IrvineScientific

Freezing Medium - TEST Yolk Buffer (TYB) with Glycerol and Gentamicin

Catalog No. 90128 — 100 mL, 20 x 5 mL Kits

For cryopreservation of semen.

Für die Kryokonservierung von Samen.

Per la criopreservazione del liquido seminale.

Para criopreservación de semen.

Pour la cryopréservation du sperme.

Para a criopreservação de sémen.

Για κρυοσυντήρηση σπέρματος.

Ke kryoprezervaci spermatu.

Til kryopræservering af sæd.

Siittiöiden pakastukseen.

Spermas kriokonzervācijai.

Voor cryopreservatie van sperma.

Do krioprezervacji nasienia.

Pentru criocONservarea spermei.

För kryopreservation av sperma.

Seemnevedeliku sügavkülmutamiseks.

Az ondó krioprezervációjára.

Spermai kriokonzervuoti.

Meni kriyoprezervasyonu için.

Na kryoprezerváciu semena.

За криоконсервиране на семенна течност.

Za kriokonzerviranje sjemena.

Ghall-krijopreżervazzjoni ta' semen.

Za krioprezervacijo semenske tekočine.

Glossary of Symbols*:

- REF — Catalog Number
- LOT — Lot Number
- STERILE A — Sterilized using aseptic processing techniques (filtration)
- Expiration: Year - Month - Day
- Caution, consult accompanying documents
- Consult instructions for use
- -10°C — Storage Temperature below -10°C
- Manufacturer
- Do not re-use
- 2 STERILIZE — Do not resterilize
- Do not use if package is damaged
- Rx Only — U.S. Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.
- CE 0050 — CE Mark
- EC REP — Emergo Europe - Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

*Symbol Reference - **EN ISO 15223-1,** Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling.

REFERENCES

1. Jeyendran RS, Van der Ven HH, Kennedy W, Perez-Pelaez M, Zaneveld JD: *Comparison of glycerol and a Zwitter ion buffer system as cryoprotective media for human spermatozoa*. J Androl 5:1, 1984.
2. McCoshen JA, Woodzick A, Tyson JE: *Effectiveness of human semen frozen in TEST yolk-buffered medium on AID outcome*. Fertil Steril 42:164, 1984 (Abstract).
3. Prins GS, Weidel L: *A comparative study of buffer systems as cryoprotectants for human spermatozoa*. Fertil Steril 46:147, 1986.
4. Weidel L, Prins GS: *Cryosurvival of human spermatozoa frozen in eight different buffer systems*. J Androl 8:41, 1987.

Irvine Scientific, LLC
1830 E. Warner Ave., Santa Ana, California 92705 USA
Telephone: 1 949 261 7800 • 1 800 437 5706 Fax: 1 949 261 6522 • www.irvinesci.com

PN 40680 Rev.14
Effective Date: 26-FEB-2025

ENGLISH

EU Caution: For Professional Use Only

INDICATION FOR USE
Freezing Medium is intended for cryopreservation of human semen for use in assisted reproductive procedures.

DEVICE DESCRIPTION
Component — Specification
Formulation: (see references 3 and 4)
Major Components:
TES, Tris, Sodium Citrate and Fructose
Gentamicin Sulfate ..... 10 µg/mL
Glycerol ..... 12 % (v/v)
Heat-inactivated egg yolk obtained from specific pathogen free (SPF) laying flocks... 20 % (v/v)

COMPOSITION:
- Antioxidant: Sodium Citrate
- Buffers: TES Buffer, Trizma base
- Cryoprotectant: Glycerol
- Protein: Chicken Egg Yolk
- Energy Substrates: Fructose
- Antibiotics: Gentamicin Sulfate
- Water: WFI Quality

QUALITY ASSURANCE
Freezing Medium is membrane filtered and aseptically processed according to manufacturing procedures which have been validated to meet a sterility assurance level (SAL) of 10^{-3}.

Each lot of Freezing Medium is tested for:
- Endotoxin by Limulus Amebocyte Lysate (LAL) methodology
- Sperm Cryo Survival Assay
- Sterility by the current USP Sterility Test <71>

All results are reported on a lot specific Certificate of Analysis which is available upon request.

DIRECTIONS FOR USE
1. Semen is collected following a two to three day abstinence period.
2. Sample is allowed to liquefy at 37°C for 30 minutes.
3. One vial of medium is thawed and brought to 37°C.
4. The liquefied sample is transferred to a sterile, 15 mL, conical centrifuge tube, the volume determined and medium added dropwise until a 1:1 sample:medium ratio is achieved.

   Note: Samples displaying high viscosity may require the additional step of repeated pipetting or passage through an 18 gauge needle to ensure thorough mixing.
5. The sample-medium mixture is placed in a beaker or other suitable container of 37°C water.
6. The container is refrigerated at 2°C to 5°C to allow a slow cooling of the mixture (0.5°C/minute). After 90 minutes, the sample is ready to freeze in straws, vials or pellets using traditional procedures.

Note: Steps 1-5 can be performed at room temperature.

For additional details on the use of these products, each laboratory should consult its own laboratory procedures and protocols which have been specifically developed and optimized for your individual medical program.

STORAGE INSTRUCTIONS AND STABILITY
Store the unopened bottles at -10°C or colder. When stored as directed, Freezing Medium is stable until the expiration date shown on the bottle or vial label.

Do not expose medium to repeated freeze thaw cycles. If smaller aliquots are desired, thaw the product, aliquot into sterile labeled containers and freeze until time of use.

PRECAUTIONS AND WARNINGS
This device is intended to be used by staff trained in assisted reproductive procedures. These procedures include the intended application for which this device is intended.

The user facility of this device is responsible for maintaining traceability of the product and must comply with national regulations regarding traceability, where applicable.

Freezing Medium will appear opaque. Do not use any bottle of medium which shows evidence of particulate matter or is not yellow in color.

To avoid problems with contamination, handle using aseptic techniques and discard any excess medium that remains in the bottle or vial after the procedure is completed.

Information on known characteristics and technical factors that could pose a risk if the product were to be re-used have not been identified therefore the product is not to be used following the initial use of the container.

CONTRAINDICATION
Product contains Gentamicin Sulfate and egg yolk protein. Appropriate precautions should be taken to ensure that the patient is not sensitized to this antibiotic or egg yolk protein.

DEUTSCH

EU-Vorsichtshinweis: Nur für den professionellen Einsatz.

INDIKATIONEN
Freezing Medium ist für Kryokonservierung von menschlichem Samen für den Einsatz in assistierten Reproduktionsverfahren vorgesehen.

PRODUKTBESCHREIBUNG
Komponente — Spezifikation
Formulierung: (siehe Referenzen 3 und 4)
Hauptkomponenten:
TES, Trizma-Base, Natriumcitrat und Fruktose
Gentamicinsulfat ..... 10 µg/ml
Glycerol ..... 12 % (v/v)
Hitzeinaktiviertes Eigelb aus spezifisch pathogenfreien (SPF) Legehennen ..... 20 % (v/v)

ZUSAMMENSETZUNG:
- Antioxidans: Natriumcitrat
- Puffer: TES-Puffer, Trizma-Base
- Kryoprotektor: Glycerol
- Protein: Eigelb vom Huhn
- Energiesubstrate: Fruktose
- Antibiotika: Gentamicinsulfat
- Wasser: Wasser für Injektionszwecke (WFI)

QUALITÄTSSICHERUNG
Die aseptische Verarbeitung des membrangefilterten Freezing Mediums erfolgt in Übereinstimmung mit Fertigungsverfahren, die nachweislich einen Sterilitätssicherheitswert (SAL) von 10^{-3} aufweisen.

Jede Charge Freezing Medium wird auf Folgendes getestet:
- Endotoxine durch Limulus-Amoebozyten-Lysat (LAL)-Nachweis
- Spermien-Kryo-Überlebensassay
- Sterilität durch aktuellen USP-Sterilitätstest <71>

Alle Ergebnisse sind einer chargenspezifischen Analysebescheinigung zu entnehmen, die auf Anfrage erhältlich ist.

GEBRAUCHSANWEISUNG
1. Samen wird nach zwei oder drei Tagen Abstinenz gesammelt.
2. Die Probe 30 Minuten lang bei 37 °C verflüssigen lassen.
3. Ein Fläschchen des Mediums wird aufgetaut und auf 37 °C gebracht.
4. Die verflüssigte Probe in ein steriles, konisches 15-ml-Zentrifugenröhrchen überführen. Das Volume wird bestimmt und das Medium wird tröpfchenweise hinzugegeben, bis ein Verhältnis von der Probe zum Medium von 1:1 erreicht wird.

   Hinweis: Proben mit einer hohen Viskosität erfordern möglicherweise einen zusätzlichen Schritt mit wiederholtem Pipettieren oder eines Passierens durch eine 18-G-Nadel, um ein gründliches Mischen sicherzustellen.
5. Die Proben-Medium-Mischung wird in einen Becher oder einen anderen geeigneten Behälter mit 37 °C warmem Wasser gestellt.
6. Der Behälter wird bei 2 °C bis 5 °C gekühlt gelagert, um eine langsame Kühlung der Mischung zu ermöglichen (0,5 °C/min.). Nach 90 Minuten kann die Probe mithilfe von herkömmlichen Vorgehensweisen in Halmen, Fläschchen oder Pellets eingefroren werden.

Hinweis: Die Schritte 1–5 können bei Raumtemperatur durchgeführt werden.

Weitere Einzelheiten zum Gebrauch dieser Produkte sind den Verfahren und Vorschriften des jeweiligen Labors zu entnehmen, die eigens für das jeweilige medizinische Programm entwickelt und optimiert wurden.

LAGERUNGSANWEISUNGEN UND STABILITÄT
Die ungeöffneten Flaschen bei mindestens -10 °C lagern. Bei vorschriftsmäßiger Lagerung ist das Freezing Medium bis zu dem auf der Kennzeichnung der Flasche oder des Fläschchens angegebenen Verfallsdatum stabil.

Das Medium keinen wiederholten Einfrier- und Auftauzyklen aussetzen. Werden kleinere Aliquoten gewünscht, das Produkt auftauen, in sterile etikettierte Behälter aliquotieren und bis zum Gebrauch einfrieren.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE
Dieses Produkt ist für den Gebrauch durch Personal vorgesehen, das in assistierten Reproduktionsverfahren geschult ist. Zu diesen Verfahren zählt der Anwendungsbereich, für den dieses Produkt vorgesehen ist.

Die Einrichtung des Anwenders ist für die Rückverfolgbarkeit des Produkts verantwortlich und muss alle einschlägigen geltenden Bestimmungen zur Rückverfolgbarkeit einhalten.

Freezing Medium erscheint opak. Flaschen mit Medium, das sichtbare Partikel enthält oder nicht gelb ist, nicht verwenden.

Um Kontaminationsprobleme zu vermeiden, stets aseptische Kautelen einhalten und überschüssiges Medium, das nach Abschluss des Verfahrens in der Flasche oder im Fläschchen verbleibt, entsorgen.

Angaben zu bekannten Merkmalen und technischen Faktoren, die bei einer Wiederverwendung des Produkts ein Risiko darstellen könnten, wurden nicht identifiziert. Daher darf das Produkt nach dem ersten Gebrauch des Behälters nicht mehr verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN
Das Produkt enthält Gentamicinsulfat und Eigelbprotein. Es ist anhand angemessener Vorsichtsmaßnahmen sicherzustellen, dass der Patient keine Sensitivität gegenüber diesem Antibiotikum oder Eigelbprotein aufweist.

ITALIANO

Avvertenza per l'UE: solo per uso professionale.

INDICAZIONI PER L'USO
Il terreno Freezing Medium è previsto per la criopreservazione del liquido seminale umano da usare nelle procedure di riproduzione assistita.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO
Componente — Specifica
Formulazione: (vedere i riferimenti bibliografici 3 e 4)
Componenti principali:
tampone TES, base Trizma, citrato di sodio e fruttosio
Gentamicina solfato ..... 10 µg/ml
Glicerolo ..... 12 % (v/v)
Tuorlo d'uovo inattivato a caldo proveniente da ovaiole esenti da agenti patogeni specifici (SPF) ..... 20 % (v/v)

COMPOSIZIONE
- Antiossidante: Citrato di sodio
- Tamponi: Tampone TES, Base Trizma
- Crioprotteggente: Glicerolo
- Proteina: Tuorlo d'uovo di gallina
- Substrati energetici: Fruttosio
- Antibiotici: Gentamicina solfato
- Acqua: Qualità WFI (Acqua per iniezioni)

GARANZIA DI QUALITÀ
Freezing Medium è filtrato su membrana e preparato in condizioni di sterilità mediante processi di produzione convalidati in grado di fornire un livello di garanzia della sterilità (SAL) di 10^{-3}.

Ciascun lotto di Freezing Medium è stato sottoposto a test specifici diretti a valutare:
- la presenza di endotossine, mediante saggio del lisato di amebociti di Limulus (LAL);
- la criosopravvivenza dello sperma mediante test apposito;
- la sterilità mediante l'attuale test di sterilità USP <71>.

Tutti i risultati sono riportati in un Certificato di analisi specifico per ogni lotto, disponibile su richiesta.

ISTRUZIONI PER L'USO
1. Il liquido seminale viene prodotto dopo due o tre giorni di astinenza.
2. Il campione viene lasciato liquefare a 37 °C per 30 minuti.
3. Un flacone di terreno viene scongelato ed equilibrato a 37 °C.
4. Il campione liquefatto viene trasferito in una provetta conica sterile per centrifuga da 15 ml; si determina il volume del campione e si aggiunge il terreno goccia a goccia fino a raggiungere una quantità in rapporto 1:1 di campione e terreno.

   Nota: i campioni con elevata viscosità possono richiedere un ulteriore trattamento mediante pipettamento ripetuto o più passaggi attraverso un ago calibro 18 per garantirne la completa miscelazione.
5. La miscela campione-terreno viene collocata in un becher o altro recipiente idoneo contenente acqua a 37 °C.
6. Il contenitore viene refrigerato a 2 °C - 5 °C per consentire il lento raffreddamento della miscela (0,5 °C/minuto). Dopo 90 minuti, il campione è pronto per essere congelato direttamente in paillette, fiale o flaconi oppure dopo essere stato trasformato in pellets mediante le procedure convenzionali.

Nota: i passaggi da 1 a 5 possono essere eseguiti a temperatura ambiente.

Per ulteriori dettagli sull'uso di questi prodotti, il laboratorio deve consultare le procedure e i protocolli specificamente sviluppati e ottimizzati per il proprio programma medico.

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE E STABILITÀ
Conservare i flaconi integri a -10 °C oppure a temperatura inferiore. Se conservato correttamente, Freezing Medium è stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta della fiala o del flacone.

Non esporre il terreno a cicli ripetuti di congelamento-scongelamento. Per ottenere aliquote minori, scongelare il prodotto, aliquotare in contenitori sterili etichettati e congelare fino al momento dell'uso.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE
Questo prodotto deve essere utilizzato da personale qualificato nelle tecniche di riproduzione assistita. Tali procedure comprendono l'applicazione per la quale è previsto l'uso del dispositivo.

La struttura che utilizza questo dispositivo ha la responsabilità di mantenere la tracciabilità del prodotto ed è tenuta a rispettare la normativa nazionale in materia di tracciabilità, ove pertinente.

Freezing Medium ha un aspetto opaco. Non usare flaconi di terreno che presentino particolato o colore diverso dal giallo.

Per evitare problemi di contaminazione, maneggiare usando tecniche in asepsi ed eliminare ogni eccesso di terreno rimasto nel flacone o nella fiala al termine della procedura.

Non sono disponibili informazioni in merito a caratteristiche e fattori tecnici noti che potrebbero rappresentare un rischio qualora il prodotto dovesse essere riutilizzato. Si raccomanda pertanto di non riutilizzare il prodotto dopo l'uso iniziale del contenitore.

CONTROINDICAZIONI
Il prodotto contiene gentamicina solfato e proteina di tuorlo d'uovo. Adottare le opportune precauzioni per assicurarsi che la paziente non presenti sensibilità a questo antibiotico o alla proteina di tuorlo d'uovo.

ESPAÑOL

Advertencia para la UE: solo para uso profesional.

INDICACIÓN DE USO
El Freezing Medium está destinado a la criopreservación de semen humano para su uso en procedimientos de reproducción asistida.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
Componente — Especificación
Formulación: (ver referencias 3 y 4)
Componentes principales:
TES, Tris, citrato sódico y fructosa
Sulfato de gentamicina ..... 10 µg/ml
Glicerol ..... 12 % (v/v)
Yema de huevo inactivada por calor obtenida de lotes de ponedoras exentos de patógenos específicos ..... 20 % (v/v)

COMPOSICIÓN:
- Antioxidante: Citrato sódico
- Sistemas tampón: Tampón TES, Base Trizma
- Crioprotector: Glicerol
- Proteína: Yema de huevo de pollo
- Sustratos energéticos: Fructosa
- Antibiótico: Sulfato de gentamicina
- Agua: Calidad de agua para inyectables

GARANTÍA DE CALIDAD
El Freezing Medium es un medio filtrado a través de membranas y procesado en condiciones asépticas siguiendo unos procesos de elaboración validados para conseguir un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10^{-3}.

Cada lote del Freezing Medium se ha sometido a análisis de:
- Endotoxinas, por el método de lisado de amebocitos de limulus (LAL)
- Ensayo de criosupervivencia de espermatozoides
- Esterilidad, por el vigente ensayo de esterilidad <71> de la USP

Todos los resultados están descritos en el certificado de análisis específico de cada lote, el cual puede obtenerse previa petición.

INSTRUCCIONES DE USO
1. El semen se recoge después de un período de abstinencia de dos a tres días.
2. Dejar licuar la muestra a 37 °C durante 30 minutos.
3. Se descongela un vial del medio y se lleva a 37 °C.
4. La muestra licuada se transfiere a un tubo de centrífuga cónico estéril de 15 ml, se determina el volumen y se añade el medio gota a gota hasta obtener una relación entre muestra y medio de 1:1.

   Nota: Las muestras con mucha viscosidad pueden requerir el paso adicional de pipeteo o pase repetido a través de una aguja del calibre 18 para asegurar una mezcla completa.
5. La mezcla de muestra y medio se coloca en un vaso de precipitados u otro recipiente adecuado con agua a 37 °C.
6. El recipiente se refrigera de 2 a 5 °C para el enfriamiento lento de la mezcla (0,5 °C/minuto). A los 90 minutos, la muestra está lista para su congelación en pajuelas, viales o bolitas («pellets») utilizando los procedimientos tradicionales.

Nota: Los pasos 1-5 se pueden realizar a temperatura ambiente.

Para más detalles sobre la utilización de estos productos, consultar los protocolos y los procedimientos de su propio laboratorio, que se habrán desarrollado y optimizado específicamente de acuerdo con su programa médico particular.

INSTRUCCIONES DE CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD
Conservar los frascos sin abrir a -10 °C o menos. Si se conserva siguiendo las instrucciones, el Freezing Medium se mantiene estable hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta del frasco o del vial.

No someter el medio a ciclos de congelación y descongelación repetidos. Si se desea preparar alícuotas más pequeñas, descongelar el producto, alicuotar en viales estériles etiquetados y congelar hasta el momento de su utilización.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS
Este producto está destinado a su uso por parte de personal con formación en procedimientos de reproducción asistida. Entre estos procedimientos se incluye la aplicación para la que se ha diseñado el producto.

El centro donde se utilice este producto tiene la responsabilidad de mantener la trazabilidad del producto y debe cumplir la normativa nacional sobre trazabilidad, según corresponda.

El Freezing Medium aparecerá opaco. No utilizar ningún frasco de medio que muestre partículas o cuyo color no sea amarillo.

Para evitar problemas de contaminación, manipular con técnicas asépticas y desechar el medio sobrante si parece contaminado después de la apertura.

No se han identificado con certeza las características y los factores técnicos que pudieran suponer un riesgo si se reutilizara el producto, por lo que no se debe utilizar el producto después del uso inicial del envase.

CONTRAINDICACIÓN
El producto contiene sulfato de gentamicina y proteína de la yema de huevo. Se deben adoptar las medidas pertinentes para asegurarse de que la paciente no se encuentre sensibilizada a este antibiótico o a la proteína de la yema de huevo.

FRANÇAIS

Mise en garde (UE) : réservé à un usage professionnel.

INDICATION D'UTILISATION
Freezing Medium est destiné à la cryopréservation du sperme humain lors des techniques de procréation médicalement assistée.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF
Composant — Spécification
Composition : (Cf. références 3 et 4)
Principaux composants :
Tampon TES, Tris, citrate de sodium et fructose
Sulfate de gentamicine ..... 10 µg/ml
Glycérol ..... 12% (v/v)
Jaune d'œuf inactivé par la chaleur provenant de cheptels de poules pondeuses exempts d'organismes pathogènes spécifiques ..... 20% (v/v)

COMPOSITION :
- Antioxydant: Citrate de sodium
- Tampons: Tampon TES, Base Trizma
- Cryoprotecteur: Glycérol
- Protéine: Jaune d'œuf de poule
- Substrats énergétiques: Fructose
- Antibiotique: Sulfate de gentamicine
- Eau: Qualité WFI

ASSURANCE QUALITÉ
Freezing Medium est une membrane filtrée et traitée de façon aseptique selon des procédés de fabrication qui ont été validés pour répondre à un niveau d'assurance de stérilité (SAL - Sterility Assurance Level) de 10^{-3}.

Chaque lot de Freezing Medium a subi les tests suivants :
- Contenu en endotoxines par la méthode LAL
- Test de survie des spermatozoïdes après congélation
- Stérilité par les tests de stérilité courants de la pharmacopée américaine (USP) <71>

Les résultats de ces tests sont disponibles dans un certificat d'analyses spécifique à chaque lot et mis à disposition sur demande.

MODE D'EMPLOI
1. Le sperme est recueilli après une période de deux à trois jours d'abstinence.
2. Permettre à l'échantillon de se liquéfier à 37 °C pendant 30 minutes.
3. Décongeler une fiole de milieu et l'amener à 37 °C.
4. Transférer l'échantillon liquéfié dans un tube à centrifuger conique stérile de 15 ml, déterminer le volume et ajouter le milieu goutte par goutte jusqu'à obtention d'un ratio échantillon-milieu de 1:1.

   Remarque : les échantillons de sperme à viscosité élevée peuvent nécessiter une étape supplémentaire de pipetages répétés ou le passage par une aiguille de 18 G pour assurer un mélange homogène.
5. Placer le mélange échantillon-milieu dans un bécher ou un autre récipient approprié rempli d'eau à 37 °C.
6. Réfrigérer le récipient entre 2 et 5 °C pour permettre au mélange de se refroidir lentement (0,5 °C/minute). Au bout de 90 minutes, l'échantillon est prêt à être congelé dans des paillettes, fioles ou en culots selon des techniques classiques.

Remarque : les étapes 1 à 5 peuvent être effectuées à température ambiante.

Pour plus de détails sur l'utilisation de ces produits, chaque laboratoire doit consulter ses propres procédures et protocoles standard qui ont été spécialement élaborés et optimisés pour chaque établissement médical particulier.

CONSIGNES DE CONSERVATION ET STABILITÉ
Conserver les flacons non entamés à -10 °C ou à une température inférieure. Conservé comme indiqué ci-dessus, Freezing Medium est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon ou de la fiole.

Ne pas exposer ce milieu à des cycles répétés de congélation/décongélation. Si de plus petits volumes sont désirés, décongeler le produit, le répartir dans des récipients stériles étiquetés et congeler jusqu'au moment de l'utilisation.

PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE
Ce dispositif est destiné à une utilisation par un personnel formé aux techniques de procréation médicalement assistée. Ces procédures incluent l'application indiquée pour laquelle ce dispositif est prévu.

L'établissement de l'utilisateur de ce dispositif est tenu de veiller à la traçabilité du produit et doit se conformer aux réglementations nationales en matière de traçabilité, le cas échéant.

Freezing Medium a une apparence opaque. Ne pas utiliser ce milieu s'il contient des particules ou s'il n'est pas de couleur jaune.

Pour éviter les problèmes de contamination, manipuler en appliquant des techniques aseptiques et jeter l'excès de milieu restant dans le fond du flacon ou de la fiole une fois la procédure terminée.

Les caractéristiques connues et les facteurs techniques pouvant présenter un risque en cas de réutilisation du produit n'ont pas été déterminés. Dès lors, le produit ne doit pas être utilisé après l'utilisation initiale du récipient.

CONTRE-INDICATIONS
Le produit contient du sulfate de gentamicine et des protéines de jaune d'œuf. Des précautions particulières doivent être prises pour s'assurer que le patient ne présente aucune sensibilité à cet antibiotique ou aux protéines de jaune d'œuf.

PORTUGUÊS

Advertência (UE): Exclusivamente para uso profissional.

INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO
O Freezing Medium destina-se à criopreservação de sémen humano para utilização em técnicas de reprodução assistida.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO
Componente — Especificação
Formulação: (Consulte as referências 3 e 4)
Principais componentes:
Tampão TES, tampão Tris, citrato de sódio e frutose
Sulfato de gentamicina ..... 10 µg/ml
Glicerol ..... 12 % (v/v)
Gema de ovo inativada pelo calor obtida de galinhas poedeiras livres de agentes patogénicos específicos (SPF) ..... 20 % (v/v)

COMPOSIÇÃO:
- Antioxidante: Citrato de sódio
- Tampões: Tampão TES, Tampão Tris
- Crioprotetor: Glicerol
- Proteína: Gema de ovo de galinha
- Substratos energéticos: Frutose
- Antibióticos: Sulfato de gentamicina
- Água: Qualidade WFI (água p/ preparações injetáveis)

GARANTIA DE QUALIDADE
O Freezing Medium é filtrado por membrana e processado asseticamente de acordo com os procedimentos de fabrico que foram validados para se obter um nível de garantia de esterilidade (SAL — Sterility Assurance Level) de 10^{-3}.

Cada lote do Freezing Medium é submetido aos seguintes testes:
- Endotoxinas pelo ensaio de lisado de amebócitos de Limulus (LAL)
- Ensaio de criossobrevivência do esperma
- Esterilidade pelos testes de esterilidade do capítulo 71 da versão atual da USP (Farmacopeia dos EUA)

Todos os resultados estão descritos no certificado de análise específico de cada lote, disponível a pedido.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
1. O sémen é colhido após um período de abstinência de dois a três dias.
2. Deixa-se a amostra liquidificar a 37 °C durante 30 minutos.
3. Descongela-se um tubo de meio e deixa-se atingir 37 °C.
4. A amostra liquefeita é transferida para um tubo de centrifugadora cónico de 15 ml estéril, o volume é determinado e o meio é adicionado gota a gota até se obter um rácio de 1:1 de amostra:meio.

   Nota: As amostras que apresentam viscosidade elevada podem necessitar de um passo adicional de repetição de pipetagem ou passagem através de uma agulha de calibre 18 para assegurar que ficam totalmente misturadas.
5. A mistura de amostra-meio é colocada numa proveta ou noutro recipiente adequado a 37 °C.
6. O recipiente é refrigerado de 2 °C a 5 °C para permitir o arrefecimento lento da mistura (0,5 °C/minuto). Após 90 minutos, a amostra está pronta para ser congelada em palhinhas, tubos ou *pellets* utilizando procedimentos convencionais.

Nota: Os passos 1 a 5 podem ser efetuados à temperatura ambiente.

Para obter mais informações sobre a utilização destes produtos, cada laboratório deve consultar os respetivos procedimentos e protocolos que tenham sido concebidos e otimizados especificamente para o seu programa médico.

INSTRUÇÕES DE CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE
Conserve os frascos não abertos a uma temperatura igual ou inferior a -10 °C. O Freezing Medium, desde que conservado conforme indicado, é estável até ao prazo de validade indicado no rótulo do frasco ou do tubo.

Não submeta o meio a ciclos de congelação e descongelação repetidos. Se desejar preparar alíquotas mais pequenas, descongele o produto, divida em alíquotas para recipientes estéreis rotulados e congele até ao momento da utilização.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS
Este dispositivo foi concebido para ser utilizado por pessoal com formação em técnicas de reprodução assistida. Estas técnicas incluem a aplicação prevista para a qual este dispositivo foi concebido.

A instituição do utilizador deste dispositivo é responsável pela manutenção da rastreabilidade do produto e tem de cumprir as regulamentações nacionais sobre rastreabilidade, sempre que aplicável.

O Freezing Medium tem um aspeto opaco. Não utilize um frasco de meio que apresente evidências de partículas ou que não tenha cor amarela.

Para evitar problemas de contaminação, manipule o produto em condições de assepsia e elimine qualquer excedente de meio restante no frasco ou tubo depois de concluído o procedimento.

Não foram identificadas informações sobre características e fatores técnicos conhecidos que poderiam constituir um risco se o produto se destinasse a reutilização, pelo que o produto não deve ser utilizado após a primeira utilização do recipiente.

CONTRAINDICAÇÕES
O produto contém sulfato de gentamicina e proteína de gema de ovo. Devem ser tomadas as precauções adequadas para assegurar que a doente não é sensível a este antibiótico nem à proteína da gema de ovo.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Σύσταση προσοχής για την Ε.Ε.: Για επαγγελματική χρήση μόνο

ΕΝΔΕΙΞΗ ΧΡΗΣΗΣ
Το Freezing Medium προορίζεται για κρυοσυντήρηση ανθρώπινου σπέρματος, για χρήση σε διαδικασίες υποβοηθούμενης αναπαραγωγής.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ
Συστατικό — Προδιαγραφή
Σκεύασμα: (βλ. βιβλιογραφικές αναφορές 3 και 4)
Κύρια συστατικά:
TES, Tris, κιτρικό νάτριο και φρουκτόζη
Θειική γενταμυκίνη ..... 10 µg/mL
Γλυκερόλη ..... 12 % (v/v)
Αδρανοποιημένος με θερμότητα κρόκος αυγού, που λαμβάνεται από σμήνη ωοπαραγωγής χωρίς συγκεκριμένα παθογόνα (SPF) ..... 20 % (v/v)

ΣΥΝΘΕΣΗ:
- Αντιοξειδωτικό: Κιτρικό νάτριο
- Ρυθμιστικό διαλύματα: Ρυθμιστικό διάλυμα TES, Βάση Trizma
- Κρυοπροστατευτικό υλικό: Γλυκερόλη
- Πρωτεΐνη: Κρόκος αυγού κοτόπουλων
- Ενεργειακό υποστρώματα: Φρουκτόζη
- Αντιβιοτικά: Θειική γενταμυκίνη
- Νερό: Ποιότητα ενέσιμου ύδατος (WFI)

ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ
Το Freezing Medium υποβάλλεται σε διήθηση με μεμβράνη και σε επεξεργασία με άσηπτη τεχνική σύμφωνα με διαδικασίες παρασκευής που έχουν επικυρωθεί ότι πληρούν επίπεδο διασφάλισης στειρότητας (SAL) 10^{-3}.

Κάθε παρτίδα Freezing Medium ελέγχεται για:
- Ενδοτοξίνη με τη μεθοδολογία προϊόντων λύσης αμοιβαδοειδών κυττάρων Limulus (LAL)
- Δοκιμασία κρυο-επιβίωσης σπέρματος
- Στειρότητα μέσω της τρέχουσας δοκιμασίας στειρότητας κατά USP <71>

Όλα τα αποτελέσματα αναφέρονται σε Πιστοποιητικό Ανάλυσης ειδικό ανά παρτίδα, το οποίο διατίθεται κατόπιν αιτήματος.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
1. Το σπέρμα συλλέγεται μετά από περίοδο αποχής δύο έως τριών ημερών.
2. Το δείγμα αφήνεται να ρευστοποιηθεί στους 37 °C για 30 λεπτά.
3. Ένα φιαλίδιο μέσου αποψύχεται και φέρνεται στους 37 °C.
4. Το ρευστοποιημένο δείγμα μεταφέρεται σε αποστειρωμένο, κωνικό σωλήνα ψυγοκέντρου 15 mL, προσδιορίζεται ο όγκος και το μέσο προστίθεται ανά σταγόνα, μέχρι να επιτευχθεί αναλογία δείγματος: μέσου 1:1.

   Σημείωση: Δείγματα που εμφανίζουν υψηλό ιξώδες μπορεί να χρειάζονται το επιπρόσθετο βήμα επαναλαμβανόμενου πιπεταρίσματος ή περάσματος με βελόνα διαμέτρου 18 gauge, για να διασφαλιστεί η σωστή ανάδευση.
5. Το μίγμα δείγματος-μέσου τοποθετείται σε ποτήρι ζέσεως ή άλλο κατάλληλο περιέκτη σε νερό θερμοκρασίας 37 °C.
6. Ο περιέκτης ψύχεται στους 2 °C έως 5 °C, ώστε να επιτραπεί η αργή ψύξη του μίγματος (0,5 °C/λεπτό). Μετά από 90 λεπτά, το δείγμα είναι έτοιμο να καταψυχθεί σε παγιέτες, φιαλίδια ή συσσωματώματα, χρησιμοποιώντας συμβατικές διαδικασίες.

Σημείωση: Τα βήματα 1-5 μπορούν να εκτελεστούν σε θερμοκρασία δωματίου.

Για πρόσθετες λεπτομέρειες σχετικά με τη χρήση των προϊόντων αυτών, κάθε εργαστήριο θα πρέπει να ανθρωπινοποιήσει τις δικές του εργαστηριακές διαδικασίες και πρωτόκολλα, τα οποία έχουν αναπτυχθεί και βελτιστοποιηθεί ειδικά για το δικό του ιατρικό πρόγραμμα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ
Φυλάξτε τις κλειστές φιάλες σε θερμοκρασία -10 °C ή χαμηλότερη. Όταν φυλάσσεται σύμφωνα με τις οδηγίες, το Freezing Medium είναι σταθερό έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της φιάλης ή του φιαλιδίου.

Μην εκθέτετε το μέσο σε επαναλαμβανόμενους κύκλους κατάψυξης-απόψυξης. Αν επιθυμείτε μικρότερα κλάσματα, αποψύξτε το προϊόν, τοποθετήστε κλάσματα στα αποστειρωμένα δοχεία με ετικέτες και καταψύξτε μέχρι την ώρα χρήσης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
Η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση από προσωπικό εκπαιδευμένο στις διαδικασίες υποβοηθούμενης αναπαραγωγής. Οι διαδικασίες αυτές περιλαμβάνουν την υποδεικνύουσα εφαρμογή για την οποία προορίζεται η συσκευή αυτή.

Η εγκατάσταση όπου θα χρησιμοποιηθεί αυτή η συσκευή είναι υπεύθυνη για τη διατήρηση της ιχνηλασιμότητας του προϊόντος και πρέπει να συμμορφώνεται με τους εθνικούς κανονισμούς που αφορούν την ιχνηλασιμότητα, όπου εφαρμόζεται.

Το Freezing Medium θα έχει αδιαφανή εμφάνιση. Μη χρησιμοποιείτε καμία φιάλη μέσου η οποία παρουσιάζει ενδείξεις σωματιδιακής ύλης ή δεν έχει κίτρινο χρώμα.

Για να αποφύγετε προβλήματα με μόλυνση, χειριστείτε εφαρμόζοντας άσηπτες τεχνικές και απορρίψτε τυχόν περίσσεια μέσου που παραμένει στη φιάλη ή το φιαλίδιο μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με γνωστά χαρακτηριστικά και τεχνικούς παράγοντες, οι οποίοι θα μπορούσαν να ενέχουν κινδύνους εάν το προϊόν επαναχρησιμοποιηθεί, συνεπώς το προϊόν δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται μετά από το αρχικό άνοιγμα του περιέκτη.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ
Το προϊόν περιέχει θειική γενταμικίνη και πρωτεΐνη κρόκου αυγού. Θα πρέπει να λαμβάνονται οι απαραίτητες προφυλάξεις για να διασφαλιστεί ότι ο ασθενής δεν έχει ευαισθησία στο συγκεκριμένο αντιβιοτικό ή την πρωτεΐνη κρόκου αυγού.

ČEŠTINA

Upozornění pro EU: Jen pro profesionální použití.

INDIKACE PRO POUŽITÍ
Freezing Medium je určeno ke kryoprezervaci lidského spermatu při postupech asistované reprod

SVENSKA

EU – Obs! Endast för professionellt bruk

INDIKATIONER
Freezing Medium är avsett för kryopreservation av human sperma för användning vid procedurer för assisterad befruktning.

PRODUKTBESKRIVNING
Komponent — Specifikation
Sammansättning: (se referens 3 och 4)
Huvudkomponenter:
TES, Tris, natriumcitrat och fruktos
Gentamicinsulfat ..... 10 µg/ml
Glycerol ..... 12 % (v/v)
Värmeinaktiverad äggula från specifikt patogenfria (SPF) äggproducerande flockar 20 % (v/v) ..... 20 % (v/v)

SAMMANSÄTTNING:
Antioxidant: Natriumcitrat
Buffertar: TES-buffert, Trizma base
Kryoprotektant: Glycerol
Protein: Äggula från hönsägg
Energisubstrat: Fruktos
Antibiotika: Gentamicinsulfat
Vatten: Vatten för injektion (WFI)

KVALITETSSÄKRING
Freezing Medium är membranfiltrerat och aseptiskt bearbetat enligt tillverkningsförfaranden som har validerats för att uppfylla en sterilitetsnivå (Sterility Assurance Level, SAL) på 10^{-3}.

Varje lot Freezing Medium testas med avseende på:
endotoxin, med användning av LAL-metod (Limulus Amebocyte Lysate)
analys av spermieöverlevnad efter kryoförvaring
sterilitet, med användning av aktuellt USP-sterilitetstest <71>

Alla resultat rapporteras på ett lotspecifikt analyscertifikat (Certificate of Analysis) som kan fås på begäran.

BRUKSANVISNING
1. Sperman insamlas efter två till tre dagars avhållsamhet.
2. Låt provet anta flytande form vid 37 °C under 30 minuter.
3. En ampull av mediet tinas och värms upp till 37 °C.
4. Det flytande provet överförs till ett sterilt, 15 ml konformat centrifugrör, volymen bestäms och mediet tillsätts droppvis tills ett förhållande på 1:1 mellan prov och medium uppnås.

   Anm: För prover med hög viskositet kan man, för att säkerställa noggrann blandning, behöva utföra det extra steget med upprepad pipettering eller passage genom en 18 gauge nål.
5. Prov-/mediumblandningen placeras i en bägare eller annan lämplig behållare för vatten 37 °C.
6. Behållaren ställs in i kylskåp vid 2–5 °C för att långsamt kyla ned blandningen (0,5 °C/minut). Efter 90 minuter är provet klart att frysas ned i strån, rör eller pellets, med användning av vedertagna procedurer.

Anm: Steg 1–5 kan utföras vid rumstemperatur.

För ytterligare information om användning av dessa produkter bör varje laboratorium konsultera sina egna laboratorieförfaranden och -protokoll som utvecklats och optimerats särskilt för det egna medicinska programmet.

EESTI KEEL

ELi hoiatus: üksnes kutsealaseks kasutamiseks

FÖRVARINGSANVISNINGAR OCH HÅLLBARHET
Oöppnade flaskor ska förvaras vid -10 °C eller kallare. Vid förvaring enligt anvisningarna är Freezing Medium hållbart fram till fram till det utgångsdatum som anges på flaskans eller ampullens etikett.

Utsätt inte mediet för upprepade nedfrysnings-/uppningsomgångar. Om mindre alikvoter önskas, tina upp produkten, håll alikvoter i sterila, märkta behållare och frys ner dem tills de ska användas.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR
Denna produkt är avsedd att användas av personal med utbildning i procedurer för assisterad befruktning. Dessa procedurer innefattar den avsedda tillämpning som denna produkt är avsedd för.

Den institution där denna produkt används ansvarar för att upprätthålla produktens spårbarhet och måste följa nationella förordningar avseende spårbarhet där så är tillämpligt.

Freezing Medium är ogenomskinligt. Använd inga flaskor med medium som innehåller partiklar eller som inte är gula.

För att undvika problem med kontamination ska hantering ske med aseptisk teknik och eventuellt oanvänt medium som finns kvar i flaskan eller ampullen kasseras efter avslutad procedur.

Information om kända egenskaper och tekniska faktorer som skulle kunna utgöra en risk om produkten skulle komma att återanvändas föreligger inte och därför får produkten inte användas igen efter den första användningen av behållaren.

KONTRAINDIKATIONER
Produkten innehåller gentamicinsulfat och äggulleprotein. Adekvata försiktighetsåtgärder ska vidtas för att säkerställa att patienten inte är överkänslig mot detta antibiotikum eller mot äggulleprotein.

SÄILITUSJUHISED JA STABIILSUS
Avamata pudeleid hoida temperatuuril –10 °C või alla selle. Juhistekohasel säilitamisel on Freezing Medium stabiilne kuni pudeli või viaali sildil näidatud aegumiskuupäevani.

Ärge laske söötmel läbida korduvaid külmumise-sulamise tsükleid. Kui soovitakse väiksemaid alikvoote, sulatage toode, kandke alikvoodid steriilsetesse märgistatud anumatesse ja säilitage külmutatult seni, kuni olete valmis neid kasutama.

ETTEVAATUSABINÕUD JA HOIATUSED
See seade on mõeldud kasutamiseks personalile, kes on saanud väljaõppe abistatud viljastamisprotseduuride alal. Need protseduurid hõlmavad seadme sihtotstarbelist kasutamist.

Vahendit kasutav asutus vastutab toote jälgitavuse eest ja peab vajaduse korral järgima jälgitavust puudutavaid riiklikke eeskirju.

Freezing Medium on läbipaistmatu. Ärge kasutage söödet pudelist, milles on märgata osakesi või hägusust või milles sisalduva söötme värvus ei ole kollane.

Saastumise vältimiseks käsitsege vahendeid aseptilist tehnikat kasutades ja pärast protseduuri lõpetamist visake pudelisse või viaali jäänud sööde ära.

Teavet teadaolevate omaduste ja tehniliste tegurite kohta, mis võivad tekitada ohtu toote taaskasutamisel, ei ole leitud ning seetõttu ei tohi toodet pärast anuma esmakasutust uuesti kasutada.

VASTUNÄIDUSTUS
Toode sisaldab gentamitsiinsulfaati ja munarebuvalku. Tuleb rakendada sobivaid ettevaatusabinõusid, et patsient ei oleks selle antibiootikumi või munarebu suhtes ülitundlik.

MAGYAR

EU figyelmeztetés: Kizárólag professzionális felhasználásra.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK
A Freezing Medium humán ondó krioprezervációjára szolgál asszisztált reprodukciós eljárásokban.

TERMÉKISMERTETÉS
Összevető — Specifikáció
Formula: (lásd a 3. és 4. hivatkozást)
Főbb összetevők:
TES-puffer, Trizma-alap, nátrium-citrát és fruktóz
Gentamicin-szulfát ..... 10 µg/ml
Glicerin ..... 12% (v/v)
Hővel inaktivált tojássárgája specifikus kórokozóktól mentes (SPF) tojáslemonyból ..... 20% (v/v)

ÖSSZETÉTEL:
Antioxidáns: Nátrium-citrát
Pufferek: TES-puffer, Trizma-alap
Krioprotektáns: Glicerin
Fehérje: Tyúk tojássárgája
Energiaszubsztrátok: Fruktóz
Antibiotikum: Gentamicin-szulfát
Víz: Injekcióhoz való minőségű víz

MINŐSÉGBIZTOSÍTÁS
A Freezing Medium membránszűréssel és aszeptikus technikával készült a 10^{-3} sterilitásbiztonsági szintre (sterility assurance level, SAL) validált előállítási eljárásokkal.

A Freezing Medium minden gyártási tételét tesztelik:
endotoxinra limulus amőbocita lizátum (LAL) módszerrel;
spermiumra fagyasztásttúlélési assay-vel;
sterilitásra a jelenlegi Amerikai Gyógyszerkönyv <71> sterilitási vizsgálatával.

Minden eredményről jelentés készül egy tételspecifikus analitikai bizonylaton, amely kérésre hozzáférhető.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
1. Az ondó begyűjtése két-három napos absztinens időszak után történik.
2. Hagyja a mintát elfolyósodni 37 °C-on 30 percig.
3. A médium egy fioláját olvassza ki és melegítse 37 °C-ra.
4. Az elfolyósodott mintát helyezze egy steril, 15 ml-es kúpos centrifugacsőbe, határozza meg a térfogatot, és cseppenként adagoljon hozzá médiumot, amíg az 1:1-es mintа:médium arányt el nem éri.

   Megjegyzés: A nagy viszkozitású minták egy további ismételt pipettázási lépést igényelhetnek, vagy pedig egy 18 G-s tűn keresztüli passzálást az alapos keverés érdekében.
5. A minta–médium keveréket helyezze 37 °C-os vízet tartalmazó főzőpohárba vagy más megfelelő tárolóedénybe.
6. A tárolóedényt helyezze 2–5 °C közötti hőmérsékletű hűtőbe, hogy a keverék lassan hűlhessen le (0,5 °C/perc sebességgel). 90 perc elteltével a minta készen áll műszalmában, fiolában vagy pelletben való fagyasztásra a hagyományos eljárásokkal.

Megjegyzés: Az 1–5. lépés szobahőmérsékleten végezhető el.

A termékek használatára vonatkozó további részletekért minden laboratóriumnak a saját laboratóriumi eljárásait és protokolljait kell figyelembe vennie, amelyeket specifikusan a saját orvosi programjukhoz hoztak létre és optimalizáltak.

LIETUVIŲ K.

ES perspėjimas. Skirta naudoti tik specialistams

NAUDOJIMO INDIKACIJA
„Freezing Medium“ terpė yra skirta naudoti žmogaus spermai kriokonservuoti, kad spermą būtų galima naudoti pagalbinio apvaisinimo procedūrose.

ĮTAISO APRAŠYMAS
Sudedamoji dalis — Specifikacija
Formulė: (žr. 3 ir 4 nuorodas)
Pagrindinės sudedamosios dalys:
TES, Tris, natrio citratas ir fruktozė
Gentamicino sulfatas ..... 10 µg/ml
Glicerolis ..... 12 % (v/v)
Karščiu inaktyvintas kiaušinio trynys, gautas iš konkrečių dederlių vištų pulkų be patogenų (SPF) ..... 20 % (v/v)

SUDĖTIS:
Antioksidantas: Natrio citratas
Buferiai: TES buferis, Trizma bazė
Krioprotekcinė medžiaga: Glicerolis
Baltymas: Vištos kiaušinio trynys
Energetiniai substratai: Fruktozė
Antibiotikai: Gentamicino sulfatas
Vanduo: Injekcinio vandens kokybė

KOKYBĖS UŽTIKRINIMAS
„Freezing Medium“ terpė yra filtruota naudojant membraninį filtrą ir steriliai apdorota pagal gamybos metodus, patvirtintus 10^{-3} sterilumo užtikrinimo lygiui (SAL) atitikti.

Kiekvienos „Freezing Medium“ partijos produktai yra išbandyti pagal šiuos metodus:
endotoksinų kiekio nustatymas pagal kardauodegio krabo (*Limulus polyphemus*) amebocitų lizato (LAL) analizės metodologiją;
spermatozoidų kriogeninio išgyvenamumo tyrimas;
sterilumo nustatymas pagal šiuo metu patvirtintą Jungtinių Valstijų farmakopėjos sterilumo testą <71>.

Visi rezultatai pateikiami pagal atskirų partijų parametrus parengtuose analizės sertifikatuose, kuriuos galima gauti užsakius.

NAUDOJIMO NURODYMAI
1. Sperma renkama po dviejų–trijų lytinės abstinencijos dienų.
2. Mėginys paliekamas 30 minučių suskystėti 37 °C temperatūroje.
3. Vienas terpės buteliukas atšildomas iki 37 °C temperatūros.
4. Suskystėjęs mėginys yra perkeliamas į sterilų 15 ml talpos kūginį centrifuginį mėgintuvėlį, nustatomas jo tūris ir lašinant pridedama terpės, kol išgaunamas 1:1 mėginio ir terpės santykis.

   Pastaba. Kai mėginiai labai klampūs, gali reikėti papildomai pakartotinai juos lašinti pipete arba praleisti per 18 dydžio adatą, kad jie kruopščiai susimaišytų.
5. Mėginio ir terpės mišinys įdedamas į menzūrą ar kitą tinkamą 37 °C temperatūros vandens pripildytą talpyklę.
6. Talpyklė yra atvėsinama 2–5 °C temperatūroje, kad mišinys iš lėto atvėstų (0,5 °C/min.). Praėjus 90 minučių, mėginys yra paruoštas šaldyti šiaudeliuose, flakonuose arba granulėse, atliekant įprastines darbo procedūras.

Pastaba. 1–5 veiksmus galima atlikti kambario temperatūroje.

TÜRKÇE

AB Dikkat: Sadece Mesleki Kullanım için

KULLANIM ENDİKASYONU
Freezing Medium ürününün yardımcı üreme işlemlerinde insan menisinin kriyoprezervasyonu için kullanılması amaçlanmıştır.

CİHAZ TANIMI
Bileşen — Spesifikasyon
Formülasyon: (bakınız referanslar 3 ve 4)
Majör Bileşenler:
TES, Tris, Sodyum Sitrat ve Fruktoz
Gentamisin Sülfat ..... 10 µg/mL
Gliserol ..... %12 (h/h)
Spesifik patojen içermeyen (SPF) yumurta yumurtlayan tavuklardan elde edilmiş, ısıyla inaktive edilmiş yumurta sarısı ..... %20 (h/h)

BİLEŞİM:
Antioksidan: Sodyum Sitrat
Tamponlar: TES Tamponu, Trizma bazı
Krıyokorıuyucu: Gliserol
Protein: Tavuk Yumurtası Sarısı
Enerji Substratları: Fruktoz
Antibiyotikler: Gentamisin Sülfat
Su: Enjeksiyonluk Su Kalitesi

KALİTE GÜVENCE
Freezing Medium, 10^{-3} değerinde bir sterilite güvence düzeyini (SAL) karşılamak için doğrulanmış üretim işlemlerine göre membrandan filtrelenmiş ve aseptik olarak işlenmiştir.

Her Freezing Medium lotu şunlar için test edilir:
Limulus Amebosit Lizat (LAL) metodolojisi ile endotoksin
Sperm Kriyo Sağkalım Testi
Mevcut USP Sterilite Testi <71> ile sterilite

Tüm sonuçlar istek üzerine sağlanabilecek, lota özel bir Analiz Sertifikasında bildirilir.

KULLANMA TALİMATI
1. Meni, iki - üç gün cinsel perhiz döneminden sonra toplanır.
2. Örnek, sıvılaşması için 37°C'de 30 dakika boyunca bırakılır.
3. Bir vasat flakonu çözülüp 37°C'ye getirilir.
4. Sıvılaştırılmış örnek, steril 15 mL'lik konik bir santrifüj tüpüne aktarılır, hacim belirlenir ve 1:1 örnek:vasat oranı elde edilinceye kadar damla damla vasat eklenir.

   Not: Yüksek viskozitesi olan örnekler iyice karışmalarını sağlamak için tekrarlanan pipetleme veya bir 18 G iğne içinden geçirme şeklinde ek bir adım gerektirebilir.
5. Örnek-vasat karışımı bir beher veya başka bir uygun 37°C su kabına konur.
6. Kap, karışımın yavaş soğumasını (0,5°C/dakika) mümkün kılmak üzere 2°C ile 5°C arasında soğutulur. 90 dakikadan sonra örnek geleneksel işlemler kullanılarak karışılar, flakonlar veya pelletler içinde dondurulmaya hazırdır.

Not: Adım 1 - 5 oda sıcaklığında yapılabilir.

Bu ürünlerin kullanımı hakkında ek ayrıntılar açısından her laboratuvar kendi ayrı tıbbi programınız için özel olarak geliştirilmiş ve optimize edilmiş, kendi laboratuvar işlemleri ve protokollerine başvurmalıdır.

SAKLAMA TALİMATI VE STABİLİTE
Açılmamış şişeleri -10°C veya altında saklayın. Belirtildiği gibi saklandığında, Freezing Medium şişe veya flakon etiketinde gösterilen son kullanma tarihine kadar stabildir.

Vasatı tekrarlanan donma-çözülme döngülerine maruz bırakmayın. Eğer daha küçük alikotlar arzu ediliyse ürünü çözün, steril etiketli kaplara bölün ve kullanma zamanına kadar dondurun.

ÖNLEMLER VE UYARILAR
Bu cihazın yardımcı üreme işlemleri konusunda eğitimli personelce kullanılması amaçlanmıştır. Bu işlemlere bu cihazın kullanımının amaçlandığı, amaçlanmış uygulama dahildir.

Bu cihazı kullanan kurum ürünün izlenebilirliğinin sürdürülmesinden sorumludur ve geçerli olduğunda izlenebilirlikle ilgili ulusal düzenlemelere uymak zorundadır.

Freezing Medium opak görünümlüdür. Partikül madde bulguları gösteren veya rengi sarı olmayan herhangi bir vasat şişesini kullanmayın.

Kontaminasyon problemlerinden kaçınmak için aseptik tekniklerle kullanın ve işlem tamamlandıktan sonra şişede veya flakonda kalan herhangi bir fazla vasatı atın.

Ürün tekrar kullanıldığı takdirde bir risk oluşturabilecek olan bilinen özellikler ve teknik faktörler konusunda bilgi tanımlanmamıştır ve bu nedenle ürün kabın ilk kullanılmasından sonra kullanılmamalıdır.

KONTRENDİKASYON
Ürün Gentamisin Sülfat ve yumurta sarısı proteini içerir. Hastanın bu antibiyotiğe veya yumurta sarısı proteinine karşı hassas olmadığından emin olmak için gerekli önlemler alınmalıdır.

SLOVENČINA

Upozornenie v EÚ: Len na profesionálne použitie

INDIKÁCIA NA POUŽITIE
Freezing Medium je určené na kryoprezerváciu ľudského semena na použitie pri postupoch asistovanej reprodukcie.

POPIS ZARIADENIA
Zložka — Špecifikácia
Prípravok: (pozri odkaz 3 a 4)
Hlavné zložky:
TES, Tris, citrát sodný a fruktóza
Gentamicínsulfát ..... 10 µg/ml
Glycerol ..... 12 % (hmotnosť/objem)
Teplom deaktivovaný vaječný žĺtok získaný z kŕdľa nosníc bez výskytu špecifikovaných patogénov (SPF) ..... 20 % (hmotnosť/objem)

ZLOŽENIE:
Antioxidant: citrát sodný
Pufre: pufer TES, báza Trizma
Kryoprotektant: glycerol
Bielkoviny: kurací vaječný žĺtok
Energetické substráty: fruktóza
Antibiotiká: gentamicínsulfát
Voda: kvalita vody na injekciu

KONTROLA KVALITY
Freezing Medium je filtrované cez membránu a asepticky spracované podľa výrobných postupov, pri ktorých bolo overené, že spĺňajú úroveň zaručenej sterility (SAL) 10^{-3}.

Každá šarža Freezing Medium je testovaná na stanovenie:
endotoxínov pomocou testu amébocytového lyzátu z ostrorepa amerického (LAL)
testu kryoprežitia spermií
sterility pomocou aktuálneho testu sterility USP <71>

Všetky výsledky sa zaznamenávajú na certifikát analýzy pre špecifickú šaržu, ktorý je dostupný na požiadanie.

NÁVOD NA POUŽITIE
1. Semeno sa odoberie po dvoj- až trojdňovej dobe abstinencie.
2. Vzorka sa nechá skvapalniť pri teplote 37 °C 30 minút.
3. Jedna skúmavka média sa rozmrazí a nechá vytemperovať na teplotu 37 °C.
4. Skvapalnená vzorka sa prenesie do sterilnej 15 ml kónickej skúmavky na odstredovanie, zistí sa objem a pridáva sa médium po kvapkách, kým sa nedosiahne pomer 1:1 vzorky k médiu.

   Poznámka: Vzorky vykazujúce vysokú viskozitu si môžu vyžadovať ďalší krok s opakovaným pipetovaním alebo pasážou cez ihlu veľkosti 18 G, aby sa zaistilo dôkladné premiešanie.
5. Zmes vzorky s médiom sa umiestni do kadičky alebo inej vhodnej nádoby s vodou teploty 37 °C.
6. Nádoba sa vloží do chladničky na 2 °C až 5 °C, aby sa umožnilo pomalé ochladenie zmesi (0,5 °C/minútu). Po 90 minútach je vzorka pripravená na zmrazenie v týčinkách, skúmavkách alebo peletách pomocou tradičných postupov.

Poznámka: Kroky 1 – 5 možno vykonávať pri izbovej teplote.

Ďalšie podrobnosti o použití týchto produktov by malo každé laboratórium čerpať zo svojich vlastných laboratórnych postupov a protokolov, ktoré boli špecificky vypracované a optimalizované pre váš individuálny medicínsky program.

БЪЛГАРСКИ

Предупреждение за ЕС: Само за професионална употреба.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА
Freezing Medium (среда за замразяване) е предназначена за криоконсервиране на човешка семенна течност за използване в процедури за асистирана репродукция.

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО
Компонент — Спецификация
Формула: (вижте източници 3 и 4)
Основни компоненти:
TES буфер, основа Trizma, натриев цитрат и фруктоза
Гентамицин сулфат ..... 10 µg/ml
Глицерин ..... 12 % (v/v)
Топлинно инактивиран яйчен жълтък, получен от кокошки носачки, свободни от специфични патогени (SPF) ..... 20 % (v/v)

СЪСТАВ:
Антиоксидант: Натриев цитрат
Буфери: TES буфер, Основа Trizma
Криозащитно вещество: Глицерол
Протеин: Яйчен жълтък от кокошка
Енергийни субстрати: Фруктоза
Антибиотици: Гентамицин сулфат
Вода: Качество – вода за инжектиране

КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО
Freezing Medium е филтрирана чрез мембрана и обработена асептично съгласно производствени процедури, които са валидирани за съответствие с ниво на гарантирана стерилност (SAL) 10^{-3}.

Всяка партида Freezing Medium е тествана за:
ендотоксин чрез лимулус амебоцит лизат (LAL) методология,
анализ за преживяемост при криоконсервация на сперма,
стерилност чрез актуалния тест за стерилност по USP (Фармакопеята на САЩ) <71>.

Всички резултати са посочени в конкретния за партидата Сертификат за анализ, който е достъпен по заявка.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА
1. Семенната течност се събира след два до три дни период на въздържание.
2. Проба се оставя да се втечни при температура 37° C за 30 минути.
3. Един флакон със среда се затопля и темперира до 37° C.
4. Втечнената проба се прехвърля в стерилна, конична, центрофужна епруветка от 15 ml, обемът се определя и средата се добавя чрез накапване, докато се постигне съотношение 1:1 проба към среда.

   Забележка: Пробите, показващи голям вискозитет, може да изискват допълнителна стъпка на повторно пипетиране или преминаване през игла 18 G (Gauge), за да се осигури добро смесване.
5. Сместа проба-среда се поставя в мензура или друг подходящ контейнер с вода с температура 37° C.
6. Контейнерът се охлажда при 2° C до 5° C, за да се осигури бавно охлаждане на сместа (0,5° C/минута). След 90 минути пробата е готова за замразяване в епруветки, флакони или пелети чрез традиционни процедури.

HRVATSKI

Upozorenje za EU: samo za profesionalnu uporabu.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU
Medij Freezing Medium namijenjen je za kriokonzerviranje ljudskog sjemena koje se koristi u postupcima potpomognute oplodnje.

OPIS PROIZVODA
Komponenta — Specifikacija
Formulacija: (vidjeti 3. i 4. stavku popisa literature)
Glavne komponente:
TES, Tris, natrijev citrat i fruktoza
Gentamicinsulfat ..... 10 µg/ml
Glicerol ..... 12 % (v/v)
Toplinski inaktiviran žumanjak jajeta podrijetlom od jata nesilica koja ne sadrže specifične patogene (SPF) ..... 20 % (v/v)

SASTAV:
Antioksidans: Natrijev citrat
Puferi: Pufer TES, Baza Trizma
Krioprotektivno sredstvo: Glicerol
Protein: Žumanjak kokošjeg jaja
Energetski supstrati: Fruktoza
Antibiotici: Gentamicinsulfat
Voda: Kvaliteta u skladu s propisanom za vodu za injekcije

OSIGURANJE KVALITETE
Medij Freezing Medium membranski je filtriran i aseptički obrađen u skladu s postupcima proizvodnje za koje je potvrđeno da su u skladu s razinom osiguranja sterilnosti (SAL) koja iznosi 10^{-3}.

Svaka proizvodna serija medija Freezing Medium testira se na:
endotoksine primjenom metode Limulus amebocitni lizat (LAL)
analizu preživljenja sjemena nakon kriogenog zamrzavanja
sterilnost primjenom važećeg testa sterilnosti u skladu s Farmakopejom Sjedinjenih Američkih Država, USP <71>.

Svi rezultati navedeni su na Potvrdi o analizi svake proizvodne serije, a ta je potvrda dostupna na zahtjev.

UPUTE ZA UPOTREBU
1. Sjeme se prikuplja nakon razdoblja apstinencije od dva do tri dana.
2. Uzorku se omogućuje da prijeđe u tekući oblik na 37 °C tijekom 30 minuta.
3. Odmrzava se jedna bočica medija i zagrijava je se na 37 °C.
4. Tekući uzorak prenosi se u sterilnu epruvetu od 15 ml s konusnim dnom za centrifugu. Utvrđuje se volumen i ukapava se medij dok se ne postigne omjer uzorka i medija od 1:1.

   Napomena: kako bi se osiguralo temeljito miješanje uzoraka visoke viskoznosti, možda će ih se morati podvrgnuti dodatnom koraku ponovljenog pipetiranja ili povlačenja uzorka kroz iglu promjera 18 G.
5. Miješavina uzorka i medija stavlja se u laboratorijsku čašu ili drugi odgovarajući spremnik koji sadrži vodu temperiranu na 37 °C.
6. Spremnik se hladi u hladnjaku na temperaturi od 2 °C do 5 °C kako bi se omogućilo sporo hlađenje mješavine (0,5 °C/minuti). Nakon 90 minuta uzorak je spreman za zamrzavanje u slamkama, bočicama ili u obliku peleta primjenom uobičajenih postupaka.

Napomena: 1. – 5. korak može se provoditi na sobnoj temperaturi.

MALTI

Twissija għall-UE: Għal Użu Professjonali Biss

INDIKAZZJONI GĦALL-UŻU
Freezing Medium huwa maħsub għall-krijopreżervazzjoni ta' semen uman għall-użu fi proċeduri ta' riproduzzjoni assistita.

DESKRIZZJONI TAL-APPARAT
Komponent — Speċifikazzjoni
Formulazzjoni (ara referenzi 3 u 4)
Komponenti Ewlenin:
TES, Tris, Sodium Citrate u Fruttożju
Gentamicin Sulfate ..... 10 µg/mL
Glycerol ..... 12 % (v/v)
Isfar tal-bajd inattivat permezz tas-sħana u miġjud minn qatgħat ħielsa minn patoġeni speċifiċi (SPF) ..... 20 % (v/v)

KOMPOŻIZZJONI:
Antiossidant: Sodium Citrate
Bafers: Bafer TES, Bażi Triżma
Krioprotettur: Glycerol
Proteina: Isfar-tal-Bajd tat-Tiġieġ
Substrati tal-Enerġija: Fruttożju
Antibjotiċi: Gentamicin Sulfate
Ilma: Kwalità tal-WFI (Ilma għall-Injezzjonijiet)

ASSIGURAZZJONI TAL-KWALITÀ
Freezing Medium huwa mgħoddi minn filtru ta' membrana u pproċessat b'mod asettiku b'konformità ma' proċeduri ta' produzzjoni li ġew ivvalidati sabiex jilħqu livell ta' assigurazzjoni ta' sterilità (SAL) ta' 10^{-3}.

Kull lott ta' Freezing Medium huwa ttestjat għal:
Endotossina bil-metodoloġija Limulus Amebocyte Lysate (LAL)
Assaġġ tal-Krijo-Sopravivenza tal-Isperma
Sterilità permezz tat-Test ta' Sterilità attwali tal-USP <71>

Ir-riżultati kollha jiġu rrapportati fuq Ċertifikat ta' Analiżi speċifiku ghal-lott li huwa disponibbli jekk wieħed jitlob ghalih.

ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU
1. Is-semen jiġi miġbur wara perjodu ta' jumejn jew tliet ijiem ta' astinenza.
2. Il-kampjun jithalla jillikwifika f'temperatura ta' 37°C ghal 30 minuta.
3. Kunjett wieħed ta' medium jiġi maħlul u miġbud ghal temperatura ta' 37°C.
4. Il-kampjun likwifikat jiġi trasferit ghal tubu ċentrifugali konikali, sterili ta' 15 mL, il-volum jiġi ddeterminat u l-medium jizdied qatra qatra sakemm jintlaħaq proporzjon ta' 1:1 ta' kampjun:midjum.

   Nota: Kampjuni b'viskożità gholja jistgħu jkunu jeħtieġu l-pass addizzjonali li jiġu pipettati jew mghoddija minn labbra 18 gejġ ghal numru ta' drabi sabiex jiġi żgurat li thallu sewwa.
5. It-tahlita tal-midjum u l-kampjun titpoġġa ġo beaker jew kontenitur adattat iehor ta' ilma b'temperatura ta' 37°C.
6. Il-kontenitur jinżamm fil-friġġ f'temperatura ta' 2°C sa 5°C halli t-tahlita tibred bil-mod (0.5°C/minuta). Wara 90 minuta, il-kampjun ikun lest biex jiġi ffriżat fi straws (tubi rqaq), kunjetti jew griebeġ bl-użu ta' proċeduri tradizzjonali.

Nota: Il-passi 1-5 jistgħu jitwettqu f'temperatura ambjentali.

Ghal dettalji addizzjonali dwar l-użu ta' dawn il-prodotti, kull laboratorju ghandu jikkonsulta l-proċeduri u l-protokolli tal-laboratorju tiegħu stess li ġew żviluppati u ottimizzati speċifikament ghall-programm mediku individwali tiegħek.

Dodatne pojedinosti o uporabi ovih proizvoda svaki laboratorij treba potražiti u svojim laboratorijskim postupcima i protokolima koji su posebno razvijeni i optimirani za medicinski program upravo tog laboratorija.

UPUTE ZA POHRANU I STABILNOST
Neotvorene boce čuvati na temperaturi od -10 °C ili niže. Kada ga se pohranjuje u skladu s uputama, medij Freezing Medium stabilan je do isteka roka valjanosti navedenog na oznaci boce ili bočice.

Ne izlagati medij višestrukim ciklusima zamrzavanja i odmrzavanja. Želite li manje alikvote, odmrznite proizvod, alikvotirajte u sterilne označene posude i zamrznite do trenutka upotrebe.

MJERE OPREZA I UPOZORENJA
Predviđeno je da se ovim proizvodom koristi osoblje koje je osposobljeno za postupke potpomognute oplodnje. Ti postupci uključuju primjenu za koju je namijenjen ovaj proizvod.

Ustanova u kojoj se upotrebljava ovaj proizvod odgovorna je za osiguravanje sljedivosti proizvoda i mora postupati u skladu s nacionalnim propisima o sljedivosti, kada je to primjenjivo.

Medij Freezing Medium je neproziran. Ne upotrebljavati niti jednu bocu medija u kojoj je vidljiva prisutnost čestične tvari niti onu u kojoj medij nije žute boje.

Da ne bi došlo do problema povezanih s kontaminacijom, medijem se mora rukovati primjenom aseptičkih metoda, a sav višak medija sa znakovima kontaminacije nakon otvaranja koji ostane u boci ili bočici nakon završetka postupka potrebno je odložiti.

Nisu utvrđene informacije o poznatim značajkama i tehničkim čimbenicima koji bi mogli predstavljati rizik prilikom ponovne upotrebe proizvoda i stoga se proizvod ne smije upotrebljavati nakon prve upotrebe spremnika.

KONTRAINDIKACIJA
Proizvod sadrži gentamicinsulfat i protein žumanjka. Potrebno je poduzeti odgovarajuće mjere opreza kako bi se osiguralo da pacijent nije osjetljiv na ovaj antibiotik ni na protein žumanjka.

SLOVENŠČINA

Opozorilo za EU: Samo za profesionalno uporabo

INDIKACIJE ZA UPORABO
Medij Freezing Medium je namenjen za krioprezervacijo humane semenske tekočine za uporabo v postopkih asistirane reprodukcije.

OPIS PRIPOMOČKA
Komponenta — Specifikacija
Formulacija: (glejte referenčni točki 3 in 4)
Glavne komponente:
TES, Tris, natrijev citrat in fruktoza
Gentamicinijev sulfat ..... 10 µg/ml
Gliserol ..... 12 % (v/v)
Toplotno inaktiviran jajčni rumenjak, pridobljen od jat nesnic, prostih specificiranih patogenih organizmov (SPF) ..... 20 % (v/v)

SESTAVA:
Antioksidant: Natrijev citrat
Pufri: Pufer TES, Trizma Base
Krioprotektant: Gliserol
Beljakovine: Piščančji jajčni rumenjak
Energijski substrati: Fruktoza
Antibiotiki: Gentamicinijev sulfat
Voda: Kakovost, ki ustreza vodi za injekcije

ZAGOTAVLJANJE KAKOVOSTI
Medij Freezing Medium je membransko filtriran in aseptično obdelan skladno z validiranimi proizvodnimi postopki za zagotavljanje stopnje sterilnosti (SAL) 10^{-3}.

Vsaka serija medija Freezing Medium je testirana glede:
prisotnosti endotoksinov z reagentom Limulus Amebocyte Lysate (LAL),
preživetja krioprezerviranih semenčic,
sterilnosti s trenutnim testom USP za sterilnost <71>.

Vsi rezultati so navedeni na analiznem certifikatu za vsako serijo, ki je na voljo na zahtevo.

NAVODILA ZA UPORABO
1. Vzorec sperme se pridobi po 2 do 3 dneh abstinence.
2. Počakajte 30 minut, da se vzorec utekočini pri temperaturi 37 °C.
3. Odtalite eno vialo z medijem in jo segrejte na 37 °C.
4. Utekočinjeni vzorec prenesite v sterilno, 15-mililitrsko, konično centrifugirno epruveto, določite volumen in dodajajte medij po kapljicah, dokler ne dosežete razmerja 1 : 1 med vzorcem in medijem.

   Opomba: Pri vzorcih z visoko viskoznostjo bo morda potreben dodaten korak ponovnega pipetiranja ali potega skozi iglo 18 G, da se zagotovi temeljito mešanje.
5. Mešanico vzorca in medija dajte v čašo ali drug primeren vsebnik, napolnjen z vodo s temperaturo 37 °C.
6. Nato postavite vsebnik v hladilnik (od 2 do 5 °C), da se mešanica počasi ohladi (za 0,5 °C/minuto). Po 90 minutah je vzorec pripravljen za zamrznitev v slamicah, vialah ali peletah po tradicionalnih postopkih.

Opomba: Korake 1–5 lahko opravite pri sobni temperaturi.

Dodatne podrobnosti o uporabi teh izdelkov določajo notranji laboratorijski postopki in protokoli vsakega laboratorija, ki so bili posebej razviti in optimizirani za zadevni medicinski program.