IrvineScientific

Arctic Sperm Cryopreservation Medium

Catalog # 90170 **12 x 5 mL**

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
2°-8°C — Storage Temperature 2-8°C
STERILIZE — Do not resterilize
Do not use if package is damaged
Manufacturer
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.

ENGLISH

INDICATIONS FOR USE

Arctic Sperm Cryopreservation Medium is intended for use in assisted reproductive procedures involving the cryopreservation and storage of human sperm.

DEVICE DESCRIPTION

Arctic Sperm Cryopreservation Medium is a dual buffered solution containing HEPES and MOPS that provides a secure environment to maintain physiological pH while handling sperm pre- and post-thaw. The formulation contains vitamins and amino acids to help with post-thaw sperm recovery. Arctic Sperm Cryopreservation Medium has a high glycerol concentration that uses less medium per application, requiring only a 1:3 ratio of medium to semen. Arctic Sperm Cryopreservation Medium contains 20 mg/ml, Human Serum Albumin (HSA). No protein supplementation is required prior to use.

COMPOSITION:

Amino Acids
Glycine
Hypotaurine
Alanyl/glutamine

Salts & Ions
Calcium Chloride
Potassium Chloride
Magnesium Chloride
Potassium Bicarbonate
Calcium Lactate

Nucleic acids
Adenosine

Energy Substrates
Glucose
Pyruvate
Inositol
Lactate

Vitamins and trace elements
Ascorbic Acid

Buffers
HEPES
MOPS

Protein, Horomones, and Growth Factors
Human Serum Albumin

Cryoprotectants
Sucrose
Glycerol

Other
Poloxamer
WFI Quality Water

QUALITY ASSURANCE

Arctic Sperm Cryopreservation 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 Arctic Sperm Cryopreservation Medium is tested for:
- Endotoxin by Limulus Amebocyte Lysate (LAL) methodology
- Sterility by the current USP Sterility Test <71>
- Sperm Cryosurvival Assay (Success of this test is based on ≥80% of control motility at post thaw, post gradient separation, and two hours post wash)
- Albumin Recovery Assay

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

DIRECTIONS FOR USE

1. Semen is collected by masturbation following 2-3 days of abstinence.
2. One vial of Arctic Sperm Cryopreservation Medium is brought to room temperature or 37°C. If antibiotics are desired, they may be added at this step.
3. Allow sample to liquefy at room temperature or 37°C for 15-30 minutes. Measure the volume of the ejaculate.

   Note: if performing density gradient separation prior to cryopreservation, then please refer to the product insert for ISolate (Catalog # 99264) available at www.irvinesci.com or your own laboratory specific protocols and procedures.
4. The liquefied semen sample or processed sample is transferred to a sterile 15mL conical centrifuge tube. Add an appropriate volume of Arctic Sperm Cryopreservation Medium drop-wise, slowly, until a 3:1 ratio of semen sample to medium is achieved. For example, for each 1 mL of semen, add 0.33 mL of medium.

   TIP: To prevent osmotic shock, use of a 1cc sterile pipette is recommended to reduce the size of the drop, especially if semen volume is low (up to 1 mL).
5. Transfer the final mixture into the patient labeled storage vessel of your choice (cryostraws or cryovials) according to the manufacturer's filling protocol. To allow for water expansion, avoid overfilling the container(s). Seal the device according to the manufacturer's recommended protocol and start the freezing process.

   TIP: For cryostraws, put the cryostraw in a horizontal position to reach a homogeneous distribution of LN vapor temperature along the cryostraw and to avoid unequal spermatozoid distribution due to potential spermatozoid sedimentation in cryostraw.
6. The freezing process from room temperature (20-25°C) to -80°C.

   Note: If using a programmable freezer, mimic the freezing procedure below.
   a. Load the cryostraws/cryovials to the cryocane (wand), immerse into a beaker of water at ambient temperature, and place in the refrigerator (2-5°C) for 90 minutes.
   b. Place cryocane over liquid nitrogen vapor for 30 minutes by either suspending them in the liquid nitrogen storage tank above the liquid level or placing them in the vapor phase in a small temporary liquid nitrogen dewar.
   c. Plunge the cryocane into the liquid nitrogen tank for storage at -196°C.
7. To thaw, carefully remove the cryostraws/cryovials from liquid nitrogen storage and let stand for 5 minutes at room temperature.
   a. Place the cryostraws/cryovials into a waterbath at 37°C for 10 minutes.
   b. Gently mix the contents by pipette action.
   c. Process sperm according to own laboratory procedures.

STORAGE INSTRUCTIONS AND STABILITY

Store the unopened bottles refrigerated at 2° to 8°C.

When stored as directed, Arctic Sperm Cryopreservation Medium is stable until the expiration date shown on bottle label.

Duration Following Bottle Opening:
Product should be used within seven (7) days from opening.

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.

Do not use any bottle of medium which shows evidence of particulate matter, cloudiness or is not clear and colorless.

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.

Not for injection use.

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.

EU: Standard measures to prevent infections resulting from the use of medicinal products prepared from human blood or plasma include selection of donors, screening of individual donations and plasma pools for specific markers of infection and the inclusion of effective manufacturing steps for the inactivation/removal of viruses. Despite this, when medicinal products prepared from human blood or plasma are administered, the possibility of transmitting infective agents cannot be totally excluded. This also applies to unknown or emerging viruses and other pathogens. There are no reports of proven virus transmissions with albumin manufactured to European Pharmacopoepia specifications by established processes. It is strongly recommended that every time an Irvine Scientific, LLC culture media are administered to a patient, the name and batch number of the product are recorded in order to maintain a link between the patient and the batch of the product.

US: This product contains Human Serum Albumin (HSA). Human source material used in the manufacture of this product has been tested by FDA-licensed kits and found to be non-reactive to the antibodies to Hepatitis C (HCV), and antibodies to Human Immunodeficiency Virus (HIV). However, no test method offers complete assurance that products derived from human sources are noninfectious. Handle all human source material as if it were capable of transmitting infection, using universal pre-cautions. Donors of the source material have also been screened for Creutzfeldt-Jakob disease (CJD).

DEUTSCH

INDIKATIONEN

Arctic Sperm Cryopreservation Medium ist für den Einsatz in assistierten Reproduktionsverfahren vorgesehen, die die Kryokonservierung und Lagerung von menschlichem Sperma beinhalten.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Arctic Sperm Cryopreservation Medium ist eine doppelt gepufferte Lösung, die HEPES und MOPS enthält und eine sichere Umgebung für die Aufrechterhaltung des physiologischen pH-Werts bei der Verarbeitung von Sperma vor dem Gefrieren und nach dem Auftauen bietet. Die Formulierung enthält Vitamine und Aminosäuren, um die Spermagewinnung nach dem Auftauen zu unterstützen. Arctic Sperm Cryopreservation Medium weist eine hohe Glycerolkonzentration auf; in der Folge wird weniger Medium pro Anwendung benötigt, konkret ein 1:3-Verhältnis von Medium und Samen. Arctic Sperm Cryopreservation Medium enthält 20 mg/ml Humanalbumin (HSA). Vor der Verwendung ist keine Proteinergänzung erforderlich.

ZUSAMMENSETZUNG:

Aminosäuren
Glycin
Hypotaurin
Alanyl-Glutamin

Salze und Ionen
Calciumchlorid
Kaliumchlorid
Magnesiumchlorid
Kaliumhydrogencarbonat
Calciumlactat

Nukleinsäuren
Adenosin

Energiesubstrate
Glukose
Pyruvat
Inositol
Lactat

Vitamine und Spurenelemente
Ascorbinsäure

Puffer
HEPES
MOPS

Proteine, Hormone und Wachstumsfaktoren
Humanalbumin

Kryoprotektoren
Saccharose
Glycerol

Andere
Poloxamer
Wasser für Injektionszwecke (WFI)

QUALITÄTSSICHERUNG

Die aseptische Verarbeitung des membrangefilterten Arctic Sperm Cryopreservation Medium erfolgt in Übereinstimmung mit Fertigungsverfahren, die nachweislich einen Sterilitätssicherheitswert (SAL) von 10^{-3} aufweisen.

Jede Charge Arctic Sperm Cryopreservation Medium wird auf Folgendes getestet:
- Endotoxine durch Limulus-Amoebozyten-Lysat-Nachweis (LAL-Methode)
- Sterilität durch aktuellen USP-Sterilitätstest <71>
- Spermien-Überlebenssassay (Erfolgskriterien für diesen Test sind ≥80 % Kontrollbeweglichkeit nach dem Auftauen, nach der Gradiententrennung und zwei Stunden nach dem Waschen)
- Albumingewinnungs-Assay

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Samen wird durch Masturbation nach 2–3 Tagen Abstinenz gewonnen.
2. Ein Fläschchen Arctic Sperm Cryopreservation Medium auf Raumtemperatur oder 37 °C bringen. Wird ein Zusatz von Antibiotika gewünscht, kann dieses jetzt zugegeben werden.
3. Die Probe 15–30 Minuten lang bei Raumtemperatur oder 37 °C verflüssigen lassen. Die Ejakulatmenge messen.

   Hinweis: Wird vor der Kryokonservierung eine Dichtegradiententrennung durchgeführt, hierfür gemäß Produkteinleger für ISolate (Bestell-Nr. 99264, verfügbar unter www.irvinesci.com) oder den jeweils laborspezifischen Protokollen und Verfahren vorgehen.
4. Die verflüssigte Samenprobe oder die aufbereitete Probe in ein steriles, konisches 15-ml-Zentrifugenröhrchen überführen. Langsam und tröpfchenweise eine geeignete Menge Arctic Sperm Cryopreservation Medium hinzufügen, bis ein 3:1-Verhältnis von Samenprobe und Medium erreicht ist. Beispielsweise für jeweils 1 ml Samen 0,33 ml Medium zugeben.

   TIPP: Zur Verhinderung von osmotischem Schock wird die Verwendung einer sterilen 1-ml-Pipette empfohlen, um die Tropfengröße gering zu halten, besonders bei einer kleinen Samenmenge (bis 1 ml).
5. Die fertige Mischung in einen mit dem Patientennamen beschrifteten Lagerbehälter der Wahl (Kryströhrchen oder Kryofläschchen) überführen und dabei das Füllprotokoll des Herstellers beachten. Dabei den bzw. die Behälter nicht überfüllen, um Raum für die Ausdehnung des Wassers zu lassen. Behälter gemäß empfohlenem Protokoll des Herstellers versiegeln und den Gefrierprozess beginnen.

   TIPP: Kryströhrchen in horizontaler Position lagern, um eine homogene Temperaturverteilung des Flüssigstickstoffdampfes entlang des Kryströhrchens zu erzielen und eine ungleichmäßige Verteilung der Spermien aufgrund von möglicher Sedimentierung im Kryströhrchen zu vermeiden.
6. Der Gefrierprozess senkt die Temperatur von Raumtemperatur (20–25 °C) auf -80 °C.

   Hinweis: Bei Verwendung eines programmierbaren Gefrierschranks das nachfolgend beschriebene Verfahren anwenden.
   a. Die Kryströhrchen/Kryofläschchen in einen Lagerungshalter (Lagerungsstock) einlegen, diese in einen Becher mit Wasser bei Raumtemperatur tauchen und 90 Minuten lang in den Kühlschrank (2–5 °C) stellen.
   b. Den Lagerungsstock 30 Minuten lang über Flüssigstickstoffdampf platzieren. Ihn zu diesem Zweck entweder oberhalb des Flüssigkeitspegels in den Flüssigstickstoffstank hängen oder in die Dampfphase eines kleinen, temporär mit Flüssigstickstoff gefüllten Dewargefäßes platzieren.
   c. Den Lagerungsstock zur Lagerung bei -196 °C in den Flüssigstickstofftank tauchen.
7. Zum Auftauen die Kryröhrchen/Kryofläschchen vorsichtig aus dem Flüssigstickstofftank entnehmen und 5 Minuten lang bei Raumtemperatur stehen lassen.
   a. Die Kryröhrchen/Kryofläschchen 10 Minuten lang in ein 37 °C warmes Wasserbad legen.
   b. Den Inhalt durch Pipettieren sanft mischen.
   c. Sperma gemäß den jeweiligen Laborverfahren aufarbeiten.

LAGERUNGSANWEISUNGEN UND STABILITÄT

Die ungeöffneten Flaschen bei 2 °C bis 8 °C gekühlt lagern.

Bei vorschriftsmäßiger Lagerung ist das Arctic Sperm Cryopreservation Medium bis zu dem auf dem Flaschenetikett angegebenen Verfallsdatum stabil.

Haltbarkeit nach Öffnen der Flasche:
Nach dem Öffnen ist das Produkt innerhalb von sieben (7) Tagen zu verwenden.

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.

Flaschen mit Medium, das Partikel enthält, getrübt ist oder nicht klar und farblos erscheint, nicht verwenden.

Um Kontaminationsprobleme zu vermeiden, stets aseptische Kautelen einhalten und überschüssiges Medium, das nach dem Öffnen Kontaminationsanzeichen aufweist, entsorgen.

Nicht injizieren.

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.

EU: Zu den Standardmaßnahmen zur Prävention von Infektionen infolge der Verwendung von Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt sind, gehören die Auswahl der Spender, die Untersuchung der einzelnen Blutspenden und der Plasmapools hinsichtlich spezifischer Infektionsmarker und die Durchführung wirksamer Schritte während der Herstellung zur Inaktivierung/Entfernung von Viren. Dessen ungeachtet kann die Möglichkeit der Übertragung infektiöser Erreger bei der Verabreichung von Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt sind, nicht gänzlich ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für unbekannte oder neu auftretende Viren und sonstige Pathogene. Es liegen keine Berichte über bestätigte Virusübertragungen mit Albumin vor, das nach den Spezifikationen des Europäischen Arzneibuchs mit etablierten Verfahren hergestellt wurde. Es wird dringend empfohlen, bei jeder Verwendung eines Kulturmediums von Irvine Scientific, LLC für Patienten den Namen und die Chargenbezeichnung des Produktes zu protokollieren, um nachverfolgen zu können, welche Produktcharge bei welchem Patienten angewendet wurde.

USA: Dieses Produkt enthält Humanalbumin (HSA). Für die Herstellung dieses Produkts verwendetes Material menschlichen Ursprungs wurde mit von der FDA zugelassenen Testkits geprüft und erwies sich als nicht reaktiv im Hinblick auf Antikörper gegen Hepatitis C (HCV) und Antikörper gegen das humane Immundefizienz-Virus (HIV). Kein Testverfahren kann jedoch mit vollständiger Sicherheit ausschließen, dass Produkte menschlichen Ursprungs infektiös sind. Alle Materialien menschlichen Ursprungs sind unter Einhaltung der universellen Vorsichtsmaßnahmen so zu handhaben, als ob sie eine Infektion übertragen könnten. Spender der Ausgangsmaterialien wurden auch auf Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) überprüft.

ITALIANO

INDICAZIONI PER L'USO

Arctic Sperm Cryopreservation Medium è indicato per l'uso nelle tecniche di riproduzione assistita che comportano la criopreservazione e lo stoccaggio di sperma umano.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Arctic Sperm Cryopreservation Medium è una soluzione contenente due tamponi (HEPES e MOPS) che costituisce un ambiente sicuro per il mantenimento del pH fisiologico durante la manipolazione dello sperma prima e dopo lo scongelamento. La formulazione contiene vitamine e amminoacidi che favoriscono il recupero dello sperma dopo lo scongelamento. Arctic Sperm Cryopreservation Medium ha un'elevata concentrazione di glicerolo così che è necessaria una minore quantità di terreno per applicazione, in quanto occorre un rapporto di solo 1:3 tra terreno e seme. Arctic Sperm Cryopreservation Medium contiene 20 mg/ml di albumina sierica umana (HSA). Non è richiesta alcuna integrazione proteica prima dell'uso.

COMPOSIZIONE

Aminoacidi
Glicina
Ipotaurina
Alanil-glutammina

Sali e ioni
Cloruro di calcio
Cloruro di potassio
Cloruro di magnesio
Bicarbonato di potassio
Lattato di calcio

Acidi nucleici
Adenosina

Substrati energetici
Glucosio
Piruvato
Inositolo
Lattato

Vitamine ed elementi in tracce
Acido ascorbico

Tamponi
HEPES
MOPS

Proteina, ormoni e fattori di crescita
Albumina sierica umana

Crioprotteggenti
Saccarosio
Glicerolo

Altro
Poloxamer
Acqua di qualità WFI (acqua per iniezioni)

GARANZIA DI QUALITÀ

Arctic Sperm Cryopreservation Medium è filtrato su membrana e preparato in condizioni di sterilità conformemente a procedure di fabbricazione convalidate per la loro capacità di soddisfare un livello di garanzia della sterilità (SAL) di 10^{-3}.

Ciascun lotto di Arctic Sperm Cryopreservation Medium è stato sottoposto a test specifici diretti a valutare:
- la presenza di endotossine, mediante saggio del lisato di amebociti di Limulus (LAL);
- la sterilità mediante l'attuale test di sterilità USP <71>;
- il dosaggio di sopravvivenza dello sperma al congelamento (il superamento di questo test è dato da ≥ 80% della motilità rispetto al controllo post-scongelamento, post-separazione in gradiente e due ore dopo il lavaggio);
- il dosaggio di recupero dell'albumina.

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

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Lo sperma viene raccolto mediante masturbazione dopo 2 o 3 giorni di astinenza.
2. Un flacone di Arctic Sperm Cryopreservation Medium viene portato a temperatura ambiente oppure a 37 °C. L'eventuale aggiunta di antibiotici può avvenire in questa fase.
3. Il campione viene fatto liquefare a temperatura ambiente oppure a 37 °C per 15-30 minuti. Misurare il volume dell'eiaculato.

   Nota: se si esegue la separazione in gradiente di densità prima della criopreservazione, fare riferimento al foglio illustrativo di Isolate (n. di catalogo 99264), consultabile all'indirizzo www.irvinesci.com, oppure ai protocolli e procedure specifici del proprio laboratorio.
4. Il campione di seme liquefatto o il campione trattato viene trasferito in una provetta conica sterile per centrifuga da 15 ml. Aggiungere un volume appropriato di Arctic Sperm Cryopreservation Medium, lentamente, goccia a goccia, fino a raggiungere il rapporto di 3:1 tra campione di seme e terreno. Per esempio, per ogni 1 ml di seme vanno aggiunti 0,33 ml di terreno.

   SUGGERIMENTO - Per evitare shock osmotici, si raccomanda l'uso di una pipetta sterile da 1 cc per ridurre le dimensioni delle gocce, in particolare in caso di volume del campione di seme ridotto (fino a 1 ml).
5. Trasferire la miscela in un contenitore a scelta (criopaillette o criofiale) etichettato con il nome del paziente, rispettando le istruzioni di riempimento del fabbricante. Evitare di riempire eccessivamente il contenitore per consentire l'espansione dell'acqua. Chiudere il dispositivo come indicato dal protocollo consigliato del fabbricante e avviare il processo di congelamento.

   SUGGERIMENTO - Nel caso delle criopaillette, porle in posizione orizzontale per ottenere una distribuzione omogenea della temperatura dei vapori di azoto liquido lungo le stesse ed evitare una distribuzione degli spermatozoi non omogenea, a causa della potenziale sedimentazione degli stessi nella paillette.
6. Il processo di congelamento inizia da temperatura ambiente (20-25 °C) e arriva fino a -80 °C.

   Nota - Se si usa un congelatore programmabile, riprodurre la procedura di congelamento illustrata di seguito.
   a. Collocare le criopaillette/criofiale nel supporto CryoCane, immergere in un becher di acqua a temperatura ambiente e porre in frigorifero (2-5 °C) per 90 minuti.
   b. Porre il CryoCane su vapori di azoto liquido per 30 minuti, mediante sospensione del supporto nel recipiente di conservazione dell'azoto liquido, sopra il livello del liquido, oppure ponendolo nella fase di vapore in un vaso di Dewar provvisorio contenente azoto liquido.
   c. Immergere il CryoCane nel recipiente dell'azoto liquido per lo stoccaggio a -196 °C.
7. Per lo scongelamento, rimuovere con cautela le criopaillette/criofiale dal recipiente di azoto liquido e lasciarle riposare per 5 minuti a temperatura ambiente.
   a. Porre le criopaillette/criofiale in un bagno d'acqua a 37 °C per 10 minuti.
   b. Miscelare delicatamente il contenuto pipettando.
   c. Effettuare il trattamento dello sperma come previsto dalle procedure del laboratorio.

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare i flaconi integri in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C.

Se conservato correttamente, Arctic Sperm Cryopreservation Medium è stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta del flacone.

Stabilità dopo l'apertura del flacone
Il prodotto deve essere utilizzato entro sette (7) giorni dall'apertura.

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.

Non usare flaconi di terreno che presentino particolato, torbidità o un contenuto non trasparente/incolore.

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 utilizzare come prodotto iniettabile.

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.

UE: le misure standard per la prevenzione delle infezioni derivanti dall'utilizzo di medicinali preparati con sangue o plasma umano includono la selezione dei donatori, lo screening delle singole donazioni e dei pool di plasma per il rilevamento di specifici marcatori di infezione, e l'inclusione di fasi della produzione efficaci ai fini dell'inattivazione e della rimozione dei virus. Nonostante ciò, quando si somministra un prodotto medicinale preparato da plasma o sangue umano, non è possibile escludere in modo assoluto la possibilità di trasmissione di agenti infettivi. Ciò vale anche per virus e altri patogeni sconosciuti o emergenti. Non sono state segnalate trasmissioni di virus confermate derivanti dall'utilizzo di albumina prodotta in osservanza delle specifiche della Farmacopea europea con procedimenti stabiliti. Si consiglia vivamente di registrare il nome e il numero di lotto di qualsiasi terreno di coltura di Irvine Scientific, LLC somministrato a una paziente al fine di mantenere l'associazione tra la paziente stessa e il lotto del prodotto.

USA: questo prodotto contiene albumina sierica umana (HSA). Il materiale di origine umana usato per realizzare questo prodotto è stato sottoposto a test con kit autorizzati dalla FDA ed è risultato non reattivo agli anticorpi del virus dell'epatite C (HCV) e del virus dell'immunodeficienza umana (HIV). Tuttavia, nessun metodo di analisi può offrire la certezza assoluta che i prodotti derivati da materiale umano non siano infettivi. Trattare tutti i materiali di origine umana come potenzialmente in grado di trasmettere infezioni, adottando precauzioni universali. I donatori di materiale di origine umana sono stati sottoposti anche allo screening per la malattia di Creutzfeldt-Jakob (MCJ).

ESPAÑOL

INDICACIONES DE USO

Arctic Sperm Cryopreservation Medium se ha diseñado para la criopreservación y conservación del esperma humano usado en las técnicas de reproducción asistida.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Arctic Sperm Cryopreservation Medium es una solución tampón doble que contiene HEPES y MOPS y crea un entorno seguro para mantener el pH fisiológico mientras se manipula el esperma antes y después de su congelación. Su fórmula contiene vitaminas y aminoácidos que contribuyen a la recuperación del esperma después de descongelarlo. Arctic Sperm Cryopreservation Medium tiene una alta concentración de glicerol y requiere menos medio por cada aplicación (la relación medio/semen es de solo 1:3). Arctic Sperm Cryopreservation Medium contiene 20 mg/ml de albúmina sérica humana (HSA). No se requiere ningún suplemento proteico antes de su uso.

COMPOSICIÓN

Aminoácidos
Glicina
Hipotaurina
Alanilglutamina

Sales e iones
Cloruro cálcico
Cloruro potásico
Cloruro magnésico
Bicarbonato potásico
Lactato de calcio

Ácidos nucleicos
Adenosina

Sustratos energéticos
Glucosa
Piruvato
Inositol
Lactato

Vitaminas y oligoelementos
Ácido ascórbico

Sistemas tampón
HEPES
MOPS

Proteínas, hormonas y factores de crecimiento
Albúmina sérica humana

Crioprotectores
Sacarosa
Glicerol

Otros
Poloxámero
Calidad de agua para inyectables

GARANTÍA DE CALIDAD

Arctic Sperm Cryopreservation 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 de Arctic Sperm Cryopreservation Medium está testado para:
- Endotoxinas, por métodos LAL (lisado de amebocitos de límulus)
- Esterilidad, por el vigente ensayo de esterilidad <71> de la USP
- Ensayo de criosupervivencia de espermatozoides (la prueba resulta satisfactoria si, tras la congelación, la separación mediante gradiente y a las dos horas del lavado, la motilidad alcanza ≥80 % del valor de control)
- Ensayo de recuperación de albúmina

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

INSTRUCCIONES DE USO

1. Recoger la muestra de semen obtenida mediante masturbación después de un periodo de abstinencia de 2-3 días.
2. Descongelar un vial de Arctic Sperm Cryopreservation Medium y llevar a la temperatura ambiente o a 37 °C. Si se desea utilizar antibióticos, se añaden en este paso.
3. Dejar licuar el semen manteniéndolo a temperatura ambiente o a 37 °C durante 15-30 minutos. Medir el volumen del eyaculado.

   Nota: Si la separación se realiza mediante gradiente de densidad antes de la criopreservación, consulte el prospecto del producto ISolate (n.º ref. 99264), disponible en www.irvinesci.com, o bien los protocolos y procedimientos específicos de su propio laboratorio.
4. Llevar la muestra de semen licuado o la muestra procesada a un tubo de centrífuga cónico estéril de 15 ml. Añadir lentamente (gota a gota) un volumen apropiado de Arctic Sperm Cryopreservation Medium hasta alcanzar una relación muestra de semen/medio de 3:1. Por ejemplo, por cada 1,0 ml de semen, añadir 0,33 ml de medio.

   SUGERENCIA: Para evitar el choque osmótico, se recomienda usar una pipeta estéril de 1 ml a fin de reducir el tamaño de la gota, sobre todo si el volumen de semen es pequeño (hasta 1 ml).
5. Transferir la mezcla final al contenedor de almacenamiento (pajuelas o viales) etiquetado con los datos de la paciente siguiendo el protocolo de llenado del fabricante. Para facilitar la expansión del agua, evitar llenar demasiado los contenedores. Sellar el dispositivo siguiendo el protocolo recomendado por el fabricante e iniciar el proceso de congelación.

   SUGERENCIA: Si se utiliza una pajuela, ponerla en posición horizontal para que la temperatura del vapor de nitrógeno líquido se distribuya de manera homogénea en toda la pajuela y también para evitar una distribución desigual de los espermatozoides debido a una posible sedimentación de estos últimos en la pajuela.
6. Realizar el proceso de congelación desde la temperatura ambiente (20-25 °C) hasta -80 °C.

   Nota: Si utiliza un congelador programable, siga con la máxima precisión posible el siguiente procedimiento de congelación.
   a. Cargar las pajuelas/viales en la criocaña (vara), sumergir en un vaso de agua a temperatura ambiente y meter en el refrigerador (a 2-5 °C) durante 90 minutos.
   b. Poner la criocaña sobre vapor de nitrógeno líquido durante 30 minutos, ya sea suspendiéndola sobre el nivel de líquido del depósito de nitrógeno líquido o colocándola en la fase de vapor en un pequeño vaso Dewar (de almacenamiento temporal) con nitrógeno líquido.
   c. Sumergir la criocaña en el depósito de nitrógeno líquido para almacenarla a -196 °C.
7. Para descongelar, sacar con mucho cuidado las pajuelas/viales del recipiente de nitrógeno líquido y dejar reposar durante 5 minutos a temperatura ambiente.
   a. Poner las pajuelas/viales en un baño de agua a 37 °C durante 10 minutos.
   b. Mezclar el contenido pipeteando con cuidado.
   c. Procesar el esperma siguiendo los procedimientos propios del laboratorio.

INSTRUCCIONES DE CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Conservar los frascos sin abrir refrigerados a una temperatura entre 2 °C y 8 °C.

Arctic Sperm Cryopreservation Medium es estable hasta la fecha indicada en la etiqueta del envase, siempre que se conserve de acuerdo con las instrucciones.

Validez después de la apertura del frasco:
Tras abrirlo, el producto debe usarse en un plazo de siete (7) días.

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.

No utilizar ningún frasco de medio que muestre partículas o turbidez o que no sea transparente e incoloro.

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

No apto para uso inyectable.

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.

UE: entre las medidas estándar para la prevención de infecciones derivadas del uso de productos medicinales elaborados a partir de sangre y plasma humanos cabe mencionar, entre otras, la selección de donantes, la evaluación de donaciones individuales y de reservas de plasma para la identificación de marcadores específicos de infección y la inclusión de procedimientos de elaboración eficaces para la inactivación o eliminación de virus. A pesar de lo anterior, al administrar productos medicinales elaborados a partir de sangre o plasma humanos, no se puede descartar por completo la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos. Esta advertencia cabe aplicarla también a virus desconocidos o emergentes y a otros patógenos. No se ha informado de ningún contagio demostrado de virus por el uso de albúmina elaborada de acuerdo con las especificaciones de la Farmacopea Europea y mediante procesos establecidos. Se recomienda encarecidamente que, cada vez que se administre a una paciente un medio de cultivo de Irvine Scientific, LLC, se registre el nombre y el número de lote del producto a fin de conservar el nexo entre la paciente y el lote del producto.

EE. UU.: este producto contiene albúmina sérica humana (HSA). El material de origen humano utilizado en la preparación de este producto ha sido analizado con kits aprobados por la FDA de EE. UU. y se ha determinado que dicho material no muestra reactividad con los anticuerpos contra el virus de la hepatitis C (VHC) ni con los anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH). Sin embargo, ningún método analítico ofrece garantías absolutas de que los productos de origen humano no sean infecciosos. Se aconseja manipular todos los materiales de origen humano como si fueran susceptibles de transmitir infecciones. Para ello, se deben tomar precauciones de carácter universal. Los donantes también fueron sometidos a análisis de detección de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ).

INSTRUCCIONES DE CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Conservar los frascos sin abrir refrigerados a una temperatura entre 2 °C y 8 °C.

Arctic Sperm Cryopreservation Medium es estable hasta la fecha indicada en la etiqueta del envase, siempre que se conserve de acuerdo con las instrucciones.

Validez después de la apertura del frasco:
Tras abrirlo, el producto debe usarse en un plazo de siete (7) días.

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.

No utilizar ningún frasco de medio que muestre partículas o turbidez o que no sea transparente e incoloro.

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

No apto para uso inyectable.

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.

UE: entre las medidas estándar para la prevención de infecciones derivadas del uso de productos medicinales elaborados a partir de sangre y plasma humanos cabe mencionar, entre otras, la selección de donantes, la evaluación de donaciones individuales y de reservas de plasma para la identificación de marcadores específicos de infección y la inclusión de procedimientos de elaboración eficaces para la inactivación o eliminación de virus. A pesar de lo anterior, al administrar productos medicinales elaborados a partir de sangre o plasma humanos, no se puede descartar por completo la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos. Esta advertencia cabe aplicarla también a virus desconocidos o emergentes y a otros patógenos. No se ha informado de ningún contagio demostrado de virus por el uso de albúmina elaborada de acuerdo con las especificaciones de la Farmacopea Europea y mediante procesos establecidos. Se recomienda encarecidamente que, cada vez que se administre a una paciente un medio de cultivo de Irvine Scientific, LLC, se registre el nombre y el número de lote del producto a fin de conservar el nexo entre la paciente y el lote del producto.

EE. UU.: este producto contiene albúmina sérica humana (HSA). El material de origen humano utilizado en la preparación de este producto ha sido analizado con kits aprobados por la FDA de EE. UU. y se ha determinado que dicho material no muestra reactividad con los anticuerpos contra el virus de la hepatitis C (VHC) ni con los anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH). Sin embargo, ningún método analítico ofrece garantías absolutas de que los productos de origen humano no sean infecciosos. Se aconseja manipular todos los materiales de origen humano como si fueran susceptibles de transmitir infecciones. Para ello, se deben tomar precauciones de carácter universal. Los donantes también fueron sometidos a análisis de detección de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ).

INSTRUCCIONES DE CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Conservar los frascos sin abrir refrigerados a una temperatura entre 2 °C y 8 °C.

Arctic Sperm Cryopreservation Medium es estable hasta la fecha indicada en la etiqueta del envase, siempre que se conserve de acuerdo con las instrucciones.

Validez después de la apertura del frasco:
Tras abrirlo, el producto debe usarse en un plazo de siete (7) días.

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.

No utilizar ningún frasco de medio que muestre partículas o turbidez o que no sea transparente e incoloro

EESTI KEEL

KASUTUSNÄIDUSTUSED
Arctic Sperm Cryopreservation Medium on mõeldud kasutamiseks abistavat viljastamisprotseduurides, sh mimsperma ettevalmistamine kõlmutatult sälitamiseks ja selle hoiustamine.

SEADME KIRJELDUS
Arctic Sperm Cryopreservation Medium on kahe puhviriga lahus, mis sisaldab HEPES-t ja MOPS-tning loob turvalise keskkonna füsiioloogilise pH sälitamiseks spermia kättemiseks enne ja pärast sulatamist. Segu sisaldab vitamiine ja aminohappeid, mis aitavad spermat säilitada järel taastuda. Arctic Sperm Cryopreservation Medium sisaldab suures koguses glütseroolt, mistõttu sõõdet kulub vähem, sõõtme ja seemnevedeliku vahekõrgust peab olema üksnes 1 : 3. Arctic Sperm Cryopreservation Medium sisaldab 20 mg/ml inimese seerumi albumiini (HSA). Enne kasutamist ei ole valgu lisamine vajalik.

KOOSTIS

Aminohapped	Vitamiinid ja mikroelemendid
Glütsiin	Askorbiinhape
Hüpotauriin	
Alanüülglutamiin	Puhvrid
	HEPES
Soolad ja ioonid	MOPS
Kaltsiumkloriid	
Kaliumkloriid	Valgud, hormoonid ja kasvufaktorid
Magneesiumkloriid	Inimese seerumi albumiin
Naatriumsinikkarbonaat	
Kaltsiumlaktaat	Krüokaitseained
	Sahharoos
Nukleiinhapped	Glütserool
Adenosiin	
	Muu
Energia substraadid	Poloksameer
Glükoos	WFI kvaliteediga vesi
Püruvaat	
Inositol	
Laktaat	

KVALITEEDI TAGAMINE
Arctic Sperm Cryopreservation Medium on membraanfiltreeritud ja aseptiliselt tõddadud tootmismeetodile kohaselt, mis garanteerivad steriilsuse tagamise tasandi (SAL) 10^{-3}.

Igat Arctic Sperm Cryopreservation Medium partiid testitakse järgmiselt:
endotoksiini määramine limuluse ämõbotsüüdi lüsaadi (LAL) meetodil
steriilsus kehtiva USP steriilsustestiga <71>
sperma krüoelulemuse analüüs (testi edukaks läbimiseks peab sulamise järel, gradiendi eraldamise järel ja kaks tundi pärast uhmat alles olema ≥ 80% kontroll-liikuvusest)
albumiini taastumise analüüs

Kõik tulemused on avaldatud konkreetset partiid puudutavas analüüsisertifikaadis, mida võite soovi korral taotleda.

KASUTUSJUHEND

1. Seemnevedelik saadakse masturbatsiooni teel, hoidudes enne seda 2–3 päeva sugulõtest.
2. Üks viaal eelvalmistatud Arctic Sperm Cryopreservation Medium sulatatakse ja tuuakse tootemperatuurile või 37 °C juurde. Kui soovitakse lisada antibiootikume, võib seda teha selle sammu käigus.
3. Proovil lubatakse vedeluda 15–30 minutit toatemperatuuril või 37 °C juures. Mõõtke ejakulaadi mahtu.

   Märkus. Kui enne krüosäilitamist tehakse tihedusgradiendi eraldamine, vt toote ISolate (kataloogi nr 99264) infolehte, mille leiate veebilehelt www.irvinesci.com, või oma laborispetsiifilisi protokolle ja protseduure.
4. Vedeldatud seemnevedeliku proov või tõddeldud proov viiakse steriilsestiles 15 ml kuonilisse tsentrifuugikatsutisse. Lisage tilkhaaval ja aeglaselt sobiv kogus Arctic Sperm Cryopreservation Mediumi, kuni saate seemnevedeliku-sõõtme 3 : 1 vahekorras segu. NI iga 1 ml seemnevedeliku kohta lisage 0,33 ml sõõdet.

   NÕUANNE. Osmootilise šoki vältimiseks kasutage 1 ml steriilset pipetti, et vähendada tilga suurust, eriti kui seemnevedeliku kogus on väike (kuni 1 ml).

   Viige lõplik segu patsiendi etiketiga hoiunõusse (krüokõrred või krüoviaalid), järgides tootja kõlmisprotokolli. Vee paisumisega arvestades ärge täitke anumaid ülemäära. Sulegse seade tootja soovituste kohaselt ja alustage külmutusprotsessi.

   NÕUANNE. Krüokõrre puhul asetage krüokõrs horisontaalsendisse, et saavutada veela lämmastiku auru temperatuuri homogeenne jaotumine piki krüokõrt ja vältida spermatosoidide ebaühtlast jaotumist krüokõrres nende võimaliku settimise tõttu.
5. Toatemperatuuritult (20–25 °C) külmutamine temperatuurile –80 °C.

   Märkus. Kui kasutate programmeeritavat sügavkülmutit, siis järgige siltoodud külmutusprotseduuri.
   a. Laadige krüokõrred/krüoviaalid krüopulka (hoidikusse), pange see toatemperatuuril veenõusse ja asetage 90 minutiks külmutuskapi (–2–5 °C).
   b. Asetage krüopulk 30 minutiks veela lämmastiku auru kohale, riputades selle kas veela lämmastiku säilituspaaki vedelikutasemest kõrgemale või asetades selle aurufaasis väikesemaze ajutises vedela lämmastiku Dewari anumasse.
   c. Sukeldage krüopulk veela lämmastiku paaki, sälitamiseks temperatuuril –196 °C.
7. Sulatamiseks võtke krüokõrred/krüoviaalid ettevaatlikult vedelast lämmastikust välja ja laske 5 minutit toatemperatuuril seista.
   a. Asetage krüokõrred/krüoviaalid 37 °C veevanni 10 minutiks.
   b. Segage sisu õrnalt pipetiga.
   c. Tõddelge spermat oma labori protseduuride kohaselt.

SÄILITUSJUHISED JA STABIILSUS
Säilitage avamata pudeleid jahutatult temperatuuril 2–8 °C.

Arctic Sperm Cryopreservation Medium on stabiilne pudeli etiketile märgitud kehtivusaja lõpuni, kui seda säilitatakse juhendi kohaselt.

Ajaline kehtivus pärast pudeli avamist:
Toode tuleb ära kasutada seitsme (7) nädala jooksul pärast avamist.

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

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

Ärge kasutage sõõdet pudelist, milles on märgata osakesi või hägusust või milles sisaldus sõõde ei ole selge ja värvitu.

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

Mitte kasutada süstimiseks.

Lisateabe saamiseks nende toodete kasutamise kohta peavad laborid tutvuma oma protseduuride ja protokollidega, mis on väljа töötatud ja optimeeritud spetsiaalselt nende individuaalse meditsiiniprogrammi jaoks.

MAGYAR

FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK
Az Arctic Sperm Cryopreservation Medium tápoldatot asszisztált reprodukciós eljárásokban történő alkalmazásra tervezték, ideértve a human spermiumok krioprezervációját és tárolását.

TERMÉKISMERTETÉS
Az Arctic Sperm Cryopreservation Medium egy kétszeresen pufferelt, HEPES-t és MOPS-ot tartalmazó oldat, amely biztonságos körülményeket biztosít a fiziológiás pH fenntartása érdekében a spermiumok kiolvasztás előtti és utáni kezelése során. A készítmény vitaminokat és aminosavakat tartalmaz, amelyek segítik a spermiumok kiolvasztás utáni visszanyerését. Az Arctic Sperm Cryopreservation Medium magas glicerinkoncentrációja miatt esetenként kevesebb médiumot kell használni, ami csupán 1:3 médium-oldó arányt jelent. Az Arctic Sperm Cryopreservation Medium 20 mg/ml humán szérumalbumin (HSA-t) tartalmaz. Használat előtt nem szükséges fehérjekiegészítés.

ÖSSZETÉTEL:

Aminosavak	Vitaminok és nyomelemek
Glicin	Aszkorbinsav
Hipotaurin	
Alanil-glutamin	Pufferek
	HEPES
Sók és ionok	MOPS
Kalcium-klorid	
Kálium-klorid	Fehérjék, hormonok és növekedési faktorok
Magnézium-klorid	Humán szérumalbumin
Kálium-bikarbonát	
Kalcium-laktát	Krioprotektánsok
	Szacharóz
Nukleinsavak	Glicerin
Adenozin	
	Egyéb
Energiahordozók	Poloxamer
Glükóz	Injekciókhoz való
Pirúvát	minőségű víz
Inozitol	
Laktát	

MINŐSÉGBIZTOSÍTÁS
Az Arctic Sperm Cryopreservation Medium membránszűréssel és aszeptikus technikával készült a 10^{-3} sterilitásbiztonsági szintnek (sterility assurance level, SAL) megfelelő előállítási eljárásokkal.

Az Arctic Sperm Cryopreservation Medium minden gyártási tételét teszteltük:
endotoxinra limulus ambócsita lizátum (LAL) módszerrel;
sterilitásra a jelenlegi Amerikai Gyógyszerkönyv <71> sterilitási vizsgálatával;
spermum fagyasztási/olvasztási assay-vel (az a teszt, akkor sikeres, ha a kontroll mobilitás ≥ 80%-os a kiolvasztás, gradiensalapú szétválasztás és a mosást követően két óra eltelte után);
albumin-visszanyerési assay-vel.

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az ondó gyűjtése 2-3 napos absztinencia után masztorbálással történik.
2. Az Arctic Sperm Cryopreservation Medium készítményből egy fiolát melegítsen szobahőmérsékletre vagy 37 °C-ra. Ha szükséges, ennél a lépésnél adhat hozzá antibiotikumot.
3. Hagyja a mintát elfolyásodni szobahőmérsékleten vagy 37 °C-on 15–30 percig. Mérje meg az ejakulátum térfogatát.

   Megjegyzés: Ha a krioprezerváció előtt sűrűséggradiens alapú szétválasztást végez, kérjük, olvassa el az ISolate nevű termék (katalógusszám: 99264) termékleírását (elérhető a www.irvinesci.com weboldalon) vagy a saját laboratóriuma protokollait és eljárásait.
4. Az elfolyásodott ondómintát vagy a feldolgozott mintát tegye egy steril, 15 ml-es kúpos centrifugacsőbe. Csepenként, lassan adjon hozzá a megfelelő mennyiségű Arctic Sperm Cryopreservation Medium készítményt, amíg el nem éri a 3:1 ondómminta-médium arányt. Például 1 ml ondóhoz adjon 0,33 ml médiumot.

   TIPP: Az osmotikus sok elkerülése érdekében 1 cm³-es steril pipettát használta javasolt a csepp méretének csökkentésére, különösen akkor, ha az ondó térfogata kicsi (fegfeljebb 1 ml).
5. Tegye a végleges keveréket egy betegadatokkal felcímkézett, Ön által választott tárolóedénybe (kriо-műszalma vagy kriocső) a gyártó felfűtési protokolljának megfelelően. A víz tágulásának lehetővé tétele érdekében kerülje a tároló(k) túltöltését. A gyártó által javasolt protokoll szerint zárja le az eszközt, és kezdje meg a fagyasztási eljárást.

   TIPP: Krio-műszalma esetében helyezze el a krio-műszalmát vízszintes helyzetben, hogy az LN gőz hőmérséklete egyenletes legyen a krio-műszalma egészében, és elkerülhető legyen a spermatozoidok krio-műszalmában történő esetleges leülepedése miatti egyenetlen eloszlás.
6. A fagyasztási folyamat szobahőmérsékletről (20–25 °C) –80 °C-ra történik.

   Megjegyzés: Programozható fagyasztó használata esetén kövesse az alábbi fagyasztási eljárást.
   a. Helyezze be a krio-műszalmákat/kriocsöveket a cryocane-be (palcába), merítse bele egy tőzsdaszerű szobahőmérsékletű vízbe, és helyezze 90 percre hűtőszekrénybe (2–5 °C).
   b. Helyezze a cryocane-t folyékony nitrogén gőzébe 30 percre, ehhez függessze fel a folyékony nitrogénes tartályba a folyadékszint fölé, vagy helyezze bele egy kis ideiglenes folyékony nitrogénes hópalack gőztérizsába.
   c. A –196 °C-on történő tárolás céljából merítse a cryocane-t a folyékony nitrogénes tartályba.
7. Akklevasztáshoz óvatosan vegye ki a krio-műszalmákat/kriocsöveket a folyékony nitrogénes tárolóból, és hagyja őket 5 percig szobahőmérsékleten állni.
   a. Tegye a krio-műszalmákat/kriocsöveket 10 percre 37 °C-os meleg vízes fürdőbe.
   b. Pipetta segítségével óvatosan keverje össze a tartalmát.
   c. Dolgozza fel a spermát a laboratóriuma eljárásai szerint.

TÁROLÁSI UTASÍTÁSOK ÉS STABILITÁS
Tárolja a felbontatlan üvegeket hűtve, 2 °C és 8 °C között.

A tárolási utasítások betartásával az Arctic Sperm Cryopreservation Medium az üveg címkéjén feltüntetett lejárati időpontig stabil marad.

Felbontás után eltarthatók:
A terméket a felbontástól számítva hét (7) napon belül fel kell használni.

ÖVINTEZKEDÉSEK ÉS FIGYELMEZTETÉSEK
Ezt a termék az asszisztált reprodukciós eljárásokban képzett személyzet általi felhasználásra szánták. Ezen eljárások közé tartozik az az alkalmazás is, amelyre ezt a termék szántak.

A terméket használó intézmény felelős a termék nyomon követhetőségének fenntartásáért, és be kell tartania a nyomon követhetőségre vonatkozó országos előírásokat, ha vannak ilyenek.

Ne használja a médium olyan üvegét, amelyben részecskék láthatók, zavarosságot mutat vagy nem tiszta és színtelen.

A szennyezéssel járó problémák elkerülésének érdekében kezelje aszeptikus technikák alkalmazásával, a felnyitás után pedig dobja el az összes, szennyeződés jelelt mutató fennsiteges médiumot.

LIETUVIŲ K.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS
„Arctic Sperm Cryopreservation Medium" terpė yra skirta naudoti atliekant gamėjinio apvaisinimo procedūras, susijusias su žmogaus spermos kriokonservavima ir saugojimu.

ĮTAISO APRAŠYMAS
„Arctic Sperm Cryopreservation Medium" terpė yra dvejopas buferinas tirpalas su HEPES ir MOPS, sutekiantis saugią aplinką fiziologiniam pH palaikyti, tvarkant spermą prieš atšildymą ir po atšildymo. Formulės sudėtyje yra vitaminų ir aminorūgščių, padėdančių regeneruoti spermą po atšildymo. „Arctic Sperm Cryopreservation Medium" terpėje yra didelė glicerolio koncentracija, todėl naudojimo metu sunaudojama mažiau terpės – reikalingas tik 1:3 terpės ir eiklos santykis. „Arctic Sperm Cryopreservation Medium" terpėje yra 20 mg/ml žmogaus serumo albumino (ŽSA). Prieš naudojant papildyti baltyminiais priedais nereikia.

SASTAV:

Aminorūgštys	Vitaminai ir elementai
Glicinas	ir tragovyma
Hipotaurinas	Askorbinska kiselina
Alanilglutaminas	
	Puferi
Druskos ir jonai	HEPES
Kalcio chloridas	MOPS
Kalio chloridas	
Magnio chloridas	Baltymai, hormonai
Kalio bikarbonatas	ir augimo faktoriai
Kalcio laktatas	Žmogaus serumo
	albuminas
Nukleino rūgštys	
Adenozinas	Krioprotekcinės
	medžiagos
Energetiniai substratai	Sacharozė
Gliukozė	Glicerolis
Piruvatas	
Inozitolis	Kita
Laktatas	Poloksameras
	Injekcinio vandens
Vitaminai	kokybės vanduo
ir mikroelementai	
Askorbo rūgštis	

KOKYBĖS UŽTIKRINIMAS
„Arctic Sperm Cryopreservation Medium" terpė yra filtruota naudojant membraninį filtrą ir steriliai apdorota pagal gamybos metodus, patvirtintus siekiant atitikti 10^{-3} sterilumo užtikrinimo lygį (SUL).

Kiekvienos „Arctic Sperm Cryopreservation Medium" partijos produktai yra išbandyti pagal šiuos metodus:
endotoksinų kiekio nustatymas pagal kančiosios krabo (Limulus polyphemus) amebocitų lizato (LAL) analizės metodą;
sterilumo nustatymas pagal šiuo metu galiojančią Jungtinių Valstijų farmakopėjos sterilumo testą <71>;
spermatozoidų kriogeninio išgyvenamumo tyrimą (šio tyrimo sėkmės priklausos nuo ≥80 % kontrolinio judumo po atšildymo, po gradientinio atskyrimo ir praėjus dviem valandoms po plovimo);
atšildyto albumino regeneracijos tyrimą.

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

NAUDOJIMO NURODYMAI

1. Sėklos mėginiai yra paimti masturbuojantis po 2–3 lytinės abstinencijos dienų.
2. Vienas buteliukas su „Arctic Sperm Cryopreservation Medium" terpe yra atšildomas iki kambario temperatūros arba 37 °C. Šiuo etapu galima pridėti antibiotikų, jei jų pageidaujama.
3. Palikite mėginį 15–30 minučių susiskystėti kambario arba 37 °C temperatūroje. Išmatuokite ejakuliato tūrį.

   Pastaba: jei prieš kriokonservavimą atliekate tankio gradientinį atskyrimą, tuomet vadovaukitės „ISolate" produkto lapeliu (katalogo nr. 99264), kurį rasite adresu www.irvinesci.com, arba savo laboratorijos konkrečiais protokolais ir procedūromis.
4. Susiskystėjęs sėklos mėginys arba apdorotas mėginys yra perkeliamas į sterilų 15 ml talpos kūginį centrifuginį mėgintuvėlį. Lašindami iš lėto pridėkite tinkamą „Arctic Sperm Cryopreservation Medium" terpės kiekį – lašinkite, kol išgausite 3:1 sėklos mėginio ir terpės santykį. Paprastai, kiekvienam sėklos mililitrui (1 ml) reikia pridėti po 0,33 ml terpės.

   PATARIMAS. Norint išvengti osmotinio šoko, rekomenduojama naudoti 1 kub. cm sterilią pipetę, kad lašų dydis būtų mažesnis, ypač jei sėklos tūris yra mažas (iki 1 ml).
5. Perkelkite galutinį mišinį į pasirinktą paciento duomenimis pažymėtą laikymo indą (kriogeninius šiaudelius arba buteliukus). Laikydamiesi gamintojo užpildymo protokolo. Neperpildykite talpyklės (-ių), kad vanduo turėtų vietos plėstis. Užsandarinkite taisą pagal gamintojo rekomenduojamą protokolą ir pradėkite šaldymą.

   PATARIMAS. Jei naudojate krioginius šiaudelius, padėkite šiaudelį į horizontalią padėtį, kad visame šiaudelyje būtų pasiekta vienalytė SA garų pasiskirstymo temperatūra ir būtų išvengta netolygaus spermatozoidų pasiskirstymo dėl galimo spermatozoidų nusėdimo krioginėmis šiaudelyje.
6. Šaldymo procesas nuo kambario temperatūros (20–25 °C) iki –80 °C.

   Pastaba. Jei naudojate programuojamą šaldiklį, atkarkite toliau išdėstytus veiksmus.
   a. Įdėkite krioginius šiaudelius į buteliukus (krioginių laikiklį (lazdelę), panardinkite į vandens menzūrą esant kambario temperatūrai ir įdėkite į šaldytuvą (2–5 °C) 90 minučių.
   b. Padėkite krioginių laikiklį virš skystų azoto garų 30 minučių, suspenduokite juos skysto azoto laikymo talpyklėje virš skysto lygio arba padėdami į garų fazę į mažą laikiną skysto azoto diuaro indą.
   c. Panardinkite krioginių laikiklį į skysto azoto talpyklą laikyti –196 °C temperatūroje.
7. Norėdami atšildyti, išimkite krioginius šiaudelius / buteliukus iš skysto azoto saugyklos ir palikite pastovėti kambario temperatūroje 5 minutes.
   a. Įdėkite krioginius šiaudelius / buteliukus į 37 °C temperatūros vandens vonelę 10 minučių.
   b. Atsargiai sumaišykite turinį pipete.
   c. Apdorokite spermą pagal laboratorijos procedūras.

LAIKYMO SĄLYGOS IR STABILUMAS
Neatidarytus buteliukus laikykite šaldytuve nuo 2 °C iki 8 °C temperatūroje.

Laikant pagal nurodymus, „Arctic Sperm Cryopreservation Medium" produktas išliieka stabilus iki tinkamumo datos, pažymėtos buteliio etiketėje.

Naudojimo trukmė atidarius buteli
Produktą reikia sunaudoti per septynias (7) dienas nuo atidarymo.

ATSARGUMO PRIEMONĖS IR ĮSPĖJIMAI
Šį priemonę yra skirta naudoti darbuotojams, išmokytiems atlikti pagalbinio apvaisinimo procedūras. Tos procedūros apima priemonės taikymą pagal numatytąją paskirtį.

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

Negalima naudoti jokio buteliuko, jei viduje matyti daleių ar drumstumo požymių arba jei terpė nėra skaidri ir bespalvė.

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

Neskirta injekcijoms.

TÜRKÇE

KULLANIM ENDİKASYONLARI
Arctic Sperm Cryopreservation Medium ürününün insan sperminin kriyoprezervasyonu ve saklanmasını içeren yardımla üreme işlemlerinde kullanılması amaçlanmıştır.

CİHAZ TANIMI
Arctic Sperm Cryopreservation Medium HEPES ve MOPS içeren çift tamponlu bir solüsyondur ve çözme öncesi ve sonrasında hücre kalitesini için fizyolojik pH düzeyini idame ettirmek üzere güvenli bir ortam sağlar. Formülasyon, çözme sonrası sperm kazanımına yardımcı olmak üzere vitaminler ve amino asitler içerir. Arctic Sperm Cryopreservation Medium ürününün uygulama başına daha az vasat kullanan yüksek bir gliserol konsantrasyonu vardır ve 1:3 şeklinde bir vasat:meni oranı yeterlidir. Arctic Sperm Cryopreservation Medium 20 mg/mL İnsan Serum Albumin (İSA) içerir. Kullanımdan önce herhangi bir protein takviyesi gerekmez.

BİLEŞİM:

Amino Asitler	Vitaminler ve eser
Glisin	elemanlar
Hipotaurin	Askorbik Asit
Alanilglutamin	
	Tamponlar
Tuzlar ve İyonlar	HEPES
Kalsiyum Klorür	MOPS
Potasyum Klorür	
Magnezyum Klorür	Proteinler, Hormonlar
Potasyum Bikarbonat	ve Büyüme Faktörleri
Kalsiyum Laktat	İnsan Serum Albumini
Nükleik asitler	Krüyokoruyucular
Adenozin	Sükroz
	Gliserol
Enerji Substratları	
Glukoz	Diğer
Piruvat	Poloksamer
Inositol	Enjeksiyonluk
Laktat	Su Kalitesinde Su

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

Her Arctic Sperm Cryopreservation Medium lotu şunlar için test edilir:
Limulus Amebosit Lizat (LAL) metodolojisi ile endotoksin
Mevcut USP Steriliite Testi <71> ile steriliite
Sperm Kriyosağkalım Testi (Bu testin başarısı çözme sonrası, gradiyent ayırma sonrası ve yıkamanın iki saat sonrası kontrol motiliitenin ≥%80'ni temsil ediyor)
Albumin Geri Kazanım Testi

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

KULLANMA TALİMATI

1. Meni 2-3 gün cinsel perhizden sonra mastürbasyon yolu ile toplanır.
2. Bir flakon Arctic Sperm Cryopreservation Medium oda sıcaklığına ya da 37°Cye getirilir. Antibiyotikler arzu ediilse, bu aşamada eklenebiliir.
3. Örneğin oda sıcaklığında veya 37°C'de 15-30 dakika sıvılaşmasını bekleyin. Ejakülat hacmini ölçün.

   Not: Kriyoprezervasyon öncesinde dansite gradiyent ayırma yapılıyorsa İSİlam ürünü (katalog no 99264) prospektüsüne veya kendi laboratuvarınızın özel protokoller ve prosedürlere başvurun.
4. Sıvılaştırılmış meni örneği veya işlenmiş örnek steril 15 mL'lik konik bir santrifüj tüpüne aktarılır. Uygun Arctic Sperm Cryopreservation Medium hacmini 3:1 şeklinde bir meni örneği-vasat oranı elde edilinceye kadar yavaşça ve damla damla ekleyin. Örneğin, her 1 mL meni için 0,33 mL vasat ekleyin.

   Köpürmeyi ve ani osmotik şoku önlemek için damla büyüklüğünü azaltmak üzere 1 mL steril pipet kullanması önerilir.
5. Son karışımı tercih ettiğiniz hasta etiketli saklama kabına (kriyokamalar veya kriyoflakonlar) üreticinin doldurma protokolüne göre aktarın. Su genişlemesine izin vermek üzere kabın/kapların aşırı doldurulmasından kaçının. Cihazı üreticinin önerileri protokolüne göre mühürleyin ve dondurma sürecini başlatın.

   ÖNERİ: Kriyokamışlar için kriyokamışı, sıvı nitrojen buhar sıcaklığının kriyokamış boyunca homojen dağılmasını elde etmek ve kriyokamış içinde olası spermatozoid sedimantasyonu nedeniyle eşit olmayan spermatozoid dağılımından kaçınmak için yatay pozisyona koyun.
6. Oda sıcaklığından (20–25°C) -80°C'ye kadar dondurma süreci.

   Not: Programlanabilir bir dondurucu kullanılıyorsa aşağıdaki dondurma işlemine uyun.
   a. Kriyokamşları/kriyoflakonları cryocane (çubuk) içine yükleyin, çevre sıcaklığında bir su beherine batırın ve 90 dakikalığına buzdolabına (2-5°C) yerleştirin.
   b. Cryocane ürününü sıvı nitrojen saklama tankında sıvı seviyesinin üzerine veya geçici bir küçük sıvı nitrojen termosu içine koyarak bunu fazına 30 dakika boyunca yerleştirin.
   c. Cryocane ürününü -196°C'de saklamak üzere sıvı nitrojen tankına batırın.
7. Çözmek için kriyokamışları/kriyoflakonları sıvı nitrojende saklama durumundan dikkatle çıkarıp oda sıcaklığında 5 dakika bekleyin.
   a. Kriyokamışları/kriyoflakonları 37°C'de bir su banyosuna 10 dakikalığına yerleştirin.
   b. İçeriği pipet kullanarak yavaşça karıştırın.
   c. Spermi kendi laboratuvar işlemlerinize göre işleyin.

SAKLAMA TALİMATI VE STABİLİTE
Açılmamış şişeleri 2°C ile 8°C arasında buzdolabında saklayın.

Belirtildiği gibi saklandığında, Arctic Sperm Cryopreservation Medium şişe etiketinde gösterilen son kullanma tarihine kadar stabiliir.

Şişe Açılmasından Sonraki Süre:
Ürün açıldıktan sonra yedi (7) gün içinde kullanılmalıdır.

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 izlenebiliirliğinin sürdürülmesinden sorumluduır ve geçerli olduğunda izlenebiliirlikle ilgili ulusal düzenlemelere uymak zorundadır.

Partikül madde veya bulanıklık bulguları gösteren veya berrak ve renksiz olmayan herhangi bir vasat şişesini kullanmayın.

Kontaminasyon sorunlarından kaçınmak için aseptik tekniklerle kulların ve açıldıktan sonra herhangi bir kontaminasyon bulgusu gösteren herhangi bir fazla vasatı atın.

Enjeksiyonla kullanım için değildir.

Bu ürünlerin kullanımı hakkında ek ayrıntılar açısından her laboratuvar kendi şişe etiketi bilgilerinin için özel olarak geliştirilmiş ve optimize edilmiş kendi laboratuvar işlemleri ve protokollerine başvurmalıdır.

AB: İnsan kanı veya plazmasından hazırlanan tıbbi ürünlerin kullanımından kaynaklanan enfeksiyonların önlenmesi için alınan standart önlemler arasında donörlerin seçimi, bireysel bağışçıların ve plazma havuzlarının belirli enfeksiyon göstergeleri için takibi ve virüslerin inaktivasyonu/uzaklaştırılması için etkili üretim aşamalarının kullanılması yer almaktadır. Bunlara rağmen insan kanı veya plazmasından hazırlanan tıbbi ürünler uygulandığında bulaşıcı ajanlar bulaştırma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu ayrıca bilinmeyen veya yeni çıkan virüsler ve diğer patojenler için de geçerlidir. Yerleşmiş sürüşlerle Avrupa Farmakopesi spesifikasyonlarına göre üretilmiş albuminde ispatlanmış virüs bulaşması raporu yoktur. Bir Irvine Scientific, LLC kültür vasatının bir hastaya her uygulanmasında ürünün isim ve parti numarasının hasta ile ürün partisi arasında bir bağlantıyı sürdürmek açısından kaydedilmesi kuvvetle önerilir.

ABD: Bu ürün İnsan Serum Albumini (İSA) içerir. Bu ürünün üretilmesinde kullanılan insan kaynaklı materyal FDA İsansı kitlerle test edilmiş ve Hepatit C (HCV) antikorları ve İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV) antikorları açısından reaktif olmadığı bulunmuştur. Bununa birlikte hiçbir test yöntemi insan kaynaklarından türetilen ürünlerin bulaşıcı olmadığı konusunda tam güvence sunmaz. Tüm insan kaynaklı materyalleri evrensel önlemleri alarak ve enfeksiyon bulaştırabilirlermiş gibi kullanın. Kaynak materyal donörleri Creutzfeldt-Jakob hastalığı (CJH) kontrolünden de geçirilmiştir.

SAKLAMA TALİMATI VE STABİLİTE
Açılmamış şişeleri 2°C ile 8°C arasında buzdolabında saklayın.

Belirtildiği gibi saklandığında, Arctic Sperm Cryopreservation Medium şişe etiketinde gösterilen son kullanma tarihine kadar stabiliir.

Şişe Açılmasından Sonraki Süre:
Ürün açıldıktan sonra yedi (7) gün içinde kullanılmalıdır.

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 izlenebiliirliğinin sürdürülmesinden sorumluduır ve geçerli olduğunda izlenebiliirlikle ilgili ulusal düzenlemelere uymak zorundadır.

Partikül madde veya bulanıklık bulguları gösteren veya berrak ve renksiz olmayan herhangi bir vasat şişesini kullanmayın.

Kontaminasyon sorunlarından kaçınmak için aseptik tekniklerle kulların ve açıldıktan sonra herhangi bir kontaminasyon bulgusu gösteren herhangi bir fazla vasatı atın.

Enjeksiyonla kullanım için değildir.

Bu ürünlerin kullanımı hakkında ek ayrıntılar açısından her laboratuvar kendi şişe etiketi bilgilerinin için özel olarak geliştirilmiş ve optimize edilmiş kendi laboratuvar işlemleri ve protokollerine başvurmalıdır.

AB: İnsan kanı veya plazmasından hazırlanan tıbbi ürünlerin kullanımından kaynaklanan enfeksiyonların önlenmesi için alınan standart önlemler arasında donörlerin seçimi, bireysel bağışçıların ve plazma havuzlarının belirli enfeksiyon göstergeleri için takibi ve virüslerin inaktivasyonu/uzaklaştırılması için etkili üretim aşamalarının kullanılması yer almaktadır. Bunlara rağmen insan kanı

SLOVENČINA

INDIKÁCIE NA POUŽITIE
Arctic Sperm Cryopreservation Medium je určené na použitie pri postupoch asistovanej reprodukcie, ktoré zahŕňajú krioprezerváciu a uchovávanie ľudských spermií.

POPIS ZARIADENIA
Arctic Sperm Cryopreservation Medium je dvojito pufrovaný roztok obsahujúci HEPES a MOPS, ktorý poskytuje bezpečné prostredie na udržanie fyziologického pH pri manipulácii so spermiami pred rozmrazením a po rozmrazení. Receptúra obsahuje vitamíny a aminokyseliny na pomoc pri získavaní výťažku spermií po rozmrazení. Arctic Sperm Cryopreservation Medium má vysokú koncentráciu glycerolu, ktorá používa menej média na aplikáciu a vyžaduje pomer len 1:3 média k semenu. Arctic Sperm Cryopreservation Medium obsahuje 20 mg/ml ľudského sérového albumínu (HSA). Pred použitím sa nevyžaduje doplnenie bielkovín.

ZLOŽENIE:

Aminokyseliny	Vitamíny a stopové prvky
glycín	kyselina askorbová
hypotaurín	
alanylglutamín	Pufre
	HEPES
Soli a ióny	MOPS
chlorid vápenatý	
chlorid draselný	Bielkoviny, hormóny
chlorid horečnatý	a rastové faktory
bikarbonát draselný	ľudský sérový albumín
laktát vápenatý	
	Kryoprotektanty
Nukleové kyseliny	sacharóza
adenozín	glycerol
Energetické substráty	Iné
glukóza	poloxamér
pyruvát	voda kvality na injekciu
inositol	
laktát	

KONTROLA KVALITY
Arctic Sperm Cryopreservation 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 Arctic Sperm Cryopreservation Medium je testovaná na stanovenie:
endotoxínov pomocou testu amébocytového lyzátu z ostrovca amerického (LAL)
sterility pomocou aktuálneho testu sterility USP <71>
testu prežitia spermií (úspešnosť tohto testu je založená na ≥ 80 % motilite kontroly po rozmrazení, po separácii gradientu, a dve hodiny po premytí)
testu na vyťaženie albumínu

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

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Semeno je odoberané masturbáciou po 2 – 3-dňovej abstinencii.
2. Jedna skúmavka s Arctic Sperm Cryopreservation Medium sa nechá vytemperovať na izbovú teplotu alebo 37 °C. V tomto kroku možno pridať antibiotiká, ak sú žiaduce.
3. Vzorku nechajte skvapalniť pri izbovej teplote alebo 37 °C na 15 – 30 minút. Odmerajte objem ejakulátu.

   Poznámka: ak sa separácia gradientu hustoty vykonáva pred kryoprezerváciou, potom si pozrite príbalový leták pre ISolate (katalógové č. 99264) dostupný na adrese www.irvinesci.com alebo špecifické protokoly a postupy vašho vlastného laboratória.
4. Skvapalnená vzorka semena alebo spracovaná vzorka sa prenesie do sterilnej 15 ml kónickej skúmavky na odstredovanie. Pomaly po kvapkách pridávajte príslušný objem Arctic Sperm Cryopreservation Medium, kým sa nedosiahne pomer 3:1 vzorky semena k médiu. Napríklad na každý 1 ml semena pridajte 0,33 ml média.

   TIP: Aby nedošlo k osmotickému šoku, odporúča sa použiť 1 ml sterilnú pipetu na zmenšenie veľkosti kvap