



# SpermFreeze™



## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A SpermFreeze™ a humán spermiumok fagyaszta tárolására szolgáló tápoldat az asszisztált reprodukciós technológiákban történő további felhasználásra. A SpermFreeze™ a herebiopsziából származó spermiumok kriokonzerválására is használható (TESE).

*Kizárólag szakmai használatra.*

## ÖSSZETÉTEL

A SpermFreeze™ egy felhasználásra kész HEPES-pufferelt tápoldat, amely fiziológias sókat, glicint, glükózt, laktátot és a krioprotektáns glicerint (15%), szacharózt és humán szérumbalbuminokat (4,0 g/l, emberi vérplazmából származó gyógyászati anyag) is tartalmaz, hogy megővja a spermiumokat a fagyasztás során bekövetkező károsodástól.

## KIEGÉSZÍTŐK

A következő eszköz a SpermFreeze™-vel együtt használható a kriokonzerválási folyamat további szabványosítása érdekében:

- SpermFreeze Box, termékkód: SPF\_BOX (FertiPro NV)

## NEM SZEREPLŐ, DE SZÜKSÉGES ANYAG

- Spermafagyasztó szalma (pl. CBS™ nagy biztonságú spermafagyasztó szalmák) vagy fagyasztó csövek.
- Folyékony nitrogénnel működő fagyasztótartály

## TERMÉKSPECIFIKÁCIÓ

- Kémiai összetétel
- pH: 7,20 – 7,90 (kibocsátási kritériumok: 7,20 – 7,60)
- Sterilitási vizsgálat a jelenlegi Európai Gyógyszerkönyvi (Ph. Eur.) 2.6.1/ USP <71> előírás alapján: Növekedés nincs
- Endotoxin (USP <85>): < 0,25 EU/ml
- Humán spermiumok túlélési vizsgálata (% motilitás a kontrollhoz képest 4 óra elteltével): ≥ 80%
- Nem MEA tesztelt
- Adott esetben Ph. Eur. vagy USP minőségű termékek használata
- Az analitikai tanúsítvány és az MSDS kérésre rendelkezésre áll, vagy letölthető a weboldalunkról (www.fertipro.com)

## FIGYELMEZTETÉSEK HASZNÁLAT ELŐTT

- Ne használja a terméket, amennyiben:
  - zavarossá válik, vagy bármilyen jelét mutatja mikrobiális szennyeződésnek;
  - a termék kiszállításakor a tárolóedény zárólása felnyitva vagy meghibásodott;
  - a lejáratú idő elmúlt.
- Használat előtt ne fagyassza le.
- Felbontás után ne sterilizálja újra.
- Az egy napon elvégzendő eljárások számától függően a szükséges mennyiségű tápoldatot aseptikus körülmények között helyezze át megfelelő steril edénybe. Ennek célja, hogy elkerülhető legyen a tápoldat többszöri kinyitása/felmelegedése. A felesleges (fel nem használt) táptalajt dobja ki.
- A felhasználás napjáig az eredeti csomagolásban kell tárolni.

## TÁROLÁSI/ÁRTALMATLANÍTÁSI UTASÍTÁSOK

- 2-8 °C között tárolja.
- Tartsa távol a (nap)/fénytől.
- A termékek felbontás után legfeljebb 7 napig felhasználhatók, amennyiben steril körülmények között, 2-8 °C-on tárolják őket.
- Az eszközöket az orvostechnikai eszközök ártalmatlanítására vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

## MÓDSZER

Használat előtt győződjön meg arról, hogy minden tápoldat jól el lett keverve és szobahőmérsékletű.

### Lefagyasztás előtt

Ideális esetben a fagyaszta tárolást natív spermamintákon végzik. Nagyon alacsony spermiumkoncentráció esetén célszerű a spermiumokat fagyasztás előtt koncentrálni. Nagyon magas spermiumkoncentráció esetén a spermiumok a fagyasztás előtt FertiCult™ Flushing medium tápoldattal hígíthatók, ha szükséges.

### Lefagyasztás

- 1 Hagyja a spermát szobahőmérsékleten 30 percig elfolyósodni.
- 2 Keverjen össze 1 ml spermiumot 0,7-1 ml SpermFreeze™ oldattal. Fontos: cseppenként, óvatosan kevergetve adagolja hozzá a tápoldatot. Vigyázat: a hidegsokk elkerülése érdekében győződjön meg arról, hogy a SpermFreeze™ szobahőmérsékletű.
- 3 Hagyja a spermát szobahőmérsékleten 10 percig ekvilibrálni.
- 4 Szippantsa a minta/tápoldat keveréket a fagyasztószalmákba úgy, hogy a szalma végén maradjon kb. 1,5 cm levegő.
- 5 Győződjön meg róla, hogy a fagyasztószalma külső felülete tiszta (nincs rajta sperma), és zárja le a műszalmát.
- 6 Ha szükséges: törölje le egyenként pormentes ruhával.
- 7 Rázogassa addig a szalmát, amíg a légbuborék a műszalma közepére kerül.
- 8 Helyezze a szalmákat vízszintesen (pl. egy hungarocell lapra) folyékony nitrogénfürdőbe, ezzel lehetővé téve a gőzfázisban történő fagyasztást. Hagyja állni (legalább) 15 percig.
- 9 A szalmákat gyorsan tegye át folyékony nitrogénbe, és -196 °C-on tárolja

A SpermFreeze Box tartozékként történő használata esetén a fagyasztási folyamat 8. és 9. lépése a következőképpen módosul:

- Töltsze meg a dobozt 1-2 liter folyékony nitrogénnel
- Helyezze a lezárt szívószálakat (legfeljebb 15 darabot) a lebegőre.
- Tegye az úszógumit a folyékony nitrogénre
- Zárja le a dobozt úgy, hogy a fedelet lazán ráhelyezi a dobozra.
- Hagyja állni (legalább) 15 percig
- Mérítse a szívószálakat a folyékony nitrogénbe.
- Tárolja őket a nitrogén tárolóedényben a hosszú távú megőrzés érdekében.

### Felolvasztás

- 1 Vegyen ki annyi szalmát a folyékony nitrogénből, amennyit csak szükséges.
- 2 Tegye a szalmákat 5 percre csapvízbe (szobahőmérsékleten vagy 37 °C-on).
- 3 Vágja le a szalma végét, helyezze a nyitott végét egy tartályba (pl. kémcsőbe), és ütögesse a szalmát a tartály oldalához, hogy a keverék teljesen kiürüljön.
- 4 Hígítsa fel a koncentrált spermiumot megfelelő megtermékenyítő tápoldatban (pl. FertiCult™ Flushing medium) (legalább 3 ml per 0,5 ml sperma), majd alaposan keverje össze.
- 5 Centrifugálja 15 percig 300-350 g-vel.

- 6 Szuszpendálja újra a pelletet egy megfelelő megtermékenyítő tápoldatban (pl. FertiCult™ Flushing medium), és értékelje a túlélés mértékét.

### Megjegyzés

- 1 Ha szükséges, a sperma kiolvasztása után alkalmazzon sperma-előkészítési technikákat az elhalt hímivarsejtek és törmelékek eltávolítására. Hígítsa fel a koncentrált spermiumot megfelelő megtermékenyítő tápoldatban (pl. FertiCult™ Flushing medium)
- 2 A módszerrel kapcsolatos további részletekért minden laboratóriumnak szükséges meghatározni a saját laboratóriumi eljárásait és protokolloit, amelyek kifejezetten az egyedi orvosi programjukhoz lettek kifejlesztve és optimalizálva.

## ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Minden vérkészítményt potenciálisan fertőzőként kell kezelni. A termék előállításához használt forrásanyagot megvizsgálták, és nem találták HbsAg-reaktívnak, valamint anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV és HCV negatívnak találták. Továbbá a forrásanyagot megvizsgálták parvovirus B19-re, és megállapították, hogy nem magas a parvovirus szintje. Nincs olyan ismert vizsgálati módszer, amely biztosítékot nyújtana arra, hogy az emberi vérből származó termékek nem közvetítenek fertőző kórokozókat.
- Az emberi vérből vagy plazmából előállított gyógyszerek felhasználásából eredő fertőzések megelőzésére irányuló standard intézkedések közé tartozik a donorok kiválasztása, az egyéni adományok és a plazma-poolok szűrése a fertőzés specifikus markerei szempontjából, valamint a vírusok inaktiválására/eltávolítására irányuló hatékony gyártási eljárások beépítése. Ennek ellenére az emberi vérből vagy plazmából készült gyógyszerek beadásakor nem lehet teljesen kizárni a fertőző kórokozók átvitelének lehetőségét. Ez vonatkozik az ismeretlen vagy újonnan megjelenő vírusokra és más kórokozókra is. Az Európai Gyógyszerkönyv előírásainak megfelelően, bevett eljárásokkal előállított albumin esetében nem számoltak be bizonyított vírusátvitelről. Ezért az összes minta úgy kezelendő, mintha az alkalmas lenne a HIV vagy hepatitisz továbbadására.
- A minták kezelésénél mindig viseljen védőruházatot.
- Az esetleges szennyeződés elkerülése érdekében aseptikus technikát kell alkalmazni. SpermFreeze™ nem tartalmaz antibiotikumot.
- Minden bekövetkezett súlyos eseményt (a 2017/745 európai orvostechnikai eszközrendelet meghatározása szerint) jelenteni kell a FertiPro NV-nek és adott esetben annak az uniós tagállam illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a beteg lakóhelye található.

## A BIZTONSÁGOSSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA (SSCP)

Bár a spermiumok motilitására, vitalitására, DNS-fragmentációjára és megtermékenyítési potenciáljára kiolvasztáskor gyakorolt káros hatások a fagyaszta tárolás velejárói, ezek a SpermFreeze™ esetében a tudományos szakirodalomban leírtak szerint elfogadható határértékeken belül maradnak. A SpermFreeze™ vonatkozó SSCP leírja a tápoldat biztonsági és teljesítményjellemzőit, és elérhető a FertiPro NV weboldalán vagy az alábbi QR-kód letöltésével:



A biztonsággal és a teljesítménnyel kapcsolatos további kérdésekkel forduljon a FertiPro NV ügyfélszolgálatához vagy a műszaki ügyfélszolgálatához.

## JELKÉPEK GLOSSÁRIUM

Az ISO 15223-1 szabványban meghatározott szimbólumok

	Katalógus-szám
	Tételkód
	Felhasználhatósági idő
	Gyártó
	Napfénytől távol tartandó
	Orvostechnikai eszköz
	Lásd a használati utasítást
	Figyelmeztetések
	A gyártás dátuma
	Aszeptikus feldolgozási technikákkal sterilizálva
	Hőmérsékleti határérték
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást.
	Tilos újraszterilizálni
	Emberi vért vagy plazmaszármarékokat tartalmaz
	Gyógyászati anyagot tartalmaz
	Egyszeres sterilgát-rendszer
	Egyszeres sterilgát-rendszer külső védőcsomagolással.

Az EU Bizottság MDR 2017/745 dokumentumában meghatározott szimbólum

	CE-jelelés a 2797-es Bejelentett szervezet által
--	--

Az 21 CFR 801.15 dokumentumában meghatározott szimbólum

	Az USA szövetségi törvénye ezt az eszközt csak orvos által vagy orvosi utasításra történő értékesítésre korlátozza
--	--

## STERILE | A

Dokumentum azonosító: FP09 I11 R01 E.5  
Frissítés: 14/06/2024

## TARTALMAZOTT ANYAG



SPF05	25 x 5ml	SpermFreeze™
SPF	5 x 20ml	SpermFreeze™

## ÜGYFÉL-MŰSZAKI TÁMOGATÁS

FertiPro NV  
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

