma işlemi sırasında spermi hasardan korumak amacıyla fizyolojik tuzlar, glisin, glukoz, laktat ve kriyokoruyucu madde gliserol (%27), sakkaroz ve İnsan Serum Albümini (4,0 g/ Litre; insan kan plazmasından elde edilen tıbbi madde) içeren, dört kat konsantre, kullanıma hazır HEPES tamponlu bir kriyoprezervasyon ortamıdır.

DAHİL EDİLMEYEN MALZEMELER

- Sperm dondurma pipetleri (örneğin, CBS™ yüksek güvenlikli sperm pipetleri) veya kriyo tüpleri
- Sıvı nitrojen ile dolu dondurma tankı

KALİTE KONTROL

- pH değeri 7.20 ile 7.90 arasında olan (Serbest bırakma kriterleri: 7.20 ile 7.60 arasında) bir ortamdır
- Endotoksinler (USP <85>): < 0,25EU/ ml
- Mevcut Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71> gereği yapılan sterillik testinde herhangi bir üreme tespit edilmemiştir
- İnsan sperm hayatta kalma analizi (4 saat sonra kontrolle karşılaştırıldığında hareketlilik yüzdesi): ≥ %80.
- Kimyasal bileşim
- Varsa, Ph Eur veya USP kalite standartlarına uygun ürünlerin kullanılması
- MEA testi yapılmamıştır
- Analiz sertifikası ve MSDS talep üzerine temin edilebilir

SpermCryo® All-round aseptik işleme teknikleriyle sterilize edilir

ÖNLEMLER VE UYARILAR

- Olası kontaminasyonu önlemek için aseptik teknik kullanılmalıdır. SpermCryo® All-round herhangi bir antibiyotik içermez.
- Numuneleri işlerken her zaman koruyucu kıyafetler giyin.
- Tüm kan ürünleri potansiyel olarak enfeksiyöz olarak değerlendirilmelidir. Bu ürünün imalatında kullanılan kaynak materyal HbsAg açısından reaktif değildir ve Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV ve HCV açısından negatif olarak test edilmiştir. Ek olarak, kaynak materyal parvovirus B19 için test edilmiş ve yüksek seviyede olmadığı belirlenmiştir. Bilinen test yöntemleri, insan kanından elde edilen ürünlerin enfeksiyöz ajanları bulaştırmayacağına dair kesin güvence sağlayamaz.
- İnsan kanı veya plazmasından hazırlanan ilaç ürünlerinin kullanımından kaynaklanan enfeksiyonları önlemek için standart önlemler, bağışçıların seçimi, bireysel bağışların ve plazma havuzlarının 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 bulaşma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu durum bilinmeyen veya yeni ortaya çıkan virüsler ve diğer patojenler için de geçerlidir. Avrupa Farmakopesi spesifikasyonlarına uygun olarak tesis edilen proseslere göre imal edilen albüminle ilgili doğrulanmış virüs bulaşması raporları bulunmamaktadır. Bu nedenle, tüm numuneleri HIV veya hepatit bulaştırabilecekmiş gibi işleyin.
- Avrupa Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 2017/745'de tanımlandığı şekliyle meydana gelen herhangi bir ciddi olay, FertiPro NV'ye ve varsa kullanıcının ve/veya hastanın mukim olduğu AB Üye Devletinin ilgili otoritesine bildirilmelidir.

KULLANIM ÖNCESİ KONTROLLER

- Ürün teslim edildiğinde, kabın mührü açılmış ise veya ürün kusurlu ise ürünü kullanmayın.
- Ürün herhangi bir mikrobiyal kontaminasyon belirtisi gösteriyorsa veya bulanıklaşıyorsa kullanmayın.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Kullanmadan önce dondurmayın.
- Açtıktan sonra tekrar sterilize etmeyin.
- Kullanım gününe kadar orijinal ambalajında saklayın.
- Gün içinde gerçekleştirilecek işlemlerin sayısına bağlı olarak, gerekli ortam miktarını aseptik koşullar altında uygun steril bir kabın içine alın. Bu, ortamın birden fazla açılma/ısıtma döngüsünden korunması içindir. Fazla (kullanılmamış) ortamı atın.

SAKLAMA KOŞULLARI

- 2-8°C'de buzdolabında saklayın.
- Işıktan (güneş ışığından) uzak tutun.
- Kabının açılmasının üzerinden 7 gün geçtikten sonra ürünü kullanmayın. Steril koşulların korunması ve ürünün 2°C - 8°C arasında saklanması gerekmektedir.
- Cihazları tıbbi cihaz atıklarının bertarafına yönelik yerel yönetmeliklere uygun şekilde atın.

KULLANMA TALİMATLARI

Sperm hazırlığı

Dondurmadan önce
Kriyoprezervasyon ideal olarak doğal semen örnekleri üzerinde yapılır.

Sperm konsantrasyonu çok düşük ise, dondurmadan önce spermin konsantre edilmesi önerilir.
Sperm konsantrasyonu çok yüksek ise, tercih edilirse donmadan önce sperm yıkama ortamı ile seyreltilebilir (örneğin, Gynotec B.V. tarafından dağıtılan SpermWash® / SpermTec® Wash).

Dondurulduktan sonra
İhtiyaç duyulması halinde, semenin çözülmesinden sonra ölü sperm hücrelerini ve kalıntıları ortadan kaldırmak için sperm hazırlama tekniklerini kullanın. Yoğunlaştırılmış spermi uygun bir inseminasyon ortamında seyreltin.

Yöntem
Kullanmadan önce tüm ortamların iyi karıştırıldığından ve oda sıcaklığında olduğundan emin olun.

Dondurma
- Semenin oda sıcaklığında 30 dakika boyunca sıvılaşmasına izin verin.
- Semenin 3 katı kadar SpermCryo® All-round ekleyin: ortamı damlalar halinde ekleyin ve nazikçe karıştırın.
- Dikkat: Soğuk şokunu önlemek için SpermCryo® All-round'ın oda sıcaklığında olduğundan emin olun.
- Dengeleme için karışımı oda sıcaklığında 10 dakika bekletin.
- Pipetin ucunda yaklaşık 1,5 cm hava bırakarak örnek/ortam karışımını dondurma pipetlerine emdirin.
- Pipetin dış yüzeyinin temiz olduğundan (sperm olmadığından) emin olun ve pipeti kapatın.
- Varsa her bir pipeti tozsuz bir bezle kurulayın ve hava kabarcığını pipetin merkezine taşımak için sallayın.
- Pipetleri (en az) 15 dakika boyunca sıvı nitrojen banyosunda yatay olarak (örneğin bir strafor levha üzerine) yerleştirerek buhar fazında dondurun.
- Pipetleri hızlıca sıvı nitrojene aktarın ve -196 °C'de saklayın.

Çözdürme
- Gerekli pipetleri sıvı nitrojenden alın.
- Pipetleri 5 dakika boyunca musluk suyuna koyun (oda sıcaklığında veya 37 °C'de).
- Pipetin ucunu kesin, açık ucunu bir kabın (örneğin test tüpünün) içine yerleştirin ve karışımın tamamen boşalmasını sağlamak için pipeti kabın kenarına doğru vurun.
- Yoğunlaştırılmış spermi uygun bir inseminasyon ortamında (örneğin, SpermWash® / SpermTec® Wash) seyreltin (0.5 ml semen başına en az 3 ml) ve iyice karıştırın.
- 15 dakika boyunca 300-350g hızında santrifüjleyin
- Uygun bir inseminasyon ortamında (örneğin, SpermWash® / SpermTec® Wash) topağı yeniden süspanse ederek iyileştirmeyi deneyin.

Notlar: Yöntemle ilgili ek ayrıntılar için her laboratuvar, kendi tıbbi programı için özel olarak geliştirilmiş ve optimize edilmiş kendi laboratuvar prosedürlerine ve protokollerine başvurmalıdır.

GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ (SSCP)

Donma çözülme sürecine bağlı olarak, SpermCryo® All-round için sperm motilitesi, canlılığı, DNA parçalanması ve döllenme potansiyeli üzerinde olumsuz etkiler olabilir. Ancak bu etkiler, bilimsel literatürde bildirildiği şekliyle kabul edilebilir sınırlar içindedir. SpermCryo® All-round için SSCP, ortamın güvenlik ve performans özelliklerini açıklar ve Gynotec B.V. web sitesinde (www.gynotec.nl).

Güvenlik ve performansla ilgili diğer sorularınız için lütfen müşteri desteği veya teknik destek almak üzere Gynotec B.V. ile iletişime geçin.

SYMBOLS GLOSSARY - SYMBOLEN WOORDENLIJST - GLOSSAIRE DES SYMBOLES - SYMBOLERLÄUTERUNG - GLOSARIO DE SÍMBOLO - GLOSSARIO DEI SIMBOLI - GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS - ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ - SEMBOL SÖZLÜĞÜ

	Symbols as defined in ISO 15223-1 *Symbolen zoals gedefinieerd in ISO 15223-1* **Symboles tels que définis dans la norme ISO 15223-1** *Symbole gemäß Definition in ISO 15223-1* **Símbolos definidos en la norma ISO 15223-1**	*Simboli di cui alla norma ISO 15223-1* **Símbolos conforme definido na norma ISO 15223-1** *Σύμβολα όπως ορίζονται στο ISO 15223-1* **ISO 15223-1'de tanımlandığı şekliyle semboller**	
REF	Catalogue number *Catalogusnummer* Référence catalogue	*Bestellnummer* Número de catálogo *Numero di catalogo*	Número de catálogo *Αριθμός καταλόγου* Katalog numarası
	Use-by date *Vervaldatum* Date de péremption	*Verfalldatum* Fecha de caducidad *Data di scadenza*	Prazo de validade *Ημερομηνία λήξης* Son Kullanma Tarihi
	Keep away from sunlight *Uit de buurt van zonlicht houden* Tenir à l'écart de la lumière du soleil	*Vor Sonnen-Licht schützen* Mantener alejado de la luz del sol *Tenere lontano dalla luce solare*	Mantenha afastado da luz do sol *Διατηρείτε το προϊόν μακριά από το ηλιακό φως* Işıktan (güneş ışığından) uzak tutun
	Consult instructions for use *Raadpleeg de gebruiksaanwijzing* Consulter les instructions d'utilisation	*Gebrauchsanweisung beachten* Consulte las instrucciones de uso *Consultare le istruzioni per l'uso*	Consulte as instruções de utilização *Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης* Kullanım talimatlarına bakın
	Date of manufacture *Productiedatum* Date de fabrication	*Herstellungsdatum* Fecha de fabricación *Data di produzione*	Data de fabricação *Ημερομηνία παραγωγής* Üretim tarihi
°C °C	Temperature limit *Temperatuurslimiet* Limite de température	*Temperaturgrenze* Límite de temperatura *Limite di temperatura*	Limite de temperatura *Όριο θερμοκρασίας* Sıcaklık limiti
LOT	Batch code *Lotnummer* Numéro de lot	*Chargencode* Número de lote *Codice del lotto*	Lote *Κωδικός παρτίδας* Seri kodu
	Manufacturer *Fabrikant* Fabricant	*Hersteller* Fabricante *Produttore*	Fabricante *Παρασκευαστής* Üretici
MD	Medical device *Medisch hulpmiddel* Dispositif médical	*Medizinisches Gerät* Producto sanitario *Dispositivo medico*	Dispositivo médico *Ιατροτεχνολογικό προϊόν* Tıbbi Cihaz
	Cautions *Let op* Attention	*Vorsicht* Precaución *Attenzione*	Cuidado *Προσοχή* Uyarılar
STERILE A	Sterilized using aseptic processing techniques Gesteriliseerd met aseptische technieken Stérilisation par préparation aseptisée	*Sterilisiert mit antiseptischen Verarbeitungsmethoden* Esterilizado mediante técnicas de procesamiento asépticas *Sterilizzato con tecniche di lavorazione asettiche*	Esterilizado usando técnicas de processamento asséptico *Αποστειρωμένο με άσηπτες τεχνικές επεξεργασίας* Aseptik işleme teknikleri kullanılarak sterilize edilmiştir
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use. *Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijziging.* Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation. *Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung hinzuziehen.* No utilizar si el empaque está dañado y consultar instrucciones de uso. *Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le Istruzioni per l'uso.* Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso. *Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.* Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanma talimatlarına bakın		
	Single sterile barrier system *Enkelvoudig steriel barrièresysteem* Système à barrière stérile unique	*Steriles Barriere-Einzelsystem* Sistema de barrera estéril simple *Sistema di barriera sterile singola*	Sistema de barreira estéril único *Σύστημα μονού φραγμού στειρότητας* Tekli steril bariyer sistemi.
	Single sterile barrier system with protective packaging outside. *Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant.* Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur. *Einzel-Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen.* Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector en el exterior. *Sistema di barriera sterile singolo con imballaggio protettivo esterno.* Sistema de barreira esterilizada única com embalagem protetora externa. *Μονό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία.* Dışında koruyucu ambalaj bulunan tekli steril bariyer sistemi		
	Distributor *Distributeur* Distributeur	*Vertreiber* Distribuidor *Distributore*	Distribuidor *Διανομέας* Distribütör
	Contains human blood or plasma derivatives *Bevat menselijk bloed of plasma derivaten* Contient du sang humain ou des dérivés du plasma *Enthält menschliches Blut oder Plasmaderivate* Contiene sangre humana o derivados del plasma *Contiene sangue umano o derivati del plasma* Contém sangue humano ou derivados de plasma *Περιέχει ανθρώπινο αίμα ή παράγωγα πλάσματος* İnsan kanı veya plazma türevleri içerir		
	Contains a medicinal substance *Bevat een medicinale substantie* Contient une substance médicinale	*Enthält einen Arzneistoff* Contiene una sustancia medicinal *Contiene una sostanza medicinale*	Contém uma substância medicinal *Περιέχει φαρμακευτική ουσία* Tıbbi bir madde içerir
STERILIZE	Do not resterilize *Niet opnieuw steriliseren* Ne pas restériliser	*Nicht resterilisieren* No reesterilizar *Non risterilizzare*	Não reesterilizar *Μην επαναποστειρώνετε* Yeniden sterilize etmeyin
	Symbol as defined in EU Commission MDR 2017/745 *Symbolen volgens de EU Commissie MDR 2017/745* **Symbole tel que défini dans le Règlement relatif aux dispositifs médicaux 2017/745 de la Commission européenne** *Symbol gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte definiert* **Símbolo definido en el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios** *Simbolo ai sensi del MDR 2017/745 della Commissione UE* **Símbolo conforme definido na Comissão da UE MDR 2017/745** *Σύμβολο όπως ορίζεται στην ΟΙΠ 2017/745 της Ευρωπαϊκής Επιτροπής* **AB Komisyonu MDR 2017/745'te tanımlandığı şekliyle sembol**		
CE 2797	CE marking by Notified Body 2797 *CE-markering door Notified Body 2797* Marquage CE délivré par l'organisme notifié 2797	*CE-gekennzeichnet durch die Benannte Stelle 2797* Marcado CE por la Entidad notificada 2797 *Marcatura CE da parte dell'organismo notificato 2797*	Marcação CE por Órgão Notificado 2797 *Σήμανση CE από τον Κοινοποιημένο Οργανισμό 2797* Onaylanmış Kuruluş 2797 tarafından CE işareti