Gynotec

Spermtec®

Cryo

ID: FP09 I11_STC R01 A.3

Date: 16/03/2026

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

STC-5 — 25 x 5ml SpermTec® Cryo

STC-10 — 5 x 10ml SpermTec® Cryo

25 x 10ml SpermTec® Cryo

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
SpermTec® Cryo 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

SpermTec® Cryo 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

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 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 SpermTec® Cryo to 3 parts semen: add the medium in drops while gently swirling.
- Caution: to avoid cold-shock, make sure SpermTec® Cryo 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 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.

NL

TOEPASSING

Beoogd gebruik
SpermTec® Cryo 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

SpermTec® Cryo 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

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.
- Draag altijd beschermende kleding 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 incident (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 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
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 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 invriesrietjes, waarbij 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 geopende 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 bevruchtingspotentiel van sperma bij ontdooien inherent zijn aan het cryobewaringsproces, blijven deze binnen aanvaardbare grenzen voor SpermTec® Cryo zoals gerapporteerd 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.

FR

APPLICATION

Utilisation prévue
SpermTec® Cryo 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
A 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 SpermTec® Cryo 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

- Pailletes de congélation de sperme (p. ex. pailletes 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.

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-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 utilisation.
- 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. Eliminer 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.
- Eliminer 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 dilué dans un milieu de lavage (p. ex., SpermWash® / SpermTec® Wash distribué par Gynotec B.V.) avant congélation, si préférée.

Après 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 SpermTec® Cryo 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 SpermTec® Cryo soit à température ambiante.
- Laisser le mélange s'équilibrer à température ambiante pendant 10 minutes.
- Aspirer le mélange échantillon/milieu dans les pailletes en laissant une couche d'air de 1.5cm environ à l'extrémite 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 pailletes dans l'azote liquide et conserver à -196 °C.

Décongélation
- Retirer les pailles requises de l'azote liquide.
- Placer les pailletes 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 methode, 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 scientifi que, ils restent dans des limites acceptables pour SpermTec® Cryo. Le SSCP du 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, prière de contacter Gynotec B.V. pour un support client ou technique.

DE

ANWENDUNG

Bestimmungsgemäßer Gebrauch
SpermTec® Cryo wird zur Kryokonservierung von menschlicher Spermien zur Weiterverwendung bei Technologien zur künstlichen Befruchtung (ART).

Indikationen für die Verwendung
Zur Verwendung während ART-Verfahren bei ärztlichen Vorinterventionen zur Entsorgung von Medizinprodukten entsorgen.

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

SpermTec® Cryo 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 Einfrervorgangs zu schützen.

NICHT ENTHALTENES MATERIAL ABER BENÖTIGT

- Einfrerhalme für Sperma (z. B. CBS™ Spermahalme mithohem Sicherheitsgrad) oder Kryoröhrchen
- Einfrertank 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 wenn anwendend
- Nicht per MEA getestet
- Ein Analysezertifikat und ein Sicherheitsdatenblatt sind auf Anfrage erhältlich

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.
- 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 ist weder auf HbsAg noch negativ bzw. war Anti-HIV-1/-2-, HIV-1-, HBV- und HCV-negativ. Das Ausgangsmaterial wurde zudem auf das Parvovirus B19 getestet und in ebenso 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 gefertigt wurden, gehören die Auswahl der Spender, Untersuchung von Einzelspenden und Plasmapools für spezifi sche 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 SpermTec® Cryo vermischen.: Medium in Tropfen hinzufügen und vorsichtig verwirbeln.
- 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 Strows 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 Straw 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 SpermTec® Cryo innerhalb akzeptabler 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.

ES

APLICACIÓN

Uso previsto
SpermTec® Cryo 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

SpermTec® Cryo 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.

SpermTec® Cryo se esteriliza mediante técnicas de procesamiento aséptico.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Debe utilizarse una técnica aséptica para evitar la contaminación. SpermTec® Cryo 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 mostraron 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 específicos 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 muest

APPLICAZIONE

Uso previsto
SpermTec® Cryo 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

SpermTec® Cryo 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 la 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

SpermTec® Cryo è sterilizzato mediante tecniche di lavorazione asettica.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

- Per evitare possibili contaminazioni deve essere utilizzata una tecnica asettica. SpermTec® Cryo non contiene antibiotici.
- Indossare sempre indumenti protettivi quando si maneggiano i campioni.
- Tutti gli emoderivati devono essere trattati come potenzialmente infettivi. 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), 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 temperature ambiente per 30 minuti.
- Miscelare 3 parti di sperma con 1 parte di SpermTec® Cryo: aggiungere il terreno in gocce miscelando delicatamente.
- Avvertenza: per evitare lo shock da freddo, assicurarsi che SpermTec® Cryo 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 si è usato, ogni pailletto con un panno che non lascia polvere e agitare per muovere la bolla d'aria verso il centro della cannula
- Congelare le pailletten 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 pailletten nell'azoto liquido e conservare a -196 °C.

Decongelamento
- Estrarre le pailettes 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 del contenitore allo scopo di consentire la completa evacuazione della miscela.
- Diluire lo sperma concentrato in un terreno adeguato 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, consultare il protocollo specifico del laboratorio che deve stare 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 SpermTec® Cryo come riportato nella letteratura scientifica. La SSCP per SpermTec® Cryo 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.

UTILIZAÇÃO

Indicação de Uso
O SpermTec® Cryo 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

SpermTec® Cryo 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™ paletaste 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>: ausência de 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 SpermTec® Cryo é esterilizado por técnicas de processamento asséptico.

PRECAUÇÕES E AVISOS

- A técnica asséptica deve ser utilizada para evitar possíveis contaminações. SpermTec® Cryo não contém nenhum antibiótico.
- Use sempre roupas de proteção ao manusear as amostras.
- Todos os produtos do sangue devem ser tratados como potencialmente infecciosos. O material utilizado para fabricar este produto foi testado e considerado não reativo para HbsAg e negativo para Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV e HCV. Além disso, esse material foi testado para detecção do parvovirus B19 e não apresentou níveis elevados. Nenhum método de teste conhecido 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 asséticas em um recipiente esterilizado 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.
- Manterna 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 SpermTec® Cryo com 3 partes de esperma: Adicionar o meio em gotas enquanto mistura delicadamente.
- Atenção: para evitar choque térmico, assegurar-se de que o meio SpermTec® Cryo 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 finalada 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 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.

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 SpermTec® Cryo permanece dentro dos limites aceitáveis conforme consta da literature scientifica. O SSCP para SpermTec® Cryo descreve características de segurança e desempenho para a meio e está disponível no site da Gynotec B.V. (www.gynotec.nl).

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

ΕΦΑΡΜΟΓΗ

Σκοπιμη χρηση
Το SpermTec® Cryo 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 SpermTec® Cryo είναι ένα τετραπλάσιας συγκέντρωσης έτοιμο προς χρήση μέσο κρυοσυντήρησης HEPES το οποίο επίσης περιέχει φυσιολογικά άλατα, γλυκόη, γλυκόζη, γαλακτικό οξύ, και οι κρυοπροστατευτικές ουσίες γλυκερόλη (27%), σακχαρόζη, 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.

ΥΛΙΚΟ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΑΛΛΑ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

- Παγίδες κατάψυξης σπέρματος (π.χ. παγίδες σπέρματος υψηλής ασφάλειας CBS™) ή σωλήνάρια κρυοσυντήρησης
- Δεξαμενή κατάψυξης με υγρό άζωτο

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

- pH μεταξύ 7.20 – 7.90 (Κριτήρια κυκλοφορίας: 7.20 – 7.60)
- ενδοτοξίνων (USP <85>): < 0.25EU/ml
- Δοκιμή στειρότητας κατά 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 την τεχνολογία εμβρύων ποντικού
- Το πιστοποιητικό ανάλυσης και τα ΔΔΑΥ είναι διαθέσιμα κατόπιν αιτήματος

Το SpermTec® Cryo αποστειρώνεται με διάφορες τεχνικές επεξεργασίας.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται άσηπτη τεχνική για την αποφυγή ενδεχομένου επιμόλυνσης. SpermTec® Cryo δεν περιέχει αντιβιοτικά.
- Να φοράτε πάντα προστατευτική ενδυμασία κατά τον χειρισμό δειγμάτων.
- Όλα τα προϊόντα αίματος θα πρέπει να θεωρούνται ζωτικής 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 εγγυηθεί ότι τα προϊόντα που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα περιλαμβάνουν την επιλογή των δωρητών, τον προκαταρκτικό έλεγχο των δωρεών και των δεξαμενών πλάσματος για ειδικούς δείκτες μολύνσεως 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.

ΕΛΕΓΧΟΙ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- 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 καταψυχτεί πριν από τη χρήση.
- Να μην επαναστειρωθεί μετά το άνοιγμα.
- Φυλάσσεται στην αρχική του συσκευασία έως την ημέρα χρήσης.
- Ανάλογα με τον αριθμό των διαδικασιών που θα πραγματοποιηθούν μέσα σε μια ημέρα, αφαιρέστε τον απαιτούμενο όγκο μέσου υπό άσηπτες συνθήκες σε κατάλληλο αποστειρωμένο δοχείο. Αυτό γίνεται για την αποφυγή πολλαπλών ανοιγμάτων/κύκλων θέρμανσης του μέσου. Απορρίψτε την περίσσεια του μέσου (μη χρησιμοποιημένο μέσο).

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

- 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.
- Το τεχνολογικό προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για την απόρριψη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προετοιμασία σπέρματος

Πριν από την κατάψυξη
Ιδανικά, η κρυοσυντήρηση πραγματοποιείται σε φυσικό 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 ανάγκης, 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.

Μεθοδοι
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 SpermTec® Cryo: προσθέστε τομέσο σε σταγόνες, ανακατεύοντας απαλά.
- Προσοχή: για την αποφυγή σοκ λόγω ψύχους, βεβαιωθείτε ότι το SpermTec® Cryo είναι σε θερμοκρασία δωματίου.
- Αφήστε το μείγμα για 10 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου για εξισορρόπηση.
- Αναρροφήστε το μείγμα δείγματος/μέσου στις παγίδες κατάψυξης, αφήνοντας περίπου 1.5cm κενού στο τέλος της παγίδας.
- Βεβαιωθείτε ότι η εξωτερική επιφάνεια της παγίδας είναι καθαρή (απουσία σπερματοζωαρίων) και σφραγίστε την παγίδα.
- Στεγνώστε, κατά περίπτωση, κάθε παγίδα με ένα πανί χωρίς σκόνη και ανακινήστε για να μετακινήσετε τη φυσαλίδα αέρα στο κέντρο της παγίδας.
- Κατψύξτε τις παγίδες σε φάση ατμού τοποθετώντας τις οριζοντιά (π.χ. σε πλάκα Styrofoam) σε λουτρό υγρού αζώτου για (τουλάχιστον) 15 λεπτά.
- Μεταφέρετε τις παγίδες γρήγορα στο υγρό άζωτο και φυλάξτε στους -196 °C.

Απόψυξη
- Αποσύρετε τις απαιτούμενες παγίδες από το υγρό άζωτο.
- Τοποθετήστε τις παγίδες σε νερό βρύσης γι05 λεπτά (θερμοκρασία δωματίου ή 37o C).
- Κόψτε την άκρη της παγίδας, τοποθετήστε την ανοικτή άκρη μέσα σε έναν περιέκτη (π.χ. σωλήνάρι) και χτυπήστε ελαφρά την παγίδα πλευρικό στον περιέκτη για να αποτρεπεί η πλήρης κένωση του δείγματος.
- Αραιώστε το συμπυκνωμένο σπέρμα σε κατάλληλο μέσο σπερματέγχυσης (π.χ. SpermWash® / SpermTec® Wash) (τουλάχιστον 3ml ανά 0.5ml σπερματος) και αναμείξτε καλά.
- Φυγοκεντρήστε για 15 λεπτά στα 300-350g.
- Επαναναιωρήστε το ίζημα σε κάποιο κατάλληλο μέσο σπερματέγχυσης (π.χ. SpermWash® / SpermTec® Wash) και επιτευξη 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 SpermTec® Cryo όπως αναφέρεται στην επιστημονική βιβλιογραφία. Η συνοψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης του SpermTec® Cryo 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.

UYGULAMA

Kullanım amacı
SpermTec® Cryo, insan sperminin dondurulması ve daha sonra Yardımcı Üreme Teknolojilerinde (ART) kullanılmak üzere kullanılan bir üründür.

Kullanım endikasyonları
Infertilite 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

SpermTec® Cryo, dondurma işlemi sırasında spermi hasardan korumak amacıyla fizyolojik tuzlar, glisin, glukoz, laktat ve krioprotoryu ve maddegliserol (%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 ortamdadır
- 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 kontrole 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

SpermTec® Cryo aseptik işleme teknikleriyle sterilize edilir

ÖNLEMLER VE UYARILAR

- Olası kontaminasyonu önlemek için aseptik teknik kullanılmalıdır. SpermTec® Cryo 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 test edilmiş HbsAg açısından reaktif değildir ve Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV ve HCV açısından negatif olarak test edilmiştir. Ek olarak, kaynak materyal B19 parvovirüs açısından test edilmiş ve yüksek seviyede olmadığı belirlenmiştir. Bilinen test yöntemleri, insan kaninden 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. Bu 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 albüminde 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 mahallı 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.
- Açıktan 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 açılmayı/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).

Donduruldktan sonra
İhtiyaç duyulması halinde, semenin çözülmesinden sonra ölü sperm hücrelerini ve kalıntıları ortadan kaldırmak için sperm hazırlama tekniklerini kullanın. Yoğunlaştırılmış sperm 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 SpermTec® Cryo ekleyin: ortamı damlalar halinde ekleyin ve nazikçe karıştırın.
- Dikkat: Soğuk şokunu önlemek için SpermTec® Cryo 'in 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.
- Vars