



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 cryopr servation du sperme.

Para a criopreserva o de s men.

Για κρυοσυν ρηση σπ ρματος.

Ke kryo rezervaci spermatu.

Til kryo r servering af s d.

Siitti iden pakastukseen.

Spermas krikonserv cijai.

Voor cryopreservatie van sperma.

Do krioprezervacji nasienia.

Pentru crioconservarea spermei.

F r kryo r servasjon av sperma.

Seemnevedeliku s gavk lmutamiseksi.

Az ond  krioprezerv ci j ra.

Spermai krikonservuoti.

Meni kriy prezervasyonu i in.

Na kryo rezerv ciu semena.

За криоконсервиране на семенна течност.

За kriokonzerviranje sjemen.

Ghall-krijoprezervazzjoni ta' semen.

Za krioprezervacijo semenske teko ine.

REFERENCES

- Jeyendran RS, Van der Ven HH, Kennedy W, Perez-Pel ez M, Zaneveld JD: *Comparison of glycerol and a Zwitter ion buffer system as cryoprotective media for human spermatozoa*. J Androl 5:1, 1984.
- 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).
- Prins GS, Weidel L: *A comparative study of buffer systems as cryoprotectants for human spermatozoa*. Fertil Steril 46:147, 1986.
- Weidel L, Prins GS: *Cryosurvival of human spermatozoa frozen in eight different buffer systems*. J Androl 8:41, 1987.

Glossary of Symbols*:



Catalog Number



Lot Number



Sterilized using aseptic processing techniques (filtration)



Expiration:
Year - Month - Day



Caution, consult accompanying documents



Consult instructions for use



Storage Temperature
below -10 C



Manufacturer



Do not re-use



Do not resterilize



Do not use if package is damaged



U.S. Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.



CE Mark



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.

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

- Semen is collected following a two to three day abstinence period.
- Sample is allowed to liquefy at 37 C for 30 minutes.
- One vial of medium is thawed and brought to 37 C.
- 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.

- The sample-medium mixture is placed in a beaker or other suitable container of 37 C water.
- 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	Protein
Natriumcitrat	Eigelb vom Huhn
Puffer	Energiesubstrate
TES-Puffer	Fruktose
Trizma-Base	Antibiotika
Kryoprotektor	Gentamicinsulfat
Glycerol	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-Amoebocyten-Lysat (LAL)-Nachweis

Spezimen-Kryo-Überlebensassay

Sterilität durch aktuellen USP-Sterilitätstest <71>

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

WEITERE INFORMATIONEN

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.

DAZU GEHÖRIGE ANWENDUNGSBEREICHE

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.

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	Proteina
Citrato di sodio	Tuorlo d'uovo di gallina
Tamponi	Substrati energetici
Tampone TES	Fruttosio
Base Trizma	Antibiotici
Crioprotettore	Gentamicina solfato
Glicerolo	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.

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	Proteína
Citrato sódico	Yema de huevo de pollo
Sistemas tampón	Substratos energéticos
Tampón TES	Fructosa
Base Trizma	Antibiótico
Crioprotector	Sulfato de gentamicina
Glicerol	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 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.

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.

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	Protein
Natriumcitrat	Eigelb vom Huhn
Puffer	Energiesubstrate
TES-Puffer	Fruktose
Trizma-Base	Antibiotika
Kryoprotektor	Gentamicinsulfat
Glycerol	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-Amoebocyten-Lysat (LAL)-Nachweis

Spezimen-Kryo-Überlebensassay

Sterilität durch aktuellen USP-Sterilitätstest <71>

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

WEITERE INFORMATIONEN

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.

DAZU GEHÖRIGE ANWENDUNGSBEREICHE

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.

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	Proteina
Citrato di sodio	Tuorlo d'uovo di gallina
Tamponi	Substrati energetici
Tampone TES	Fruttosio
Base Trizma	Antibiotici
Crioprotettore	Gentamicina solfato
Glicerolo	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.

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	Proteína
Citrato sódico	Yema de huevo de pollo
Sistemas tampón	Substratos energéticos
Tampón TES	Fructosa
Base Trizma	Antibiótico
Crioprotector	Sulfato de gentamicina
Glicerol	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 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.

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.

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

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 pondouses exempts d'organismes pathogènes spécifiques	20% (v/v)

COMPOSITION :	
Antioxydant	Protéine
Citrate de sodium	Jaune d'œuf de poule
Tampons	Substrats énergétiques
Tampon TES	Fructose
Base Trizma	Antibiotique
Cryoprotecteur	Sulfate de gentamicine
Glycérol	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**
- Le sperme est recueilli après une période de deux à trois jours d'abstinence.
 - Permettre à l'échantillon de se liquéfier à 37 °C pendant 30 minutes.
 - Décongeler une fiole de milieu et l'amener à 37 °C.
 - 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.
 - Placer le mélange échantillon-milieu dans un bêcher ou un autre récipient approprié rempli d'eau à 37 °C.
 - 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 sêmen 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 patogênicos específicos (SPF).....	20 % (v/v)

COMPOSIÇÃO:	
Antioxidante	Proteína
Citrato de sódio	Gema de ovo de galinha
Tampões	Substratos energéticos
Tampão TES	Frutose
Tampão Tris	Antibióticos
Crioprotetor	Sulfato de gentamicina
Glicerol	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**
- O sêmen é colhido após um período de abstinência de dois a três dias.
 - Deixa-se a amostra liquidificar a 37 °C durante 30 minutos.
 - Descongela-se um tubo de meio e deixa-se atingir 37 °C.
 - A amostra liquefeita é transferida para um tubo de centrifugadora cônico 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.
 - A mistura de amostra-meio é colocada numa proveta ou noutro recipiente adequado a 37 °C.
 - 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 aliquotas mais pequenas, descongele o produto, divida em aliquotas 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 To Freezing Medium προορίζεται για κρυσυντήρηση 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	
Θεική γενταμικίνη	10 µg/mL
Γλυκερόλη	12 % (v/v)
Αδρανιστοποιμένος με θερμότητα κρόκος αυγού, που λαμβάνεται από σμήνη ωοπαράγωγής σπέρμης συγκεκριμένα παθογόν(α)	20 % (v/v)

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

ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ To Freezing Medium υποβάλλεται σε διήθηση με μεμβράνη και σε επεξεργασία με άσηπτη τεχνική σύμφωνα με διαδικασίες παρασκευής που έχουν επικυρωθεί ότι πληρούν επίπεδο διασφάλισης στείρτητας (SAL) 10⁻³.

Κάθε παρτίδα Freezing Medium ελέγχεται για:

Ενδοξίνη με τη μεθοδολογία προϊόντων λύσης αμοιβαδοειών κυττάρων Limulus (LAL)

Δοκιμασία κρυσ-επιβίωσης σπέρματος

Στείρότητα μέσω της τρέχουσας δοκιμασίας στείρτητας κατά USP <71>

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

- ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**
- Το σπέρμα συλλέγεται μετά από περίοδο αποχής δύο έως τριών ημερών.
 - Το δείγμα αφήνεται να ρευστοποιηθεί στους 37 °C για 30 λεπτά.
 - Ένα φιαλίδιο μέσου αποψύχεται και φέρνεται στους 37 °C.
 - Το ρευστοποιημένο δείγμα μεταφέρεται σε αποστειρωμένο, κωνικό σωλήνα φυγοκέντρου 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.
 - Το μίγμα δείγματος-μέσου τοποθετείται σε ποτήρι ζέσεως ή άλλο κατάλληλο περιέκτη σε νερό θερμοκρασίας 37 °C.
 - 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 συμβουλευεται 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 υποδεικνυόμενη 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 περιλείψεις 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 reprodukce.

POPIS PROSTŘEDKU	
<u>Složka</u>	<u>Specifikace</u>
Formulace: (viz odkazy 3 a 4)	
Hlavní složky:	
TES, Trizma, citronan sodný a fruktóza	
Gentamicin-sulfát.....	10 µg/ml
Glycerin.....	12 % (v/v)
Tepeelně deaktivovaný vaječný žloutek získaný od nosných hejn prokazatelně bez specifických patogenů	
(specific pathogen free, SPF).....	20 % (v/v)

SLOŽENÍ:	
<u>Antioxidant</u>	<u>Protein</u>
Citronan sodný	Žloutek slepičho vejce
<u>Pufry</u>	<u>Energetické substráty</u>
Pufř TES	Fruktóza
Báze Trizma	<u>Antibiotika</u>
<u>Kryoprotektant</u>	Gentamicin-sulfát
Glycerin	<u>Voda</u>
	V kvalitě vody pro injekci

ZAJIŠTĚNÍ KVALITY
Freezing Medium je filtrováno přes membránu a asepticky zpracováno podle výrobních metod, které byly validovány pro úroveň zajištění sterility (SAL) 10⁻³.

Každá šarže média Freezing Medium je testována na: endotoxin testem Limulus Amebocyte Lysate (LAL), přežití spermií v nízkých teplotách testem Sperm Cryo Survival Assay, sterilitu aktuálně používaným testem na kontrolu sterility podle lékopisu USA <71>.

Všechny výsledky jsou uvedeny v analytickém certifikátu k příslušné šarži, který je k dispozici na vyžádání.

- NÁVOD K POUŽITÍ**
1. Sperma se získá po dvou až třech dnech abstinence.
 2. Vzorek se nechá zkapatnit při teplotě 37 °C po dobu 30 minut.
 3. Jedna lahvička média se rozmrazí a nechá vytemperovat na 37 °C.
 4. Zkapalněný vzorek se přenese do sterilní 15ml kónické centrifugační zkumavky, stanoví se objem a po kapkách se přidává médium, dokud není dosaženo poměru vzorku a média 1 : 1.
Poznámka: Vzorky vykazující vysokou viskozitu mohou vyžadovat další krok opakovaného pipetování nebo průchodu jehlou o velikosti 18 G, aby se zajistilo důkladné promíchání.
 5. Směs vzorku a média se vloží do kádinky nebo jiné vhodné nádoby s vodou o teplotě 37 °C.
 6. Nádoba se umístí do chladničky o teplotě 2 °C až 5 °C, aby se zajistilo pomalé ochlazení směsi (0,5 °C/min.). Po 90 minutách je vzorek připraven k zmrazení tradičním postupem v tyčinkách, lahvičkách nebo peletách.

Poznámka: Kroky 1–5 lze provést při pokojové teplotě.
Další informace o použití těchto výrobků každá laboratoř získá ve vlastních laboratorních metodách a protokolech vypracovaných a optimalizovaných specificky pro její konkrétní zdravotnický program.

PODMÍNKY UCHOVÁVÁNÍ A STABILITA
Neotevřené lahve uchovávejte při teplotě -10 °C nebo nižší. Při doporučeném skladování je Freezing Medium stabilní do data expirace uvedeného na štítku lahve nebo lahvičky.

Nevystavujte médium opakovaným cyklům zmrazení a rozmrazení. Vyžadují-li se menší díly, výrobek rozmrazte, rozdělte na díly do sterilních nádob označených štítky a zmrazte je až do doby použití.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A VAROVÁNÍ
Tento prostředek je určen k použití pracovníky školenými v postupech asistované reprodukce. Tyto postupy zahrnují zamýšlenou aplikaci, pro kterou je prostředek určený.

Za sledovatelnost prostředku a dodržování platných státních předpisů týkajících se sledovatelnosti odpovídá podle situace zdravotnické zařízení, v němž je prostředek používán.

Freezing Medium se bude jevit neprůhledné. Nepoužívejte žádnou lahev s médiem, které obsahuje částčky nebo není žluté.

Aby se zabránilo problémům s kontaminací, dodržujte při manipulaci aseptické postupy a případný zbytek média v lahvi nebo lahvičce po provedení postupu zlikvidujte.

Nebyly získány poznatky o známých vlastnostech a technických faktorech, které by mohly představovat riziko při opakovaném použití výrobku, a proto výrobek nesmí být používán po prvním použití nádoby.

KONTRAINDIKACE
Výrobek obsahuje gentamicin-sulfát a protein vaječného žloutku. Vhodným preventivním postupem ověřte, že pacient není senzitivní na toto antibiotikum ani na protein vaječného žloutku.

DANSK

Regel for EU: Kun til professionel brug.

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE
Freezing Medium er beregnet til kryopreservering af human sæd til brug i assisteret reproduktionsprocedurer.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET	
<u>Komponent</u>	<u>Specifikation</u>
Formulering: (se reference 3 og 4)	
Hovedkomponenter:	
TES, tris, natriumcitrat og fruktose	
Gentamicinsulfat.....	10 µg/ml
Glycerol.....	12 % (v/v)
Varmeinaktiveret æggeblomme taget fra specifik patogenfri flok (SPF-flok)	
	20 % (v/v)

SAMMENSETNING:	
<u>Antioxidant</u>	<u>Protein</u>
Natriumcitrat	Kyllingæggeblomme
<u>Buffere</u>	<u>Energisubstrater</u>
TES-buffer	Fruktose
Trizma-base	<u>Antibiotikum</u>
<u>Kryoprotektant</u>	Gentamicinsulfat
Glycerin	<u>Vand</u>
	Af kvalitet til injektionsvæske

KVALITETSSIKRING
Freezing Medium er membranfiltreret og aseptisk fremstillet iht. procedurer, som er blevet valideret og opfylder et sterilitetssikringsniveau (SAL) på 10⁻³.

Hvert parti Freezing Medium testes for: Endotoxin med Limulus Amebocyte Lysate-metoden (LAL)
Analyse af sædofterelse efter kryopreservasjon
Sterilitet med den aktuelle United States Pharmacopeia-test (USP) <71>

Alle resultater rapporteres på et partispecifikt analysecertifikat (Certificate of Analysis), som kan fås efter anmodning.

- BRUGSANVISNING**
1. Sæd indsamles efter 2-3 dages seksuel afholdenhed.
 2. Lad prøven blive flydende ved 37 °C i 30 minutter.
 3. Ét hætteglas med medium optås og bringes til 37 °C.
 4. Den flydende prøve overføres til et sterilt, konisk 15 ml centrifugerør, volumen fastsættes, og mediet tilsættes dråbevis, indtil der opnås et forhold på 1:1 af prøve:medium.
Bemærk: Prøver med høj viskositet kan nødvendiggøre et ekstra trin med gentagen pipettering eller passage gennem en 18 G nål for at sikre grundig blanding.
 5. Blandingen af prøve og medium anbringes i et bæger eller anden passende beholder med 37 °C vand.
 6. Beholderen nedkøles ved 2-5 °C for at afkøle blandingen langsomt (0,5 °C/minut). Efter 90 minutter er prøven klar til at blive nedfrosset i strå, hætteglas eller pellets ifølge traditionelle procedurer.
- Bemærk: Trin 1-5 kan udføres ved stuetemperatur.
For yderligere oplysninger om brug af disse produkter skal hvert laboratorium følge sine egne procedurer og protokoller, som er blevet specifikt udviklet og optimeret til laboratoriets eget medicinske program.

ANVISNINGER FOR OPBEVARING OG STABILITET
Opbevar de uåbnede flasker ved -10 °C eller koldere. Når Freezing Medium opbevares som anvist, er det stabilt indtil udløbsdatoen på flaskens eller hætteglassets etiket.

Mediet må ikke udsættes for gentagen nedfrysning og optøning. Hvis der ønskes mindre alikvoter, skal produktet optås og indeles i alikvoter i sterile beholdere med etiket og nedfryses indtil brug.

FORHOLDSREGLER OG ADVARSLER
Dette produkt er beregnet til brug af personale, der er uddannet i assisteret reproduktionsprocedurer. Disse procedurer inkluderer den anvendelse, som produktet er beregnet til.

Den institution, som bruger produktet, er ansvarlig for at opretholde sporbarheden af produktet og skal, hvor det er muligt, overholde gældende, nationale bestemmelser for sporbarhed.

Freezing Medium er uigennemsigtigt. Anvend ikke flasker med medium, som indeholder partikler eller ikke er gult.

Undgå problemer med kontamination ved at bruge aseptiske teknikker, og kasser eventuelt overskydende medium i flasken eller hætteglasset efter endt procedure.

Information om kendte egenskaber og tekniske faktorer, der kan udgøre en risiko, hvis produktet genanvendes, er ikke identificeret. Derfor må produktet ikke bruges efter den første brug af beholderen.

KONTRAINDIKATION
Produktet indeholder gentamicinsulfat og æggeblommemprotein. Der skal træffes passende forholdsregler for at sikre, at patienten ikke er sensibiliseret over for dette antibiotikum eller æggeblommemprotein.

 SUOMI
EU-varoitus: Vain ammatikäyttöön

KÄYTTÖAIHE

Freezing Medium on tarkoitettu avusteisissa lisäntymismenetelmissä käytettävien ihmisen siittiöiden pakastukseen.

VÄLINEEN KUVAU	Ojhearvo
Ainesosa	
Formulaatio: (ks. viitteet 3 ja 4)	
Pääainesosat:	
TES, Tris, natriumsitraatti ja fruktoosi	
Gentamysiinisulfaatti	10 µg/ml
Glyseroli	12 % (tilavuus/tilavuus)
Lämpöinaktivoitu munankehkuainen, saatu erityisistä patogeeneittomista (SPF) munivista parvista.....	20 % (tilavuus/tilavuus)

 KOOSTUMUS:	
<i>Antioksidanti</i>	<i>Proteiini</i>
Natriumsitraatti	Kananmunan kehtuainen
<i>Puskurit</i>	<i>Energiasubstraait</i>
TES-puskuri	Fruktoosi
Trizma-puskuri	<i>Antibiootit</i>
<i>Kryoprotekanti</i>	Gentamysiinisulfaatti
Glyseroli	<i>Vesi</i>
	Injektionesteisiin tarkoitutun veden laatuinen

LAADUNVARMENNUS

Freezing Medium on kalvosuodatettu ja aseptisesti käsitelty valmistusmenetelmillä, jotka on validoitu vastaamaan steriilistysoa SAL 10⁻³.

Jokainen Freezing Medium -liuoserä testataan seuraavilla testeillä:

- endotoksiini Limulus Amebocyte Lysate (LAL) -menetelmällä
- siittiöiden pakastuksessa elossasäilymisen määritys steriiliys nykyisellä USP-steriilistestillä <71>.

Kaikki koetulokset ilmoitetaan eräkohtaisesti analyysitodistuksessa, joka on pyynnöstä saatavissa.

KÄYTTÖOHJEET

- Siemenneste kerätään 2–3 vuorokauden seksuaalisen pidättäytymisen jälkeen.
- Näytteen annetaan nesteytyä 37 °C:ssa 30 minuutin ajan.
- Yksi liuospullo sulatetaan, ja sen annetaan lämmetä 37 °C:seen.
- Nestemäinen näyte siirretään steriiliin 15 ml:n kartiopohjaiseen sentrifugiputkeen. Tilavuus määritetään ja liuosta lisätään tiipottain, kunnes saavutetaan näytteen ja liuoksen suhde 1:1.

Huomautus: Jos näytteet ovat voimakkaan viskooseja, tarvitaan ehkä lisäväihe, jossa näytettä pipetoidaan toistuvasti tai se työnnetään 18 G -koon neulan läpi perusteellisen sekoittumisen varmistamiseksi.
- Näytteen ja liuoksen seos asetetaan dekanterilasiiin tai muuhun sopivaan astiaan, jossa on vettä (lämpötila 37 °C).
- Astia siirretään 2–5 °C:seen, jotta seos voi jäähtyä hitaasti (0,5 °C / minuutti). 90 minuutin kuluttua näyte on valmiina pakastettavaksi perinteisillä menetelmillä kapillaaripilleihin, pulloihin tai pelletteihin.

Huomautus: Vaiheet 1–5 voidaan tehdä huoneenlämmössä.

Kunkin laboratorion tulee katsoa lisäohjeet näiden tuotteiden käyttöä varten omista laboratoriokäytäntö- ja protokollaohjeistaan, jotka on kehitetty ja optimoitu nimenomaan laboratorion omaa terveydenhuolto-ohjelmaa varten.

SÄILYTYSOHJEET JA STABIILIUS

Säilytä avaamattomia pulloja -10 °C:ssa tai kylmemmässä. Kun Freezing Medium -nestettä säilytetään ohjeiden mukaisesti, se on stabiilia pullossa tai pullon etiketissä osoitettuun viimeiseen käyttöpäivään asti.

Liusta ei saa toistamiseen jäädyttää ja sulattaa. Jos pienempiä alikvootteja halutaan, sulata tuote, jaa se steriileihin merkittyihin säiliöihin ja pakasta käyttöähtkeen saakka.

VAROTOIMET JA VAROITUKSET

Tämä väline on tarkoitettu avusteisiin lisäntymismenetelmiin koulutetun henkilöstön käyttöön. Näihin menetelmiin kuuluu välineen käyttöaiheen mukainen tarkoitettu käyttö.

Tämän välineen käyttäjälaitoksen vastuulla on säilyttää tuotteen jäljitettävyyys, ja laitoksen on noudatettava jäljitettävyyttä koskevia asianmukaisia kansallisia säännöksiä.

Freezing Medium on ulkonäöltään sameaa. Älä käytä mitään liuospulloa, jos siinä näkyy hiukkasmateriaalia tai jos se ei ole väriltään keltaista.

Käsittelyssä on käytettävä aseptista tekniikkaa kontaminaatio-ongelmien välttämiseksi. Kaikki pulloon jäänyt ylimääräinen liuos on hävitettävä toimenpiteen päätyttyä.

Tietoja tunnetuista ominaisuuksista ja teknisistä tekijöistä, jotka voisivat aiheuttaa riskejä, jos tuotetta käytettäisiin toistamiseen, ei ole yksilöity; tästä syystä tuotetta ei saa käyttää säiliön ensimmäisen käyttökerran jälkeen.

VASTA-AIHE

Tuote sisältää gentamysiinisulfaattia ja kananmunan keltuaisen proteiinia. Tarkoituksenmukaisia varokeinoja tulee käyttää sen varmistamiseksi, ettei potilas ole herkistynyt kyseiselle antibiootille tai kananmunan keltuaisen proteiinille.

ES bridinäjums:

tikai profesionālai lietošanai.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJA

„Freezing Medium” (sasaldēšanas barotne) paredzēta cilvēka spermas kriokonservācijai, kas lietojama ar palīgldzēkļiem veicamās reproduktīvās procedūras.

IERĪES APRAKSTS

<i>Sastāvdaļa</i>	<i>Specifikācija</i>
Sastāvs: (skatīt 3. un 4. atsauci)	
Galvenās sastāvdaļas:	
TES, Tris, nātrija citrāts un fruktoze	
Gentamicīna sulfāts	10 µg/ml
Glicerīns	12 % (v/v)
Karstumā inaktivēts olas dzeltenums, kas iegūts no specifiskām, nepatogēnām (<i>specific pathogen free – SPF</i>) dējējvistām ...	20 % (v/v)

SASTĀVS

<i>Antioksidants</i>	<i>Proteiņi</i>
Nātrija citrāts	Vistas olas dzeltenums
<i>Buferi</i>	<i>Enerģijas substrāti</i>
TES buferis	Fruktoze
Trizma bāze	<i>Antibiotikas</i>
<i>Krioprotektants</i>	Gentamicīna sulfāts
Glicerīns	<i>Ūdens</i>
	Injekciju ūdens (<i>WFI</i>) kvalitāte

KVALITĀTES NODROŠINĀŠANA

„Freezing Medium” ir filtrēta caur membrānu un aseptiski apstrādāta saskaņā ar apstiprinātām ražošanas procedūram, kas atbilst sterilitātes garantijas līmenim (*sterility assurance level – SAL*) 10⁻³.

Katrai „Freezing Medium” partijai tiek pārbaudīts tālāk norādītais.

Endotoksīni – ar *Limulus* amebocīta lizāta (LAL) metodi.
Spermatozoīdu kriosaglabāšanas uzsējums.
Sterilitāte – ar pašreizējo ASV Farmakopejas (*USP*) sterilitātes testu <71>.

Visi rezultāti tiek ziņoti katrai partijai īpašā analīzes sertifikātā, kas ir pieejams pēc pieprasījuma.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

- Spermas paraugu iegūst pēc divu līdz trīs dienu ilgas atturēšanās.
- Paraugam ļauj 30 minūtes sašķidrināties 37 °C temperatūrā.
- Vienu flakonu ar barotni atkausē un sasilda līdz 37 °C.
- Sašķidrināto paraugu pārnēs sterilā 15 ml koniskā centrifūgas stobriņā, nosaka daudzumu un pa pilienam pievieno barotni, līdz tiek sasniegta parauga un barotnes attiecība 1:1.

Piezīme: lielas viskozitātes paraugiem var būt nepieciešama papildu darbība: atkārtota pilināšana ar pipeti vai izvilšana cauri 18 G adaiat, lai nodrošinātu rūpīgu sajaukšanos.
- Parauga un barotnes maisījumu ievieto mērglāzē vai citā piemērotā traukā, kurā ir 37 °C silts ūdens.
- Trauku atdzesē 2–5 °C temperatūrā, lai maisījums varētu lēni atdzist (0,5 °C/minūtē). Pēc 90 minūtēm paraugs ir gatavs sasaldēšanai salmiņos, flakonos vai lodītēs, izmantojot parastās procedūras.

Piezīme: 1.–5. darbību var veikt istabas temperatūrā.

Papildu informācija par šo produktu lietošanu meklējama katras laboratorijas procedūru aprakstos un protokolos, kas īpaši izstrādāti un optimizēti individuālajai medicīniskajai programmai.

GLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI UN STABILĪTĀTE

Neatvērtas pudeles glabāt –10 °C vai zemākā temperatūrā. Ja glabā atbilstīgi norādījumiem, „Freezing Medium” ir stabila līdz derīguma termiņam, kas norādīts pudeles vai flakona etiķetē.

Neapķaut barotni atkārtotam sasaldēšanas-atkausēšanas ciklam. Ja vēlams produktu sadalīt mazākās daļās, atkausējiet to, iedaliet ar etiķeti apzīmētos sterilos traukos un sasaldējiet līdz lietošanas brīdim.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UN BRĪDINĀJUMI

Št ierīce ir paredzēta lietošanai darbiniekiem, kas apguvuši ar palīgldzēkļiem ieceamas reproduktīvās procedūras. Šīs procedūras ietver norādīto izmantošanu, kurai šī ierīce ir paredzēta.

Par produkta izsekojamības uzturēšanu atbild šīs ierīces lietotāja iestāde, kurai jāievēro valsts noteikumi par izsekojamību, ja tādi ir.

„Freezing Medium” izskatīsies necaurspīdīga. Nelietot nevienu pudeli ar barotni, kurā redzamas daļiņas vai kuras saturs nav dzeltenā krāsā.

Lai izvairītos no piesārņojuma radītām problēmām, rīkojieties aseptiskā veidā un pēc procedūras pabeigšanas likvidējiet pudelē vai flakonā pārpalikušo barotni.

Informācija par zināmajām īpašībām un tehniskajām īpatnībām, kas, produktu lietojot atkārtoti, varētu radīt risku, nav noteikta, tāpēc produktu nedrīkst lietot pēc trauka pirmās lietošanas reizes.

KONTRINDIKĀCIJAS

Produkts satur gentamicīna sulfātu un olas dzeltenuma proteīnu. Lai izvairītos no paaugstinātas pacienta jutības pret šo antibiotiku vai olas dzeltenuma proteīnu, jāveic atbilstoši piesardzības pasākumi.

WAARSCHUWING (EU):

Alleen voor professioneel gebruik.

INDICATIE VOOR GEBRUIK

Freezing Medium is bedoeld voor cryopreservatie van menselijk sperma voor gebruik bij geassisteerde voortplantingsprocedures.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

<i>Component</i>	<i>Specificatie</i>
Formulering: (zie referentie 3 en 4)	
Belangrijkste componenten:	
TES, Tris, natriumcitraat en fructose	
Gentamicinesulfaat	10 µg/ml
Glycerol	12% (v/v)
Door hitte geïnactiveerde eidooier afkomstig van specifieke pathogeenvrije (SPF) legkoppels	20% (v/v)

SAMENSTELLING:

<i>Antioxidant</i>	<i>Eiwit</i>
Natriumcitraat	Dooier van een kippenei
<i>Buffers</i>	<i>Energiesubstraten</i>
TES-buffer	Fructose
Trizmabasis	<i>Antibiotica</i>
<i>Cryoprotectant</i>	Gentamicinesulfaat
Glycerol	<i>Water</i>
	Farmaceutisch kwaliteitswater (WFI)

KWALITEITSBORING

Freezing Medium is membraangefilterd en op aseptische wijze verwerkt volgens productieprocedures die zijn gevalideerd voor een Sterility Assurance Level (SAL) van 10⁻³.

Elke partij Freezing Medium is getest op:
Endotoxine middels de Limulus Amebocyte Lysate (LAL)-methode
Sperma-cryo-overlevingsassay
Steriliteit middels de huidige Amerikaanse Farmacopee (USP) steriliteitstest <71>

Alle resultaten worden gerapporteerd op een partijspecifiek analysecertificaat dat op verzoek beschikbaar is.

GEBRUIKSAANWIJZING

- Het sperma wordt opgevangen na een onthoudingsperiode van twee à drie dagen.
- Laat het monster gedurende 30 minuten bij een temperatuur van 37 °C vloeibaar worden.
- Ontdooi één flacon met medium en breng deze op een temperatuur van 37 °C.
- Breng het vloeibaar geworden monster over naar een steriel, conisch centrifugeerbuisje van 15 ml. Bepaal het volume en voeg het medium druppelsgewijs toe tot een monster/medium-verhouding van 1:1 is bereikt.

NB: Bij monsters met een hoge viscositeit kan herhaalde pipettering of spoeling door een 18gauge-naald nodig zijn om een goede menging te verkrijgen.
- Plaats het monster-mediummengsel in een beker of andere geschikte container met water van 37 °C.
- Bewaar de container gekoeld bij 2 °C tot 5 °C en laat het mengsel langzaam afkoelen (0,5 °C/minuut). Na 90 minuten is het monster klaar om te worden ingevroren in rietjes of flacons of als pellets volgens traditionele procedures.

NB: Stap 1 t/m 5 kan bij kamertemperatuur worden uitgevoerd.

Voor aanvullende informatie over het gebruik van deze producten dienen alle laboratoria hun eigen laboratoriumprocedures en -protocollen te raadplegen die speciaal zijn ontwikkeld en geoptimaliseerd voor uw individueel medisch programma.

Bewaarinstructies en stabiliteit

Bewaar de ongeopende flessen bij een temperatuur van -10 °C of lager. Freezing Medium is stabiel tot de houdbaarheidsdatum op het etiket van de fles of flacon, mits het product volgens de instructies wordt bewaard.

Stel het medium niet bloot aan herhaalde vries-ontdooicycli. Als kleinere hoeveelheden gewenst zijn, kunt u het product ontdooien, in steriele gelabelde containers verdelen en tot het tijdstip van gebruik invriezen.

VOORZORGSMAATREGELEN EN WAARSCHUWINGEN

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door personeel dat opgeleid is in geassisteerde voortplantingsprocedures. Tot deze procedures behoort het gebruik waarvoor dit hulpmiddel bedoeld is.

De instelling waarin dit hulpmiddel wordt gebruikt, is verantwoordelijk voor het behoud van de traceerbaarheid van het product en moet, waar van toepassing, voldoen aan de nationale voorschriften met betrekking tot traceerbaarheid.

Freezing Medium ziet er opaka uit. Gebruik geen flessen met medium dat (vaste) deeltjes bevat of dat niet geel van kleur is.

Gebruik aseptische technieken om besmettingsproblemen te voorkomen en voer extra medium dat na de procedure in de fles of flacon achterblijft af.

Er is geen informatie vermeld over bekende eigenschappen en technische factoren die bij hergebruik van het product een risico kunnen opleveren. Om die reden mag het product na het eerste gebruik van de verpakking niet worden hergebruikt.

CONTRA-INDICATIE

Het product bevat gentamicinesulfaat en eidooierproteïne. Neem passende voorzorgsmaatregelen om te verzekeren dat de patiënt niet gevoelig is voor dit antibioticum of eidooierproteïne.

POLSKI

Uwaga obowiązująca w UE: Wyłącznie do użytku profesjonalnego

PREZNAKOWANIE

Pożywką Freezing Medium jest przeznaczona do krioprezervacji ludzkiego nasienia do użytku w procedurach wspomaganego rozrodu.

OPIS WYROBU

Składnik Specyfikacja
Skład: (patrz pozycja 3 i 4 piśmiennictwa)
Składniki główne:
Bufor TES, bufor Tris, cytrynian sodu i fruktoza
Siarczan gentamycyny..... 10 µg/ml
Glicerol..... 12% (stęż. obj.)
Inaktywowane ciepłynie żółtka jaja pozyskane ze stad kur niosek wolnych od specyficznych patogenów (SPF) 20% (stęż. obj.)

SKŁAD:

<u>Antyoksydant</u>	<u>Białko</u>
Cytrynian sodu	Żółtka jaja kurzego
<u>Bufory</u>	<u>Substraty energetyczne</u>
Bufor TES	Fruktoza
Bufor Tris	<u>Antybiotyki</u>
<u>Krioprotektant</u>	Siarczan gentamycyny
Glicerol	<u>Woda</u>
	Woda o jakości WFI

ZAPEWNIANIE JAKOŚCI

Pożywką Freezing Medium jest filtrowana membranowo i przetwarzana aseptycznie zgodnie z procedurami wytwarzania, które zostały zweryfikowane w celu osiągnięcia bezpiecznego poziomu zapewniania sterylności (SAL) wynoszącego 10⁻³.

Każda seria żywyki Freezing Medium jest testowana pod kątem:
Endotoksyn metodą Limulus Amebocyte Lysate (LAL)
Test przeżywalności kriogenicznej spermy
Sterylności, zgodnie z najnowszym badaniem sterylności wg Farmakopei Amerykańskiej (USP) <71>

Wszystkie wyniki są notowane na swoistym dla danej serii Świadectwie analizy, które jest dostępne na żądanie.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Nasienie jest pobierane po 2–3 dniach abstynencji seksualnej.
2. Próbką jest pozostawiana do upłynnienia w temperaturze 37°C na 30 minut.
3. Jedna fiolka żywyki jest rozmrażana i ogrzewana do temperatury 37°C.
4. Upłynniona próbka jest przenoszona do sterylnej, stożkowej probówki wirówkowej o pojemności 15 ml, określana jest objętość próbki, a następnie żywyka dodawana jest kroplami do osiągnięcia stosunku próbka:żywyka równego 1:1.
- Uwaga: W przypadku próbek wykazujących dużą lepkość może być konieczne wykonanie dodatkowego kroku kilkukrotnego pipetowania lub przepuszczania mieszaniny przez igłę o średnicy 18 G, aby zapewnić dokładne wymieszanie.
5. Mieszanina próbka-żywyka jest umieszczana w zlewce lub innym odpowiednim naczyniu z wodą o temperaturze 37°C.
6. Naczynie jest umieszczane w chłodziarce w temperaturze od 2°C do 5°C, aby umożliwić powolne schłodzenie mieszaniny (0,5°C/minutę). Po 90 minutach próbka jest gotowa do zamrożenia w słomkach, fiolkach lub granulach zgodnie ze standardowymi procedurami.

Uwaga: Kroki 1–5 można wykonywać w temperaturze pokojowej.

Szczegółowe informacje o wykorzystaniu tych produktów należy zweryfikować w wewnętrznych procedurach oraz protokołach laboratorium, które opracowano i zoptymalizowano pod kątem poszczególnych programów medycznych.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA I STABILNOŚCI

Nieotwarte butelki przechowywać w temperaturze -10°C lub niższej. Pożywką Freezing Medium przechowywana zgodnie z wytycznymi zachowuje stabilność do upływu terminu ważności podanego na etykiecie butelki lub folki.

Nie narażać żywyki na wiele cykli zamrażania i rozmrażania. Jeżeli wymagane są mniejsze porcje, należy rozmrozić produkt, podzielić na porcje do sterylnych, oznakowanych pojemników i zamrozić do czasu użycia.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I OSTRZEŻENIA

Wyrób ten jest przeznaczony do użytku przez personel przeszkolony w procedurach wspomaganego rozrodu. Procedury te obejmują sposób wykorzystania wyrobu zgodnie z jego przeznaczeniem.

Ośrodek użytkownika, w którym stosowany jest ten wyrób, odpowiada za zachowanie identyfikowalności produktu i musi postępować zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi identyfikowalności, jeśli mają one zastosowanie.

Pożywką Freezing Medium jest nieprzejrzysta. Nie używać żadnej butelki z żywyką, w której widoczne są cząstki stałe lub która nie ma żółtego koloru.

Aby uniknąć problemów z zanieczyszczeniem, należy postępować z produktem, stosując techniki aseptyczne, i utylizować nadmiar żywyki pozostający w butelce lub fiolce po zakończeniu procedury.

Nie są dostępne informacje na temat znanych właściwości i parametrów technicznych, które mogą stwarzać ryzyko podczas ponownego użycia produktu. Z tego względu nie należy używać produktu po pierwszym użyciu zawartości danego pojemnika.

PRZECIWWSKAZANIE

Produkt zawiera siarczan gentamycyny i białka żółtka jaja. Należy podjąć odpowiednie środki ostrożności w celu upewnienia się, że pacjent nie jest uczulony na dany antybiotyk i białka żółtka jaja.

ROMÂNĂ

Avertizare UE: Numai pentru uz profesional

INDICAȚIE DE UTILIZARE

Freezing Medium este destinat crioconservării spermei de origine umană pentru utilizare în procedurile de reproducere asistată.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

<u>Component</u>	<u>Specificație</u>
Formula: (a se vedea referințele 3 și 4) Compozenți principali: TES, Tris, citrat de sodiu și fructoză Sulfat de gentamicină 10 µg/ml Glicerol..... 12 % (v/v) Gălbenuș de ou inactivat termic obținut de la găini ouătoare care nu prezintă agenți patogeni specifici (SPF) 20 % (v/v)	

COMPOZIȚIE:

<u>Antioxidant</u>	<u>Proteină</u>
Citrat de sodiu	Gălbenuș de ou de găină
<u>Soluții tampon</u>	<u>Substraturi energetice</u>
Tampon TES	Fructoză
Bază Trizma	<u>Antibiotice</u>
<u>Crioprotector</u>	Sulfat de gentamicină
Glicerol	<u>Apă</u>
	Calitate WFI (water for injection) [apă sterilă pentru injecții]

ASIGURAREA CALITĂȚII

Freezing Medium este filtrat prin membrană și prelucrat aseptice conform unui proces de fabricație validat care ține la respecta un nivel de asigurare a sterilității (SAL) de 10⁻³.

Fiecare lot de Freezing Medium este testat pentru a i se depista:
Endotoxina prin metoda Limulus Amebocyte Lysate (LAL)
Testul de supraviețuire a spermatozoidelor congelate
Sterilitatea prin testul de sterilitate actual prevăzut de Farmacopeea Americană <71>

Toate rezultatele se înregistrează într-un Certificat de analiză separat pentru fiecare lot, care se eliberează la cerere.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Se colectează spermă după o perioadă de abstenință de două până la trei zile.
2. Se lasă proba să se lichefizeze la 37 °C timp de 30 de minute.
3. Se dezgheață o fiolă de mediu și se aduce la 37 °C.
4. Proba lichefiată se transferă într-o eprubetă conică sterilă de 15 ml pentru centrifugă, se determină volumul și se adaugă mediul în picături până la obținerea unui raport probă:mediu de 1:1.
Notă: Probele care prezintă o viscozitate ridicată pot necesita etapa suplimentară de pipetare repetată sau trecere printr-un ac de calibru 18 pentru a se asigura amestecarea temeinică.
5. Amestecul probă-mediu se pune într-un pahar de laborator sau într-un alt recipient adecvat cu apă la 37 °C.
6. Recipientul se refrigerază la o temperatură între 2 °C și 5 °C pentru a permite o răcire lentă a amestecului (0,5 °C/minut). După 90 de minute, proba este gata pentru congelare în paiele, fiole sau pelete folosind proceduri tradiționale.

Notă: Pașii 1-5 pot fi efectuați la temperatura camerei.

Pentru detalii suplimentare privind folosirea acestor produse, fiecare laborator trebuie să își consulte propriile proceduri și protocoale de laborator, care au fost elaborate și optimizate special pentru programul dvs. medical individual.

INSTRUCȚIUNI PENTRU PĂSTRARE ȘI STABILITATE

Păstrați în flacoanele nedeschise la o temperatură de -10 °C sau mai scăzută. Când este depozitat conform instrucțiunilor, Freezing Medium este stabil până la data de expirare înscrisă pe eticheta de pe flacon sau fiolă.

Nu expuneți mediul la cicluri repetate de congelare și decongelare. Dacă este nevoie de alicote mai mici, decongealați produsul; repartizați-l în recipiente sterile etichetate și congelați-l până la momentul utilizării.

PRECAUȚII ȘI AVERTISMENTE

Acest dispozitiv este conceput pentru a fi utilizat de către personal instruit în procedurile de reproducere asistată. Aceste proceduri includ întrebuintarea pentru care este conceput acest dispozitiv.

Instituția care utilizează acest dispozitiv este responsabilă pentru menținerea trasabilității produsului și trebuie să respecte normele naționale referitoare la trasabilitate, când este cazul.

Freezing Medium va avea un aspect opac. Nu utilizați niciun flacon cu mediu care prezintă urme de particule în suspensie sau nu are culoarea galbenă.

Pentru a evita problemele de contaminare, folosiți tehnici aseptice și aruncați excesul de mediu care rămâne în flacon după ce procedura a fost încheiată.

Nu s-au identificat informații despre caracteristicile cunoscute și factorii tehnici care ar putea să prezinte un risc dacă produsul ar trebui reutilizat, așadar, produsul nu va fi folosit după utilizarea inițială a recipientului.

CONTRAINDICAȚII

Produsul conține sulfat de gentamicină și proteină din gălbenuș de ou. Trebuie luate măsurile de precauție adecvate pentru a vă asigura că pacientul nu este alergic la acest antibiotic sau la proteina din gălbenușul de ou.

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

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

SUDĖTIS:

<u>Antiksidantas</u>	<u>Energetiniai substratai</u>
Natrio citratas	Fruktozė
<u>Buferiai</u>	<u>Antibiotikai</u>
TES buferis	Gentamicino sulfatas
Trizma bazė	<u>Vanduo</u>
<u>Krioprotekinė medžiaga</u>	Injekcinio vandens
Glicerolis	kokybė
<u>Baltymas</u>	
Vištos kiaušinio trynys	

KOKYBĖS UŽTIKRINIMAS

„Freezing Medium“ terpė yra filtruota naudojant membranınį 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:

- endotoksinių 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 patelikiami pagal atskirų partijų parametrus parengtuose analizės sertifikatuose, kuriuos galima gauti užsakius.

NAUDOJIMO NURODYMAI

1. Sperma renkama po dviejų–trijų lytinės abstinencijos dienų.
2. Mėginyms paliekamas 30 minučių suskystėti 37 °C temperatūroje.
3. Vienas terpės buteliukas atšildomas iki 37 °C temperatūros.
4. Suskystėjęs mėginyms yra perkeliamas į sterilų 15 ml talpos kūginį centrifuginį mėgintuvėlį, nustatomas jo tūris ir lašinant pridėdama 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 menzurą 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, mėginyms yra paruoštas šaldyti įšaucliuose, flakonuose arba granulėse, atliekant įprastines darbo procedūras.

Pastaba. 1–5 veiksmus galima atlikti kambario temperatūroje.

Išsamiesnių šių produktų naudojimo gairių kiekviena laboratorija turi ieškoti savo vidaus darbo tvarkos taisyklėse ir metodiniuose nurodymuose, specialiai parengtuose ir optimizuotuose pagal atskiros medicininės programos nuostatas.

LAIKYMO SĄLYGOS IR STABILUMAS

Neatidarytus buteliukus laikykite –10 °C ar žemesnėje temperatūroje. Laikant pagal nurodymus, „Freezing Medium“ terpė yra stabili iki buteliuko arba flakono etiketėje nurodytos galiojimo pabaigos datos.

Saugokite terpę nuo pasikartojančių užšaldymo-atšildymo ciklų. Jei pageidaujama mažesnių alikotinių dalių, produktą atšildykite, padalykite į sterilias etiketėmis pažymėtas talpykles ir užšaldykite iki ateis laikas naudoti.

ATSARGUMO PRIEMONĖS IR ĮSPĖJIMAI

Ši priemonė yra skirta naudoti darbuotojams, išmokytiems atlikti pagalbinio apvaisinimo procedūras. Tos procedūros apima priemonės taikymą pagal numatytąją paskirtį.

Šią priemonę naudojanti įstaiga yra atsakinga už produkto atsekamumo duomenų kaupimą ir privalo laikytis savo šalies norminių atsekamumo užtikrinimo reikalavimų, jei taikoma.

„Freezing Medium“ terpė bus nepermatoma. Negalima naudoti jokio terpės buteliuko, jei jame matyti kietųjų dalelių arba skysčio spalva nėra geltona.

Norint išvengti užkrėtimo, naudojimo metu reikia laikytis metodinių sterilumo reikalavimų, o atlikus procedūrą – išmesti visus buteliuke arba flakone likusios terpės likučius.

Nėra informacijos apie žinomas savybes ir techninius veiksnius, galinčius kelti riziką, jeigu produktas būtų naudojamas pakartotinai, todėl po pirminio talpyklės naudojimo produktą naudoti draudžiama.

KONTRAINDIKACIJOS

Produkto sudėtyje yra gentamicino sulfato ir kiaušinio trynio baltymo. Būtina imtis tinkamų atsargumo priemonių užtikrinant, kad pacientė nėra alergiška šiam antibiotikui arba kiaušinio trynio baltymui.

AB Dikkat: Sadece Mesleki Kullanım için

KULLANIM ENDİKASYONU

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

ÇİHAZ TANIMI

<u>Bileşen</u>	<u>Spesifikasyon</u>
Formülasyon: (bakınız referanslar 3 ve 4)	
Majör Bileşenler:	
TES, Tris, Sodyum Sitrat ve Fruktoz	
Gentaminin 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:

<u>Antiksidan</u>	<u>Protein</u>
Sodyum Sitrat	Tavuk Yumurtası Sarısı
<u>Tamponlar</u>	<u>Enerji Substratları</u>
TES Tamponu	Fruktoz
Trizma bazı	<u>Antibiyotikler</u>
<u>Kriyokoruyucu</u>	Gentaminin Sülfat
Gliserol	<u>Su</u>
	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 edilmeye 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 kamışlar, 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 programının için özel olarak geliştirilmiş ve optimize edilmiş, kendi laboratuvar işlemleri ve protokollerine başvurulmalıdır.

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.

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

ÖNLEMLER VE UYARILAR

Bu cihazın yardımcı üreme işlemleri konusunda eğitilmiş personelce kullanılması amaçlanmıştır. Bu işlemlere bu cihazın kullanımının amaçlandığı, amaçlanmış uygulama dahildir.

Bu cihazı kullanan kurum ürünün izlenebilirliğinin sürdürülmesinden sorumludur ve geçerli olduğunda izlenebilirlikte 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 kabin ilk kullanımasından sonra kullanılmamalıdır.

KONTRENDİKASYON

Ürün Gentaminin 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/hobjem)
Teplom deaktivovaný vaječný žltok získaný z kráľa nosníc bez výskytu špecifických patogénov (SPF)	20 % (hmotnosť/hobjem)

ZLOŽENIE:

Antioxidant citrát sodný	Bielkoviny kurací vaječný žltok
Pufre pufer TES báza Trizma	Energetické substráty fruktóza
Kryoprotektant glycerol	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 zarúčenej sterility (SAL) 10⁻³.

Každá šarža Freezing Medium je testovaná na stanovenie:

- endotoxínov pomocou testu amébocytového lýzátu z ostrepea amerického (LAL)
- testu kryoprežitia spermii
- 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

- Semeno sa odoberie po dvoj- až trojdňovej dobe abstinencie.
- Vzorka sa nechá skvapalniť pri teplote 37 °C 30 minút.
- Jedna skúmavka média sa rozmrazí a nechá vytemperovať na teplotu 37 °C.
- Skvapalnená vzorka sa preniesie do sterilnej 15 ml kónickej skúmavky na odstredovanie, zistí sa objem a pridáva sa médiom 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.
- Zmes vzorky s médiom sa umiestni do kadicky alebo inej vhodnej nádoby s vodou teploty 37 °C.
- 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.

POKYNY NA UCHOVÁVANIE A STABILITU
Neotvorené fľaše uchovávajúte pri teplote -10 °C alebo chladnejšie. Pri uchovávaní podľa pokynov je Freezing Medium stabilné až do dátumu expirácie uvedenom na označení fľaše alebo skúmavky.

Médiom nevystavujte opakovaným cyklom zmrazovania a rozmrazovania. Ak sú žiaduce menšie alikvóty, produkt rozmrazte, alikvotujte do sterilných označených nádob a zmrazte, kým nie je čas na použitie.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

A VAROVANIA

Táto pomôcka je určená na výhradné použitie personálom vyškoleným na postupy asistovanej reprodukcie. Tieto postupy zahŕňajú určené použitie, na ktoré je táto pomôcka určená.

Pracovisko používateľa tejto pomôcky zodpovedá za udržiavanie sledovateľnosti tohto produktu a musí v potrebných prípadoch spĺňať národné predpisy týkajúce sa sledovateľnosti.

Freezing Medium bude vyzeraf zakalené. Nepoužívajte žiadnu fľašu s médiom, ktoré ukazuje známky častíc alebo nemá žltú farbu.

Aby nevznikli problémy s kontamináciou, manipulujte s médiom pomocou aseptických techník a zlikvidujte všetko nadbytočné médiom, zvyšujúce vo fľaši alebo ampulke po dokončení postupu.

Informácie o známych charakteristikách a technických faktoroch, ktoré by mohli predstavovať riziko v prípade opakovaného použitia produktu, neboli identifikované a preto sa produkt nesmie používať po prvotnom použití nádoby.

KONTRAINDIKÁCIE

Tento produkt obsahuje gentamicínsulfát a bielkovinu z vaječného žltka. Musia sa vykonať primerané bezpečnostné opatrenia aby sa zaistilo, že pacientka nie je senzibilizovaná na toto antibiotikum alebo bielkovinu z vaječného žltka.

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)
Топлино инактивиран яйчен жълтък, получен от кокошки носачки, свободни от специфични патогени (SPF)	20 % (v/v)

СЪСТАВ:

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

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

- Семенната течност се събира след два до три дни период на въздържание.
- Пробата се оставя да се втечни при температура 37° C за 30 минути.
- Един флакон със среда се затопля и темперира до 37 °C.
- 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.

- Сместа проба-среда се поставя в мензура или друг подходящ контейнер с вода с температура 37° C.
- 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.

Забележка: Стъпки 1 – 5 могат да се изпълнят при стайна температура.

За допълнителни подробности относно използването на тези продукти всяка лаборатория трябва да направи справка със своите собствени лабораторни процедури и протоколи, които са конкретно разработени и оптимизирани за Вашата индивидуална медицинска програма.

ИНСТРУКЦИИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ

Съхранявайте неотворените бутилки при температура -10° C или по-ниска. При съхраняване съгласно инструкциите Freezing Medium е стабилна до изтичане на срока на годност, посочен на етикета на бутилката или флакона.

Не подлагайте средата на многократни цикли на замразяване и размразяване. Ако са необходими по-малки аликвотни части, размразете продукта, разделете на аликвотни части в стерилни, обозначени с етикет контейнери и замразете, докато настъпи моментът за използване.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Това изделие е предназначено за използване от персонал, обучен в процедурите за асистирана репродукция. Тези процедури включват планираното приложение, за което това изделие е предназначено.

Учреждението на потребителя на това изделие носи отговорност за поддържане на проследяемостта на продукта и трябва да спазва националните разпоредби относно проследяемостта, когато е приложимо.

Freezing Medium ще изглежда непрозрачна. Не използвайте бутилка със среда, която показва признаци на наличие на твърди частици или която не е жълта на цвят.

За да избегнете проблеми, свързани със замърсяване, работете чрез асептични методи и изхвърляйте всякакво излишно количество среда, която остава в бутилката или флакона след завършване на процедурата.

Информация за познати характеристики и технически фактори, които могат да носят риск, ако продуктът се използва повторно, не е идентифицирана и затова продуктът не трябва да се използва след първоначалната употреба на контейнера.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Продуктът съдържа гентамицин сулфат и протеин на яйчен жълтък. Трябва да се предприемат необходимите предпазни мерки, за да се гарантира, че пациентът не е сенсibiliзиран към този антибиотик или към протеина на яйчения жълтък.

HRVATSKI

Upozorenje za EU: samo za profesionalnu upotrebu.

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	Protein Žumanjak kokošjeg jaja
Puferi Pufer TES Baza Trizma	Energetski supstrati Fruktoza
Krioprotektivno sredstvo Glicerol	Antibiotici Gentamicinsulfat
	Voda Kvaliteta u skladu s propisanim 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 preživljivanja 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

- Sjeme se prikuplja nakon razdoblja apstinencije od dva do tri dana.
- Uzorku se omogućuje da prijede u tekući oblik na 37 °C tijekom 30 minuta.
- Odmrzava se jedna bočica medija i zagrijava je se na 37 °C.
- 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.
- Mješavina uzorka i medija stavlja se u laboratorijsku čašu ili drugi odgovarajući spremnik koji sadrži vodu temperiranu na 37 °C.
- 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 uobičajenog postupaka.

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

Dodatne pojedinosti o upotrebi 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 nižoj. 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.

MALTI

Twissija għall-UE: Għal Użu Professionali Biss

INDIKAZZJONI GĦALL-UŻU

Freezing Medium huwa maħsub għall-krijo-preżervazzjoni 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-shana	
u miġjub minn qatgħat hielesa minn patogeni	
speċifiċi (SPF)	20 % (v/v)

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

ASSIGURAZZJONI TAL-KWALITÀ

Freezing Medium huwa mgħoddi minn filtru ta' membrana u pproċessat b' mod aseptiku b' konformità ma' proċeduri ta' produzzjoni li ġew invalidati sabiex jilhqnu 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' Analizi speċifiku għal-lott li huwa disponibbli jekk wiehied jittlob għalih.

- ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**
- Is-semen jiġi miġbur wara perijodu ta' jumejn jew tliet ijiem ta' astinenza.
 - Il-kampjun jithalla jillikwifika f'temperatura ta' 37°C għal 30 minuta.
 - Kunjett wiehied ta' medium jiġi mahlul u miġjub għal temperatura ta' 37°C.
 - Il-kampjun likwifikat jiġi trasferit għal tubu ċentrifugali konikali, sterili ta' 15 mL, il-volum jiġi ddeterminat u l-medium jizjed qatra qatra sakemm jintlahaq proporzjon ta' 1:1 ta' kampjun:midjum.

Nota: Kampjuni b'viskożità għolja jistgħu jkunu jehtieġu l-pass addizzjonali li jiġu ppipettati jew mgħoddja minn labbra 18 geġ għal numru ta' drabi sabiex jiġi żgurat li thalltu sewwa.
 - It-tahlita tal-midjum u l-kampjun tipogġa go beaker jew kontenitur adattat iehor ta' ilma b'temperatura ta' 37°C.
 - Il-kontenitur jinżamm fil-frigġ 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 ffrizaġ fi straws (tubi rraqq), kunjetti jew griebeb bl-użu ta' proċeduri tradizzjonali.

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

Għal dettalji addizzjonali dwar l-użu ta' dawn il-prodotti, kull laboratorju għandu jikkonsulta l-proċeduri u l-protokoll tal-laboratorju tiegħu stess li ġew żviluppati u ottimizzati speċifikament għall-programm mediku individwali tiegħek.

ISTRUZZJONIJIET DWAR IL-ĦAŻNA U L-ISTABILITÀ

Ahžen il-flixken mhux miftuħa f'temperatura ta' -10°C jew ikseh. Meta jiġi maħżun skont l-istruzzjonijiet, Freezing Medium ikun stabbli sak-ta' skadenza murija fuq it-tikketta tal-flixkun jew kunjett.

M'għandek tesponi l-midjum għal ċikli ripetuti ta' ffriza-tahlil. Jekk ikunu mixtieqa alikwoti iżgħar, nehhi l-prodott mill-friza, qassam l-alikwoti f'kontenituri sterili tikkettati u ffriza sa meta jkunu se jintużaw.

PREKAWZJONIJIET U TWISSIJIET

Dan l-apparat huwa maħsub għall-użu minn persunal imharreġ fi proċeduri ta' riproduzzjoni assistita. Dawn il-proċeduri jinkludu l-applikazzjoni maħsuba li għaliha huwa maħsub dan l-apparat.

Il-facilità li tagħmel użu minn dan l-apparat hija responabbli biex iżzomm it-traċċabbiltà tal-prodott u għandha tikkonforma mar-regolamenti nazzjonali li jikkonċernaw it-traċċabbiltà, fejn hu applikabbli.

Freezing Medium jidher opak. M'għandek tuża l-ebda flixkun ta' midjum li juri evidenza ta' materja partikulata jew li mhuwiex ta' kultur isfar.

Sabiex jiġu evitati problemi ta' kontaminazzjoni, ittratta bl-użu ta' tekniki aseptiċi u warrab kwalunkwe midjum żejjed li jibqa' fil-flixkun jew kunjett wara li tintemm il-proċedura.

Informazzjoni dwar karatteristiċi u fatturi tekniċi li jistgħu jkunu ta' riskju jekk il-prodott kellu jerga' jintuża ma ġew identifikati għaldaqstant il-prodott m'għandux jintuża wara l-użu inizjali tal-kontenitur.

KONTRAINDIKAZZJONI

Il-prodott fih Gentamicin Sulfate u l-proteina tal-isfar tal-bajd. Għandhom jittiehdu l-prekawzjonijiet xierqa sabiex jiġi żgurat li l-pazjent mhux sensitizzat għal dan l-antibijotiku jew il-proteina tal-isfar tal-bajd.

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
Glicerol.....	12 % (v/v)
Toplotno inaktiviran jajčni rumenjak, pridobljen od jat nesnic, prostih specificiranih patogenih organizmov (SPF).....	
	20 % (v/v)

SESTAVA:	
Antioskidant	Energijski substrati
Natrijev citrat	Fruktoza
Puŕi	Antibiotiki
Puŕer TES	Gentamicinijev sulfat
Triзма Base	Voda
Krioprotektant	Kakovost, ki ustreza vodi
Glicerol	za injekcije
Beljakovine	
Piščanjči jajčni rumenjak	

ZAGOTAVLJANJE KAKOVOSTI

Medij Freezing Medium je membransko filtriran in aseptiċno 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), preŕivetja krioprezerviranih semenčič, sterilnosti s trenutnim testom USP za sterilnost <71>.

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

- NAVODILA ZA UPORABO**
- Vzorec sperme se pridobi po 2 do 3 dneh abstinence.
 - Počakajte 30 minut, da se vzorec utekočini pri temperaturi 37 °C.
 - Odtalite eno vialo z medijem in jo segrejte na 37 °C.
 - Utekočinjeni vzorec prenesite v sterilno, 15-mililitrsko, konično centrifugirno epruveto, določite volumen in dodajte 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.
 - Mešanico vzorca in medija dajte v čašo ali drug primeren vsebnik, napolnjen z vodo s temperaturo 37 °C.
 - 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 zamrzitev 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.

NAVODILA ZA SHRANJEVANJE IN STABILNOST

Neodprte steklenice shranjujte pri temperaturi –10 °C ali nižji. Če se medij Freezing Medium shranjuje po navodilih, je stabilen do datuma izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki na steklenici ali viali.

Medija ne izpostavljajte ponavljajočim se ciklom zamrzovanja in odtajanja. Če želite manjše alikvote, izdelek odtalite, alikvotirajte v sterilne označene vsebnike in zamrznite do časa uporabe.

PREVIDNOSTNI UKREPI IN OPOZORILA

Ta pripomoček sme uporabljati samo osebe, ki je usposobljeno za postopke asistirane reprodukcije. Ti postopki vključujejo predvideno uporabo, za katero je ta pripomoček zasnovan.

Ustanova, v kateri dela uporabnik tega pripomočka, je odgovorna za vzdrževanje sledljivosti izdelka in mora upoštevati nacionalne predpise glede sledljivosti, kjer je to ustrezno.

Medij Freezing Medium je videti neprosojen. Ne uporabite nobene steklenice z medijem, v kateri opazite delce ali če raztopina ni rumene barve.

Za preprečitev kontaminacije morate z izdelkom ravnati z aseptičnimi tehnikami in zavreči morebitni odvečni medij, ki po končanem postopku ostane v steklenici ali viali.

Znane značilnosti in tehnični dejavniki, ki bi pri ponovni uporabi izdelka lahko pomenili tveganje, niso ugotovljeni, zato se izdelek ne sme ponovno uporabiti po prvotni uporabi vsebnika.

KONTRAINDIKACIJE

Izdelek vsebuje gentamicinijev sulfat in beljakovine jajčnega rumenjaka. Izvesti je treba ustrezne previdnostne ukrepe za zagotavljanje, da bolnik ni občutljiv za ta antibiotik ali beljakovine jajčnega rumenjaka.