

# SpermFreeze™



## Available languages

EN	<a href="#">page</a>	2
FR	<a href="#">page</a>	3
DE	<a href="#">Seite</a>	4
ES	<a href="#">página</a>	5
IT	<a href="#">pagina</a>	6
PT	<a href="#">página</a>	7
GR	<a href="#">σελίδα</a>	8
NL	<a href="#">pagina</a>	9
BG	<a href="#">страница</a>	10
NO	<a href="#">side</a>	11
RO	<a href="#">pagina</a>	12
SK	<a href="#">stran</a>	13
TR	<a href="#">Sayfa</a>	14
HU	<a href="#">oldal</a>	15
DK	<a href="#">side</a>	16



## INDICATIONS FOR USE

SpermFreeze™ is a medium for cryopreservation of human sperm for further use in Assisted Reproductive Technologies. SpermFreeze™ can also be used for the cryopreservation of sperm from testicular biopsies (TESE).

*For professional use only.*

## COMPOSITION

SpermFreeze™ is a ready-to-use HEPES buffered cryopreservation medium which also contains physiologic salts, glycine, glucose, lactate and the cryoprotectants glycerol (15%), sucrose and Human Serum Albumin (4.0g/l; medicinal substance derived from human blood plasma) to protect the sperm from damage during the freezing procedure.

## ACCESSORIES

The following device can be used in combination with SpermFreeze™ to further standardize the cryopreservation process:

- SpermFreeze Box, product code SPF\_BOX (FertiPro NV)

## MATERIAL NOT INCLUDED BUT NEEDED

- Sperm freezing straws (e.g. CBS™ high security sperm straws) or cryo tubes
- Freezing tank with liquid nitrogen

## PRODUCT SPECIFICATIONS

- Chemical composition
- pH between 7.20 – 7.90 (Release criteria: 7.20 – 7.60)
- Sterility test by the current Ph. Eur. 2.6.1 / USP <71>: No growth
- Endotoxins (USP <85>): < 0.25EU/ml
- Human sperm survival assay (% motility compared with control after 4 hours): ≥ 80%
- Not MEA tested
- Use of Ph Eur or USP grade products if applicable
- Certificate of analysis and MSDS are available upon request or can be downloaded from our website (www.fertipro.com).

## WARNINGS BEFORE USE

- Do not use the product if:
  - it becomes cloudy, or shows any evidence of microbial contamination;
  - seal of the container is opened or defect when the product is delivered;
  - expiry date has been exceeded.
- Do not freeze before use.
- Do not re-sterilize after opening.
- 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.
- Keep in its original packaging until the day of use

## STORAGE/DISPOSAL INSTRUCTIONS

- Store between 2-8 °C.
- Keep away from (sun)light.
- The products can be used up to 7 days after opening, when sterile conditions are maintained and the products are stored at 2-8 °C.
- The devices need to be disposed in accordance with local regulations for disposal of medical devices.

## METHOD

Ensure all media are well mixed and at room temperature before use.

### Before freezing

Ideally, cryopreservation is 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 FertiCult™ Flushing medium before freezing, if preferred.

### Freezing

- 1 Allow the semen to liquefy at room temperature for 30 minutes.
- 2 Mix 1ml of sperm with 0.7-1ml of SpermFreeze™. Importantly: add the medium in drops while gently swirling. Caution: to avoid cold-shock, make sure SpermFreeze™ is at room temperature.
- 3 Leave the mixture for 10 minutes at room temperature for equilibration.
- 4 Suck the sample/medium mixture into the freezing straws, leaving approximately 1.5cm of air at the end of the straw.
- 5 Make sure that the outer surface of the straw is clean (no sperm) and seal the straw.
- 6 If applicable: dry off individually with a dust free cloth.
- 7 Shake to move the air-bubble to the center of the straw
- 8 Place the straws horizontally (e.g. on a styrofoam board) in a liquid nitrogen bath to allow for freezing in vapor phase. Leave for (at least) 15 minutes.
- 9 Transfer straws quickly into liquid nitrogen and store at -196 °C.

When using the SpermFreeze Box as accessory, step 8 and 9 in the freezing process are adapted as follows:

- Fill the box with 1-2 liter of liquid nitrogen
- Place your sealed straws (maximum 15) on the floater
- Deposit the floater on the liquid nitrogen
- Close the box by placing the lid loosely on the box
- Leave for (at least) 15 minutes
- Plunge the straws in the liquid nitrogen
- Store them in your nitrogen storage container for long term preservation

### Thawing

- 1 Remove as many straws as required from the liquid nitrogen.
- 2 Place the straws in tap water for 5 minutes (room temperature or 37 °C).
- 3 Cut off the end of the straw, place the open end inside a container (e.g. a test tube) and tap the straw against the side of the container to allow complete evacuation of the mixture.
- 4 Dilute the concentrated sperm in a suitable insemination medium (e.g. FertiCult™ Flushing medium) (at least 3ml per 0.5ml semen) and mix thoroughly.
- 5 Centrifuge during 15 minutes at 300-350g.
- 6 Resuspend pellet in a suitable insemination medium (e.g. FertiCult™ Flushing medium) and assess recovery.

### Notes:

- 1 If necessary, use sperm preparation techniques after thawing the semen to eliminate dead sperm cells and debris. Dilute the concentrated sperm in a suitable insemination medium (e.g. FertiCult™ Flushing medium).
- 2 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.

## PRECAUTIONS

- 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.
- Always wear protective clothing when handling specimens.
- Aseptic techniques should be used to avoid possible contamination. SpermFreeze™ does not contain any antibiotics.
- 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.

## SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SCP)

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 SpermFreeze™ as reported in scientific literature. The SSCP for SpermFreeze™ medium describes safety and performance characteristics for the media and is available on the website of FertiPro NV (www.fertipro.com) or by using the following QR code:



For further questions regarding to the safety and performance, please contact FertiPro NV for customer or technical support.

## SYMBOLS GLOSSARY

Symbols as defined in ISO 15223-1	
	Catalogue number
	Batch code
	Use-by date
	Manufacturer
	Keep away from sunlight
	Medical device
	Consult instructions for use
	Cautions
	Date of manufacture
	Sterilized using aseptic processing techniques
	Temperature limit
	Single sterile barrier system
	Single sterile barrier system with protective packaging outside.
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use.
	Do not resterilize
	Contains a medicinal substance
	Contains human blood or plasma derivatives

Symbol as defined in EU Commission MDR 2017/745



CE marking by Notified Body 2797

Symbol as defined in 21 CFR 801.15



US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Document ID: FP09 I11 R01 E.5  
Update: 14/06/2024

## MATERIAL INCLUDED

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

## CUSTOMER-TECHNICAL SUPPORT

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



# SpermFreeze™



## INDICATIONS D'UTILISATION

SpermFreeze™ est un milieu destiné à la cryoconservation du sperme humain pour une utilisation ultérieure dans reproduction assistée apparentées. SpermFreeze™ peut également être utilisé pour la cryoconservation de spermatozoïdes provenant de biopsies testiculaires (TESE).

*Réservé à un usage professionnel.*

## COMPOSITION

Le milieu SpermFreeze™ est un milieu de cryoconservation tamponné HEPES prêt à l'emploi qui contient également des sels physiologiques, de la glycine, glucose, du lactate et les cryoprotecteurs, du glycérol (15%), 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.

## ACCESSOIRES

Le dispositif suivant peut être utilisé en combinaison avec SpermFreeze™ pour standardiser davantage le processus de cryoconservation:

- SpermFreeze Box, code de produit SPF\_BOX (FertiPro NV)

## MATERIEL NON FOURNI MAIS NÉCESSAIRE

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

## SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT

- Composition chimique
- pH : 7.20-7.90 (critères de libération: 7.20-7.60)
- Essai de stérilité selon les exigences en vigueur, Ph Eur 2.6.1./USP <71> : Aucune croissance
- Endotoxines (USP <85>) : < 0.25EU/ml
- Dosage de survie des spermatozoïdes humains (motilité en % comparée à l'échantillon de contrôle après 4 heures): ≥ 80%
- Non testé sur embryons de souris
- Utilisation de produits de la pharmacopée européenne (Ph Eur) ou américaine (USP) le cas échéant
- Un certificat d'analyse et une fiche de données de sécurité sont disponibles sur demande ou peuvent être téléchargés sur notre site Internet (www.fertipro.com).

## MISES EN GARDE AVANT UTILISATION

- Ne pas utiliser le produit si :
  - il est trouble ou s'il présente des signes de contamination microbienne;
  - l'opercule du contenant est rompu ou abîmé à la livraison;
  - la date de péremption est dépassée.
- Ne pas congeler avant utilisation.
- Ne pas restériliser après ouverture.
- 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).
- Conserver dans son emballage d'origine jusqu'au jour de l'utilisation.

## INSTRUCTIONS RELATIVES AU STOCKAGE ET À L'ÉLIMINATION

- Stocker entre 2 et 8 °C.
- Tenir à l'écart de la lumière (du soleil).
- Les produits peuvent être utilisés jusqu'à 7 jours après ouverture si les conditions de stérilité sont respectées et si les produits sont conservés entre 2 et 8 °C.
- Les dispositifs doivent être éliminés conformément aux réglementations locales en matière d'élimination des dispositifs médicaux.

## MÉTHODE

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

### 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 avec FertiCult™ Flushing medium avant congélation, si préféré.

### Congélation

- Laisser le sperme se liquéfier à température ambiante pendant 30 minutes.
- Mélanger 1ml de sperme avec 0.7-1ml de SpermFreeze™. Important : Ajouter le milieu goutte à goutte tout en faisant tourbillonner le mélange avec précaution. Attention : pour éviter un choc thermique, veillez à ce que le milieu SpermFreeze™ 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 les paillettes individuellement avec un chiffon ne contenant pas de lin.
- Agiter de façon à ce que la bulle d'air se positionne au centre de la paillette.
- Placer les paillettes horizontalement (p. ex. sur une plaque de polystyrène) dans un bain d'azote liquide afin de permettre une congélation en phase gazeuse. Attendre (au moins) 15 minutes.
- Transférer rapidement les paillettes dans l'azote liquide et conserver à -196 °C.

En cas d'utilisation de la SpermFreeze Box comme accessoire, les phases 8 et 9 du processus de congélation sont adaptées comme suit :

- Remplissez la boîte avec 1-2 litre de nitrogène liquide.
- Placez vos pailles scellées (maximum 15) sur le flotteur
- Déposer le flotteur sur le nitrogène liquide
- Fermez la boîte en plaçant le couvercle sans serrer sur la boîte
- Laissez agir pendant (au moins) 15 minutes
- Plongez les pailles dans le nitrogène liquide
- Conservez-les dans votre conteneur d'azote pour une conservation à long terme

### Décongélation

- Retirer le nombre de paillettes nécessaire 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 (par 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 (par ex. le FertiCult™ Flushing medium) (au moins 3ml pour 0.5ml de liquide sérial) et bien mélanger.
- Centrifuger pendant 15 minutes à 300-350g.
- Remettre le pellet en suspension dans un milieu d'insémination approprié (par ex. FertiCult™ Flushing medium) et accéder à la récupération.

### Remarques:

- Si nécessaire, utiliser des techniques de préparation du sperme après la décongélation du liquide sérial pour éliminer les cellules de sperme mortes et les débris. Diluer le sperme concentré dans un milieu d'insémination approprié (par ex. le FertiCult™ Flushing medium).
- 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.

## PRÉCAUTIONS

- 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 présence de parvovirus B19 dans le matériel de départ a été examinée et s'est révélée négative. Aucune méthode de détermination connue ne peut garantir que les produits dérivés de sang humain ne transmettront pas d'agents infectieux.
- Les mesures standard pour prévenir les infections résultant de l'utilisation de médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humains incluent la sélection des donneurs, la recherche de marqueurs spécifiques d'infection sur les dons individuels et les mélanges de plasma et l'inclusion d'étapes de fabrication efficaces pour l'inactivation/élimination virale. Malgré 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 de la Pharmacopée Européenne selon des procédés établis. Par conséquent, manipuler tous les spécimens comme s'ils étaient susceptibles de transmettre le VIH ou l'hépatite.
- Il convient de porter des vêtements de protection lors de la manipulation des spécimens.
- Toujours travailler en conditions aseptiques pour éviter d'éventuelles contaminations. SpermFreeze™ ne contient pas d'antibiotiques.
- 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.

## 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 SpermFreeze™. Le SSCP du SpermFreeze™ medium décrit les caractéristiques de sécurité et de performances du milieu. Il est disponible sur le site Web de FertiPro NV (www.fertipro.com) ou en utilisant le QR code suivant:



## GLOSSAIRE DES SYMBOLES

Symboles tels que définis dans la norme ISO 15223-1	
	Référence catalogue
	Numéro de lot
	Date de péremption
	Fabricant
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil
	Dispositif médical
	Consulter les instructions d'utilisation
	Attention
	Date de fabrication
	Stérilisation par préparation aseptisée
	Limite de température
	Système à barrière stérile unique
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation.
	Ne pas restériliser
	Contient une substance médicinale
	Contient du sang humain ou des dérivés du plasma

Symbole tel que défini dans le Règlement relatif aux dispositifs médicaux 2017/745 de la Commission européenne



Marquage CE délivré par l'organisme notifié 2797

Symboles tels que définis dans la norme 21 CFR 801.15



En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

Document ID: FP09 I11 R01 E.5  
Update: 14/06/2024

## MATÉRIEL INCLUS

<i>Référence catalogue</i>	
SPF05	25 x 5ml SpermFreeze™
SPF	5 x 20ml SpermFreeze™

## SUPPORT CLIENTS-SUPPORT TECHNIQUE

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





## ANWENDUNGSGEBIETE

SpermFreeze™ ist ein Medium zur Kryokonservierung von menschlichen Spermien, die in weiteren Verfahren zur künstlichen Befruchtung Verwendung finden. SpermFreeze™ kann auch für die Kryokonservierung von Spermien aus Hodenbiopsien (TESE) verwendet werden.

*Nur für den professionellen Gebrauch.*

## ZUSAMMENSETZUNG

SpermFreeze™ ist ein gebrauchsfertiges HEPES-gepuffertes Kryokonservierungsmedium, das außerdem physiologische Salze, Glycin, Glukose, Laktat und die Kryoprotektoren Glycerin (15%), Saccharose und Humanserumalbumin (4.0 g/l; von humanem Serumplasma abgeleitete medizinische Substanz) enthält, um das Sperma vor Schädigungen aufgrund des Einfriervorgangs zu schützen.

## ZUBEHÖR

Das folgende Gerät kann in Kombination mit SpermFreeze™ verwendet werden, um den Kryokonservierungsprozess weiter zu standardisieren:

- SpermFreeze Box, Produktcode SPF\_BOX (FertiPro NV)

## NICHT ENTHALTENES, ABER BENÖTIGTES MATERIAL

- Einfrierstraws für Sperma (z. B. CBS™ High Security Straws) oder Kryoröhrchen
- Einfriertank mit Flüssigstickstoff

## PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

- Chemische Zusammensetzung
- pH: 7.20–7.90 (Freigabekriterien: 7.20–7.60)
- Sterilitätstest nach dem aktuellen Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>: Kein Wachstum
- Endotoxine (USP <85>): < 0.25 EU/ml
- Überlebenstest für humane Spermien (% Motilität im Vergleich zur Kontrolle nach 4 Stunden): ≥ 80%
- Nicht MEA getestet
- Verwendung von Produkten der Ph. Eur.- oder USP-Qualität, soweit verfügbar
- Ein Analysezertifikat und ein Sicherheitsdatenblatt sind auf Anfrage erhältlich oder können auf der Website (www.fertipro.com) heruntergeladen werden.

## WARNHINWEISE, VOR GEBRAUCH ZU BEACHTEN

- Produkt nicht verwenden, wenn:
  - es eingetrübt ist bzw. Hinweise auf eine mikrobielle Verunreinigung aufweist,
  - es mit geöffnetem oder defektem Behälterverschluss geliefert wurde,
  - das Verfalldatum abgelaufen ist
- Vor Gebrauch nicht einfrieren.
- Nach dem Öffnen nicht erneut sterilisieren.
- Geben Sie die je nach der Anzahl der an einem Tag durchzuführenden Behandlungen benötigte Menge des Mediums unter aseptischen Bedingungen in einen sterilen Behälter Dies ist notwendig, um mehrfache Öffnungs-/Erwärmungszyklen des Mediums zu vermeiden. Überschüssige (nicht verwendete) Medien sind zu entsorgen.
- Bis zum Tag der Verwendung in der Originalverpackung aufbewahren.

## HINWEISE ZUR LAGERUNG/ENTSORGUNG

- Lagern zwischen 2–8 °C.
- Vor (Sonnen-) Licht schützen.
- Die Produkte können nach dem Öffnen bis zu 7 Tage verwendet werden, sofern sterile Bedingungen vorherrschen und die Produkte bei 2–8 °C gelagert werden.
- Die Utensilien müssen in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften zur Entsorgung von Medizinprodukten entsorgt werden.

## METHODE

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

### 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 FertiCult™ Flushing Medium verdünnt werden.

### Einfrieren

- Das Sperma 30 Minuten bei Raumtemperatur verflüssigen lassen.
- 1 ml Sperma mit 0.7–1 ml SpermFreeze™ mischen. Wichtig: Das Medium unter vorsichtigem Schwenken tropfenweise zugeben. Vorsicht: Zur Vermeidung eines Kälteschocks sicherstellen, dass das SpermFreeze™ auf Raumtemperatur erwärmt ist.
- Das Gemisch zum Äquilibrieren 10 Minuten lang bei Raumtemperatur stehen lassen.
- Das Gemisch aus Probe/Medium in die Einfrierstraws saugen, dabei am Ende des Straws etwa 1.5 cm Luftlassen.
- Sicherstellen, dass die Außenhülle des Straws sauber ist (keine Spermien) und den Straw versiegeln.
- Sofern zutreffend: Einzeln mit einem fusselreien Tuch abtrocknen.
- Schütteln, um die Luftblase in die Mitte des Straws zu bewegen.
- Die Straws horizontal (z.B. auf eine Styroporplatte) in ein Flüssigstickstoffbad legen, damit sie in der Dampfphase gefrieren können. (Mindestens) 15 Minuten darin belassen.
- Die Straws schnell in Flüssigstickstoff überführen und bei -196 °C aufbewahren.

Wenn Sie die SpermFreeze Box als Zubehör verwenden, werden die Schritte 8 und 9 des Einfriervorgangs wie folgt angepasst:

- Die Box mit 1–2 Liter flüssigem Stickstoff füllen.
- Die versiegelten Straws (maximal 15) auf den Floater legen.
- Den Floater auf den flüssigen Stickstoff legen.
- Die Box verschließen, indem der Deckel lose darauf gelegt wird.
- 15 Minuten (mindestens) stehen lassen.
- Die Straws in den flüssigen Stickstoff geben.
- Zur langfristigen Aufbewahrung in einem Stickstofflagerbehälter lagern.

### Auftauen

- Die benötigte Anzahl an Straws aus dem Flüssigstickstoff nehmen.
- Die Straws für 5 Minuten in Leitungswasser legen (bei Zimmertemperatur oder bei 37 °C).
- Das Ende des Straws 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 konzentrierte Sperma mit einem geeigneten Inseminationsmedium (z. B. FertiCult™ Flushing Medium) (mindestens 3 ml pro 0.5 ml Sperma) verdünnen und gründlich mischen.
- 15 Minuten bei 300–350g zentrifugieren.
- Das Pellet mit einem geeigneten Inseminationsmedium (z. B. FertiCult™ Flushing Medium) zur Weiterverwendung resuspendieren.

### Hinweise:

- Gegebenenfalls nach dem Auftauen des Spermas tote Spermien und Debris mit Hilfe von Spermapräparationstechniken beseitigen. Das konzentrierte Sperma mit einem geeigneten Inseminationsmedium (z. B. FertiCult™ Flushing Medium) verdünnen.
- Für zusätzliche Details zur Methode sollte jedes Labor seine eigenen Laborverfahren und -protokolle anwenden, die speziell für sein individuelles medizinisches Programm entwickelt und optimiert worden sind.

## VORSICHTSMAßNAHMEN

- 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 dieses 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.
- Beim Handhaben von Proben ist stets Schutzkleidung zu tragen.
- Um mögliche Kontaminationen zu vermeiden, sollten aseptische Methoden angewendet werden. SpermFreeze™ enthält keinerlei Antibiotika.
- Auftretende schwerwiegende Vorkommnisse (nach der Definition der Europäischen Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte) sollten an FertiPro NV und, sofern zutreffend, an die zuständige EU-Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Nutzer bzw. Patient ansässig ist, gemeldet werden.

## 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 SpermFreeze™ innerhalb akzeptabler Grenzen, wie in der wissenschaftlichen Literatur berichtet. Die SSCP für SpermFreeze™ medium beschreibt die Merkmale der Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Medien und ist auf der Website von FertiPro NV (www.fertipro.com) oder durch Verwendung des QR-Codes erhältlich:



Für weitere Fragen zur Sicherheit und Leistungsfähigkeit kontaktieren Sie bitte den Kundenservice oder Technischen Support von FertiPro NV.

## SYMBOLERLÄUTERUNG

Symbole gemäß Definition in ISO 15223-1	
	Bestellnummer
	Chargencode
	Verfalldatum
	Hersteller
	Vor Sonnen-Licht schützen
	Medizinisches Gerät
	Gebrauchsanweisung beachten
	Vorsicht
	Herstellungsdatum
	Sterilisiert mit antiseptischen Verarbeitungsmethoden
	Temperaturgrenze
	Steriles Barriere-Einzelsystem
	Einzel-Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung außen.
	Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung hinzuziehen.
	Nicht resterilisieren
	Enthält einen Arzneistoff
	Enthält menschliches Blut oder Plasmaderivate

Symbol gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte definiert

CE-gekennzeichnet durch die Benannte Stelle 2797

Symbol gemäß Definition in 21 CFR 801.15

Gemäß US-Bundesgesetzgebung darf dieses Gerät nur von Ärzten verkauft oder bestellt werden.

Dokument-ID: FP09 I11 R01 E.5  
Update: 14/06/2024

## IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN

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

## KUNDENDIENST-TECHNISCHER SUPPORT

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



# SpermFreeze™



## INSTRUCCIONES DE USO

SpermFreeze™ es un medio para la criopreservación de espermatozoides humanos para su uso posterior en técnicas asistida relacionadas. SpermFreeze™ también puede utilizarse para la criopreservación de esperma procedente de biopsias testiculares (TESE).

*Solo para uso profesional.*

## COMPOSICIÓN

SpermFreeze™ es un medio de criopreservación con amortiguador HEPES listo para usar, que también contiene sales fisiológicas, glicina, glucosa, lactato y los crioprotectores, glicerol (15%), 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.

## ACCESORIOS

El siguiente dispositivo puede utilizarse en combinación con SpermFreeze™ para estandarizar aún más el proceso de criopreservación:

- Caja SpermFreeze, código de producto SPF\_BOX (FertiPro NV)

## 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

## ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

- Composición química
- pH: 7.20-7.90 (criterios de liberación: 7.20-7.60)
- Prueba de esterilidad según la Farmacopea Europea actual 2.6.1/USP <71>: sin crecimiento
- Endotoxinas (USP <85>): < 0.25EU/ml
- Prueba de supervivencia del esperma humano (% de motilidad en comparación con el control después de 4 horas): ≥ 80%
- Sin pruebas de MEA
- Uso de productos que se adecuan a los requisitos de Ph Eur (Farmacopea Europea) o USP (Farmacopea de Estados Unidos), en caso de ser necesario
- Certificado de análisis y fichas de datos de seguridad (FDS) de los materiales disponibles previa solicitud o descargables desde nuestro sitio web (www.fertipro.com)

## ADVERTENCIAS ANTES DEL USO

- No utilice el producto si:
  - cambia vuelve turbio o presenta cualquier signo de contaminación microbiana;
  - el precinto del envase está abierto o defectuoso en el momento de la entrega del producto;
  - se ha superado la fecha de caducidad.
- No congelar antes del uso.
- No reesterilizar después de su apertura.
- 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).
- Mantener en el envase original hasta el día del uso.

## INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO/ELIMINACIÓN

- Guarde el producto a una temperatura de 2 a 8 °C.
- Mantener alejado de la luz (del sol).
- Los productos pueden utilizarse hasta 7 días después de la apertura, si se mantienen las condiciones estériles y los productos se almacenan a 2-8 °C.
- Los dispositivos deben eliminarse de conformidad con las reglamentaciones locales para la eliminación de productos sanitarios.

## MÉTODO

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

### 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 FertiCult™ Flushing medium antes de su congelación, si se prefiere.

### Congelación

- Deje que el semen se fluidifique a temperatura ambiente durante 30 minutos.
- Mezcle 1ml de esperma con 0.7-1ml de SpermFreeze™. Importante: Agregue el medio en gotas mientras lo mezcla suavemente. Precaución: para evitar un golpe de frío, asegúrese de que SpermFreeze™ 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.
- Si procede: Séquelos por separado con un trapo sin lino.
- Agítelos para mover la burbuja de aire hacia el centro de los tubos.
- Coloque los tubos en posición horizontal (por ejemplo sobre una plancha de poliestireno) en un baño de nitrógeno líquido para dejar que se congele en la fase de vapor. Déjelos por un mínimo de 15 minutos.
- Transfiera los tubos rápidamente a un medio de nitrógeno líquido y almacene a –196 °C.

Cuando se utiliza el SpermFreeze Box como accesorio, los pasos 8 y 9 del proceso de congelación se adaptan como sigue:

- Llenar la caja con 1-2 litro de nitrógeno líquido
- Coloca tus pajitas selladas (máximo 15) en el flotador
- Depositar el flotador en el nitrógeno líquido
- Cierre la caja colocando la tapa sin apretarla
- Déjelo durante (al menos) 15 minutos
- Sumergir las pajitas en el nitrógeno líquido
- Guárdelos en su contenedor de nitrógeno para su conservación a largo plazo

### 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 apoye el 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, FertiCult™ Flushing medium) (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, FertiCult™ Flushing medium) y acceda a la recuperación.

### Notas:

- De ser necesario, utilice las técnicas de preparación del esperma después de descongelar el semen para eliminar las células espermatozoides muertas y los residuos. Diluya el esperma concentrado en un medio de inseminación adecuado (por ejemplo, FertiCult™ Flushing medium).
- 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.

## PRECAUCIONES

- 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 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 des conocidos 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.
- Utilizar siempre ropa de protección para manipular las muestras.
- Debe utilizarse una técnica aséptica para evitar la posible contaminación. SpermFreeze™ medium no contiene antibióticos.
- 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.

## 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 SpermFreeze™ según se recoge en la literatura científica. El SSCP de SpermFreeze™ medium describe las características de seguridad y funcionamiento de los medios y se encuentra disponible en el sitio web de FertiPro NV (www.fertipro.com) o se puede obtener mediante el siguiente código QR:



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

## GLOSARIO DE SÍMBOLO

Símbolos definidos en la norma ISO 15223-1	
	Número de catálogo
	Número de lote
	Fecha de caducidad
	Fabricante
	Mantener alejado de la luz del sol
	Producto sanitario
	Consulte las instrucciones de uso
	Precaución
	Fecha de fabricación
	Esterilizado mediante técnicas de procesamiento asépticas
	Límite de temperatura
	Sistema de barrera estéril simple
	Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector en el exterior.
	No utilizar si el empaque está dañado y consultar instrucciones de uso.
	No reesterilizar
	Contiene una sustancia medicinal

	Contiene sangre humana o derivados del plasma
--	---

	Marcado CE por la Entidad notificada 2797
--	---

	Símbolo definido en 21 CFR 801.15 (título 21 del Código de Normas Federales)
--	--

	Las leyes federales de los Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo exclusivamente por parte o por orden de un médico.
--	---

Documento ID: FP09 I11 R01 E.5  
Actualizar: 14/06/2024

## MATERIAL INCLUIDO

Número de catálogo	
SPF05	25 x 5ml SpermFreeze™
SPF	5 x 20ml SpermFreeze™

## ATENCIÓN AL CLIENTE-ASISTENCIA TÉCNICA

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



# SpermFreeze™



ID documento: FP09 I11 R01 E.5  
 Aggiornamento: 14/06/2024

## MATERIALI INCLUSI

Numero di catalogo	
SPF05	25 x 5ml SpermFreeze™
SPF	5 x 20ml SpermFreeze™

## ASSISTENZA CLIENTI-SUPPORTO TECNICO

 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



## INDICAZIONI PER L'USO

SpermFreeze™ è un terreno per la crioconservazione degli spermatozoi umani per un ulteriore impiego in tecniche riproduzione assistita. SpermFreeze™ può essere utilizzato anche per la crioconservazione di spermatozoi provenienti da biopsie testicolari (TESE).

*Per uso esclusivamente professionale*

## COMPOSIZIONE

SpermFreeze™ è un terreno di criopreservazione pronto all'uso tamponato con HEPES che contiene anche sali fisiologici, glicina, glucosio, lattato e i crioprotettori, glicerolo (15%), 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.

## ACCESSORI

Il seguente dispositivo può essere utilizzato in combinazione con SpermFreeze™ per standardizzare ulteriormente il processo di crioconservazione:

- SpermFreeze Box, codice prodotto SPF\_BOX (FertiPro NV)

## MATERIALI NON INCLUSI MA NECESSARIO

- Paillette per congelamento dello sperma (e.g. CBS™ paillette per sperma ad alta sicurezza) o tubi criogenici
- Serbatoio da congelamento con azoto liquido

## SPECIFICHE DEL PRODOTTO

- Composizione chimica
- pH: 7.20-7.90 (criteri di rilascio: 7.20-7.60)
- Test di sterilità secondo l'attuale Farm. eur. 2.6.1/ USP <71>: assenza di crescita
- Endotossine (USP <85>): < 0.25EU/ml
- Saggio di sopravvivenza dello sperma umano (% di motilità rispetto al controllo dopo 4 ore): ≥ 80%
- Non testato MEA
- Utilizzo di prodotti secondo farmacopea Ph Eur o USP se applicabile
- Un certificato di analisi e la MSDS sono disponibili su richiesta o possono essere scaricati dal nostro sito web (www.fertipro.com)

## AVVERTENZE PRIMA DELL'USO

- Non utilizzare il prodotto se:
  - ha diventa torbido o mostra evidenza di contaminazione batterica;
  - il sigillo del contenitore è aperto o difettoso quando il prodotto viene consegnato;
  - la data di scadenza è stata superata.
- Non congelare prima dell'uso.
- Non risterilizzare dopo l'apertura.
- 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 fine di evitare molteplici aperture/cicli di riscaldamento del terreno. Gettare via il terreno in eccesso (non utilizzato).
- Conservare nella sua confezione originale fino al giorno dell'utilizzo.

## ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE/LO SMALTIMENTO

- Conservare a temperatura compresa tra i 2-8 °C.
- Tenere lontano dalla luce (solare).
- I prodotti possono essere usati fino a 7 giorni dopo l'apertura, quando le condizioni sterili sono mantenute e i prodotti sono conservati a 2-8 °C.
- I dispositivi devono essere smaltiti in conformità alla normativa vigente per lo smaltimento dei dispositivi medici.

## METODI

Accertarsi che i terreni siano ben miscelati e a temperatura ambiente prima dell'uso.

### 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 FertiCult™ Flushing medium.

### Congelamento

- Permettere la liquefazione del seme a temperatura ambiente per 30 minuti.
- Miscelare 1ml di sperma con 0.7-1ml of SpermFreeze™. Importante: Aggiungere il terreno in gocce agitando con cura. Avvertenza: per evitare lo shock da freddo, assicurarsi che SpermFreeze™ sia a temperatura ambiente.
- Lasciare la miscela per 10 minuti a temperatura ambiente perché raggiunga l'equilibrio.
- Aspirare la miscela campione/terreno nelle paillette di congelamento, lasciando circa 1.5cm di aria alla fine della paillette
- Assicurarsi che la superficie esterna della cannuccia sia pulita (senza sperma) e sigillare la cannuccia.
- Se del caso: Asciugare singolarmente con un panno privo di lino.
- Agitare per spostare la bolla d'aria nel centro della paillette.
- Posizionare le paillettes orizzontalmente (ad es. su una lastra di polistirolo) in un bagno di azoto liquido per permettere il congelamento in fase vapore. Lasciar riposare per (almeno) 15 minuti.
- Trasferire velocemente le paillettes nell'azoto liquido e conservare a -196 °C.

Quando si utilizza lo SpermFreeze Box come accessorio, le fasi 8 e 9 del processo di congelamento vengono adattate come segue:

- Riempire la scatola con 1-2 litro di azoto liquido.
- Posizionare le cannucce sigillate (massimo 15) sul galleggiante
- Depositare il galleggiante sull'azoto liquido
- Chiudere la scatola posizionando il coperchio in modo lasco sulla scatola stessa
- Lasciare agire per (almeno) 15 minuti
- Immergere le cannucce nell'azoto liquido
- Conservateli nel vostro contenitore di azoto per una conservazione a lungo termine

### Scongelamento

- Rimuovere tante paillette quanto richieste dall'azoto liquido.
- Posizionare le paillette sotto il rubinetto d'acqua per 5 minuti (a temperatura ambiente o a 37 °C).
- Eliminare l'estremità della paillette, posizionare l'estremità aperta all'interno di un contenitore (e.g. una fiala test) esvuotare la paillette 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 (e.g. FertiCult™ Flushing medium) (almeno 3ml per 0.5ml per seme) e miscelare accuratamente.
- Centrifugare per 15 minuti a 300-350g.
- Risospendere il pellet in un terreno di inseminazione idoneo (e.g. FertiCult™ Flushing medium) e accedere al recupero.

### Notas:

- Se necessario usare tecniche di preparazione dello sperma dopo lo scongelamento del seme per eliminare le cellule spermatiche morte ed i detriti. Diluire lo sperma concentrato in un terreno di inseminazione idoneo (e.g. FertiCult™ Flushing medium).
- 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.

## PRECAUZIONI

- 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 umano non 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.
- Indossare sempre indumenti protettivi quando si maneggiano i campioni.
- Per evitare possibili contaminazioni deve essere utilizzata una tecnica asettica. SpermFreeze™ non contiene antibiotici.
- 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 in cui si trova l'utente e/o il paziente.





## 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 SpermFreeze™ come riportato nella letteratura scientifica. La SSCP per SpermFreeze™ medium descrive le caratteristiche relative alla sicurezza e alla prestazione dei terreni ed è disponibile sul sito web di FertiPro NV (www.fertipro.com) o utilizzando il seguente codice QR:



Per ulteriori domande relative alla sicurezza e alla prestazione, si prega di contattare l'assistenza clienti o il supporto tecnico di FertiPro NV.

## GLOSSARIO DEI SIMBOLI

Simboli di cui alla norma ISO 15223-1	
	Numero di catalogo
	Codice del lotto
	Data di scadenza
	Produttore
	Tenere lontano dalla luce solare
	Dispositivo medico
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione
	Data di produzione
	Sterilizzato con tecniche di lavorazione asettiche
	Limite di temperatura
	Sistema di barriera sterile singola
	Sistema di barriera sterile singolo con imballaggio protettivo esterno.
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le Istruzioni per l'uso.
	Non risterilizzare
	Contiene una sostanza medicinale
	Contiene sangue umano o derivati del plasma

Simbolo ai sensi del MDR 2017/745 della Commissione UE



Marcatura CE da parte dell'organismo notificato 2797

Simbolo ai sensi del 21 CFR 801.15



La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo a un medico o su prescrizione medica.

# SpermFreeze™



## INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

SpermFreeze™ é um meio de cultura para criopreservação de espermatozoide humano para uso posterior em técnicas de reprodução assistida. SpermFreeze™ também pode ser usado para a criopreservação de esperma de biópsias testiculares (TESE).

*Apenas para uso profissional.*

## COMPOSIÇÃO

Meio de Congelamento de Espermatozóides (SpermFreeze™) é um meio pronto para uso com solução-tampão HEPES para criopreservação que também contém sais fisiológicos, glicina, glicose, lactato e os crioprotetores, glicerol (15%), 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.

## ACESSÓRIOS

O seguinte dispositivo pode ser utilizado em combinação com SpermFreeze™ para padronizar ainda mais o processo de criopreservação:

- SpermFreeze Box, código de produto SPF\_BOX (FertiPro NV)

## MATERIAL NÃO INCLUSO MAS NECESSÁRIO

- Paletas de congelamento de esperma (ex. CBS™ paletas de esperma de alta segurança) ou tubos criogênicos
- Tanque de congelamento com nitrogênio líquido

## ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

- Composição química
- pH: 7.20-7.90 (Critério de liberação: 7.20-7.60)
- Teste de esterilidade pela Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71> atual: Sem crescimento
- Endotoxinas (USP <85>): < 0.25EU/ml
- Ensaio de sobrevivência de espermatozoides humanos (% de motilidade em comparação com o controle após 4 horas): ≥ 80%
- Não testado pelo MEA
- Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
- Um certificado de análise e FISPQ estão disponíveis mediante solicitação ou podem ser baixados de nosso site (www.fertipro.com)

## AVISOS ANTES DE USAR

- Não utilizar o produto se:
  - ficar turvo ou apresentar qualquer evidência de contaminação microbiana;
  - o lacre do recipiente estiver aberto ou se o produto apresentar defeito no momento da entrega;
  - prazo de validade vencido.
- Não congelar antes de utilizar.
- Não reesterilizar depois de aberto.
- 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.
- Manter na sua embalagem original até ao dia de utilização.

## INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO/DESCARTE

- Armazenar entre 2-8 °C.
- Mantenha afastado da luz (do sol).
- Os produtos podem ser utilizados até 7 dias depois de abertos, quando as condições estéreis forem mantidas e os produtos forem armazenados entre 2-8 °C.
- Os dispositivos devem ser descartados de acordo com os regulamentos locais para o descarte de dispositivos médicos.

## MÉTODO

Assegure-se de que todos os meios estão bem misturados e a temperatura ambiente antes do uso.

### 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 FertiCult™ Flushing medium antes do congelamento, se preferido.

### Congelamento

- Permitir que o sêmen se liquefaça a temperatura ambiente por 30 minutos.
- Misturar 1ml de esperma com 0.7-1ml de Meio de Congelamento de Espermatozóides (SpermFreeze™). Importante: Adicionar o meio em gotas enquanto mistura delicadamente. Atenção: para evitar choque térmico, assegurar-se de que o meio Meio de Congelamento de Espermatozóides (SpermFreeze™) 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 final da paleta
- Verifique se a superfície exterior da palheta está limpa (sem esperma) e sele a palheta.
- Se aplicável: secar individualmente com um pano sem linho.
- Misturar para mover as bolhas de ar para o centro da paleta.
- Coloque as paletas horizontalmente (por exemplo: em uma placa de isopor) em um banho de nitrogênio líquido para permitir o congelamento na fase de vapor. Deixe por (pelo menos) 15 minutos.
- Transfira as paletas rapidamente para nitrogênio líquido e armazene a -196 °C.

Quando se utiliza a SpermFreeze Box como acessório, os passos 8 e 9 no processo de congelação são adaptados da seguinte forma:

- Encher a caixa com 1-2 litro de azoto líquido
- Coloque as suas palhetas seladas (máximo 15) no flutuador
- Depositar o flutuador sobre o nitrogênio líquido
- Fechar a caixa colocando a tampa frouxamente sobre a caixa
- Partir durante (pelo menos) 15 minutos
- Mergulhar as palhetas no nitrogênio líquido
- Guarde-os no seu recipiente de armazenamento de azoto para conservação a longo prazo

### Descongeloamento

- Remover tantas paletas quanto 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 (ex. Tubo de ensaio) e toque a lateral do recipiente permitindo a evacuação completa da mistura.
- Diluir o esperma concentrado em meio de inseminação adequado (ex. FertiCult™ Flushing medium) (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 (ex. FertiCult™ Flushing medium) e recuperação de acesso.

### Notas:

- Se necessário, usar as técnicas de preparação do esperma depois do descongelamento do sêmen para eliminar células espermáticas mortas e debris. Diluir o esperma concentrado em meio de inseminação adequado (ex. FertiCult™ Flushing medium).
- 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.

## PRECAUÇÕES

- 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.
- Use sempre roupas de proteção ao manusear as amostras.
- A técnica asséptica deve ser utilizada para evitar possíveis contaminações. SpermFreeze™ não contém nenhum antibiótico.
- Qualquer incidente grave (conforme definido no Regulamento Europeu sobre Dispositivos Médicos 2017/745) que tenha ocorrido deve ser relatado à FertiPro NV e, se aplicável, à autoridade competente do Estado-Membro da UE em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.

## 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 SpermFreeze™ permanece dentro dos limites aceitáveis conforme consta da literatura científica. O SSCP para SpermFreeze™ medium descreve características de segurança e desempenho para a meio e está disponível no site da FertiPro NV (www.fertipro.com) ou usando o seguinte código QR:



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

## ANVISA

Importador Brazil:  
INTERMEDICAL EQUIPAMENTOS UROLÓGICOS LTDA  
RUA PAISSANDU 288 – LARANJEIRAS  
RIO DE JANEIRO-RJ - CEP: 22210-080  
01.856.395/0001-91

Se ocorrer problemas usando este produto, favor entrar em contato com nosso Atendimento ao Consumidor: (021) 2196-6100.

REGISTRO ANVISA N.º: 80308320079

RESPONSÁVEL TÉCNICO in Brazil:  
Ronaldo Reis Fontoura – CRM 5251022-5

## GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

Símbolos conforme definido na norma ISO 15223-1	
	Número de catálogo
	Lote
	Prazo de validade
	Fabricante
	Mantenha afastado da luz do sol
	Dispositivo médico
	Consulte as instruções de utilização
	Cuidado
	Data de fabricação
	Esterilizado usando técnicas de processamento asséptico
	Limite de temperatura
	Sistema de barreira estéril único
	Sistema de barreira esterilizada única com embalagem protetora externa.
	Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso.
	Não reesterilizar
	Contém uma substância medicinal
	Contém sangue humano ou derivados de plasma

## Símbolo conforme definido na Comissão da UE MDR 2017/745

Marcação CE por Órgão Notificado 2797

## Símbolo conforme definido em 21 CFR 801.15

A lei federal EUA restringe a venda deste dispositivo por ou por ordem de um medico.

ID do documento: FP09 I11 R01 E.5

Atualizar: 14/06/2024

## MATERIAL INCLUÍDO

<i>Número de catálogo</i>	
SPF05	25 x 5ml SpermFreeze™
SPF	5 x 20ml SpermFreeze™

### APOIO AO CLIENTE-TÉCNICO

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



# SpermFreeze™

## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το SpermFreeze™ είναι ένα μέσο για την κρυσυντήρηση ανθρώπινου σπέρματος για περαιτέρω χρήση σε τεχνικές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής. Το SpermFreeze™ μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την κρυσυντήρηση σπέρματος από βιοψίες όρχεων (TESE).

*Μόνο για επαγγελματική χρήση.*

### ΣΥΝΘΕΣΗ

Το SpermFreeze™ είναι ένα έτοιμο για χρήση μέσο κρυσυντήρησης με ρυθμιστικό διάλυμα HEPES το οποίο επίσης περιέχει φυσιολογικά άλατα, γλυκίνη, γλυκόζη, γαλακτικό οξύ, γλυκερόλη και οι κρυσπροστατευτικές ουσίες, σουκρόζη (15%), και ανθρώπινη ορολευκματίνη (4.0g/l, φαρμακευτική ουσία που προέρχεται από το ανθρώπινο πλάσμα του αίματος) για την προστασία του σπέρματος από φθορά λόγω της διαδικασίας κατάψυξης.

### ΑΞΕΣΟΥΑΡΙΑ

Η ακόλουθη συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με το SpermFreeze™ για την περαιτέρω τυποποίηση της διαδικασίας κρυσυντήρησης:

- SpermFreeze Box, κωδικός προϊόντος SPF\_BOX (FertiPro NV)

### ΥΛΙΚΟ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΑΛΛΑ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

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

### ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Χημική σύνθεση
- pH: 7.20-7.90 (Κριτήρια αποδέσμευσης: 7.20–7.60)
- Δοκιμή στειρότητας με την τρέχουσα οδηγία Ph. Eur. 2.6.1/USP <71>: Καμία ανάπτυξη
- Ενδοτοξίνες; (USP <85>): < 0.25EU/ml
- Δοκιμασία επιβίωσης ανθρώπινου σπέρματος (κινητικότητα % σε σύγκριση με δείγμα ελέγχου μετά από 4 ώρες): ≥ 80%
- Δεν έχει δοκιμαστεί με δοκιμασία εμβρύων ποντικού
- Χρήση προϊόντων καθαρότητας Ph Eur ή USP κατά περίπτωση
- Το πιστοποιητικό ανάλυσης και τα ΔΔΑΥ είναι διαθέσιμα κατόπιν αιτήματος ή μπορείτε να τα κατεβάσετε από τον ιστότοπό μας (www.fertipro.com)

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Να μη χρησιμοποιείτε το προϊόν:
  - εάν δεν είναι διαυγές ή υπάρχουν ενδείξεις μικροβιακής επιμόλυνσης;
  - εάν το πώμα του περιέκτη έχει ανοιχτεί ή είναι ελαττωματικό κατά την παράδοση του προϊόντος;
  - εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Να μην καταψύχεται πριν από τη χρήση.
- Να μην επαναποστερωθεί μετά το άνοιγμα.
- 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).
- Φυλάσσεται στην αρχική του συσκευασία έως την ημέρα χρήσης.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ/ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

- Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ 2-8 °C.
- Διατηρείτε το προϊόν μακριά από το (ηλιακό) φως
- Τα προϊόντα μπορούν να χρησιμοποιηθούν έως και 7 ημέρες μετά το άνοιγμα εφόσον τηρούνται στείρες συνθήκες και τα προϊόντα φυλάσσονται στους 2-8 °C.
- Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για την απόρριψη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

### ΜΕΘΟΔΟΣ

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

***Πριν από την κατάψυξη***

Ιδανικά, η κρυσυντήρηση 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 με μέσο FertiCult™ Flushing πριν από την κατάψυξη, κατά βούληση.

## Κατάψυξη

- Αφήστε το σπέρμα να ρευστοποιηθεί σε θερμοκρασία δωματίου για 30 λεπτά.
- Αναμείξτε 1ml σπέρματος με 0.7-1ml SpermFreeze™. Σημαντικό: Προσθέστε το μέσο σε σταγόνες υπό ήπια περιδίνηση. Προσοχή: για την αποφυγή σοκ λόγω ψύχους, βεβαιωθείτε ότι το SpermFreeze™ 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.
- Κατά περίπτωση: Στεγνώστε την καθεμία ξεχωριστά με μη λινό ύφασμα.
- Ανακινήστε για να μετακινηθεί η φυσαλίδα αέρα στο κέντρο της παγιέτας.
- Τοποθετήστε τις παγιέτες οριζόντια (π.χ. σε βάση από φελιζόλ) σε λουτρό υγρού αζώτου για να επιτραπεί η κατάψυξη σε φάση ατμού. Αφήστε για (τουλάχιστον) 15 λεπτά.
- Μεταφέρετε τις παγιέτες γρήγορα στο υγρό άζωτο και φυλάξτε στους -196 °C.

Όταν χρησιμοποιείται το SpermFreeze Box ως αξεσουάρ, τα βήματα 8 και 9 της διαδικασίας κατάψυξης προσαρμόζονται ως εξής:

- Γεμίστε το κουτί με 1-2 λίτρο υγρού αζώτου
- Τοποθετήστε τα σφραγισμένα καλαμάκια (μέγιστο 15) σας στον πλωτήρα
- Τοποθετήστε τον πλωτήρα στο υγρό άζωτο
- Κλείστε το κουτί τοποθετώντας το καπάκι χαλαρά πάνω στο κουτί
- Αφήστε το για (τουλάχιστον) 15 λεπτά
- Βυθίστε τα καλαμάκια στο υγρό άζωτο
- Αποθηκεύστε τα στο δοχείο αποθήκευσης αζώτου για μακροχρόνια συντήρηση

## Απόψυξη

- Αφαιρέστε όσες παγιέτες απαιτούνται από το υγρό άζωτο.
- Τοποθετήστε τις παγιέτες σε νερό βρύσης για 5 λεπτά (θερμοκρασία δωματίου ή 37ο 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. μέσο FertiCult™ Flushing) (τουλάχιστον 3ml ανά 0.5ml σπέρματος) και αναμείξτε καλά.
- Φυγοκεντρήστε για 15 λεπτά στα 300-350g.
- Επανεναιωρήστε το ίζημα σε κάποιο κατάλληλο μέσο σπερματέγχυσης (π.χ. μέσο FertiCult™ Flushing) και επίτευξη ανάκτησης.

***Σημειώσεις:***

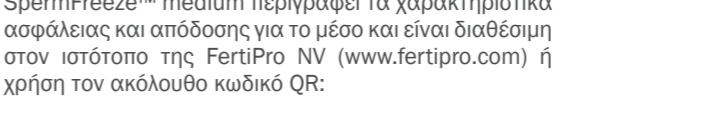
- Εάν είναι αναγκαίο, χρησιμοποιείτε τεχνικές προετοιμασίας του σπέρματος μετά από την απόψυξή του για την εξάλειψη νεκρών σπερματοζωαρίων και υπολειμμάτων. Αραιώστε το συμπυκνωμένο σπέρμα χρησιμοποιώντας κάποιο κατάλληλο μέσο σπερματέγχυσης (π.χ. μέσο FertiCult™ Flushing).
- Για επιπλέον πληροφορίες για τη μέθοδο, κάθε εργαστήριο θα πρέπει να ανατρέξει στις δικές του εργαστηριακές διαδικασίες και πρωτόκολλα, που έχουν αναπτυχθεί και βελτιστοποιηθεί ειδικά για το δικό του μεμονωμένο ιατρικό πρόγραμμα.

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- 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.
- Να φοράτε πάντα προστατευτική ενδυμασία κατά τον χειρισμό δειγμάτων.
- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται άσηπτη τεχνική για την αποφυγή ενδεχομένου επιμόλυνσης. SpermFreeze™ δεν περιέχει αντιβιοτικά.
- 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.

### 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 κρυσυντήρησης, εξακολουθούν να παραμένουν εντός των αποδεκτών ορίων για το SpermFreeze™ όπως αναφέρεται στην επιστημονική βιβλιογραφία. Η σύνοψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης του SpermFreeze™ medium περιγράφει τα χαρακτηριστικά ασφάλειας και απόδοσης για το μέσο και είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο της FertiPro NV (www.fertipro.com) ή χρήση τον ακόλουθο κωδικό QR:




Για περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με την ασφάλεια και την απόδοση, επικοινωνήστε με την FertiPro NV για υποστήριξη πελατών ή τεχνική υποστήριξη.

Σύμβολα όπως ορίζονται στο ISO 15223-1	
<b>REF</b>	Αριθμός καταλόγου
<b>LOT</b>	Κωδικός παρτίδας
	Ημερομηνία λήξης
	Παρασκευαστής
	Διατηρείτε το προϊόν μακριά από το ηλιακό φως
<b>MD</b>	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή
	Ημερομηνία παραγωγής
<b>STERILE A</b>	Αποστειρωμένο με άσηπτες τεχνικές επεξεργασίας

	Όριο θερμοκρασίας
	Σύστημα μονού φραγμού στειρότητας
	Μονό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία.
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.
	Μην επαναποστειρώνετε
	Περιέχει φαρμακευτική ουσία
	Περιέχει ανθρώπινο αίμα ή παράγωγα πλάσματος

Σύμβολο όπως ορίζεται στην ΟΙΠ 2017/745 της Ευρωπαϊκής Επιτροπής	
	Σήμανση CE από τον Κοινοποιημένο Οργανισμό 2797
Σύμβολο όπως ορίζεται στο 21 CFR 801.15	

 Η ομοσπονδιακή ΗΠΑ νομοθεσία περιορίζει το εν λόγω ιατροτεχνολογικό προϊόν σε πώληση από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

<i>Αριθμός καταλόγου</i>		
SPF05	25 x 5ml SpermFreeze™	
SPF	5 x 20ml SpermFreeze™	

<b>ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΠΕΛΑΤΩΝ-ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ</b>	
	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
	<b>2797</b>



# SpermFreeze™



## BEOOGD GEBRUIK

SpermFreeze™ is een medium voor de cryopreservatie van humaan sperma voor verder gebruik in geassisteerde voortplantingsprocedures. SpermFreeze™ kan ook worden gebruikt voor de cryopreservatie van sperma van testiculaire biopten (TESE).

*Enkel voor professioneel gebruik.*

## SAMENSTELLING

SpermFreeze™ is een HEPES gebufferd medium voor cryopreservatie, klaar voor gebruik. Het bevat ook fysiologische zouten, glycine, glucose, lactaat en de cryoprotectanten, glycerol (15%), sucrose, en humaan serum albumine (4.0g/l, medicinale substantie afgeleid van menselijk bloedplasma) om het sperma te beschermen tegen de schade van de invriesprocedure.

## ACCESSOIRES

Het volgende apparaat kan worden gebruikt in combinatie met de SpermFreeze™ om het cryopreservatieproces verder te standaardiseren:

- SpermFreeze Box, productcode SPF\_BOX (FertiPro NV)

## MATERIAAL NIET AANWEZIG, MAAR NODIG

- Sperma invriesstrootjes (vb. CBS™ high security sperm straws) of cryo buizen
- Invriestank met vloeibare stikstof

## PRODUCT SPECIFICATIES

- Chemische compositie
- pH: 7.20-7.90 (vrijgavecriteria: 7.20-7.60)
- Steriliteitstest volgens de huidige Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>: Geen groei
- Endotoxines (USP <85>): < 0.25EU/ml
- Humane sperma overlevingstest (% motiliteit vergeleken met controle na 4 uur): ≥ 80%
- Niet MEA getest
- Gebruik van Ph Eur of USP graad producten indien van toepassing
- Certificaat van analyse en MSDS zijn beschikbaar op aanvraag of kunnen gedownload worden via onze website (www.fertipro.com)

## WAARSCHUWINGEN VOOR GEBRUIK

- Product niet gebruiken als:
  - het troebel is of het enig teken van microbiële contaminatie vertoont;
  - de verzegeling van de container geopend of defect is bij levering;
  - de vervaldatum overschreden is.
- Niet invriezen voor gebruik.
- Niet opnieuw steriliseren na gebruik.
- Verwijder, afhankelijk van het aantal procedures dat op één dag zal worden uitgevoerd, het vereiste medium onder aseptische omstandigheden in een geschikte steriel recipient. Dit om meerdere openingen/opwarmcycli van het medium te voorkomen. Gooi overtollige (ongebruikte) media weg.
- Bewaren in de originele verpakking tot de dag van gebruik.

## BEWAAR/AFVAL INSTRUCTIES

- Bewaar tussen 2-8 °C.
- Uit de buurt van (zon)licht houden.
- De producten kunnen gebruikt worden tot 7 dagen na openen, wanneer steriele omstandigheden aangehouden worden en de producten bewaard worden bij 2-8 °C.
- Producten moeten als afval behandeld worden in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften voor medische hulpmiddelen.

## METHODE

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

### Voor het invriezen

Idealiter wordt cryopreservatie uitgevoerd op natieve spermastalen. Bij zeer lage spermac concentraties is het aangeraden om het sperma te concentreren voor het invriezen. Bij een zeer hoge sperma concentratie kan, indien gewenst, het sperma voor de invriesprocedure verdund worden met FertiCult™ Flushing medium.

### Invriezen

- Laat het sperma vervloeien bij kamertemperatuur gedurende 30 minuten.
- Mix 1ml sperma met 0.7-1ml SpermFreeze™. Belangrijk: Voeg het medium druppelsgewijs toe door zachtjes te draaien. Waarschuwing: zorg ervoor dat SpermFreeze™ bij kamertemperatuur is gebracht om een koude shock te vermijden.
- 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 sluit het rietje af.
- Indien van toepassing: droog ze individueel af met een stofvrije doek.
- 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.

Bij gebruik van de SpermFreeze Box als accessoire worden stap 8 en 9 in het invriesproces als volgt aangepast:

- Vul de doos met 1-2 liter vloeibare stikstof
- Plaats uw afgesloten rietjes (maximaal 15) op de vlotter
- Leg de vlotter op de vloeibare stikstof
- Sluit de doos door het deksel losjes op de doos te plaatsen
- Laat (minstens) 15 minuten staan
- Dompel de rietjes onder in de vloeibare stikstof
- Bewaar ze in uw stikstofcontainer voor langdurige bewaring.

### 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 invriesstrootje tegen de rand van de container om het mengsel er volledig uit te krijgen.
- Verdund de geconcentreerde sperma in een geschikt inseminatie medium (vb. FertiCult™ Flushing medium) (minstens 3ml per 0.5ml semen) en meng grondig.
- Centrifugeer gedurende 15 minuten aan 300 – 350g.
- Resuspendeer de pellet in een geschikt inseminatiemedium (vb. FertiCult™ Flushing medium) en beoordeel de recovery.

### Opmerkingen:

- Gebruik, indien nodig, na het ontdooien van het semen sperma bereidingstechnieken om dode spermacellen en debris te verwijderen. Verdund het geconcentreerd sperma in een geschikt inseminatie medium (vb. FertiCult™ Flushing medium).
- Voor aanvullende informatie over het gebruik van SpermFreeze™ dienen alle laboratoria hun eigen laboratoriumprocedures en -protocollen te raadplegen, die speciaal zijn ontwikkeld en geoptimaliseerd voor uw individueel medisch programma.

## VOORZORGEN

- Alle bloedproducten moeten als potentieel besmettelijk worden behandeld. Grondstoffen die werden gebruikt om dit product te vervaardigen, werden getest en bleken niet-reactief voor HbsAg en negatief voor Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV en HCV. Verder is het materiaal getest op parvovirus B19 en niet-verhoogd bevonden. Geen gekende testmethoden kunnen garanties bieden dat producten afgeleid van menselijk bloed geen infectieuze agentia zullen overdragen.
- Standaard maatregelen om infecties door het gebruik van medicinale producten, afkomstig van humaan bloed of plasma te voorkomen, zijn donorselectie, screening van individuele donaties en plasma pools voor specifieke 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 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.
- Aseptische technieken moeten worden gebruikt om mogelijke besmetting te voorkomen. SpermFreeze™ bevat geen antibiotica.
- 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 autoriteit van de EU-lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

## SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP)

Hoewel schadelijke effecten op de beweeglijkheid, vitaliteit, DNA-fragmentatie en het bevruchtigspotentieel van sperma bij ontdooien inherent zijn aan het cryopreservatie proces, blijven deze binnen aanvaardbare grenzen voor SpermFreeze™ zoals gerapporteerd in de wetenschappelijke literatuur. De SSCP voor SpermFreeze™ medium beschrijft de veiligheids- en prestatiekenmerken van de media en is beschikbaar op de website van FertiPro NV (www.fertipro.com) of door de volgende QR-code te gebruiken:



Voor verdere vragen over veiligheid en prestaties kunt u contact opnemen met FertiPro NV voor klantenondersteuning of technische ondersteuning.

## SYMBOLLEN WOORDENLIJST

Symbolen zoals gedefinieerd in ISO 15223-1	
	Catalogusnummer
	Lotnummer
	Vervaldatum
	Fabrikant
	Uit de buurt van zonlicht houden
	Medisch hulpmiddel
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Let op
	Productiedatum
	Gesteriliseerd met aseptische technieken
	Temperatuurslimiet
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant.
	Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing.
	Niet opnieuw steriliseren
	Bevat een medicinale substantie
	Bevat menselijk bloed of plasma derivaten

Symbolen volgens de EU Commissie MDR 2017/745

	CE-markering door Notified Body 2797
--	--------------------------------------

Symbool zoals gedefinieerd in 21 CFR 801.15

	Volgens de federale wetgeving van de US mag dit medische hulpmiddel alleen door een arts of op doktersrecept worden verkocht.
--	---

STERILE	A
---------	---

Document ID: FP09 I11 R01 E.5  
Update: 14/06/2024

## MATERIAAL AANWEZIG

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

## KLANTEN-TECHNISCHE ONDERSTEUNING

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

# SpermFreeze™



**STERILE A**

Идентификационен номер на документа: FP09 I11 R01 E.5  
Актуализация: 14/06/2024

## ВКЛЮЧЕН МАТЕРИАЛ

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

## ТЕХНИЧЕСКА ПОДДРЪЖКА ЗА КЛИЕНТИТЕ

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

**CE**  
**2797**

## ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

SpermFreeze™ е среда за криоконсервация на човешки сперматозоиди за по-нататъшна употреба в асистираните репродуктивни технологии. SpermFreeze™ може да се използва и за криоконсервация на сперматозоиди от тестикуларни биопсии (TESE).

*Само за професионална употреба.*

## СЪСТАВ

SpermFreeze™ е готова за употреба буферирана с HEPES среда за криоконсервация, която съдържа също физиологични соли, глицин, глюкоза, лактат и криопротекторите глицерол (15 %), захароза и човешки серумен албумин (4.0 g/liter; лекарствено вещество, получено от човешка кръвна плазма) за защита на сперматозоидите от увреждане по време на процедурата по замразяване.

## АКСЕСОАРИ

Следното устройство може да се използва в комбинация със SpermFreeze™, за да се стандартизира допълнително процесът на криоконсервация:

- SpermFreeze Box, product code SPF\_BOX (FertiPro NV)

## НЕВКЛЮЧЕНИ, НО НЕОБХОДИМИ МАТЕРИАЛИ

- Сламки за замразяване на сперматозоиди (напр. CBS™ high security sperm straws) или криоепруветки
- Резервоар за замразяване с течен азот

## СПЕЦИФИКАЦИИ НА ПРОДУКТА

- Химически състав
- pH между 7.20 и 7.90 (Критерии за освобождаване на pH: 7.20—7.60)
- Тест за стерилност съгласно настоящия Ph. Eur. 2.6.1. /USP <71>: Без растеж
- Тест за ендотоксин (USP <85>): <0.25 EU/ml
- Тест за преживяемост на човешки сперматозоиди (% подвижност в сравнение с контролата след 4 часа): ≥80 %
- Не е тествано върху MEA
- Използване на суровини от клас Ph Eur или USP, ако е приложимо
- Сертификатът за анализ и MSDS се предоставят при поискване или могат да бъдат изтеглени от нашия уебсайт(www.fertipro.com).

Предупреждения преди употреба

- Не използвайте продукта, ако:
  - стане мътен или има признаци на микробно замърсяване;
  - уплътнението на контейнера е отворено или повредено при доставката на продукта;
  - срокът на валидност е изтекъл.
- Не замразявайте преди употреба.
- Не стерилизирайте повторно след отваряне.
- В зависимост от броя на процедурите, които ще бъдат извършени в рамките на един ден, вземете необходимия обем среда при асептични условия в подходящ стерилен приемник. Това се прави, за да се избегнат многократни цикли на отваряне/затопляне на средата. Изхвърлете излишната (неизползвана) среда.
- Съхранявайте в оригиналната опаковка до деня на употреба.

## ИНСТРУКЦИИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ/ИЗХВЪРЯНЕ

- Съхранявайте при температура 2-8 °C.
- Пазете от (слънчева) светлина.
- Продуктите могат да се използват до 7 дни след отварянето им при поддържане на стерилни условия и съхраняване при температура 2—8 °C.
- Изделията трябва да се обезвредят в съответствие с местните разпоредби за обезвреждане на медицински изделия.

## МЕТОД

Уверете се, че всички среди са добре разбъркани и са на стайна температура преди употреба.

*Преди замразяване*

В идеалния случай криоконсервацията се извършва върху нативни проби от сперматозоиди. В случай на много ниска концентрация на сперматозоиди е препоръчително сперматозоидите да се концентрират преди замразяване. В случай на много висока концентрация на сперматозоиди, сперматозоидите могат да бъдат разредени с FertiCult™ Flushing medium преди замразяване, ако е за предпочитане.

*Замразяване*

- Оставете сперматозоидите да се втечнат на стайна температура за 30 минути.
  - Смесете 1 ml сперматозоиди с 0.7—1 ml SpermFreeze™. Важно: добавете средата на капки, като внимателно разбърквате. Внимание: за да избегнете студов шок, уверете се, че SpermFreeze™ е на стайна температура.
  - Оставете сместа за 10 минути на стайна температура, за да се еквилибрира.
- Засмучете сместа от пробата и средата в сламките за замразяване, като оставите около 1,5 cm въздух в края на сламката.
- Уверете се, че външната повърхност на сламката е чиста (без сперматозоиди) и я запечатайте.
  - Ако е приложимо: подсушете отделно с кърпа без власинки.
  - Разклатете, за да преместите въздушното мехурче в центъра на сламката.
  - Поставете сламките хоризонтално (напр. върху дъска от стиропор) във вана с течен азот, за да може да се замразят в парна фаза. Оставете ги за (поне) 15 минути.
  - Прехвърлете бързо сламките в течен азот и ги съхранявайте при -196 °C.

Когато използвате кутията SpermFreeze като аксесоар, стъпка 8 и 9 в процеса на замразяване се адаптират, както следва:

- Напълнете кутията с 1-2 литра течен азот.
- Поставете запечатаните си сламки (максимум 15) върху флоатера
- Поставете флъотера върху течния азот
- Затворете кутията, като поставите капака свободно върху кутията
- Оставете за (най-малко) 15 минути
- Потопете сламките в течния азот
- Съхранявайте ги в контейнера за съхранение на азот за дълго време за дългосрочно съхранение

*Размразяване*

- Издадете от течния азот толкова сламки, колкото е необходимо.
- Поставете сламките в чешмяна вода за 5 минути (стайна температура или 37 °C).
- Отрежете края на сламката, поставете отворения им край в контейнер (например епруветка) и почукайте сламката по стената на контейнера, за да позволите пълното изтичане на сместа.
- Разредете концентрираните сперматозоиди в подходяща среда за осеменяване (напр. FertiCult™ Flushing medium) (най-малко 3 ml на 0.5 ml сперматозоиди) и разбъркайте добре.
- Центрофугирайте в продължение на 15 минути при 300—350 g.
- Ресуспендирайте пелетите в подходяща среда за осеменяване (напр. FertiCult™ Flushing medium) и оценете възстановяването.

*Забележки:*

- Ако е необходимо, използвайте техники за подготовка на сперматозоиди след размразяването им, за да отстраните мъртвите сперматозоиди и остатъците от тях. Разрежете концентрираните сперматозоиди в подходяща среда за осеменяване (напр. FertiCult™ Flushing medium).
- За допълнителни подробности относно метода е необходимо всяка лаборатория да се консултира със собствените си лабораторни процедури и протоколи, които са специално разработени и оптимизирани за нейната индивидуална медицинска програма.

## ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Всички кръвни продукти трябва да се третират като потенциално инфекциозни. Изходният материал, използван за производството на този продукт, е тестван и е установено, че не реагира на HbsAg и е отрицателен за AntiHIV-1/-2, HIV-1, HBV и HCV. Освен това изходният материал е изследван за парвовирус В19 и е установено, че стойностите не са повишени. Нито един от известните методи за изпитване не може да даде гаранции, че продуктите, получени от човешка кръв, няма да пренасят агенти на инфекции.
- Стандартните мерки за предотвратяване на инфекции, произтичащи от употребата на лекарствени продукти, произведени от човешка кръв или плазма, включват подбор на донори, скрининг на отделна дарена кръв и плазмени резервоари за специфични маркери на инфекция и включване на ефективни производствени стъпки за дезактивиране/отстраняване на вируси. Въпреки това, когато се прилагат лекарствени продукти, произведени от човешка кръв или плазма, не може да се изключи напълно възможността за предаване на инфекциозни агенти. Това се отнася и за неизвестни или нововъзникващи вируси и други патогени. Няма съобщения за доказано предаване на вируси с албумин, произведен в съответствие със спецификациите на Европейската фармакопея чрез установени процеси. Затова с всички проби трябва да се работи както с такива, които могат да предадат ХИВ или хепатит.
- Винаги носете защитно облекло при работа с проби.
- Трябва да се използват асептични техники, за да се избегне евентуално замърсяване. SpermFreeze™ не съдържа антибиотици.
- Всеки възникнал сериозен инцидент (съгласно определението в Европейския Регламент 2017/745 за медицинските изделия) следва да се докладва на FertiPro NV и, ако е приложимо, на компетентния орган на държавата членка на ЕС, в която е установен потребителят и/или пациентът.

## РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ

Въпреки че вредните ефекти върху подвижността на сперматозоидите, жизнеността им, фрагментацията на ДНК и оплодителния потенциал при размразяване са присъщи на процеса на криоконсервация, те остават в приемливи граници за SpermFreeze™, както е посочено в научната литература. Резюмето относно безопасността и клиничното действие (SSCP) за SpermFreeze™ описва характеристиките за безопасност и клиничното действие на средата и е достъпен на уебсайта на FertiPro NV (www.fertipro.com) или като изтеглите следния QR код.



За допълнителни въпроси, свързани с безопасността и клиничното действие, моля, свържете се с отдела за клиентска или техническа поддръжка на FertiPro NV.

## РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ

Символи, както е дефинирано в ISO 15223	
	Каталожен номер
	Код на партидата
	Срок на годност
	Производител
	Да се пази от слънчева светлина.
	Медицинско изделие
	Вижте инструкциите за употреба
	Предупреждения
	Дата на производство
	Стерилизирано чрез използване на асептични техники за обработка
	Температурна граница
	Единична стерилна бариерна система
	Единична стерилна бариерна система с външна защитна опаковка
	Не използвайте, ако опаковката е повредена, и се консултирайте с инструкциите за употреба
	Не рестерилизирайте
	съдържа лекарствено вещество
	съдържа човешка кръв или кръвни деривати

Символ, както е определен в Регламент (ЕС) 2017/745 (MDR) на Комисията

**CE**  
**2797**

Маркировка CE от нотифициран орган 2797

Символ, както е определен в 21 CFR 801.15

**R**  
**ONLY**

Федералният закон на САЩ ограничава продажбата на това изделие от или по нареждане на лекар.

# SpermFreeze™



## INDIKASJONER FOR BRUK

SpermFreeze™ er et medium for kryokonservering av menneskelige sædceller for videre bruk i assistert befruktning. SpermFreeze™ kan også brukes til nedfrysing av kryopreservering av sædceller fra testikulære biopsier (TESE).

*Kun for profesjonell bruk.*

## SAMMENSETNING

SpermFreeze™ er et HEPES-bufret kryokonserveringsmedium som er klart til bruk, og inneholder også fysiologiske salter, glycin, glukose, laktat og kryobeskyttelsesmidlene glyserol (15 %), sukrose og menneskelig serumalbumin (4,0 g/liter; legemiddel av ledet fra menneskelig blodplasma) for å beskytte sædcellene mot skader under nedfrysingen.

## TILBEHØR

Følgende utstyr kan brukes i kombinasjon med SpermFreeze™ for ytterligere å standardisere kryopreserveringsprosessen ytterligere:

- SpermFreeze Box, produktkode SPF\_BOX (FertiPro NV)

## MATERIALE IKKE INKLUDERT, MEN NØDVENDIG

- Rør for nedfrysning av sædceller (f.eks. CBS™ High Security Sperm Straws) eller kryorør
- Frysetank med flytende nitrogen

## PRODUKTSPESIFIKASJONER

- Kjemisk sammensetning
- pH mellom 7.20- 7.90 (kriterier for pH-frigjøring: 7.20–7.60)
- Sterilitetstest med gjeldende Ph. Eur. 2.6.1. /USP <71>: Ingen vekst
- Endotoksintest (USP <85>): <0.25 EU/ml
- Overlevelsestest av sædceller fra mennesker (% motilitet sammenlignet med kontroll etter 4 timer): ≥ 80 %
- Ikke MEA-testet
- Bruk av råmaterialer av Ph Eur- eller USP-kvalitet hvis det er aktuelt.
- Analysesertifikat og sikkerhetsdatablad MSDS er tilgjengelig etter forespørsel eller kan lastes ned fra nettstedet vår (www.fertipro.com).

## ADVARSLER FØR BRUK

- Ikke bruk produktet i følgende tilfeller:
  - det blir uklart eller viser tegn til mikrobiell kontaminering;
  - Forseglingen på beholderen er åpnet eller defekt når produktet leveres.
  - Utløpsdatoen er overskredet.
- Må ikke fryses før bruk.
- Må ikke steriliseres på nytt etter åpning.
- Avhengig av antall prosedyrer som skal utføres i løpet av en dag, tar du ut den nødvendige mengden av mediet under aseptiske forhold i en egnet steril beholder. Dette er for å unngå flere sykluser med åpning/oppvarming av mediet. Kast overflødige (ubrukte) medier.
- Oppbevares i originalemballasjen frem til bruksdagen.

## INSTRUKSJONER FOR OPPBEVARING/AVHENDING

- Oppbevar mellom 2–8 °C.
- Holdes borte fra (sol)lys.
- Produktene kan brukes i opptil syv dager etter åpning når sterile forhold opprettholdes og produktene oppbevares på temperatur mellom 2–8 °C.
- Enhetene må kasseres i henhold til lokale forskrifter for kassering av medisinsk utstyr.

## METODE

Sørg for at alle medier er godt blandet og har romtemperatur før bruk.

### *Før frysing*

Ideelt sett utføres kryopreservering på opprinnelige sædcelleprøver. Ved svært lave sædcellekonsentrasjoner anbefales det å konsentrere sæden før frysing. Ved svært høy sædcellekonsentrasjon kan sædcellene fortynnes med FertiCult™ Flushing medium før frysing, hvis ønskelig.

### *Frysing*

- La sæden bli flytende i romtemperatur i 30 minutter.
- Bland 1 ml sæd med 0.7–1 ml SpermFreeze™. Viktig: Tilsett mediet dråpevis mens du forsiktig rører. Forsiktig: For å unngå kulsesjokk må SpermFreeze™ ha romtemperatur.
- La blandingen stå i 10 minutter i romtemperatur for ekvilibrering.
- Sug prøven/mediumblandingen inn i rørene, slik at det blir igjen ca. 1.5 cm luft i enden av røret.
- Forsikre deg om at den utvendige overflaten på røret er ren (ingen sædceller) og forsegl røret.
- Hvis aktuelt: Tørk av enkeltvis med en støvfri klut.
- Rist for å flytte luftboblen til midten av røret
- Plasser rørene horisontalt (f.eks. på en isoporplate) i et flytende nitrogenbad, slik at de kan fryses i dampfase. La stå i (minst) 15 minutter.
- Legg rørene raskt i flytende nitrogen og oppbevar dem ved -196 °C.

Når du bruker SpermFreeze Box som tilbehør, trinn 8 og 9 i fryseprosessen er tilpasset som følger:

- Fyll boksen med 1-2 liter flytende nitrogen
- Plasser dine forseglede sugerør (maks 15) på flyteren
- Legg flyteren på flytende nitrogen
- Lukk boksen ved å legge lokket løst på boksen
- La stå i (minst) 15 minutter
- Dypp sugerørene i flytende nitrogen
- Oppbevar dem lenge i nitrogenbeholderen sikt bevaring

### *Tining*

- Ta opp så mange rør som nødvendig fra det flytende nitrogenet.
- Legg rørene i vann fra springen i 5 minutter (romtemperatur eller 37 °C).
- Klipp av enden av røret, plasser den åpne enden i en beholder (f.eks. et reagensrør) og bank røret mot siden av beholderen for å tømme ut blandingen fullstendig.
- Fortynn den konsentrerte sæden i et egnet inseminasjonsmedium (f.eks. FertiCult™ Flushing medium) (minst 3 ml per 0.5 ml sæd) og bland grundig.
- Sentrifuger i 15 minutter ved 300–350 g.
- Fordel pelleten på nytt i et egnet inseminasjonsmedium (f.eks. FertiCult™ Flushing medium) og gjør en vurdering av resultatet.

### *Merknader:*

- Bruk om nødvendig teknikker for klargjøring av sæd etter tining av sæden for å fjerne døde sædceller og rester. Fortynn den konsentrerte sæden i et egnet inseminasjonsmedium (f.eks. FertiCult™ Flushing medium).
- For mer informasjon om metoden bør hvert laboratorium konsultere sine egne laboratorieprosedyrer og protokoller som er spesielt utviklet og optimalisert for det enkelte medisinske programmet.

## FORHOLDSREGLER

- Alle blodprodukter skal behandles som potensielt smittsomme. Kildematerialet som brukes til å produsere dette produktet, ble testet og funnet ikke-reaktivt for HBsAg og negativt for AntiHIV-1/-2, HIV-1, HBV og HCV. Videre har kildematerialet blitt testet for parvovirus B19 og funnet å være ikke-forhøyet. Ingen kjente testmetoder kan forsikre at produkter som stammer fra blod fra mennesker, ikke vil overføre smittestoffer.
- Standardtiltak for å forebygge infeksjoner som følge av bruk av legemidler framstilt av blod eller plasma fra mennesker, omfatter utvelgelse av donorer, screening av individuelle donasjoner og plasma for spesifikke infeksjonsmarkører og innføring av effektive produksjonstrinn for inaktivering/fjerning av virus. Til tross for dette kan muligheten for overføring av smittestoffer ikke fullstendig utelukkes når legemidler blir fremstilt fra blod fra mennesker eller plasma administreres. Dette gjelder også ukjente eller nye virus og andre patogener. Det finnes ingen rapporter om påviste virusoverføringer med albumin som er produsert i henhold til spesifikasjonene til Den europeiske farmakopékommisjon ved hjelp av etablerte prosesser. Derfor må alle prøver behandles som om de kan overføre HIV eller hepatitt.
- Bruk alltid verneklær ved håndtering av prøver.
- Aseptiske teknikker bør brukes for å unngå mulig kontaminering. SpermFreeze™ inneholder ikke antibiotika.
- Enhver alvorlig hendelse (som definert i European Medical Device Regulation 2017/745) som har oppstått, skal rapporteres til FertiPro NV og, hvis aktuelt, til den relevante myndigheten i den EU-medlemsstaten brukeren og/eller pasienten er etablert.

## OPPSUMMERING AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE (SSCP)

Selv om kryokonserveringsprosessen har skadelige effekter på sædcellenes bevegelighet, vitalitet, DNA-fragmentering og befruktningspotensial ved tining, ligger disse innenfor akseptable grenser for SpermFreeze™, slik det er rapportert i vitenskapelig litteratur. SSCP for SpermFreeze™ beskriver mediets sikkerhets- og ytelsesegenskaper og er tilgjengelig på nettstedet til FertiPro NV (www.fertipro.com) eller ved å laste ned følgende QR-kode.



Hvis du har flere spørsmål om sikkerhet og ytelse, kan du kontakte FertiPro NV for kundestøtte eller teknisk support.

## SYMBOLORDLISTE

Symboler slik de er definert i ISO 15223	
	Katalognummer
	Produksjonsnummer
	Holdbarhetsdato
	Produsent
	Holdes borte fra sollys
	Medisinsk utstyr
	Se bruksanvisningen
	Forsiktighetsregler
	Produksjonsdato
	Sterilisert ved bruk av aseptiske behandlingsteknikker
	Temperaturgrense
	Sterilt enkelt-barrieresystem
	Sterilt enkelt-barrieresystem med beskyttende emballasje på utsiden
	Ikke bruk hvis emballasjen er skadet, og se bruksanvisningen.
	Skal ikke steriliseres på nytt
	Inneholder et medisinsk stoff
	Inneholder menneskelig blod eller plasmaderivater

## Symbol som definert i EU-kommisjonens MDR 2017/745.

	CE-merking av bemyndiget organ 2797
--	-------------------------------------

## Symbol as defined in 21 CFR 801.15

	I henhold til amerikansk føderal lovgivning må dette utstyret kun selges av eller etter ordre fra lege.
--	---

<i>Katalognummer</i>	
SPF05	25 x 5ml SpermFreeze™
SPF	5 x 20ml SpermFreeze™

<b>TEKNISK KUNDESTØTTE</b>	
	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

# SpermFreeze™



## INDICAȚII DE UTILIZARE

SpermFreeze™ este un mediu pentru crioconservarea spermei umane în vederea utilizării ulterioare în tehnologii de reproducere asistată. SpermFreeze™ poate fi utilizat și pentru crioconservarea spermei din biopsii testiculare (TESE).

*Strict pentru uz profesional.*

## COMPOZIȚIE

SpermFreeze™ este un mediu de crioconservare cu HEPES tamponat gata de utilizat, care conține, de asemenea, săruri fiziologice, glicină, glucoză, lactat și crioprotectori glicerol (15%), zaharoză și albumină serică umană (4.0 g/litru; substanță medicamentoasă derivată din plasma sanguină umană) pentru a proteja sperma de deteriorare în timpul procedurii de congelare.

## ACCESORII

Următorul dispozitiv poate fi utilizat în combinație cu SpermFreeze™ pentru a standardiza în continuare proces de crioconservare:

- SpermFreeze Box, cod produs SPF\_BOX (FertiPro NV)

## MATERIALUL NU ESTE INCLUS, DAR ESTE NECESAR

- Tije pentru congelarea spermei (de exemplu, tijele pentru spermă CBS™ High Security) sau eprubete criogenice
- Rezervor de congelare cu azot lichid

## SPECIFICAȚIILE PRODUSULUI

- Compoziție chimică
- pH între 7.20 și 7.90 (Criterii de eliberare a pH-ului: 7.20—7.60)
- Test de sterilitate conform normei actuale Ph. Eur. 2.6.1. /USP <71>: Fără creștere
- Testul pentru endotoxine (USP <85>): <0.25 EU/ml
- Testul de supraviețuire a spermatozoizilor umani (% motilitate comparativ cu grupul de control după 4 de ore): ≥ 80%
- Netestat pe embrion de șoarece (MEA)
- Utilizarea de materii prime de calitate Ph Eur sau USP, dacă este cazul
- Certificatul de analiză și MSDS sunt disponibile la cerere sau pot fi descărcate de pe site-ul nostru (www.fertipro.com).

## AVERTIZĂRI ÎNAINTE DE UTILIZARE

- Nu utilizați produsul dacă:
  - este tulbure sau prezintă urme de contaminare microbiană;
  - sigiliul recipientului este deschis sau defect la livrarea produsului;
  - data expirării a fost depășită.
- A nu se congela înainte de utilizare.
- A nu se resteriliza după deschidere.
- În funcție de numărul de proceduri care vor fi efectuate într-o zi, scoateți volumul necesar de mediu, în condiții aseptice, într-un recipient steril adecvat.
- Acest lucru este necesar pentru a evita ciclurile multiple de deschidere/încălzire a mediului. Eliminați excesul de medii (neutilizate).
- Păstrați produsul în ambalajul original până în ziua utilizării

## INSTRUCȚIUNI DE DEPOZITARE/ELIMINARE

- A se păstra la temperaturi cuprinse între 2-8 °C.
- A se păstra departe de lumina (soarelui).
- Produsele pot fi utilizate până la 7 zile după deschidere, când se mențin condiții sterile, iar produsele sunt păstrate la temperaturi cuprinse între 2 și 8 °C.
- Dispozitivele trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale pentru eliminarea dispozitivelor medicale.

## METODĂ

Asigurați-vă că toate mediile sunt bine amestecate și la temperatura ambiantă înainte de utilizare.

**Înainte de congelare**

În mod ideal, crioconservarea se realizează pe probe de material seminal nativ. În cazul unui număr foarte scăzut de spermatozoizi, se recomandă concentrarea spermatozoizilor înainte de congelare. În cazul unui număr foarte mare de spermatozoizi, sperma poate fi diluată cu FertiCult™ Flushing medium înainte de congelare, dacă se preferă.

**Congelare**

- Lăsați materialul seminal să se lichefieză la temperatura ambiantă timp de 30 de minute.
- Amestecați 1 ml de spermă cu 0.7-1 ml de SpermFreeze™. Important: adăugați mediul în picături, prin rotații ușoare. Atenție: pentru a evita șocul termic la rece, asigurați-vă că SpermFreeze™ este la temperatura ambiantă.
- Lăsați amestecul timp de 10 minute la temperatura ambiantă pentru echilibrare.
- Aspirați amestecul probă/mediu în tijele de congelare, lăsând aproximativ 1.5 cm de aer la capătul acestora.
- Asigurați-vă că suprafața exterioară a tijeii este curată (fără spermă) și sigilați-o.
- Dacă este cazul: uscați fiecare tijă în parte cu o lavetă care nu lasă urme de praf.
- Agitați pentru a muta bula de aer în centrul tijeii
- Așezați tijele pe orizontală (de exemplu, pe o placă din spumă de polistiren) într-o baie de azot lichid pentru a permite congelarea până în faza de vaporii. Lăsați-le timp de (cel puțin) 15 minute.
- Transferați rapid tijele în azot lichid și depozitați-le la -196 °C.

Atunci când se utilizează SpermFreeze Box ca accesoriu, etapele 8 și 9 din procesul de congelare sunt adaptate după cum urmează:

- Umpleți cutia cu 1-2 litri de azot lichid
- Așezați paiele sigilate (maximum 15) pe fi oater
- Depuneți paharul pe azotul lichid
- Închideți cutia punând capacul liber pe cutie
- Lăsați timp de (cel puțin) 15 minute
- Plonjați paiele în azotul lichid
- Păstrați-le în recipientul dvs. de depozitare a azotului pentru păstrare pe termen lung

**Decongelare**

- Scoateți din azotul lichid atâtea tije câte sunt necesare.
- Introduceți tijele în apă de la robinet timp de 5 minute (la temperatura ambiantă sau la 37 °C).
- Tăiați capătul tijeii, introduceți capătul deschis în interiorul unui recipient (de exemplu, o eprubetă de testare) și loviți ușor tija de partea laterală a recipientului pentru a permite evacuarea completă a amestecului.
- Diluati sperma concentrată într-un mediu de inseminare adecvat (de exemplu, FertiCult™ Flushing medium) și amestecați bine.
- Centrifugați timp de 15 minute la 300-350 G.
- Imersați din nou peletele într-un mediu de inseminare adecvat (de exemplu, FertiCult™ Flushing medium) și examinați recuperarea.

**Note:**

- Dacă este necesar, utilizați tehnici de preparare a spermatozoizilor după dezghețarea materialului seminal pentru a elimina celulele spermatozoizilor morți și resturile. Diluați sperma concentrată într-un mediu de inseminare adecvat (de exemplu, FertiCult™ Flushing medium).
- Pentru detalii suplimentare privind metoda, fiecare laborator trebuie să consulte propriile proceduri și protocoale de laborator care au fost dezvoltate și optimizate special pentru programul său medical individual.

## PRECAUȚII

- Toate produsele din sânge trebuie tratate ca fiind potențial infecțioase. Materialul sursă utilizat la fabricarea acestui produs a fost testat și găsit nereactiv pentru HbsAg și negativ pentru AntiHIV-1/-2, HIV-1, HBV și HCV. În plus, materialul sursă a fost testat pentru parvovirusul B19 și s-a constatat că nu este ridicat. Nicio metodă de testare cunoscută nu poate oferi asigurări în sensul că produsele derivate din sânge uman nu vor transmite agenți infecțioși.
- Măsurile standard de prevenire a infecțiilor care rezultă din utilizarea medicamentelor preparate din sânge sau plasmă umană includ selectarea donatorilor, examinarea donărilor individuale și a rezervelor de plasmă pentru markeri specifici ai infecției și integrarea de etape eficiente de fabricație pentru inactivarea/eliminarea virusurilor. Cu toate acestea, atunci când se administrează medicamente preparate din sânge sau plasmă umană, posibilitatea transmiterii unor agenți infecțioși nu poate fi exclusă în totalitate. Acest lucru este valabil și în cazul virușilor necunoscuți sau emergenți și al altor agenți patogeni. Nu a fost raportată nicio transmitere dovedită de viruși cu albumină fabricată conform normelor Farmacopeii Europene prin procesele stabilite. Prin urmare, manipulați toate probele ca și când ar putea să transmită HIV sau hepatită.
- Purtați întotdeauna îmbrăcăminte de protecție atunci când manipulați probe.
- Trebuie utilizate tehnici aseptice pentru a evita o posibilă contaminare. SpermFreeze™ nu conține antibiotice.
- Orice incident grav [astfel cum este definit în Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale] care a avut loc trebuie raportat la FertiPro NV și, dacă este cazul, la autoritatea competentă a statului membru al UE în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ (SSCP)

Deși efectele dăunătoare asupra motilității spermatozoizilor, vitalității, fragmentării ADN-ului și potențialului de fertilizare la dezghețare sunt inerente procesului de crioconservare, acestea rămân în limite acceptabile pentru SpermFreeze™, așa cum este raportat în literatura științifică.Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) pentru SpermFreeze™ descrie caracteristicile de siguranță și performanță pentru mediu și este disponibil pe site-ul web al FertiPro NV (www.fertipro.com) sau prin descărcarea următorului cod QR.



Pentru întrebări suplimentare cu privire la siguranță și performanță, vă rugăm să contactați FertiPro NV pentru asistență clienți sau asistență tehnică.

## GLOSARUL SIMBOLURILOR

Simboluri așa cum sunt definite în ISO 15223	
	Număr catalog
	Codul lotului
	Data limită de utilizare
	Producător
	A se păstra departe de lumina soarelui
	Dispozitiv medical
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Avertizări
	Data fabricației
	Sterilizat prin utilizarea tehnicilor de prelucrare aseptică
	Limită de temperatură
	Sistem de barieră sterilă unică
	Sistem de barieră sterilă unică, cu ambalaj exterior de protecție
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	A nu se resteriliza
	Conține o substanță medicamentoasă
	Conține derivați din sânge uman sau plasmă

Simbol, astfel cum este definit în Regulamentul 2017/745 al Comisiei Europene privind dispozitivele medicale

Numărul 2797 pentru marcajul CE de către organismul notificat

Simbol definit conform Codului de norme federale CFR, titlul 21, 801.15

Legea federală din SUA restricționează vânzarea acestui dispozitiv la vânzarea de către sau la indicațiile unui medic

## STERILE A

ID document: FP09 111 R01 E.5  
Actualizare: 14/06/2024

## MATERIAL INCLUS

<i>Număr catalog</i>	
SPF05	25 x 5ml SpermFreeze™
SPF	5 x 20ml SpermFreeze™

**ASISTENȚĂ TEHNICĂ PENTRU CLIEȚI**

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

# SpermFreeze™


**STERILE** **A**

 ID dokumentu: FP09 I11 R01 E.5  
 Aktualizácia: 14/06/2024

## ZAHRNUTÝ MATERIÁL

<i>Katalógové číslo</i>		
SPF05	25 x 5ml	SpermFreeze™
SPF	5 x 20ml	SpermFreeze™

## TECHNICKÁ PODPORA PRE ZÁKAZNÍKOV

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



## INDIKÁCIE POUŽITIA

SpermFreeze™ je médium na kryokonzerváciu ľudských spermií na ďalšie použitie v rámci technológií asistovanej reprodukcie. SpermFreeze™ možno použiť aj na kryokonzervácia spermií z testikulárnych biopsií (TESE).

*Len na profesionálne použitie.*

## ZLOŽENIE

SpermFreeze™ je kryokonzervačné médium na priame použitie, pufrované pomocou HEPES, ktoré obsahuje aj fyziologické soli, glycín, glukózu, laktát a kryoprotektanty glycerol (15 %), sacharózu a ľudský sérový albumín (4.0 g/liter; liečivá látka získaná z ľudskej krvnej plazmy) na ochranu spermií pred poškodením počas procesu zmrazovania.

## DOPLNKY

Nasledujúce zariadenie je možné použiť v kombinácii so SpermFreeze™ na ďalšiu štandardizáciu postup kryokonzervácie:

- SpermFreeze Box, kód produktu SPF\_BOX (FertiPro NV)

## POTREBNÝ MATERIÁL, KTORÝ NIE JE SÚČASŤOU DODÁVKY

- Slamky na zmrazovanie spermií (napr. CBS™ High Security sperm straws) alebo kryoskúmavky
- Zmrazovacia nádoba na tekutý dusík

## ŠPECIFIKÁCIE PRODUKTU

- Chemické zloženie
- pH medzi 7.20 a 7.90 (kritériá pH pri uvoľnení: 7.20—7.60)
- Test sterility podľa platného Európskeho liekopisu 2.6.1. /USP <71>: Žiadny rast
- Test na endotoxín (USP <85 >): <0.25 EU/ml
- Test prežitia ľudských spermií (HSSA) (% miera motility v porovnaní s kontrolnou vzorkou po 4 hodinách): ≥80 %
- Nie je testované na MEA
- Použitie surovín triedy Ph Eur alebo USP, ak je to relevantné
- Osvedčenie o analýze a doklad o bezpečnosti materiálu (MSDS) sú k dispozícii na požiadanie alebo si ich môžete stiahnuť z našej webovej stránky (www.fertipro.com).

## UPOZORNENIA PRED POUŽITÍM

- Produkt nepoužívajte, ak:
  - je zakalený alebo vykazuje akékoľvek znaky mikrobiálnej kontaminácie;
  - uzáver nádoby je pri dodaní produktu otvorený alebo poškodený.
  - uplynul dátum expirácie.
- Pred použitím nezmrazujte.
- Po otvorení znovu nesterilizujte.
- V závislosti od počtu procedúr, ktoré sa majú vykonať v rámci jedného dňa, odoberte požadovaný objem média v aseptickom prostredí do vhodnej sterilnej nádoby. Týmto spôsobom možno zabrániť viacnásobným cyklom otvárania/ohrievania média. Prebytočné (nepoužité) médium zlikvidujte.
- Uchovávajte v pôvodnom obale až do dňa použitia

## POKYNY NA SKLADOVANIE/LIKVIDÁCIU

- Uchovávajte pri teplote 2 – 8 °C.
- Uchovávajte mimo (slniečného) žiarenia.
- Tieto produkty možno používať do 7 dní po otvorení pri zachovaní sterilných podmienok a skladovaní pri teplote 2 – 8 °C.
- Pomôcky sa musia likvidovať v súlade s miestnymi predpismi na likvidáciu zdravotníckych pomôcok.

## METÓDA

Pred použitím sa uistite, že všetky médiá sú dobre premiešané a majú izbovú teplotu.

### Pred zmrazením

V ideálnom prípade sa kryokonzervácia vykonáva na natívnych vzorkách spermy. V prípade veľmi nízkych koncentrácií spermií sa pred zmrazením odporúča spermie koncentrovať. Pri veľmi vysokej koncentrácii spermií možno spermie podľa potreby zriediť pred zmrazením pomocou média FertiCult™ Flushing medium.

### Zmrazenie

- Spermu nechajte skvapalniť pri izbovej teplote počas 30 minút.
- Zmiešajte 1 ml spermií s 0.7 – 1 ml produktu SpermFreeze™. Dôležité: médium pridávajte po kvapkách za súčasného jemného krúživého pohybu. Upozornenie: aby nenastal šok z chladu, uistite sa, že SpermFreeze™ má izbovú teplotu.
- Zmes nechajte temperovať 10 minút pri izbovej teplote na ustálenie.
- Zmes vzorky/média nasajte do kryogénnych slamiek a na ich konci nechajte približne 1.5 cm vzduchu.
- Uistite sa, že vonkajší povrch slamky je čistý (bez spermií) a slamku uzavrite.
- Ak je to relevantné: jednotlivé slamky osušte bezprašnou handričkou.
- Slamky pretrepte, aby sa vzduchová bublina presunula do stredu.
- Kryogénne slamky umiestnite vodorovne (napr. na polystyrénovú dosku) do výparov v kúpeli z kvapalného dusíka. Ponechajte v tejto polohe (najmenej) 15 minút.
- Slamky rýchlo ponorte do kvapalného dusíka a skladujte pri teplote – 196 °C.

Ak používate SpermFreeze Box ako príslušenstvo, krok 8 a 9 v procese mrazenia sú upravené takto:

- Naplňte krabicu 1-2 litrami tekutého dusíka
- Umiestnite zatavené slamky (maximálne 15) na plavák
- Naneste plavák na tekutý dusík
- Zatvorte škatuľu tak, že veko voľne položíte na škatuľu
- Nechajte pôsobiť (aspoň) 15 minút
- Ponorte slamky do tekutého dusíka
- Dlho ich skladujte v nádobe na skladovanie dusíka termínová konzervácia

### Rozmrazovanie

- Z kvapalného dusíka vyberte len toľko slamiek, koľko je potrebné.
- Ponorte slamky do vody z vodovodu na päť minút (izbová teplota alebo 37 °C).
- Odrežte koniec slamky, umiestnite otvorený koniec do nádoby (napr. skúmavky) a poklepte slamkou o stenu nádoby, aby došlo k úplnému vyprázdneniu zmesi zo slamky.
- Koncentrované spermie zriedte vo vhodnom inseminačnom médiu (napr. FertiCult™ Flushing medium) (najmenej 3 ml na 0,5 ml spermy) a dôkladne premiešajte.
- Odstreďujte 15 minút pri 300 g až 350 g.
- Resuspendujte pelety vo vhodnom inseminačnom médiu (napr. FertiCult™ Flushing medium) a výťažok vyhodnoťte.

### Poznámky:

- Ak je to potrebné, po rozmrazení aplikujte techniky na prípravu spermií s cieľom odstrániť odumreté spermie a nečistoty. Zriedte koncentrované spermie vo vhodnom inseminačnom médiu (napr. FertiCult™ Flushing medium).
- Pokiaľ ide o ďalšie podrobnosti k danej metóde, každé laboratórium by malo uplatňovať svoje vlastné laboratórne postupy a protokoly, ktoré boli špeciálne vyvinuté a optimalizované pre jeho individuálny medicínsky program.

## PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Všetky krvné produkty by sa mali považovať za potenciálne infekčné. Pri testovaní zdrojového materiálu, ktorý bol použitý na výrobu tohto produktu, sa zistilo, že nie je reaktívny na HBSAg a je negatívny na AntiHIV-1/-2, HIV-1, HBV a HCV. Okrem toho bol zdrojový materiál testovaný na parvovírus B19 a zistilo sa, že nie je zvýšený. Žiadnymi známymi testovacími metódami však nemožno zaručiť, že produkty vyrobené z ľudskej krvi nebudú prenášať infekčné mikroorganizmy.
- Štandardné opatrenia na prevenciu infekcií v dôsledku použitia medicínskych produktov pripravených z ľudskej krvi alebo plazmy zahŕňajú výber darcov, skrining jednotlivých odberov a zdrojov plazmy na špecifické markery infekcií a zahŕňajú účinné výrobné kroky na inaktiváciu/odstránenie vírusov. Napriek tomu pri podávaní liekov pripravených z ľudskej krvi alebo plazmy nie je možné úplne vylúčiť možnosť prenosu infekčných agensov. Platí to aj pre neznáme alebo vyvíjajúce sa vírusy a iné patogény. Nebol hlásený žiadny preukázaný prenos vírusov albumínom vyrobeným podľa špecifikácií Európskeho liekopisu zavedenými postupmi. Preto so všetkými vzorkami zaobchádzajte, ako keby mohli prenášať HIV alebo hepatitídu.
- Pri manipulácii so vzorkami vždy noste ochranný odev.
- S cieľom zabrániť nožnej kontaminácii je potrebné dodržiavať aseptické podmienky. SpermFreeze™ neobsahuje antibiotiká.
- V prípade akejkoľvek závažnej nehody (v zmysle vymedzenia tohto pojmu v nariadení (EÚ) č. 2017/745 o zdravotníckych pomôckach) je potrebné takúto udalosť nahlásiť spoločnosti FertiPro NV a v relevantných prípadoch príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom má používateľ alebo pacient bydlisko.

## SÚHRN PARAMETROV BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU (SSCP)

Aj keď s procesom kryokonzervácie sú inherentne spojené škodlivé účinky na motilitu a vitalitu spermií, fragmentáciu DNA a potenciál oplodnenia po rozmrazení, v prípade roztoku SpermFreeze™ zostávajú tieto účinky podľa vedeckej literatúry v prijateľných medziach. Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) produktu SpermFreeze™ popisuje bezpečnostné a výkonové charakteristiky média a je k dispozícii na webovej stránke spoločnosti FertiPro NV (www.fertipro.com) alebo prostredníctvom nižšie uvedeného QR kódu.



V prípade ďalších otázok týkajúcich sa parametrov bezpečnosti a výkonu sa môžete obrátiť na zákaznicku alebo technickú podporu spoločnosti FertiPro NV.

## SLOVNÍK SYMBOLOV

Symboly vymedzené v ISO 15223	
	Katalógové číslo
	Kód šarže
	Dátum spotreby
	Výrobca
	Uchovávajte mimo slnečného žiarenia
	Zdravotnícka pomôcka
	Prečítajte si návod na použitie
	Upozornenia
	Dátum výroby
	Sterilizované pomocou aseptických techník
	Teplotný limit
	Systém jednej sterilnej bariéry
	Systém jednej sterilnej bariéry s ochranným vonkajším obalom
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené a prečítajte si návod na použitie
	Nesterilizujte opakovane
	Obsahuje liečivú látku
	Obsahuje deriváty ľudskej krvi alebo plazmy

Symbol vymedzený v Nariadení (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach.



Označenie CE oboznámeným orgánom 2797

Symbol vymedzený v časti 21 Kódexu federálnych právnych predpisov (CFR) 801.15



Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky iba prostredníctvom alebo na objednávku lekára

# SpermFreeze™

SpermFreeze™, Yardımcı Üreme Teknolojilerinde kullanılan üzere insan sperminin kriyoprezervasyonu için kullanılan bir besiyeridir. SpermFreeze™ ayrıca aşağıdakiler için de kullanılabilir testis biyopsilerinden elde edilen spermelerin kriyoprezervasyonu (TESE).

## KULLANIM ENDİKASYONLARI

SpermFreeze™, Yardımcı Üreme Teknolojilerinde kullanılan üzere insan sperminin kriyoprezervasyonu için kullanılan bir besiyeridir. SpermFreeze™ ayrıca aşağıdakiler için de kullanılabilir testis biyopsilerinden elde edilen spermelerin kriyoprezervasyonu (TESE).

*Yalnızca profesyonel kullanım için.*

## BİLEŞİM

SpermFreeze™, dondurma prosedürü sırasında spermi korumak için kullanılan ve fizyolojik tuzlar, glisin, glukoz, laktat ve kriyoprotektanlar gliserol (%15), sukroz ve İnsan Serum Albümini (4.0 g/litre; insan kan plazmasından elde edilen tıbbi madde) içeren kullanıma hazır HEPES tamponlu bir kriyoprezervasyon besiyeridir.

## AKSESUARLAR

Aşağıdaki cihaz kombinasyon halinde kullanılabilir daha da standartlaştırmak için SpermFreeze™ ile kriyoprezervasyon işlemi:

- SpermFreeze Kutusu, ürün kodu SPF\_BOX (FertiPro NV)

## DAHİL OLMAYAN ANCAK GEREKLI OLAN MALZEME

- Sperm dondurma pipetleri (örn. CBS™ yüksek güvenilirli sperm pipetleri) veya kriyo tüpleri
- Sıvı nitrojen ile dondurma tankı

## ÜRÜN ÖZELLİKLERİ

- Kimyasal bileşim
- pH 7.20 ile 7.90 arasında (pH salım kriterleri: 7.20–7.60)
- Mevcut Ph. Eur. 2.6.1. /USP <71> uyarınca sterilite testi: Büyüme yok
- Endotoksin testi (USP <85>): <0.25 EU/ml
- İnsan sperm sağkalım deneyi (4 saat sonra kontrol ile karşılaştırıldığında % hareketlilik): ≥ %80
- MEA testi uygulanmamıştır
- Geçerliyse, Ph Eur veya USP sınıfı ham madde kullanımı
- Analiz sertifikası ve MSDS talep üzerine temin edilebilir veya web sitemizden (www.fertipro.com) indirilebilir.

## KULLANIM ÖNCESİ UYARILAR

- Aşağıdaki durumlarda ürünü kullanmayın:
  - bulanıklaşmışsa veya herhangi bir mikrobiyal kontaminasyon kanıtı gösteriyorsa;
  - ürün teslim edildiğinde kabın mührü açılmış veya kusurluysa.
  - son kullanma tarihi aşılmışsa.
- Kullanmadan önce dondurmayın.
- Açtıktan sonra tekrar sterilize etmeyin.
- Bir günde gerçekleştirilecek prosedür sayısına bağlı olarak, gerekli hacimde besiyerini aseptik koşullar altında uygun bir steril alıcıda çıkarın. Bu, besiyerinin birden fazla açma/ısıtma döngülerinden kaçınmak içindir. Fazla (kullanılmamış) besiyerini atın.
- Kullanım gününe kadar orijinal ambalajında saklayın

## DEPOLAMA/BERTARAF TALIMATLARI

- 2-8 °C arasında saklayın.
- Işıktan (güneş) uzak tutun.
- Steril koşullar korunduğunda ve ürünler 2-8 °C'de saklandığında, açıldıktan sonra 7 güne kadar kullanılabilir.
- Cihazların, tıbbi cihazların bertarafına ilişkin yerel düzenlemelere uygun olarak imha edilmesi gerekir.

## YÖNTEM

Kullanmadan önce tüm besiyerlerinin iyice karıştırıldığından ve oda sıcaklığında olduğundan emin olun.

***Dondurmadan önce***

İdeal olarak kriyoprezervasyon, doğal semen örnekleri üzerinde gerçekleştirilir. Çok düşük sperm konsantrasyonu durumunda dondurmadan önce spermin konsantre edilmesi tavsiye edilir. Çok yüksek sperm konsantrasyonu durumunda, tercih edilirse sperm dondurulmadan önce FertiCult™ Flushing medium ile seyreltilebilir.

***Dondurma***

- Semenin oda sıcaklığında 30 dakika boyunca sıvılaşmasını bekleyin.
- 1 ml spermi 0.7-1 ml SpermFreeze™ ile karıştırın. Önemli: besiyerini hafifçe döndürerek damlalar halinde ekleyin. Dikkat: soğuk şokunu önlemek için SpermFreeze™ ürününün oda sıcaklığında olduğundan emin olun.
- Karışımı dengeleme için oda sıcaklığında 10 dakika bekletin.
- Pipetin ucunda yaklaşık 1.5 cm hava bırakarak örnek/besiyeri karışımını dondurma pipetlerine emdirin.
- Pipetin dış yüzeyinin temiz olduğundan (sperm olmadığından) emin olun ve pipeti kapatın.
- Geçerliyse: tozsuz bir bezle tek tek kurulaşın.
- Hava kabarcığını pipetin ortasına taşımak için sallayın
- Buhar fazında donmayı sağlamak için pipetleri yatay olarak (örneğin bir strafor tahta üzerine) sıvı nitrojen banyosuna yerleştirin. 15 dakika (en az) bekletin.
- Pipetleri hızlı bir şekilde sıvı nitrojene aktarın ve -196 °C'de saklayın.

SpermFreeze Box'ı aksesuar olarak kullanırken, adım 8 ve 9 dondurma işleminde aşağıdaki gibi uyarlanır:

- Kutuyu 1-2 litre sıvı nitrojen ile doldurun
- Şamandıranın üzerine mühürlü pipetleri (en fazla 15) yerleştirin
- Şamandırayı sıvı nitrojenin üzerine yerleştirin
- Kapağı gevşek bir şekilde kutunun üzerine yerleştirerek kutuyu kapatın
- (En az) 15 dakika bekletin
- Pipetleri sıvı nitrojenin içine daldırın
- Uzun süre nitrojen saklama kabınızda saklayın dönem koruma

***Çözme***

- Sıvı nitrojenden gerektiği kadar pipet çıkarın.
- Pipetleri 5 dakika boyunca musluk suyuna koyun (oda sıcaklığı veya 37 °C).
- Pipetin ucunu kesin, açık ucunu bir kabın (örneğin bir test tüpü) içine yerleştirin ve karışımın tamamen boşalmasını sağlamak için pipeti kabın kenarına doğru vurun.
- Konsantre spermi uygun bir inseminasyon besiyerinde (örn. FertiCult™ Flushing medium) seyreltin (0.5 ml semen başına en az 3 ml) ve iyice karıştırın.
- 300-350g'de 15 dakika boyunca santrifüjleyin.
- Peleti uygun bir inesminasyon besiyerinde (örn. FertiCult™ Flushing medium) yeniden süspanse edin ve geri kazanımı değerlendirin.

***Notlar:***

- Gerekirse, ölü sperm hücrelerini ve kalıntıları engellemek için semeni çözdükten sonra sperm hazırlama tekniklerini kullanın. Konsantre spermi uygun bir inseminasyon besiyerinde (örn. FertiCult™ Flushing medium) seyreltin.
- Yöntemle ilgili ek ayrıntılar için her laboratuvar, kendi tıbbi programı için özel olarak geliştirilmiş ve optimize edilmiş kendi laboratuvar prosedürlerine ve protokollerine başvurulmalıdır.

## ÖNLEMLER

- Tüm kan ürünleri potansiyel bulaşıcı olarak değerlendirilmelidir. Bu ürünü üretmek için kullanılan kaynak malzeme test edilmiş ve HbsAg için reaktif olmadığı ve AntiHIV-1/-2, HIV-1, HBV ve HCV için negatif olduğu görülmüştür. Ayrıca, kaynak malzeme parvovirüs B19 için test edilmiş ve yüksek olmadığı görülmüştür. Bilinen hiçbir test yöntemi, insan kanından elde edilen ürünlerin bulaşıcı ajanları bulaştırmayacağına dair güvence veremez.
- İnsan kanı veya plazmasından hazırlanan tıbbi ürünlerin kullanımından kaynaklanan enfeksiyonları önlemeye yönelik standart tedbirler arasında donörlerin seçilmesi, bireysel bağışların ve plazma havuzlarının belirli enfeksiyon belirteçleri açısından taranması ve virüslerin inaktivasyonu/uzaklaştırılması için etkili üretim adımlarının dahil edilmesi yer almaktadır. Buna rağmen, insan kanı veya plazmasından hazırlanan tıbbi ürünler uygulandığında, bulaşıcı ajanların bulaşma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu durum, bilinmeyen veya yeni ortaya çıkan virüsler ve diğer patojenler için de geçerlidir. Yerleşik süreçlerle Avrupa Farmakopesi spesifikasyonlarına göre üretilen albümin ile kanıtlanmış virüs geçişi rapor edilmemiştir. Bu nedenle, tüm numuneleri HIV veya hepatit bulaştırabilecekmiş gibi kullanın.
- Numuneleri tutarken daima koruyucu giysi giyin.
- Olası kontaminasyonu önlemek için aseptik teknikler kullanılmalıdır. SpermFreeze™ herhangi bir antibiyotik içermez.
- Meydana gelen herhangi bir ciddi olay (Avrupa Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 2017/745'te tanımlandığı gibi) FertiPro NV'ye ve varsa kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu AB Üye Devletinin yetkili makamına bildirilmelidir.

## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ (SSCP)

Çözülme sonrasında sperm hareketliliği, canlılığı, DNA parçalanması ve dölleme potansiyeli üzerindeki zararlı etkiler kriyoprezervasyon işleminin doğasında bulunsa da bunlar, bilimsel literatürde bildirildiği gibi SpermFreeze™ için kabul edilebilir sınırlar içinde kalmaktadır. SpermFreeze™için SSCP, besiyerinin güvenlik ve performans özelliklerini açıklamaktadır ve FertiPro NV'nin web sitesinde (www.fertipro.com) veya aşağıdaki QR kodunu indirerek elde edilebilir.



Güvenlik ve performansla ilgili diğer sorularınız, müşteri desteği veya teknik destek için lütfen FertiPro NV ile iletişime geçin.

## SEMBOL SÖZLÜĞÜ

ISO 15223'te tanımlanan semboller	
	Katalog numarası
	Parti kodu
	Son kullanma tarihi
	Üretici
	Güneş ışığından uzak tutun
	Tıbbi cihaz
	Kullanım talimatlarına bakın
	Dikkat
	Üretim tarihi
	Aseptik işleme teknikleri kullanılarak sterilize edilmiştir
	Sıcaklık sınırı
	Tek steril bariyer sistemi
	Dışında koruyucu ambalaj bulunan tek steril bariyer sistemi
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın
	Yeniden sterilize etmeyin
	Tıbbi madde içerir

	İnsan kanı veya plazma türevleri içerir
AB Komisyonu MDR 2017/745'te tanımlanan şekilde sembol	
	Onaylanmış Kuruluş 2797 tarafından CE işareti
21 CFR 801.15'te tanımlanan şekilde sembol	

	ABD Federal yasaları bu cihazın doktor tarafından veya doktorun siparişi üzerine satışını kısıtlamaktadır
--	---

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

<b>TECHNICKÁ PODPORA PRE ZÁKAZNÍKOV</b>	
	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

# SpermFreeze™

# SpermFreeze™



### HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A SpermFreeze™ a humán spermiumok fagyasztva 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 fiziológiás sókat, glicint, glükózt, laktátot és a krioprotektáns glicerint (15%), szacharózt és humán szérumalbuminokat (4,0 g/l, emberi vérplazmából származó gyógyászati anyag) is tartalmaz, hogy megóvja 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 zárolása felnyílt vagy meghibásodott;
  - a lejárati 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 fagyasztva 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*

- Hagyja a spermát szobahőmérsékleten 30 percig elfolyósodni.
- 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.
- Hagyja a spermát szobahőmérsékleten 10 percig ekvilibrálnodni.
- Szippantsa a minta/tápoldat keveréket a fagyasztószalmákba úgy, hogy a szalma végén maradjon kb. 1,5 cm levegő.
- Győződjön meg róla, hogy a fagyasztószalma külső felülete tiszta (nincs rajta sperma), és zárja le a műszalmát.
- Ha szükséges: törölje le egyenként pormentes ruhával.
- Rázogassa addig a szalmát, amíg a légbuborék a műszalma közepére kerül.
- Helyezze a szalmákat vízszintesen (pl. egy hungarocell lapra) folyékony nitrogénfürdőbe, ezzel lehetővé téve a gőzfázisban történő fagyasztást. Hagyja állni (legalább) 15 percig.
- 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:

- Töltse 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
- Merítse a szívószálakat a folyékony nitrogénbe.
- Tárolja őket a nitrogén tárolóedényben a hosszú távú megőrzés érdekében.

*Felolvasztás*

- Vegyen ki annyi szalmát a folyékony nitrogénből, amennyit csak szükséges.
- Tegye a szalmákat 5 percre csapvízbe (szobahőmérsékleten vagy 37 °C-on).
- 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.
- Hígítsa fel a koncentrált spermiumot megfelelő megtermékenyítő tápoldatban (pl. FertiCult™ Flushing medium) (legalább 3 ml per 0,5 ml sperma), majd alaposan keverje össze.
- Centrifugálja 15 percig 300-350 g-vel.
- Szuszpendálja újra a pelletet egy megfelelő megtermékenyítő tápoldatban (pl. FertiCult™ Flushing medium), és értékelje a túlélés mértékét.

*Megjegyzés*

- 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)
- A módszerrel kapcsolatos további részletekért minden laboratóriumnak szükséges meghatározni a saját laboratóriumi eljárásait és protokolljait, 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 parvovírus B19-re, és megállapították, hogy nem magas a parvovírus 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 hepatitis 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, vitalítására, DNS-fragmentációjára és megtermékenyítési potenciáljára kiolvasztáskor gyakorolt káros hatások a fagyasztva 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 ügyfélszolgálathoz.

### JELKÉPEK GLOSSZÁRIUM

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
	Egyszeres sterilgát-rendszer
	Egyszeres sterilgát-rendszer külső védőcsomagolással.
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást.
	Tilos újraszterilizálni
	Gyógyászati anyagot tartalmaz
	Emberi vért vagy plazmaszármazékokat tartalmaz

Az EU Bizottság MDR 2017/745 dokumentumában meghatározott szimbólum	
	CE-jelölés 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

<i>Katalógusszám</i>	
SPF05	25 x 5ml SpermFreeze™
SPF	5 x 20ml SpermFreeze™

ÜGYFÉL-MŰSZAKI TÁMOGATÁS	
	FertiPro NV <p>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</p>
	

# SpermFreeze™



<b>STERILE</b>	<b>A</b>
----------------	----------

Dokument-id: FP09 I11 R01 E.5  
Opdatering: 14/06/2024

## MATERIALE INKLUDERET

<i>Katalognummer</i>	
SPF05	25 x 5ml SpermFreeze™
SPF	5 x 20ml SpermFreeze™

## TEKNISK KUNDESUPPORT

 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](http://www.fertipro.com)  
E-mail: [info@fertipro.com](mailto:info@fertipro.com)



## INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

SpermFreeze™ er et medium til kryokonservering af human sæd til videre brug i assisterede reproduktionsteknologier. SpermFreeze™ kan også bruges til kryopræserving af sæd fra testikelbiopsier (TESE).

*Kun til professionel brug.*

## SAMMENSÆTNING

SpermFreeze™ er et HEPES-bufferet kryokonservationsmedium, der er klar til brug, og som også indeholder fysiologiske salte, glycin, glukose, laktat og de kryobeskyttende midler glycerol (15 %), sakkarose og humant serumalbumin (4,0 g/liter; medicinsk stof fremstillet af humant blodplasma) for at beskytte sædcellerne mod skader under nedfrysningproceduren.

## TILBEHØR

Følgende udstyr kan bruges i kombination med SpermFreeze™ for yderligere at standardisere kryopræservingprocessen:

- SpermFreeze Box, produktkode SPF\_BOX (FertiPro NV)

## NØDVENDIGT MATERIALE, DER IKKE MEDFØLGER

- Spermfryserør (f.eks. CBS™-højsikkerhedssædrør) eller kryorør
- Frysetank med flydende nitrogen

## PRODUKTSPECIFIKATIONER

- Kemisk sammensætning
- pH: 7.20 – 7.90 (frigivelseskriterier: 7.20 – 7.60)
- Sterilitetstest i henhold til den gældende Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>: Ingen vækst
- Endotoksintest ( USP <85>): < 0.25 EU/ml
- Test af overlevelse af humane sædceller (% motilitet sammenlignet med kontrol efter 4 timer): ≥ 80%
- Ikke MEA-testet
- Brug af Ph. Eur.- eller USP-produkter, hvis det er relevant
- Et analysecertifikat og sikkerhedsdatablad fås efter anmodning eller kan downloades fra vores websted ([www.fertipro.com](http://www.fertipro.com))

## ADVARSLER FØR BRUG

- Produktet må ikke anvendes, hvis:
  - det grumset eller viser tegn på mikrobiel forurening;
  - beholderens forsegling er åbnet eller defekt, når produktet leveres;
  - udløbsdatoen er blevet overskredet.
- Må ikke fryses før brug.
- Må ikke resteriliseres efter åbning.
- Afhængigt af antallet af procedurer, der skal udføres på en dag, skal du fjerne den nødvendige mængde medium under aseptiske forhold i en passende steril modtager. Dette er for at undgå flere åbninger/opvarmningscyklusser af mediet. Kassér overskydende (ubrugte) medier.
- Opbevares i den originale emballage indtil anvendelsesdagen.

## OPBEVARINGS-/BORTSKAFFESESANVISNINGER

- Opbevares mellem 2-8 °C.
- Holdes væk fra (sol)lys.
- Produkterne kan anvendes i op til 7 dage efter åbning, når sterile forhold opretholdes, og produkterne opbevares ved 2-8 °C.
- Anordningerne skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale bestemmelser for bortskaffelse af medicinsk udstyr.

## METODE

Sørg for, at alle medier er godt blandet og har stuetemperatur før brug.

### Før frysning

Ideelt set udføres kryokonservering på native sædprøver. I tilfælde af meget lave sædkoncentrationer er det tilrådeligt at koncentrere sædcellerne før nedfrysning. I tilfælde af meget høj sædkoncentration kan sæd fortyndes med FertiCult™ Flushing medium før nedfrysning, hvis det foretrækkes.

### Frysning

- Lad sæden blive flydende ved stuetemperatur i 30 minutter.
- Bland 1 ml sæd med 0,7-1 ml SpermFreeze™. Vigtigt: Tilsæt mediet i dråber, mens du forsigtigt hvirvler. Forsigtig: For at undgå kuldechok skal du sikre, at SpermFreeze™ har stuetemperatur.
- Blandingen skal stå i 10 minutter ved stuetemperatur for at blive ækvilibreret.
- Sug prøve/medie-blandingen ind i fryserørene, så der er ca. 1,5 cm luft i enden af røret.
- Sørg for, at rørets ydre overflade er ren (ingen sæd), og forsegl røret.
- Hvis det er relevant: Tør dem af enkeltvis med en støvfri klud.
- Ryst for at flytte luftboblen til midten af røret.
- Placer rørene vandret (f.eks. på en plade af skumplast) i et flydende nitrogenbad, så de kan fryses i dampfasen. Lad den stå i (mindst) 15 minutter.
- Overfør hurtigt rørene til flydende nitrogen, og opbevar dem ved -196 °C.

Ved brug af SpermFreeze Box som tilbehør tilpasses trin 8 og 9 i fryseprocessen på følgende måde:

- Fyld kassen med 1-2 liter flydende nitrogen
- Placer dine forseglede sugerør (maks. 15) på flyderen
- Sæt flyderen ned på det flydende kvælstof
- Luk kassen ved at placere låget løst på kassen
- Lad den stå i (mindst) 15 minutter
- Dyk sugerørene ned i det flydende kvælstof
- Opbevar dem i din kvælstofbeholder til langtidsoptbevaring

### Optøning

- Tag så mange rør som nødvendigt ud af det flydende nitrogen.
- Læg rørene i hanevand i 5 minutter (stuetemperatur eller 37 °C).
- Klip enden af røret af, placer den åbne ende i en beholder (f.eks. et testrør) og bank røret mod beholderens side, så blandingen kan tømmes helt ud.
- Fortynd de koncentrerede sædceller i et egnet inseminationsmedium (f.eks. FertiCult™ Flushing medium) (mindst 3 ml pr. 0,5 ml sæd), og bland grundigt.
- Centrifuger i 15 minutter ved 300-350 g i 15 minutter.
- Resuspender pillen i et egnet inseminationsmedium (f.eks. FertiCult™ Flushing medium) og vurder genoprettelsen.

### Bemærk:

- Anvend om nødvendigt sædpræparationsmetoder efter optøning af sæden for at fjerne døde sædceller og rester. Fortynd de koncentrerede sædceller i et egnet inseminationsmedium (f.eks. FertiCult™ Flushing medium).
- For yderligere detaljer om metoden bør hvert laboratorium konsultere sine egne laboratorieprocedurer og -protokoller, som er blevet udviklet og optimeret specifikt til dets individuelle medicinske program.

## FORHOLDSREGLER

- Alle blodprodukter skal behandles som potentielt smitsomme. Kildemateriale, der er anvendt til fremstilling af dette produkt, blev testet og fundet ikke-reaktivt for HbsAg og negativt for Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV og HCV. Desuden er kildematerialet blevet testet for parvovirus B19, og det er fundet ikke-forhøjet. Der findes ingen kendte testmetoder, der kan garantere, at produkter, der er fremstillet af humant blod, ikke overfører smitsomme agenser.
- Standardforanstaltninger til forebyggelse af infektioner som følge af anvendelse af lægemidler fremstillet af humant blod eller plasma omfatter udvælgelse af donorer, screening af individuelle donationer og plasmapuljer for specifikke infektionsmarkører og inddragelse af effektive fremstillingstrin til inaktivering/fjernelse af vira. Alligevel kan man ikke helt udelukke, at der kan overføres smitsomme agenser, når lægemidler, der er fremstillet af humant blod eller plasma, administreres. Dette gælder også for ukendte eller nye vira og andre patogener. Der er ingen rapporter om påvist virusoverførsel med albumin, der er fremstillet i overensstemmelse med specifikationerne i Den Europæiske Farmakopé ved etablerede processer. Derfor skal alle prøver håndteres, som om de kan overføre hiv eller hepatitis.
- Bær altid beskyttelsesbeklædning, når du håndterer prøverne.
- Der skal anvendes aseptisk teknik for at undgå mulig kontaminering. SpermFreeze™ indeholder ingen antibiotika.
- Enhver alvorlig hændelse (som defineret i den europæiske forordning om medicinsk udstyr 2017/745), som er opstået skal indberettes til FertiPro NV, hvis det er relevant, til den kompetente myndighed i den EU-medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

## RESUMÉ AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE (SSCP)

Selvom skadelige virkninger på sædcellernes motilitet, vitalitet, DNA-fragmentering og befrugtningspotentiale ved optøning er en naturlig del af kryokonserveringprocessen, ligger disse inden for acceptable grænser for SpermFreeze™ som rapporteret i den videnskabelige litteratur. SSCP for SpermFreeze™ beskriver sikkerheds- og ydeevneegenskaberne for mediet og er tilgængelig på FertiPro NV's websted eller ved at downloade følgende QR-kode:




For yderligere spørgsmål vedrørende sikkerhed og ydeevne bedes du kontakte FertiPro NV for kundeservice eller teknisk support.

## ORDLISTE OVER SYMBOLER

Symboler som defineret i ISO 15223-1	
	Katalognummer
	Batchkode
	Sidste anvendelsesdato
	Producent
	Holdes væk fra sollys
	Medicinsk udstyr
	Se brugsanvisningen
	Advarsler
	Fremstillingsdato
	Steriliseret ved hjælp af aseptiske behandlingsteknikker
	Temperaturgrænse
	Enkelt sterilt barriersystem
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage udenpå
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Må ikke resteriliseres
	Indeholder et medicinsk stof

Symbol som defineret i EU-Kommissionens MDR 2017/745	
	CE-mærkning af bemyndiget organ 2797
Symbol som defineret i 21 CFR 801.15	

 Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på bestilling af en læge