

Cryopreservatie medium voor het invriezen van humane spermacellen
ID: FP09 I11 SSP R01 B.2, Update: 15/11/2016
SpermFreeze SSP is gesteriliseerd door steriele filtratie.

ALGEMENE INFORMATIE EN BEOOGD GEBRUIK

SpermFreeze SSP is een medium voor cryopreservatie, klaar voor gebruik, voor het invriezen van humane spermacellen bij een zeer lage temperatuur (-196°C), in vloeibare stikstof.

SAMENSTELLING

SpermFreeze SSP is een HEPES gebufferd invriesmedium voor humaan sperma^{1,2}. SpermFreeze SSP bevat 0.4% humaan serum albumine en 26.76% glycerol om het sperma te beschermen tegen schade door de invriesprocedure³.

Opmerking: De glycerolconcentratie in SpermFreeze SSP is significant hoger dan in SpermFreeze, het is belangrijk om de correcte verdunningsfactoren te gebruiken bij SpermFreeze versus SpermFreeze SSP.

MATERIAAL AANWEZIG IN DE KIT

SSP001 5x 1 ml SpermFreeze SSP (glazen fles)

MATERIAAL NIET AANWEZIG IN DE KIT

- Sperma invriesstrootjes (e.g. CBS high security sperm straws)
- Steriele pipetten
- Invriestank met vloeibare stikstof
- LAF bank (ISO Class 5)

PRODUCTSPECIFICATIES

- Chemische samenstelling
- pH: 7,20 – 7,90 (vrijgavecriteria: 7,20-7,60)
- Steriliteit: steriel (SAL 10⁻³)
- Endotoxines: < 0,25 EU/ml
- Sperma overlevingstest: ≥ 80% overleving na 4 uur blootstelling van semen aan het test medium
- Geen MEA test
- Gebruik van Ph Eur of USP graad producten indien beschikbaar
- Een certificaat van analyse is beschikbaar op aanvraag.

CONTROLE VOOR GEBRUIK

- Product niet gebruiken als het troebel is of enig teken van microbiële contaminatie vertoont.
- Product niet gebruiken als de verzegeling van de fles geopend of defect is bij levering

BEWAARINSTRUCTIES

- Bewaar SpermFreeze SSP tussen 2-8°C.
- Niet invriezen voor gebruik.
- Weghouden uit (zon)licht.
- Het product kan veilig gebruikt worden tot 7 dagen na opening, wanneer steriele omstandigheden aangehouden worden en de producten bewaard zijn bij 2-8°C
- Niet gebruiken na vervaldatum.
- Stabiël na transport (max. 5 dagen) bij verhoogde temperatuur (≤37°C).

SPERMFREEZE SSP EN VOORBEREIDING VAN HET SPERMA

SpermFreeze SSP kan gebruikt worden in combinatie met Sil-Select Plus™^(4,5)

Voor invriezen

Bij een zeer lage spermaconcentratie is het aangeraden om het sperma te concentreren voor het invriezen. Dit zou de spermakwaliteit na ontdooien kunnen verhogen en het aantal ingevroren strootjes verminderen.

Na ontdooien

Indien nodig, pas na het ontdooien sperma bereidingstechnieken toe om dode spermacellen en debris te verwijderen. Verdun het geconcentreerd sperma in een wasmedium of een ander medium, dat u normaal zou gebruiken.

METHODE

Zorg ervoor dat alle media goed gemixt zijn voor gebruik.

Invriezen

1. Laat het semen vervloeien bij kamertemperatuur gedurende 30 minuten.
2. Mix 3 delen sperma met 1 deel SpermFreeze SSP. Voeg het medium druppelsgewijs toe en draai het voorzichtig rond.

Waarschuwing: Zorg ervoor dat SpermFreeze SSP bij kamertemperatuur is gebracht, om een koude shock te vermijden.

3. Laat het mengsel staan gedurende 10 minuten bij kamertemperatuur voor equilibratie.
4. Zuig het staal/medium mengsel in de invriesstrootjes en laat ongeveer 1,5 cm lucht over aan het einde van het strootje.
5. Verzegel de strootjes.
6. Droog ze elk af met een stofvrije doek.
7. Schud om de luchtbel naar het midden van het strootje te bewegen.
8. Bevries de strootjes verticaal, net boven het niveau van de vloeibare stikstof gedurende 15 minuten.
9. Bewaar de strootjes in vloeibare stikstof.

Ontdooien

1. Verwijder zoveel strootjes als nodig uit de vloeibare stikstof.
2. Plaats de strootjes onder kraantjeswater voor 5 minuten.
3. Snij het einde van het strootje af, plaats het open einde in een container (vb. een test tube) en tik het strootje tegen de zijde van de container om het mengsel er volledig uit te krijgen.
4. Verdun het geconcentreerde sperma in een geschikt inseminatie medium (ten minste 3 ml per 0,5 ml sperma) en meng grondig
5. Centrifugeer 15 minuten aan 300-350 g
6. Los de pellet opnieuw op in een geschikt inseminatie medium (vb. FertiCult Flushing medium)

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN

Standaardmaatregelen 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 infectiemerkers, 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 Farmacopee specificaties, gekend.

Behandel daarom alle specimens alsof ze HIV of hepatitis kunnen overdragen. Draag altijd beschermende kledij wanneer er gewerkt wordt met dergelijke specimens.

Deze media bevatten geen antibiotica, werk altijd in strikte hygiënische omstandigheden (ISO 5 omgeving, vb. LAF bank) om mogelijke contaminatie te vermijden.

BIBLIOGRAFIE

- 1 Mahadevan M, Trounson AD. Effect of cryoprotective media and dilution methods on the preservation of human spermatozoa. *Andrologia*, 1983; 15: 355-66.
- 2 Mahadevan M, Trounson AD, Leeton JF. Succesful use of human semen cryobanking for in vitro fertilization, *Fertil Steril*, 1983; 15: 355-66.
- 3 Brotherton J. Cryopreservation of human semen. *Archives of Andrology*, 1990; 25: 181-95.
- 4 Kobayashi T, Kaneko S, Hara I, Park YJ, et al. Concentrating human sperm before cryopreservation. *Andrologia*, 1991; 23: 25-8.
- 5 Graczykowski JW, Siegel MS. Influence of sperm processing on the fertilizing capacity and recovery of motile sperm from thawed human semen. *Archives of Andrology*, 1991; 26: 155-61.

TECHNISCHE ONDERSTEUNING



FertiPro N.V.
Industriepark Noord 32
8730 Beernem / Belgium
Tel. +32 (0)50 79 18 05
Fax +32 (0)50 79 17 99
URL: www.fertipro.com
E-mail: info@fertipro.com

