

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 Proteingerängung erforderlich.

ZUSAMMENSETZUNG:

<u>Aminosäuren</u>	<u>Vitamine und Spurenelemente</u>
Glycin	Ascorbinsäure
Hypotaurin	
Alaninl-Glutamin	
<u>Salze und Ionen</u>	<u>Puffer</u>
Calciumchlorid	HEPES
Kaliumchlorid	MOPS
Magnesiumchlorid	<u>Proteine, Hormone und Wachstumsfaktoren</u>
Kaliumhydrogencarbonat	Humanalbumin
Calciumlactat	
<u>Nukleinsäuren</u>	<u>Kryoprotektoren</u>
Adenosin	Saccharose
<u>Energiesubstrate</u>	Glycerol
Glukose	<u>Andere</u>
Pyruvat	Poloxamer
Inositol	Wasser für
Lactat	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-Überlebensassay (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

- Samen wird durch Masturbation nach 2–3 Tagen Abstinenz gewonnen.
- Ein Fläschchen Arctic Sperm Cryopreservation Medium auf Raumtemperatur oder 37 °C bringen. Wird ein Zusatz von Antibiotika gewünscht, kann dieses jetzt zugegeben werden.
- 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 Produktanleitung für Isolate (Bestell-Nr. 99264, verfügbar unter www.irvinesci.com) oder den jeweils laborspezifischen Protokollen und Verfahren vorgehen.

- Die verflüssigte Samenprobe oder die aufbereitete Probe in ein steriles, konisches 15-ml-Zentrifugierröhrchen überführen. Langsam und tropfenweise 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).

- Die fertige Mischung in einen mit dem Patientennamen beschrifteten Lagerbehälter der Wahl (Kryoröhrchen 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: Kryoröhrchen in horizontaler Position lagern, um eine homogene Temperaturverteilung des Flüssigstickstoffdampfes entlang des Kryoröhrchens zu erzielen und eine ungleichmäßige Verteilung der Spermien aufgrund von möglicher Sedimentierung im Kryoröhrchen zu vermeiden.

- Der Gefrierprozess senkt die Temperatur von Raumtemperatur (20–25 °C) auf -80 °C.

Hinweis: Bei Verwendung eines programmierbaren Gefrierschranks das nachfolgend beschriebene Verfahren anwenden.

- Die Kryoröhrchen/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.
- Den Lagerungsstock 30 Minuten lang über Flüssigstickstoffdampf platzieren. Ihn zu diesem Zweck entweder oberhalb des Flüssigkeitspegels in den Flüssigstickstofftank hängen oder in die Dampfphase eines kleinen, temporär mit Flüssigstickstoff gefüllten Dewargefäßes platzieren.
- Den Lagerungsstock zur Lagerung bei -196 °C in den Flüssigstickstofftank tauchen.

- Zum Auftauen die Kryoröhrchen/Kryofläschchen vorsichtig aus dem Flüssigstickstofftank entnehmen und 5 Minuten lang bei Raumtemperatur stehen lassen.
 - Die Kryoröhrchen/Kryofläschchen 10 Minuten lang in ein 37 °C warmes Wasserbad legen.
 - Den Inhalt durch Pipettieren sanft mischen.
 - 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, getrubt 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 Plasmapoools hinsichtlich spezifischer Infektionsmarker und die Durchführung wirksamer Schritte während der Herstellung zur Inaktivierung/Entfernung von Viren. Deren 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 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. 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 crioconservazione 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 amminocidi 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

<u>Aminoacidi</u>	<u>Vitamine ed elementi in tracce</u>
Glicina	Acido ascorbico
Ipotaurina	
Alanil-glutammina	<u>Tamponi</u>
<u>Salì e ioni</u>	HEPES
Cloruro di calcio	MOPS
Cloruro di potassio	<u>Proteina, ormoni e fattori di crescita</u>
Cloruro di magnesio	Albumina sierica umana
Bicarbonato di potassio	<u>Crioprotettori</u>
Lattato di calcio	Saccarosio
<u>Acidi nucleici</u>	Glicerolo
Adenosina	<u>Altro</u>
<u>Substrati energetici</u>	Glucosio
Poloxamer	
Piruvato	Acqua di qualità WFI
Inositol	(acqua per iniezioni)
Lattato	

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

- Lo sperma viene raccolto mediante masturbazione dopo 2 o 3 giorni di astinenza.
- 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.
- 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 crioconservazione, 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.

- 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).

- 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.

- 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.

- 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.
- 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.
- Immergere il CryoCane nel recipiente dell'azoto liquido per lo stoccaggio a -196 °C.

- Per lo scongelamento, rimuovere con cautela le criopaillette/criofiale dal recipiente di azoto liquido e lasciarle riposare per 5 minuti a temperatura ambiente.
 - Porre le criopaillette/criofiale in un bagno d'acqua a 37 °C per 10 minuti.
 - Miscelare delicatamente il contenuto pipettando.
 - 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 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. 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 tras 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	
<u>Aminoácidos</u>	<u>Vitaminas</u>
Glicina	y <u>oligoelementos</u>
Hipotaurina	Ácido ascórbico
Alanilglutamina	<u>Sistemas tampón</u>
<u>Sales e iones</u>	HEPES
Cloruro cálcico	MOPS
Cloruro potásico	<u>Proteínas, hormonas</u>
Cloruro magnésico	y <u>factores de crecimiento</u>
Bicarbonato potásico	Albúmina sérica humana
Lactato de calcio	
<u>Ácidos nucleicos</u>	<u>Crioprotectores</u>
Adenosina	Sacarosa
	Glicerol
<u>Sustratos energéticos</u>	<u>Otro</u>
Glucosa	Poloxámero
Piruvato	Calidad de agua para
Inositol	inyectables
Lactato	

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 limulus)
- 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

- Recoger la muestra de semen obtenida mediante masturbación después de un periodo de abstinencia de 2-3 días.
- 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.
- 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.

- Llevar la muestra de semen licuado o la muestra procesada a un tubo de centrifuga 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).
- 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.
- 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.
 - 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.
 - 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 de un pequeño vaso Dewar (de almacenamiento temporal) con nitrógeno líquido.
 - Sumergir la criocaña en el depósito de nitrógeno líquido para almacenarla a -196 °C.
- Para descongelar, sacar con mucho cuidado las pajuelas/viales del recipiente de nitrógeno líquido y dejar reposar durante 5 minutos a temperatura ambiente.
 - Poner las pajuelas/viales en un baño de agua a 37 °C durante 10 minutos.
 - Mezclar el contenido pipeteando con cuidado.
 - 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 FUJIFILM Irvine Scientific Inc., 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).

FRANÇAIS

INDICATIONS D'UTILISATION
Arctic Sperm Cryopreservation Medium est destiné à être utilisé pour la cryoconservation et la conservation du sperme humain lors des techniques de procréation médicalement assistée.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF
Arctic Sperm Cryopreservation Medium est une solution à double tampon d'HEPES et de MOPS constituant un milieu sûr permettant de maintenir le pH physiologique pendant les manipulations du sperme, avant et après la décongélation. La formulation contient des vitamines et des acides aminés qui facilitent la récupération des spermatozoïdes après la décongélation. Arctic Sperm Cryopreservation Medium a une concentration de glycérol élevée qui permet de réduire la quantité de milieu utilisée pour chaque application, soit un ratio milieu-sperme de 1:3 seulement. Arctic Sperm Cryopreservation Medium contient 20 mg/ml d'albumine sérique humaine (HSA). Aucune supplémentation protéique n'est requise avant l'utilisation.

COMPOSITION :	
<u>Acides aminés</u>	<u>Vitamines et oligo-éléments</u>
Glycine	Acide ascorbique
Hypotaurine	
Alanilglutamine	<u>Tampons</u>
<u>Sels et ions</u>	HEPES
Chlorure de calcium	MOPS
Chlorure de potassium	<u>Protéines, hormones et facteurs de croissance</u>
Chlorure de magnésium	Albumine sérique humaine
Bicarbonat de potassium	<u>Cryoprotecteurs</u>
Lactate de calcium	Saccharose
	Glycérol
<u>Acides nucléiques</u>	<u>Autre</u>
Adénosine	Poloxamère
<u>Substrats énergétiques</u>	Eau de qualité WFI
Glucose	
Pyruvate	
Inositol	
Lactate	

ASSURANCE QUALITÉ
Arctic Sperm Cryopreservation Medium est stérilisé par filtration et manipulé 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 d'Arctic Sperm Cryopreservation Medium a subi les tests suivants :
Contenu en endotoxines par la méthode LAL
Stérilité par les tests de stérilité courants de la pharmacopée américaine (USP) <71>
Test de survie des spermatozoïdes après congélation (la réussite de ce test est basée sur ≥ 80 % de motilité de référence après la décongélation, après la séparation par gradient et deux heures après le lavage)
Test de reprise à l'albumine

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 par masturbation après deux ou trois jours d'abstinence.
- Amener un flacon contenant de l'Arctic Sperm Cryopreservation Medium à température ambiante ou à 37 °C. Si des antibiotiques sont requis, les ajouter à cette étape.
- Permettre à l'échantillon de se liquéfier à température ambiante ou à 37 °C pendant 15 à 30 minutes. Mesurer le volume de l'éjaculat.

Remarque : si une séparation par gradient de densité est effectuée avant la cryoconservation, se reporter à la notice du produit d'ISolate (n° réf. 99264) disponible à www.irvinesci.com ou aux protocoles et procédures spécifiques du laboratoire.

- Transférer l'échantillon de sperme liquéfié ou traité dans un tube à centrifuger conique stérile de 15 ml. Ajouter un volume approprié d'Arctic Sperm Cryopreservation Medium au goutte-à-goutte, lentement, jusqu'à l'obtention d'un ratio échantillon-milieu de 3:1. Par exemple, pour chaque échantillon de sperme de 1 ml, ajouter 0,33 ml de milieu.

CONSEIL : pour éviter le choc osmotique, il est recommandé d'utiliser une pipette stérile de 1 ml pour réduire la taille des gouttelettes, notamment si le volume du sperme est réduit (jusqu'à 1 ml).

- Transférer le mélange final dans le récipient de stockage choisi (paillette ou tube de cryoconservation), identifié avec le nom du patient, conformément au protocole de remplissage du fabricant. Pour permettre la dilution de l'eau, éviter de trop remplir le ou les récipients. Sceller le dispositif conformément au protocole recommandé par le fabricant et commencer le processus de congélation.

CONSEIL : si des paillettes de cryoconservation sont utilisées, les placer en position horizontale afin de répartir de façon homogène la température de la vapeur d'azote liquide le long de la paillette et d'éviter une répartition inégale des spermatozoïdes due à leur sédimentation potentielle dans la paillette.

- Congélation de la température ambiante (20 à 25 °C) à -80 °C.

Remarque : si un congélateur programmable est utilisé, reproduire le processus de congélation ci-dessous.

- Charger les paillettes ou tubes de cryoconservation dans le support Cryocane (tige), les immerger dans un bûcher d'eau à température ambiante et les placer dans le réfrigérateur (entre 2 et 5 °C) pendant 90 minutes.
 - Placer le support Cryocane dans la vapeur d'azote liquide pendant 30 minutes en le suspendant dans le réservoir de stockage de l'azote liquide au-dessus du niveau liquide, ou en le plaçant dans la phase vapeur dans un petit dewar de stockage temporaire d'azote liquide.
 - Plonger le support Cryocane dans le réservoir d'azote liquide pour le conserver à -196 °C.
- Pour le décongeler, retirer délicatement les paillettes ou tubes de cryoconservation du récipient d'azote liquide et les laisser reposer à la température ambiante pendant 5 minutes.

- Placer les pailletes ou tubes de cryoconservation dans un bain d'eau à 37 °C pendant 10 minutes.
- Mélanger délicatement le contenu avec une pipette.
- Traiter le sperme conformément aux procédures du laboratoire.

CONSIGNES DE CONSERVATION ET STABILITÉ
Conservser les flacons non entamés réfrigérés entre 2 et 8 °C.

Conservé comme indiqué ci-dessus, Arctic Sperm Cryopreservation Medium est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon.

Durée de conservation après l'ouverture du flacon : le produit doit être utilisé dans les sept (7) jours suivant son ouverture.

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.

Ne pas utiliser les flacons du milieu présentant des particules, qui sont troubles, ou qui ne sont pas clairs ou incolores.

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.

Ce milieu n'est pas une solution injectable.

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.

UE : Les mesures standard pour éviter les infections résultant de l'utilisation de produits médicaux fabriqués à partir de sang ou de plasma humain incluent la sélection des donneurs, la recherche de marqueurs spécifiques d'infection sur les dons individuels et les mélanges de plasma et l'inclusion d'étapes de fabrication efficaces pour l'inactivation/l'élimination des virus. En dépit de ces mesures, lorsque des produits médicaux fabriqués à partir de sang ou de plasma humain sont administrés à un patient, la possibilité de transmission d'agents infectieux ne peut être totalement exclue. Cela s'applique également aux virus inconnus ou émergents et autres pathogènes. Aucun cas prouvé de transmission virale n'a été rapporté avec l'albumine fabriquée conformément à la pharmacopée européenne selon des procédés établis. Lors de chaque administration d'un milieu de culture de FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. à un patient, il est vivement recommandé d'enregistrer le nom et le numéro de lot du produit afin d'établir un lien entre le patient et le lot du produit.

USA : Ce produit contient de l'albumine sérique humaine (HSA). Le matériel d'origine humaine utilisé dans la fabrication de ce produit a été testé par des kits approuvés par la FDA. Aucune réaction n'a été observée avec les anticorps du virus de l'hépatite C (VHC) ni avec ceux dirigés contre le virus de l'immunodéficience humaine (VIH). Cependant, il n'y a pas de méthode d'analyse qui permette de garantir de façon absolue que les produits d'origine humaine ne sont pas contaminés. Manipuler tout matériel d'origine humaine comme s'il était susceptible de transmettre une infection en utilisant les précautions d'usage universelles. Les donneurs à l'origine de ce matériel ont subi un test de dépistage de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ).

PORTUGUÊS

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Arctic Sperm Cryopreservation Medium foi concebido para ser utilizado em técnicas de reprodução assistida que envolvam a criopreservação e o armazenamento de esperma humano.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Arctic Sperm Cryopreservation Medium é uma solução com dois sistemas tampão, HEPES e MOPS, que fornece um meio seguro para manter o pH fisiológico durante o manuseamento do esperma pré- e pós-descongelação. A formulação contém vitaminas e aminoácidos para ajudar na recuperação do esperma pós-descongelação. O Arctic Sperm Cryopreservation Medium tem uma elevada concentração de glicerol, levando a que se utilize menos meio por aplicação, sendo necessária uma razão de apenas 1:3 de meio para sêmen. O Arctic Sperm Cryopreservation Medium contém 20 mg/ml de albumina sérica humana (HSA). Não é necessário adicionar suplemento proteico antes da utilização.

COMPOSIÇÃO:	
Aminoácidos	Vitaminas
Glicina	e oligoelementos
Hipotaurina	Ácido ascórbico
Alanilglutamina	Tampões
Sais e iões	HEPES
Cloreto de cálcio	MOPS
Cloreto de potássio	Proteína, hormonas
Cloreto de magnésio	e fatores de crescimento
Bicarbonato de potássio	Albumina sérica humana
Lactato de cálcio	Crioprotectores
Ácidos nucleicos	Sacarose
Adenosina	Glicerol
Substratos energéticos	Outro
Glucose	Poloxamero
Piruvato	Água de qualidade WFI
Inositol	(água para preparações injetáveis)
Lactato	

GARANTIA DE QUALIDADE

O Arctic Sperm Cryopreservation Medium é filtrado por membrana e processado em condições de assepsia de acordo com procedimentos de fabrico validados para se obter um nível de garantia de esterilidade (SAL — Sterility Assurance Level) de 10⁻³.

Cada lote do Arctic Sperm Cryopreservation Medium é submetido aos seguintes testes:

- Endotoxinas pelo ensaio de lisado de amebócitos de Limulus (LAL)
- Esterilidade pelos testes de esterilidade do capítulo 71 da versão atual da USP (Farmacopeia dos EUA)
- Ensaio de criossobrevivência do esperma (o êxito deste teste baseia-se numa motilidade de controlo ≥ 80% após a descongelação, após a separação de gradientes e duas horas após a lavagem)
- Ensaio de recuperação da albumina

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- O sêmen é colhido por masturbação após um período de abstinência de 2 a 3 dias.
- Descongela-se um tubo de Arctic Sperm Cryopreservation Medium e deixa-se atingir a temperatura ambiente ou 37 °C. A adição de antibióticos, se desejada, deve ser efetuada neste passo.
- Deixa-se a amostra liquefazer à temperatura ambiente ou a 37 °C durante 15 a 30 minutos. Meça o volume do ejaculado.

Nota: Se, antes da criopreservação, efetuar uma separação de gradientes por densidade, consulte o folheto informativo do ISolate (ref.º 99264) disponível em www.irvinesci.com ou os protocolos e procedimentos específicos do seu laboratório.

- Transfira a amostra de sêmen liquefeita ou processada para um tubo de centrífugadora cónico de 15 ml estéril. Adicione um volume adequado de Arctic Sperm Cryopreservation Medium lentamente, gota a gota, até se obter uma razão de amostra de sêmen para meio de 3:1. Por exemplo, para cada 1 ml de sêmen, adicione 0,33 ml de meio.

SUGESTÃO: Para evitar o choque osmótico, recomenda-se a utilização de uma pipeta estéril de 1 ml para reduzir o tamanho da gota, sobretudo se o volume de sêmen for baixo (até 1 ml).

- Transfira a mistura final para um recipiente de armazenamento à sua escolha com a identificação do doente (criopalhinhas ou criofrascos) de acordo com o protocolo de enchimento do fabricante. Para permitir a expansão da água, evite encher excessivamente o(s) recipiente(s). Sele o dispositivo de acordo com o protocolo recomendado pelo fabricante e inicie o processo de congelação.

SUGESTÃO: No caso das criopalhinhas, coloque a criopalhinha numa posição horizontal para se obter uma distribuição homogénea da temperatura do vapor do azoto líquido ao longo da criopalhinha e para evitar a distribuição desigual de espermatozoides devido à possibilidade de sedimentação dos espermatozoides na criopalhinha.

- O processo de congelação ocorre desde a temperatura ambiente (20 °C a 25 °C) até -80 °C.

Nota: Em caso de utilização de um congelador programável, replique o procedimento de congelação seguinte.

- Coloque as criopalhinhas/os criofrascos na vareta de criopreservação, mergulhe-a numa proveta de água à temperatura ambiente e coloque no frigorífico (2 °C a 5 °C) durante 90 minutos.
- Ponha a vareta de criopreservação sobre vapor de azoto líquido durante 30 minutos, suspendendo-a no reservatório de armazenamento de azoto líquido ou colocando-a na fase de vapor num pequeno frasco de Dewar de azoto líquido temporário.
- Mergulhe a vareta de criopreservação no reservatório de azoto líquido para armazenamento a -196 °C.

- Para descongelar, retire cuidadosamente as criopalhinhas/os criofrascos do armazenamento em azoto líquido e deixe repousar 5 minutos à temperatura ambiente.

- Coloque as criopalhinhas/os criofrascos num banho de água a 37 °C durante 10 minutos.
- Misture suavemente o conteúdo, utilizando uma pipeta.
- Processe o esperma de acordo com os seus próprios procedimentos laboratoriais.

INSTRUÇÕES DE CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

ConsERVE os frascos não abertos e refrigerados entre 2 °C e 8 °C.

O Artic Sperm Cryopreservation Medium é estável até à data de validade indicada no rótulo do frasco desde que conservado conforme indicado.

Duração após a abertura do frasco:
O produto deve ser utilizado no prazo de sete (7) dias após a abertura.

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.

Não utilize nenhum frasco de meio que apresente sinais de partículas, turvação ou não esteja transparente e incolor.

Para evitar problemas de contaminação, manipule o produto em condições de assepsia e elimine qualquer excedente de meio que apresente evidências de contaminação após a abertura.

Não se destina a ser injetado.

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.

UE: As medidas padrão para prevenir infeções resultantes da utilização de produtos medicamentosos preparados a partir de sangue ou plasma humano incluem a seleção de dadores, o rastreio de cada um dos produtos doados e de bancos de plasma para deteção de marcadores de infeção específicos, bem como a inclusão de etapas de fabrico eficazes para a inativação/eliminação de vírus. Não obstante estes cuidados, não é possível excluir totalmente a possibilidade de transmissão de agentes infecciosos quando se administram produtos medicamentosos preparados a partir de sangue ou plasma humano. Isto também se aplica a vírus desconhecidos ou emergentes, bem como a outros agentes patogénicos. Não existem relatórios de transmissão viral comprovada com albumina fabricada de acordo com as especificações da Farmacopeia Europeia e segundo processos estabelecidos. Recomenda-se vivamente que, sempre que um meio de cultura da FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. seja administrado a um doente, se registre o nome e o número de lote do produto de modo a manter uma ligação entre o doente e o lote do produto.

EUA: Este produto contém albumina sérica humana (HSA). Os materiais de origem humana usados no fabrico deste produto foram testados com kits aprovados pela FDA, tendo-se revelado não reativos aos anticorpos da hepatitis C (VHC) e aos anticorpos do vírus da imunodeficiência humana (VIH). No entanto, nenhum método de teste oferece garantia absoluta de que os produtos derivados de materiais de origem humana não sejam infecciosos. Manuseie todos os materiais de origem humana como potencialmente passíveis de transmitir infeções, adotando precauções universais. Os dadores do material de origem também foram submetidos a testes para despistar a doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ).

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

To Arctic Sperm Cryopreservation Medium προορίζεται για χρήση σε διαδικασίες υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, που περιλαμβάνουν κρυοσυντήρηση και φύλαξη ανθρώπινου σπέρματος.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

To Arctic Sperm Cryopreservation Medium είναι ένα διπλό ρυθμιστικό διάλυμα που περιέχει HEPES και MOPS και παρέχει ασφαλές περιβάλλον για τη διατήρηση του φυσιολογικού pH, κατά τον χειρισμό του σπέρματος πριν και μετά την απόψυξη. Το σκέυασμα περιέχει βιταμίνες και αμινοζα που συμβάλλουν στην ανάκτηση του σπέρματος μετά την απόψυξη. Το Arctic Sperm Cryopreservation Medium έχει υψηλή συγκέντρωση γλυκερόλης που χρησιμοποιεί μικρότερη ποσότητα μέσου ανά εφαρμογή, απαιτώντας αναλογία μέσου προς σπέρμα μόνο 1:3. Το Arctic Sperm Cryopreservation Medium περιέχει 20 mg/mL ανθρώπινη αλβουμίνης ορού (HSA). Δεν απαιτείται συμπλήρωση πρωτεΐνης πριν από τη χρήση.

ΣΥΝΘΕΣΗ:

Αμινοξέα	Βιταμίνες και ιχνοστοιχεία
Γλυκίνη	Ασκορβικό οξύ
Υποταυρίνη	Ρυθμιστικά διαλύματα
Αλανυλο-γλουταμίνη	HEPES
Άλατα και ιόντα	MOPS
Χλωριούχο ασβέστιο	Πρωτεΐνη, ορμόνες και αυθηκικοί παράγοντες
Χλωριούχο κάλιο	Ανθρώπινη αλβουμίνη ορού
Χλωριούχο μαγνήσιο	Κρυοπροστατευτικά υλικά
Διττανθρακικό κάλιο	Σακχαρόζη
Γαλακτικό ασβέστιο	Γλυκερόλη
Νουκλεϊκά οξέα	Ενεργειακά υποστρώματα
Αδενοσίνη	Γλυκόζη
Ενεργειακά υποστρώματα	Πυροσταφυλικό
Γλυκόζη	Ινοσιτόλη
Πυροσταφυλικό	Γαλακτικό
Ινοσιτόλη	
Γαλακτικό	

ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

To Arctic Sperm Cryopreservation Medium υποβάλλεται σε διήθηση με μεμβράνη και σε επεξεργασία με άσηπτη τεχνική, σύμφωνα με διαδικασίες παρασκευής που έχουν επικυρωθεί ότι πληρούν επίπεδο διασφάλισης στείρωσης (SAL) 10⁻³.

Κάθε παρτίδα Arctic Sperm Cryopreservation Medium ελέγχεται για:

- Ενδοτοξίνη με τη μεθοδολογία προϊόντων λύσης αμοιβαιοδωέν κυττάρων Limulus (LAL)
- Στείρότητα μέσω της τρέχουσας δοκιμασίας στείρωσης κατά USP <71>
- Δοκιμασία κρυο-επιβίωσης σπέρματος (Η επιτυχία αυτής της δοκιμασίας βασίζεται σε κινητικότητα ελέγχου ≥80% μετά την απόψυξη, μετά τον διαχωρισμό με διαβρόμηση και δύο ώρες μετά την πλύση)
- Προσδιορισμός ανάκτησης αλβουμίνης

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Το σπέρμα συλλέγεται μέσω συνανασμού μετά από 2-3 ημέρες αποχής.
- Ένα φιαλίδιο Arctic Sperm Cryopreservation Medium φέρνεται σε θερμοκρασία δωματίου ή στους 37 °C. Αν είναι επιθυμητή η χρήση αντιβιοτικών, μπορούν να προστεθούν σε αυτό το βήμα.
- Αφίσητε το δείγμα να ρευστοποιηθεί σε θερμοκρασία δωματίου ή στους 37 °C για 15-30 λεπτά. Μετρήστε τον όγκο του εκπεμπαισματος.

Σημείωση: εάν πραγματοποιήσετε διαχωρισμό με διαβρόμηση πυκνότητας πριν από την κρυοσυντήρηση, τότε ανατρέξτε στο ένθετο του προϊόντος για το ISolate (αρ. καταλόγου 99264) που είναι διαθέσιμο

στη διαδικτυακή τοποθεσία www.irvinesci.com ή στα ειδικά πρωτόκολλα και τις ειδικές διαδικασίες του εργαστηρίου σας.

- Το ρευστοποιημένο ή επεξεργασμένο δείγμα σπέρματος μεταφέρεται σε αποστειρωμένο κωνικό σωληνάριο ψυγείου/τρου 15 mL. Προσθέστε κατάλληλο όγκο Arctic Sperm Cryopreservation Medium με σταγονόμετρο, αργά, μέχρι να επιτευχθεί αναλογία δείγματος σπέρματος προς μέσο 3:1. Για παράδειγμα, για κάθε 1 mL σπέρματος, προσθέστε 0,33 mL μέσου.

ΣΥΜΒΟΥΛΗ: Για την απορρίψη του ωσμωτικού σσκ, συνιστάται η χρήση αποστειρωμένων πιπέτας 1 cc για τη μείωση του μεγέθους της σταγόνας, ειδικά εάν ο όγκος του σπέρματος είναι χαμηλός (έως 1 mL).

- Μεταφέρετε το τελικό μείγμα σε δοχείο φύλαξης της επιλογής σας (κρυοαγέτες ή κρυοφιαλίδια) που φέρει την ετικέτα με σταθενούς, σύμφωνα με το πρωτόκολλο πλήρωσης του κατασκευαστή. Για να καταστεί δυνατή η διαστολή του νερού, αποψύγετε την υπερπλήρωση του περιέκτη (ή των περιεκτών). Σφραγίστε τη συσκευή σύμφωνα με το συνιστώμενο πρωτόκολλο του κατασκευαστή και ξεκινήστε τη διαδικασία κατάψυξης.

ΣΥΜΒΟΥΛΗ: Για τις κρυοαγέτες, τοποθετήστε την κρυοαγέτα σε οριζόντια θέση για να επιτύχετε την ομοιογενή κατανομή της θερμοκρασίας του στρου υγρού αζώτου κατά μήκος της κρυοαγέτας και για να αποτρέψετε την ανισότιμη κατανομή των σπερματοζωαρίων λόγω της δυναμικής καθίζησης των σπερματοζωαρίων στην κρυοαγέτα.

- Η κατάψυξη πραγματοποιείται από τη θερμοκρασία δωματίου (20-25 °C) στους -80 °C.

Σημείωση: Εάν χρησιμοποιείτε προγραμματιζόμενο σταφυλκτική, αντιγράψτε την παρακάτω διαδικασία κατάψυξης.

- Φορτώστε τις κρυοαγέτες/τα κρυοφιαλίδια στην κρυοράβδο (ράβδός), εμβάπτιτε τα σε ένα ποτήρι ζέσεως με νερό σε θερμοκρασία περιβάλλοντος και τοποθετήστε τα στο ψυγείο (2-5 °C) για 90 λεπτά.
- Τοποθετήστε την κρυοράβδο επάνω από στμό υγρού αζώτου για 30 λεπτά είτε με εναίωρησή της στη δεξαμενή φύλαξης υγρού αζώτου πάνω από τη στάθμη του υγρού είτε τοποθετώντας την στη φάση του στρου, σε μικρό προσωρινό δοχείο Ντιούαρ υγρού αζώτου.
- Βυθίστε την κρυοράβδο στη δεξαμενή υγρού αζώτου για φύλαξη στους -196 °C.
- Για απόψυξη, αφαιρέστε προσεκτικά τις κρυοαγέτες/ τα κρυοφιαλίδια από τον χώρο φύλαξης σε υγρό αζώτο και αφίσητε τα να παραμείνουν για 5 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου.
- Τοποθετήστε τις κρυοαγέτες/τα κρυοφιαλίδια σε υδατόλουτρο στους 37 °C για 10 λεπτά.
- Αναμείξτε με ήπιες κινήσεις τα περιεχόμενα με πιπετάρισμα.
- Επεξεργαστείτε το σπέρμα σύμφωνα με τις διαδικασίες του εργαστηρίου σας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Φυλάξτε τις κλειστές φιάλες στο ψυγείο, σε θερμοκρασία 2 °C έως 8 °C.

Όταν φυλάσσεται σύμφωνα με τις οδηγίες, το Arctic Sperm Cryopreservation Medium παραμένει σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της φιάλης.

Διάρκεια μετά το άνοιγμα της φιάλης:

Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εντός επτά (7) ημερών από το άνοιγμα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση από προσωπικό εκπαιδευμένο στις διαδικασίες υποβοηθούμενης αναπαραγωγής. Οι διαδικασίες αυτές περιλαμβάνουν την υποκεικνυόμενη 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.

Μη χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε φιάλη μέσου που παρουσιάζει ενδείξεις σωματιδίων, θολερότητας ή δεν είναι διαυγές και άχρωμο.

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

Δεν προορίζεται για χρήση με ένεση.

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

E.E.: Εφαρμόζονται τα τυπικά μέτρα πρόληψης λοιμώξεων από τη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων που έχουν παρασκευαστεί από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα και περιλαμβάνουν την επιλογή των δωτών, τη διαλογή μεμονωμένων δωρεών και τη δημιουργία δεξαμενών πλάσματος για συγκεκριμένους δείκτες λοίμωξης, καθώς και τη συμπερίληψη αποτελεσματικών βημάτων κατά την παρασκευή για την αδρανιστοποίηση/αφώριση των ιών. Παρόλα αυτά, όταν χορηγούνται ιατροφαρμακευτικά προϊόντα που έχουν παρασκευαστεί από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, δεν είναι δυνατόν να αποκλειστεί εντελώς η πιθανότητα μετάδοσης λοιμογόνων παραγόντων. Αυτό ισχύει επίσης και για άγνωστους ή νεοεμφανιζόμενους ιούς και άλλους παθογόνους μικροοργανισμούς. Δεν υπάρχουν αναφορές αποδεδειγμένης μετάδοσης ιών με αλβουμίνη η οποία έχει παρασκευαστεί με τις προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας, μέσω των καθιερωμένων διαδικασιών. Συνιστάται ιδιαίτερος, κάθε φορά που χορηγούνται μέσα καλλιέργειας της FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. σε έναν ασθενή, να καταγράφεται το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος, ώστε να διατηρείται ένας σύνδεσμος μεταξύ του ασθενούς και της παρτίδας του προϊόντος.

H.Π.Α.: Αυτό το προϊόν περιέχει ανθρώπινη αλβουμίνη ορού (HSA). Το υλικό ανθρώπινης προέλευσης το οποίο χρησιμοποιείται στην παρασκευή του προϊόντος αυτού έχει ελεγχθεί με συγκεκριμένα από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA) kit και έχει βρεθεί ότι δεν αντιδρά σε αντισώματα κατά του ιού της ηπατίτιδας C (HCV) και σε αντισώματα κατά του ιού ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV). Ωστόσο, καμία μέθοδος ελέγχου δεν προσφέρει πλήρη διασφάλιση ότι τα προϊόντα ανθρώπινης προέλευσης δεν είναι μολυσματικά. Ο χειρισμός όλων των υλικών ανθρώπινης προέλευσης πρέπει να γίνεται σαν να είναι δυνατόν να μεταδώσουν λοίμωξη, εφαρμόζοντας γενικές προφυλάξεις. Οι δότες του αρχικού υλικού έχουν επίσης εξεταστεί για νόσο Creutzfeldt-Jakob (CJD).

ČEŠTINA

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Médium Arctic Sperm Cryopreservation Medium je určeno pro postupy asistované reprodukce zahrnující kryoprezervaci a uchování lidských spermií.

POPIS PROSTŘEDKU
Arctic Sperm Cryopreservation Medium je dvojitě pufrovaný roztok obsahující HEPES a MOPS, který zajišťuje bezpečné prostředí k udržení normálního pH při manipulaci se spermiemi před rozmrazením a po něm. Rostok obsahuje vitamíny a aminokyseliny na pomoc s obnovením spermií po rozmrazení. Arctic Sperm Cryopreservation Medium má vysokou koncentraci glycerolu, která vyžaduje méně média na aplikaci, kdy postačuje poměr média ke spermatu 1 : 3. Arctic Sperm Cryopreservation Medium obsahuje 20 mg/ml lidského sérového albuminu (HSA). Suplementace proteinů před použitím není potřeba.

SLOŽENÍ:	
<u>Aminokyseliny</u>	
Glycin	<u>Vitamíny a stopové prvky</u>
Hypotaurin	Kyselina askorbová
Alanylglutamin	
<u>Soli a ionty</u>	<u>Pufry</u>
Chlorid vápenatý	HEPES
Chlorid draselný	MOPS
Chlorid hořečnatý	<u>Protein, hormony</u>
Hydrogenuhlíčitian draselný	<u>a růstové faktory</u>
Mléčnan vápenatý	Lidský sérový albumin
<u>Nukleové kyseliny</u>	<u>Kryoprotektanty</u>
Adenosin	Sacharóza
	Glycerin
<u>Energetické substráty</u>	<u>Ostatní</u>
Glukóza	Poloxamer
Pyruvát	Voda v kvalitě vody
Inositol	pro injekci
Laktát	

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

Každá šarže Arctic Sperm Cryopreservation Medium je testována na:

- endotoxin testem Limulus Amebocyte Lysate (LAL), sterilitu aktuálně používaným testem na kontrolu sterility podle lékopisu USA <71>, přežití spermie v nízkých teplotách testem Sperm Cryosurvival Assay (úspěch v tomto testu je založen na ≥ 80 % motility kontroly po rozmrazení, po gradientní separaci a dvě hodiny po promytí),
- obnovení albuminu testem Albumin Recovery Assay.

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

NÁVOD K POUŽITÍ

- Sperma se získá masturbací po 2–3 dnech abstinence.
- Jedna lahvička média Arctic Sperm Cryopreservation Medium se přivede na pokojovou teplotu nebo 37 °C. Pokud jsou požadována antibiotika, mohou být přidána v tomto kroku.
- Vzorek se nechá zkapatlní při pokojové teplotě nebo 37 °C po dobu 15–30 minut. Změňte objem ejakulátu.

Poznámka: pokud před kryoprezervací provádíte separaci v hustotním gradientu, seznámte se s příbalovým letákem pro výrobek iSolate (kat. č. 99264) dostupným na www.irvinesci.com nebo s protokoly či postupy specifickými pro vaši laboratoř.
- Zkapalněný vzorek spermatu nebo zpracovaný vzorek se přenese do sterilní 15ml kónické centrifugační zkumavky. Po kapkách přidávejte vhodný objem média Arctic Sperm Cryopreservation Medium, dokud není dosaženo poměru 3 : 1 mezi vzorkem spermatu a médiem. Tzn. na 1 ml vzorku přidejte 0,33 ml média.

PRAKTICKÁ RADA: K prevenci osmotického šoku se doporučuje používat sterilní 1ml pipetu, aby se omezila velikost poklesu, a to zejména při malém objemu spermatu (do 1 ml).

- Podle protokolu plnění výrobce přeneste výslednou směs do skladovací nádobky své volby (pejety nebo kryozkumavky) označené identifikačními údaji pacienta. Dbejte, abyste ponechali místo na zvětšení objemu vody v nádobku (nádobky) nepřeplnili. Podle doporučeného protokolu výrobce prostředek uzavřete a zahajte postup zmrazení.

PRAKTICKÁ RADA: Pokud používáte pejety, dejte je do vodorovné polohy, aby se zaručila homogenní distribuce teploty par kapalného dusíku po celé délce pejety a zamezilo nerovnoměrné distribuci spermií vzhledem k potenciálu sedimentace spermií v pejetě.

- Postup zmrazení z pokojové teploty (20–25 °C) na -80 °C.

Poznámka: Pokud používáte programovatelné mrazící zařízení, napodobte níže uvedený postup zmrazení.
 - Založte pejety/kryozkumavky do držáku, ponořte ho do kádinky s vodou o okolní teplotě a na 90 minut dejte do chladničky (2–5 °C).
 - Držák na 30 minut umístěte do par kapalného dusíku, buďto zavěšením do zásobníku s kapalným dusíkem nad hladinou tekutiny, nebo vložením do plynné fáze malé dočasně Dewarovy nádoby.
 - Ponořte držák do zásobníku s kapalným dusíkem k uchování při -196 °C.
- Až budete chtít rozmrazit, opatrně pejety/kryozkumavky vyjměte ze zásobníku s kapalným dusíkem a nechte 5 minut odstát při pokojové teplotě.
 - Vložte pejety/kryozkumavky na 10 minut do vodní lázně o teplotě 37 °C.
 - Obsah jemně promíchejte pipetou.
 - Sperma zpracujte podle vlastních postupů laboratoře.

PODMÍNKY UCHOVÁVÁNÍ A STABILITA
Neotevřené lahve uchovávejte v chladničce při teplotě od 2 °C do 8 °C.

Při doporučeném skladování je Arctic Sperm Cryopreservation Medium stabilní do data expirace uvedeného na štítku lahve.

Trvanlivost po otevření lahve:
Výrobek se musí použít do sedmí (7) dnů po otevření.

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.

Nepoužívejte žádnou lahev s médiem, jež obsahuje částčky, je zakalené nebo není číré a bezbarvé.

Abyste zabránilo problémům s kontaminací, dodržujte při manipulaci aseptické postupy a zlikvidujte případný zbytek média v lahvi nebo lahvičce, které po otevření vykazuje známky kontaminace.

Není určeno pro injekční použití.

Další informace o použití těchto výrobků každá laboratoř získá ve vlastních laboratorních metodách a protokolech vypracovaných a optimalizovaných specificky pro její konkrétní zdravotnický program.

EU: Standardní opatření k prevenci infekcí při používání léčivých přípravků získávaných z lidské krve nebo plazmy zahrnují výběr dárců, screening jednotlivých darovaných produktů a sdružené plazmy na přítomnost specifických markerů infekcí a zařazení účinných kroků k inaktivaci/ odstranění virů do výrobního postupu. Navzdory tomu nelze při podávání léčivých přípravků získaných z lidské krve nebo plazmy možnost přenosu infekčních činitelů zcela vyloučit. To se také týká neznámých či nově objevených virů a jiných patogenů. V případě albuminu vyráběného zavedenými postupy podle specifikací Evropského lékopisu nebyly hlášeny žádné případy prokázaného přenosu virů. Pokaždé, když je pacientce podáno kulturační médium FUJIFILM Irvine Scientific, Inc., důrazně doporučujeme zapsat jeho název a číslo šarže, aby byla zachována souvztáhnost mezi pacientkou a šarží přípravku.

USA: Tento výrobek obsahuje lidský sérový albumin (HSA). Lidský zdrojový materiál použitý k přípravě tohoto výrobku byl testován soupravami schválenými FDA a shledán nereaktivním vůči protilátkám proti viru hepatitidy C (HCV) a viru lidské imunodeficience (HIV). Žádná zkušební metoda však nemůže zcela zaručit, že přípravky získávané z lidských zdrojů nejsou infekční. Se všemi materiály z lidských zdrojů zacházejte, jako by u nich byla možnost přenosu infekce, a zachovávejte všeobecná bezpečnostní opatření. Dárci zdrojového materiálu také prošli screeningem na Creutzfeldt-Jakobovu nemoc.

DANSK

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

Arctic Sperm Cryopreservation Medium er beregnet til brug ved assisteret reproduktionsprocedurer, som involverer kryopærservation og opbevaring af humane sædceller.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET
Arctic Sperm Cryopreservation Medium er en dobbeltbufferet opløsning indeholdende HEPES og MOPS, der sørger for et sikkert miljø til at opretholde fysiologisk pH ved håndtering af sæd før og efter optøning. Formuleringen indeholder vitaminer og aminosyrer, der hjælper med restitution af sæd efter optøning, Arctic Sperm Cryopreservation Medium har en høj koncentration af glycerin, der anvender mindre medium pr. anvendelse og kun kræver et forhold mellem medium og sæd på 1:3. Arctic Sperm Cryopreservation Medium indeholder 20 mg/ml human serumalbumin (HSA). Proteintilførsel er ikke nødvendig inden brug.

SAMMENSÆTNING:	
<u>Aminosyrer</u>	<u>Vitaminer</u>
Glycin	<u>og sporelementer</u>
Hypotaurin	Ascorbinsyre
Alanylglutamin	
<u>Salte og ioner</u>	<u>Buffere</u>
Kalciumklorid	HEPES
Kaliumklorid	MOPS
Magnesiumklorid	<u>Protein, hormoner</u>
Kaliumbikarbonat	<u>og vækstfaktorer</u>
Kalciumlaktat	Humant serumalbumin
<u>Nukleinsyrer</u>	<u>Kryoprotektanter</u>
Adenosin	Sakkarose
<u>Energisubstrater</u>	Glycerin
Glukose	<u>Andet</u>
Pyruvat	Poloxamer
Inositol	Af vandkvalitet til
Laktat	injektionsvæske

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

Hvert parti Arctic Sperm Cryopreservation Medium er testet for:

Endotoxin med Limulus Amebocyte Lysate-metoden (LAL)
Sterilitet med den aktuelle United States Pharmacopeia-test (USP) <71>
Sperm Cryosurvival Assay (et vellykket resultat af denne test er baseret på ≥ 80 % kontrolmotilitet efter optøning, efter gradientseparation og to timer efter oprensning)
Albumin Recovery Assay

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

BRUGSANVISNING

- Sæd indsamles ved masturbation efter 2-3 dages seksual afholdenhed.
- Ét hætteglas med Arctic Sperm Cryopreservation Medium bringes til stuetemperatur eller 37 °C. Hvis der ønskes brug af antibiotika, kan de tilsættes på dette trin.
- Lad prøven blive flydende ved stuetemperatur eller 37 °C i 15-30 minutter. Mål mængden af ejakulatet.

Bemærk: Se produktindlæggssedlen for iSolate (katalognr. 99264) på www.irvinesci.com, eller følg egne laboratoriespecifikke protokoller og procedurer, hvis der udføres densitetsgradientseparation før kryopærservation.
- Den flydende sædprøve eller behandlede prøve overføres til et sterilt, konisk 15 ml centrifugerør. Tilsæt langsomt en passende mængde Arctic Sperm Cryopreservation Medium dræbives, indtil der opnås et forhold på 3:1 mellem sædprøve og medium. Tilsæt f.eks. 0,33 ml medium for hver 1 ml sæd.

TIP: Det anbefales at anvende en 1 ml steril pipette for at reducere dræbestørrelsen, især hvis sædmængden er lille (op til 1 ml) for at undgå osmotisk chok.

- Overfør den endelige blanding til den valgte patientmærkede opbevaringsbeholder (kryostrå eller kryoglas) i henhold til producentens påfyldningsprotokol. Undgå at overfylde beholderen eller beholderne for at tage højde for vandedspansion. Forsegl beholderen i henhold til producentens anbefalede protokol, og start nedfrysningprocessen.

TIP: Kryostrå skal anbringes i vandret position for at opnå en homogen fordeling af nitrogenampens temperatur langs kryostrået og for at undgå en ulige fordeling af spermatozoer på grund af potentiel sedimentering af spermatozoer i kryostrået.

- Nedfrysningssprocessen fra stuetemperatur (20-25 °C) til -80 °C.

Bemærk: Følg nedenstående fryseprocedure ved anvendelse af en programmerbar fryser.
 - Indsæt kryostråene/kryoglassene i kryorørholderen (staven), nedsænk den i et bægerglas med vand ved stuetemperatur, og sæt den i køleskab (2-5 °C) i 90 minutter.
 - Anbring kryorørholderen over damp fra flydende nitrogen i 30 minutter ved enten at suspendere den i lagertanken med flydende nitrogen over væskenniveauet eller placere den i dampfasen i et lille midlertidigt dewar-kar med flydende nitrogen.
 - Nedsænk kryorørholderen i tanken med flydende nitrogen til opbevaring ved -196 °C.
- Optø ved forsigtigt at fjerne kryostråene/kryoglassene fra opbevaringen i flydende nitrogen, og lad dem stå i 5 minutter ved stuetemperatur.
 - Anbring kryostråene/kryoglassene i et vandbad ved 37 °C i 10 minutter.
 - Bland forsigtigt indholdet ved hjælp af en pipette.
 - Behandl sædcellerne i henhold til egne laboratorieprocedurer.

ANVISNINGER FOR OPBEVARING OG STABILITET
Uåbnede flasker opbevares i køleskab ved 2-8 °C.

Når Arctic Sperm Cryopreservation Medium opbevares som anvist, er produktet stabilt indtil udløbsdatoen på flaskeetiketten.

Holdbarhed efter flaskeåbning:
Produktet skal anvendes inden for syv (7) dage fra åbning.

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.

Anvend ikke flasker med medium, der indeholder partikler, er grumset eller ikke er klart og farveløst.

Undgå problemer med kontamination ved at bruge aseptiske teknikker, og bortskaf eventuelt overskydende medium, der viser tegn på kontamination efter åbning.

Ikke til injektion.

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.

EU: Standardforanstaltninger til forebyggelse af infektioner, der skyldes brug af lægemidler tilberedt ud fra humant blod eller plasma, inkluderer udvælgelse af donorer, screening af individuelle donationer og plasmapools for

specifikke infektionsmarkører og inklusion af effektive fremstillingsprocedurer mhp. inaktivering/fjernelse af vira. På trods af dette kan risikoen for overførsel af smittefarlige stoffer ikke helt udelukkes ved administration af lægemidler, der er fremstillet af humant blod eller plasma. Dette gælder også for ukendte eller nye vira og andre patogener. Der foreligger ingen rapporter om dokumenterede virusoverførsler med albumin fremstillet ifølge specifikationerne i Den Europæiske Farmakopé ved hjælp af etablerede processer. Det anbefales kraftigt at registrere produktets navn og batchnummer, hver gang et dyrkningsmedium fra FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. administreres til en patient. Herved opretholdes tilknytningen mellem patienten og produktbatchen.

USA: Dette produkt indeholder humant serumalbumin (HSA). Humant kildemateriale, som er anvendt til fremstilling af dette produkt, er blevet testet med analysesæt, der er licenseret af FDA (fødevarer- og lægemiddelstyrelsen i USA) og er fundet ikke-reaktivt over for antistoffer mod hepatitis C (HCV) og antistoffer mod human immundefektivvirus (HIV). Ingen testmetode kan imidlertid helt garantere, at produkter, som er afledt af humant kildemateriale, ikke er smittefarlige. Håndter alt humant kildemateriale som værende smittefarligt, og overhold de universelle forsigtighedsregler. Donorerne af kildematerialet er også blevet screenet for Creutzfeldt-Jakobs sygdom (CJD).

ASV: šis produkts satur cilvēka serumu albumīnu (HSA). Cilvēka izcelsmes materiāls, kas izmantots šā produkta izgatavošanā, ir pārbaudīts ar FDA apstiprinātiem komplektiem, un konstatēts, ka tas nēgē ar anti cilvēka pret C hepatītu (HCV) un anti cilvēka pret cilvēka imūndeficīta vīrusu (HIV). Tomēr neviena pārbaudes metode pilnībā negarantē, ka no cilvēka izcelsmes materiāliem nav infekciozi. Ar spēcīgu cilvēka izcelsmes materiālu rīkojoties tā, it kā tie visiem pārņem infekciju, ievērojot vispārējos piesardzības pasākumus. Izstrādājuma iepakojumā norādīts tikus pārbaudīti ar attiecībā uz Kreicfelda-Jakoba slimību (KJS).

NEDERLANDS

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Arctic Sperm Cryopreservation Medium is bestemd voor gebruik bij geassisteerde voortplantingsprocedures voor de cryopreservatie en opslag van menselijk sperma.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Arctic Sperm Cryopreservation Medium is een dubbel gebufferde oplossing die HEPES en MOPS bevat en die een veilige omgeving vormt voor het behoud van een fysiologische pH tijdens het hanteren van sperma vóór en na ontdoeien. De formulering bevat vitaminen en aminozuren als hulp bij spermainwinning na ontdoeien. Arctic Sperm Cryopreservation Medium heeft een hoge glycerolconcentratie die minder medium per toepassing gebruikt, waarbij slechts een medium/sperma-verhouding van 1:3 nodig is. Arctic Sperm Cryopreservation Medium bevat 20 mg/ml menselijk serumalbumine (HSA). Toevoeging van eiwitten vóór gebruik is niet vereist.

SAMENSTELLING:

Aminozuren	Vitaminen en sporelementen
Glycine	Ascorbinezuur
Hypotaurine	
Alanylglutamine	
Zouten en ionen	Buffers
Calciumchloride	HEPES
Kaliumchloride	MOPS
Magnesiumchloride	
Kaliumbicarbonaat	Eiwitten, hormonen en groeifactoren
Calciumlactaat	Menselijk serumalbumine
Nucleïnezuren	Cryoprotectanten
Adenosine	Sucrose
Energiesubstraten	Glycerol
Glucose	Overige
Pyruvaat	Poloxameer
Inositol	Farmaceutisch
Lactaat	kwaliteitswater (WFI)

KWALITEITSBORGING

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

Elke partij Arctic Sperm Cryopreservation Medium is getest op:

- Endotoxine middels de Limulus Amebocyte Lysate (LAL)-methode
- Steriliteit middels de huidige Amerikaanse Farmacopee (USP) steriliteitstest <71>
- Sperma-cryo-overlevingsassay (het succes van deze test is gebaseerd op ≥80% controlemitiliteit na ontdoeien, na gradiëntscheiding en twee uur na het wassen)
- Albumineterugwinassay

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

GEbruIKSAANWIJZING

- Het sperma wordt verzameld middels masturbatie na 2-3 dagen onthouding.
- Breng één flacon met Arctic Sperm Cryopreservation Medium op kamertemperatuur of 37 °C. Desgewenst kunnen tijdens deze stap antibiotica worden toegevoegd.
- Laat het monster gedurende 15-30 minuten bij kamertemperatuur of 37 °C vloeibaar worden. Meet het volume van het ejaculaat.

NB: Als dichtheidsgradiëntscheiding plaatsvindt vóór cryopreservatie, raadpleeg dan de bijsluiter voor ISolate (catalogusnr. 99264) die beschikbaar is op www.irvinesci.com, of uw eigen laboratoriums specifieke protocollen en procedures.

- Breng het vloeibaar geworden spermamonster of het verwerkte monster over naar een steriel, conisch centrifugeerbuisje van 15 ml. Voeg langzaam druppelsgewijs het juiste volume Arctic Sperm

Cryopreservation Medium toe tot een spermamonster/medium-verhouding van 3:1 is bereikt. Voorbeeld: Voeg voor elk spermamonster van 1 ml 0,33 ml medium toe. TIP: Om osmotische schokken te voorkomen, wordt aanbevolen een steriele pipet van 1 ml te gebruiken om de grootte van de druppel te verkleinen, met name als het spermavolume klein is (maximaal 1 ml).

- Breng het eindmengsel over naar de met de patiënt gelabelde bewaarcontainers van uw keuze (cryorietjes of cryoampullen) overeenkomstig het vulprotocol van de fabrikant. Vul de container(s) niet overmatig zodat het water kan uitzetten. Sluit het hulpmiddel af overeenkomstig het door de fabrikant aanbevolen protocol en start met het invriesproces.

TIP: Voor cryorietjes plaatst u het cryorietje in een horizontale positie om een homogene distributie van de temperatuur van de vloeibare-stikstofdamp te verkrijgen langs het cryorietje en om te voorkomen dat spermatozoiden zich ongelijkmatig verspreiden als gevolg van mogelijke sedimentatie van de spermatozoiden in het cryorietje.

- Het invriesproces van kamertemperatuur (20-25 °C) tot -80 °C.

NB: Als een programmeerbare vriezer wordt gebruikt, volgt u de onderstaande invriesprocedure.

- Laad de cryorietjes/cryoampullen in de cryohouder (staaf), dompel ze onder in een beker water bij omgevingstemperatuur en plaats ze gedurende 90 minuten in de koelkast (2-5 °C).
- Plaats de cryohouder gedurende 30 minuten boven vloeibare-stikstofdamp door hem ofwel boven het vloeistofniveau in de bewaartank met vloeibare stikstof te suspenderen of door hem in de dampfase te plaatsen in een kleine tijdelijke dewar met vloeibare stikstof.
- Dompel de cryohouder onder in de tank met vloeibare stikstof voor bewaring bij -196 °C.
- Om de cryorietjes/cryoampullen te ontdoeien, neemt u ze voorzichtig uit de bewaring in vloeibare stikstof en laat u ze gedurende 5 minuten op kamertemperatuur staan.
 - Plaats de cryorietjes/cryoampullen gedurende 10 minuten in een waterbad van 37 °C.
 - Meng de inhoud voorzichtig door de pipet te bewegen.
 - Verwerk het sperma overeenkomstig de eigen laboratoriumprocedures.

BEWAARINSTRUCTIES EN STABILITEIT

Bewaar de ongeopende flessen gekoeld bij 2 °C tot 8 °C.

Als Arctic Sperm Cryopreservation Medium zoals voorgeschreven wordt bewaard, is het stabiel tot aan de houdbaarheidsdatum die op het etiket van de fles is vermeld.

Levensduur na openen van de fles:

Het product kan tot zeven (7) dagen na openen worden gebruikt.

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.

Gebruik geen flessen met medium dat (vaste) deeltjes bevat, dat troebel is of niet helder en kleurloos is.

Gebruik aseptische technieken om besmettingsproblemen te voorkomen en voer overtollig medium dat na voltooiing van de procedure in de fles of flacon overblijft, af.

Niet voor injectie bestemd.

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.

EU: Tot de standaardmaatregelen ter voorkoming van infecties door gebruik van geneesmiddelen die bereid zijn uit menselijk bloed of plasma behoren de selectie van donors, de screening van individuele donaties en plasmapools op specifieke infectiemarkers en de toepassing van effectieve fabricagestappen voor de inactivatie/verwijdering van virussen. Desondanks kan bij toediening van geneesmiddelen bereid uit menselijk bloed of plasma de kans op overdracht van infectieuze agentia niet volledig worden uitgesloten. Dit geldt ook voor onbekende of opkomende virussen en andere pathogenen. Er zijn geen gevallen gemeld van bewezen virusoverdracht met albumine die bereid is naar Europese Farmacopee-specificaties volgens vastgelegde processen. U wordt dringend aangeraden om telkens wanneer een patiënt kweekmedia van FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. krijgt toegediend de naam en het partijnummer van het product te noteren, zodat er een link blijft bestaan tussen de patiënt en de productpartij.

VS: Dit product bevat menselijk serumalbumine (HSA). Het menselijk bronmateriaal dat wordt gebruikt bij de vervaardiging van dit product is getest met door de Amerikaanse Inspectiedienst voor Voedings- en Geneesmiddelen (FDA) goedgekeurde kits. Daaruit is gebleken dat het niet reageert op de antistoffen voor hepatitis C (HCV) en antistoffen voor het menselijk immunodeficiëntievirus (hiv). Geen enkele testmethode biedt echter volledige zekerheid dat producten afkomstig van menselijke bronnen niet besmettelijk zijn. Ga met al het menselijk bronmateriaal om alsof het infecties kan overdragen en neem universele voorzorgsmaatregelen. Donors van het bronmateriaal zijn tevens gescreend op de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD).

PRZEZNACZENIE

Pożywka Arctic Sperm Cryopreservation Medium jest przeznaczona do użytku w procedurach wspomaganego rozrodu, które obejmują krioprezervację i przechowywanie ludzkiej spermy.

OPIS WYROBU

Pożywka Arctic Sperm Cryopreservation Medium to roztwór buforowany podwójnie (zawiera bufor HEPES i bufor MOPS), który zapewnia bezpieczne środowisko umożliwiające zachowanie fizjologicznego pH podczas postępowania ze spermą przed jej zamrożeniem oraz po rozmrożeniu. W składzie pożywki znajdują się witaminy i aminokwasy, które ułatwiają odzysk spermy po jej rozmrożeniu. Pożywka Arctic Sperm Cryopreservation Medium zawiera glicerol w wysokim stężeniu, dzięki czemu na jedną aplikację zużywana jest mniejsza ilość pożywki — wymagany stosunek pożywki do spermy wynosi jedynie 1:3. Pożywka Arctic Sperm Cryopreservation Medium zawiera albuminę surowicy ludzkiej (HSA) w stężeniu 20 mg/ml. Przed użyciem nie jest wymagane dodawanie białka.

SKŁAD:

Aminokwasy	Witaminy i pierwiastki
Glicyna	śladowe
Hipotauryna	Kwas askorbinowy
Alanyloglutamina	
Sole i jony	Bufory
Chlorek wapnia	HEPES
Chlorek potasu	MOPS
Chlorek magnezu	Białko, hormony i czynniki wzrostu
Wodorowęglan potasu	Albumina surowicy
Mleczan wapnia	ludzkiej
Kwasy nukleinowe	Krioprotektanty
Adenozyna	Sacharoza
Substraty energetyczne	Glicerol
Glukoza	
Piroglogonian	Inne
Inozytol	Poloksamer
Mleczan	Woda o jakości WFI

ZAPEWNIANIE JAKOŚCI

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

Każda seria pożywki Arctic Sperm Cryopreservation Medium jest testowana pod kątem:

- endotoksyn metodą Limulus Amebocyte Lysate (LAL); sterylności, zgodnie z najnowszym badaniem sterylności wg Farmakopei Amerykańskiej (USP) <71>;
- kriogenicznej przeżywalności spermy (za pomysłny wynik testu uznaje się osiągnięcie ≥80% ruchliwości kontrolnej po rozmrożeniu, po separacji w gradiencie oraz dwie godziny po przemyciu);
- odzyskiwania albuminy.

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

INSTRUKCJA UŻYCIA

- Nasienie jest pozyskiwane przez masturbację po 2-3 dniach abstynencji seksualnej.
- Jedna folka pożywki Arctic Sperm Cryopreservation Medium jest doprowadzana do temperatury pokojowej lub 37°C. Jeśli wymagane są antybiotyki, można je dodać na tym etapie.
- Pozostawić próbkę do upłynięcia w temperaturze pokojowej lub 37°C na 15–30 minut. Zmierzyć objętość ejakulatu.

Uwaga: jeśli separacja w gradiencie gęstości jest wykonywana przed krioprezervacją, należy zapoznać się z ulotką dołączoną do produktu ISolate (nr katalogowy 99264) dostępną pod adresem www.irvinesci.com lub z obowiązującymi procedurami i protokołami laboratoryjnymi.

- Upłynniona próbka nasienia lub przetworzona próbka jest przenoszona do sterylnej stożkowej próbówki wirówkowej o pojemności 15 ml. Dodawać odpowiednią objętość pożywki Arctic Sperm Cryopreservation Medium kroplami, powoli, do osiągnięcia stosunku próbki spermy do pożywki równego 3:1. Na przykład na każdy 1 ml próbki nasienia dodać 0,33 ml pożywki.

WSKAZÓWKa: Aby zapobiec wystąpieniu szoku osmotycznego, zalecane jest używanie sterylnej pipety o pojemności 1 cm sześć. w celu zmniejszenia objętości kropli, szczególnie w przypadku małej objętości próbki nasienia (objętości nieprzekraczającej 1 ml).

- Przeniesie mieszanie końcową do wybranego naczynia do przechowywania (słomki lub fiołki kriogeniczne), oznaczona danymi pacjenta, zgodnie z protokołem napełniania dostarczonym przez producenta. Aby umożliwić zwiększenie objętości mieszaniny w wyniku zjawiska rozszerzalności cieplnej wody, należy unikać przepielniania pojemników. Uszczelnić wyrób zgodnie z protokołem zalecany przez producenta, a następnie rozpocząć proces zamrażania.

WSKAZÓWKa: W przypadku używania słomek kriogenicznych należy umieścić je w pozycji poziomej, aby umożliwić jednorodny rozkład temperatury oparów ciekłego azotu wzdłuż słomek kriogenicznych oraz unikać nierównomiernego rozkładu spermatozoidów spowodowanego potencjalną sedimentacją spermatozoidów w słomkach kriogenicznych.

- Proces zamrażania przebiega od temperatury pokojowej (20–25°C) do temperatury -80°C.

Uwaga: W przypadku używania programowalnej zamrażarki należy odzworować poniższą procedurę.

- Załadować słomki/fiołki kriogeniczne do pręta kriogenicznego (laska kriogeniczna), zanurzyć w zlewce z wodą o temperaturze otoczenia, a następnie umieścić w chłodziarce (2–5°C) na 90 minut.
- Umieścić pręt kriogeniczny nad oparami ciekłego azotu na 30 minut, zawieszając go w zbiorniku z ciekłym azotem nad poziomem cieczy lub umieszczając go w fазie gazowej w małym dewarze używanym tymczasowo do przechowywania ciekłego azotu.
- Zanurzyć pręt kriogeniczny w zbiorniku z ciekłym azotem w celu przechowywania go w temperaturze -196°C.
- W celu rozmrożenia należy ostrożnie wyciągnąć słomki/fiołki kriogeniczne ze zbiornika z ciekłym azotem i pozostawić je na 5 minut w temperaturze pokojowej.
 - Umieścić słomki/fiołki kriogeniczne w łaźni wodnej w temperaturze 37°C na 10 minut.
 - Delikatnie wymieszać zawartość naczynia za pomocą pipety.
 - Przetworzyć spermę zgodnie z obowiązującymi procedurami laboratoryjnymi.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA I STABILNOŚCI

Nieotwarte butelki przechowywać w chłodziarce w temperaturze od 2 do 8°C.

Podczas przechowywania zgodnie z instrukcją pożywka Arctic Sperm Cryopreservation Medium jest stabilna do upływu terminu ważności podanego na etykiecie butelki.

Trwałość po otwarciu butelki: Produkt należy zużyć w ciągu siedmiu (7) tygodni od otwarcia.

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.

Nie używać żadnej butelki z pożywką, w której widoczne są cząstki stałe bądź zmętnienie, lub takiej, która nie jest przezroczysta ani bezbarwna.

Aby uniknąć problemów z zanieczyszczeniem, należy postępować z produktem, stosując techniki aseptyczne, a po zakończeniu procedury utylizować nadmiar pożywki pozostały w butelce lub fiołce.

Produkt nie jest przeznaczony do zastosowania w postaci wstrzykiwań.

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

UE: Standardowe środki zapobiegania zakażeniom wynikającym z używania produktów leczniczych przygotowanych z ludzkiej krwi lub osocza obejmują dobór dawców, badania przesiewowe pojedynczych donacji krwi i pul osocza pod względem swoistych znaczników zakażeń oraz stosowanie skutecznych kroków w produkcji w celu inaktywacji/usuwania wirusów. Mimo to w przypadku podawania produktów leczniczych przygotowanych z ludzkiej krwi lub osocza nie można całkowicie wykluczyć możliwości przeniesienia czynników zakaźnych. Dotyczy to także do nieznanych lub rozwijających się wirusów oraz innych patogenów. Nie ma żadnych doniesień o potwierdzonym przeniesieniu wirusów z albuminą wytwarzaną w ustalonym procesie, zgodnie ze specyfikacjami Farmakopei Europejskiej. Zdecydowanie zalecane jest, by każdorazowo — podczas podawania pacjentce pożywek hodowlanych firmy FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. — zapisać nazwę i numer serii produktu, co pozwoli zachować powiązanie pomiędzy pacjentką a serią produktu, który otrzymała.

USA: Ten produkt zawiera albuminę surowicy ludzkiej (HSA). Materiał pochodzenia ludzkiego użyty do wytworzenia tego produktu przebadano za pomocą zestawów dopuszczonych przez Agencję ds. Żywności i Leków (FDA) oraz określono, że nie wykazuje on reakcji na przeciwciała przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu C (HCV) ani na przeciwciała przeciwko ludzkiemu wirusowi niedoboru odporności (HIV). Jednakże żadna z metod testowych nie gwarantuje całkowitej pewności, że produkty pochodzenia ludzkiego nie są zakaźne. Ze wszystkimi produktami pochodzenia ludzkiego należy postępować tak, jakby mogły przenieść one zakażenie, stosując uniwersalne środki ostrożności. Dawcy materiału źródłowego byli także poddawani badaniom przesiewowym na chorobę Creutzfeldta-Jakoba (CJD).

ROMÂNĂ

INDICAȚIE DE UTILIZARE

Arctic Sperm Cryopreservation Medium este destinat utilizării în proceduri de reproducere asistată care includ crioconservarea și depozitarea spermatozoizilor de origine umană.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Arctic Sperm Cryopreservation Medium este o soluție dublu tamponată care conține HEPES și MOPS ce asigură un mediu sigur pentru menținerea unui pH fiziologic în timpul manevrării spermatozoizilor înainte și după decongelare. Formularea conține vitamine și aminoacizi pentru a ajuta la revenirea spermatozoizilor după decongelare. Arctic Sperm Cryopreservation Medium are o concentrație ridicată de glicerol care utilizează mai puțin mediu la fiecare aplicație, necesitând un raport între mediu și spermă de numai 1:3. Arctic Sperm Cryopreservation Medium conține 20 mg/dl albumină serică umană (HSA). Înainte de utilizare nu este necesară suplimentarea cu proteine.

COMPOZIȚIE:	
<u>Aminoacizi</u>	<u>Vitamine și oligoelemente</u>
Glicină	Acid ascorbic
Hipotaurină	<u>Soluții tampon</u>
Alanil-glutamină	HEPES
<u>Săruri și ioni</u>	MOPS
Clorură de calciu	<u>Proteine, hormoni și factori de creștere</u>
Clorură de potasiu	Albumină serică umană
Bicarbonat de potasiu	<u>Crioprotectori</u>
Lactat de calciu	Zaharoză
<u>Acizi nucleici</u>	Glicerol
Adenozină	<u>Altul</u>
<u>Substraturi energetice</u>	Poloxamer
Glucoză	Apă de calitate WFI
Piruvat	(water for injection -
Inozitol	apă pentru preparate
Lactat	injectabile)

ASIGURAREA CALITĂȚII

Arctic Sperm Cryopreservation Medium este filtrat prin membrană și prelucrat aseptic conform unui proces de fabricație validat care a fost validat pentru a respecta un nivel de sterilitate (SAL) de 10⁻³.

Fiecare lot de Arctic Sperm Cryopreservation Medium este testat pentru a i se depista:

- Endotoxina prin metoda Limulus Amebocyte Lysate (LAL)
- Sterilitatea prin testul de sterilitate actual prevăzut de Farmacopeea Americană <71>
- Testul de criosupraviețuire a spermatozoizilor (reușita acestui test se bazează pe un control al motilității ≥80% la separarea postgradient după decongelare și la două ore după spălare)
- Testul de recuperare a albuminei

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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- Sperma se colectează prin masturbare după 2-3 zile de abținere.
 - Se aduce la temperatura camerei sau la 37 °C o fiolă de Arctic Sperm Cryopreservation Medium. Dacă sunt necesare antibiotice, acestea pot fi adăugate în această etapă.
 - Se lasă proba să se lichefieze la temperatura camerei sau la 37 °C timp de 15-30 de minute. Măsurăți volumul ejaculatului.
- Notă: dacă înainte de crioconservare se efectuează separarea în gradient de densitate, vă rugăm să consultați prospectul produsului pentru ISolate (Catalog # 99264) disponibil pe www.irvinesci.com sau protocoalele și procedurile specifice pentru propriul dvs. laborator.

- Proba de spermă lichefiată sau prelucrată se transferă într-o eprubetă conică sterilă de 15 ml pentru centrifugă. Adăugați lent în picătură un volum corespunzător de Arctic Sperm Cryopreservation Medium până la obținerea unui raport de 3:1 între proba de spermă și mediu. De exemplu, pentru fiecare miliilitru de spermă adăugați 0,33 ml de mediu.
 - INDICIU: Pentru a preveni socul osmotic, se recomandă să folosiți o pipetă sterilă de 1 cmc pentru a reduce mărimea picăturii, mai ales dacă volumul de spermă este mic (până la 1 ml).
 - Transferați amestecul final în vasul de depozitare etichetat pentru pacient la alegerea dvs. (criopaiete sau criofiole), în conformitate cu protocolul de umplere al producătorului. Pentru a permite expansiunea sub acțiunea apei, evitați umplerea excesivă a recipientului (recipientelor). Sigilați dispozitivul în conformitate cu protocolul recomandat de producător și începeți protocolul de congelare.
 - INDICIU: Pentru criopaiete, aduceți criopaieta în poziție orizontală pentru a realiza o distribuire omogenă a temperaturii vaporilor de azot lichid de-a lungul criopaietei și a evita distribuirea inegală a spermatozoizilor datorată potențialei sedimentări a spermatozoizilor în criopaietă.
 - Procesul de congelare de la temperatura camerei (20-25 °C) la -80 °C.
- Notă: Dacă se utilizează un congelator programabil, imitați procedura de congelare de mai jos.
- Încărcați criopaietele/criofiolele în recipientul Cryocane (baghetă), scufundați-le într-un pahar Berzelius cu apă la temperatura mediului ambiant și lăsați-le la frigider (2-5 °C) timp de 90 minute.
 - Lăsați recipientul Cryocane la vaporii de azot lichid timp de 30 minute suspendându-le peste rezervorul de depozitare cu azot lichid deasupra nivelului lichidului sau plasându-l în faza de vaporii a unui vas Dewar mic temporar cu azot lichid.
 - Scufundați recipientul Cryocane în rezervorul de depozitare cu azot lichid la -196 °C.
 - Pentru decongelare, scoateți cu atenție criopaietele/criofiolele din vasul de depozitare cu azot lichid și lăsați-le să stea 5 minute la temperatura camerei.
- Lăsați criopaietele/criofiolele într-o baie de apă 10 minute la 37 °C.
 - Amestecați ușor conținutul printr-o acțiune cu pipeta.
 - Prelucrați spermatozoii în conformitate cu procedurile proprii ale laboratorului.

INSTRUCȚIUNI PENTRU PĂSTRARE ȘI STABILITATE

Păstrați flacoanele nedeschise la frigider, la o temperatură între 2 °C și 8 °C.

Când este depozitat conform instrucțiunilor, Arctic Sperm Cryopreservation Medium este stabil până la data expirării indicată pe eticheta flaconului.

Valabilitate după deschiderea flaconului: Produsul trebuie să fie utilizat în termen de șapte (7) zile de la deschidere.

PRECAUȚII ȘI AVERTISEMENTE

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

Nu utilizați niciun flacon cu mediu care prezintă urme de particule în suspensie, care este tulbure sau care nu este transparent și incolor.

Pentru a evita problemele de contaminare, folosiți tehnici aseptice și aruncați mediul care rămâne în flacon sau fiolă după ce se încheie procedura.

A nu se utiliza prin injectare.

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.

UE: Măsurile standard de prevenire a infecțiilor care apar din cauza folosirii produselor medicinale preparate din sânge uman sau plasmă umană presupun selectarea donatorilor, analizarea donațiilor individuale și a băncilor de plasmă pentru depistarea markerilor specifici de infecții și includerea unor etape de fabricație eficiente pentru anihilarea/eliminarea virusurilor. În ciuda acestora, când se administrează produse medicinale preparate din sânge uman sau plasmă umană, posibilitatea de a se transmite agenți infecțioși nu poate fi exclusă în totalitate. Acest lucru este valabil și pentru virusurile necunoscute sau noi și alți agenți patogeni. Nu s-au raportat cazuri de transmitere dovedită de virusuri prin plasmă produsă conform specificațiilor Farmacopeii Europene prin procesele stabilite. Recomandăm insistent ca de fiecare dată când se administrează unui pacient un mediu de cultură FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. să se consemneze numele și numărul de lot al produsului pentru a exista o legătură între pacient și lotul produsului.

SUA: Acest produs conține albumină serică umană (HSA). Materialul din surse umane folosit la fabricarea acestui produs a fost testat cu ajutorul truselor autorizate de FDA (Food and Drug Administration - Agenția pentru alimente și medicamente) și s-a constatat că nu este reactiv la anticorpii împotriva virusului hepatitei C (HCV) și la anticorpii împotriva virusului imunodeficienței umane (HIV). Cu toate acestea, nicio metodă de testare nu oferă siguranța deplină că produsele derivate din surse umane nu sunt infecțioase. Manevrați toate materialele din surse umane ca și cum ar putea să transmită infecții, aplicând măsurile de precauție general valabile. Donatorilor de materiale sursă le-au fost efectuate analize și pentru depistarea bolii Creutzfeldt-Jakob (CJD).

INDIKATIONER

Arctic Sperm Cryopreservation Medium är avsett att användas vid procedurer för assisterad befruktning som involverar kryopreservation och förvaring av humana spermier.

PRODUKTBESKRIVNING

Arctic Sperm Cryopreservation Medium är en lösning som innehåller två buffertar, HEPES och MOPS, och som tillhandahåller en säker miljö för upprätthållande av ett fysiologiskt pH-värde under hantering av spermier före och efter upptining. I sammansättningen ingår vitaminer och aminosyror för att underlätta återhämtning av spermerna efter upptining. Arctic Sperm Cryopreservation Medium har en hög glycerolkoncentration för användning av en mindre mängd medium per applikation, med medium och sperma i förhållandet 1:3. Arctic Sperm Cryopreservation Medium innehåller humant serumalbumin (HSA), 20 mg/ml. Ingen proteintillsats krävs före användning.

SAMMANSÄTTNING:	
<u>Aminosyror</u>	<u>Vitaminer och spårämnen</u>
Glycin	Askorbinsyra
Hypotaurin	<u>Buffertar</u>
Alanlylglutamin	HEPES
<u>Salter och joner</u>	MOPS
Kalciumklorid	<u>Proteiner, hormoner samt tillväxtfaktorer</u>
Kaliumklorid	Humant serumalbumin
Magnesiumklorid	<u>Kryoprotektanter</u>
Kaliumbikarbonat	Sukros
Kalciumlaktat	Glycerol
<u>Nukleinsyror</u>	<u>Övrigt</u>
Adenosin	Poloxamer
<u>Energisubstrat</u>	Vatten för injektion (WFI)
Glukos	
Pyruvat	
Inositol	
Laktat	

KVALITETSSÄKRING

Arctic Sperm Cryopreservation Medium är membranfiltrerat och aseptiskt bearbetat enligt tillverkningsförfaranden som har validerats för att uppfylla en sterilitetsnivå (SAL, Sterility Assurance Level) på 10⁻³.

Varje lot Arctic Sperm Cryopreservation Medium testas med avseende på:

- endotoxin, med användning av LAL-metod (Limulus Amebocyte Lysate)
- sterilitet, med användning av aktuellt USP-sterilitetstest <71> analys av spermieöverlevnad efter kryoförvaring (ett lyckat resultat i detta test baseras på ≥80 % av kontrollmotiliteten efter upptining, efter gradientseparation och två timmar efter tvätt)
- analys av mängden albumin (Albumin Recovery Assay)

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

BRUKSANVISNING

- Sperman insamlas genom masturbation efter 2–3 dagars avhållsamhet.
 - Ett rör med Arctic Sperm Cryopreservation Medium värms till rumstemperatur eller 37 °C. Om antibiotika önskas kan de tillsättas i detta steg.
 - Låt provet anta flytande form i rumstemperatur eller 37 °C under 15–30 minuter. Mät ejakulatets volym.
- Anm: Om densitetsgradientseparation utförs före kryopreservation, se bipacksedeln för ISolate (katalognr 99264) som finns tillgänglig på www.irvinesci.com eller era egna specifika laboratorieförfaranden och -protokoll.
- Det flytande spermaprovet eller det bearbetade provet överförs till ett sterilt, 15 ml konformat centrifugrör. Tillsätt långsamt en lämplig volym Arctic Sperm Cryopreservation Medium, droppe för droppe, tills ett förhållande på 3:1 mellan spermaprov och medium har uppnåtts. Tillsätt exempelvis 0,33 ml medium för varje 1 ml sperma.

- TIPS: För att förhindra osmotisk chock rekommenderas att en steril 1 ml-pipett används för att minska droppstorleken, särskilt vid låg volym sperma (upp till 1 ml).
- Överför den slutliga blandningen till det valda förvaringskäret (kryostrå eller kryorör) märkt med patientens uppgifter, enligt tillverkarens fyllningsanvisningar. Undvik att fylla behållaren (-arna) för mycket, så att det finns plats för vattnet att expandera. Förseгла behållaren enligt tillverkarens rekommendationer och påbörja nedfrysningen.
- TIPS: För kryostrån, placera kryostrået horisontellt för att underlätta en homogen distribution av ångan från det flytande kvävet/temperaturern utmed kryostrået och för att undvika en ojämn distribution av spermier på grund av eventuell sedimentering av spermier i kryostrået.
- Nedfrysning från rumstemperatur (20–25 °C) till -80 °C.

Anm: Använd nedanstående nedfrysningsprocedur om en programmerbar frys används.

- Sätt in kryostråna/kryorören i hållaren för kryorör, placera hållaren i en bägere vatten vid rumstemperatur och sätt sedan in denna i kylskåpet (2–5 °C) i 90 minuter.
 - Placera hållaren med kryorören i ånga från flytande kväve i 30 minuter, genom att antingen hänga upp den i tanken med flytande kväve ovanför vätskenivån eller genom att placera den i ångfasen i en liten behållare för temporär förvaring av flytande kväve.
 - Sänk ned hållaren med kryorören i tanken med flytande kväve för förvaring vid -196 °C.
- Vid upptining, ta försiktigt upp kryostråna/kryorören ur det flytande kvävet och låt dem stå i rumstemperatur i 5 minuter.
- Placera kryostråna/kryorören i ett 37 °C vattenbad i 10 minuter.
 - Blanda innehållet försiktigt genom pipettering.
 - Bearbeta spermerna enligt laboratoriets egna förfaranden.

FÖRVARINGSANVISNINGAR OCH HÅLLBARHET

Öppnade flaskor ska förvaras i kylskåp vid 2–8 °C.

Vid förvaring enligt anvisningarna är Arctic Sperm Cryopreservation Medium hållbart fram till det utgångsdatum som anges på flaskans etikett.

Hållbarhet efter att flaskan har öppnats: Produkten ska användas inom sju (7) dagar från öppningsdatum.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR

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

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

Använd inga flaskor med medium som ser ut att innehålla partiklar eller är grumligt eller inte är klart och färglöst.

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

Ej avsett för injektion.

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

EU: Standardåtgärder för att förhindra infektion orsakad av användning av medicinska produkter framställda av humant blod eller human plasma inkluderar selektion av givare, screening av individuella donerade enheter och plasmapooler för specifika infektionsmarkörer samt införande av effektiva tillverkningssteg för inaktivering/ avlägsnande av virus. Trots detta kan risken för överföring av infektiösa agens vid administrering av medicinska produkter framställda av humant blod eller human plasma inte helt uteslutas. Detta gäller även okända eller nya virus och andra patogener. Det finns inga rapporter om bevisad virusöverföring via albumin framställt genom etablerade förfaranden enligt den europeiska farmakopéns specifikationer. Det rekommenderas starkt att anteckna produktens namn och batchnummer varje gång ett odlingsmedium från FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. administreras till en patient, så att produktbatchen ifråga kan förknippas med patienten.

USA: Denna produkt innehåller humant serumalbumin (HSA). Humant källmaterial som använts vid framställningen av denna produkt har testats med satser licensierade av FDA (Food and Drug Administration i USA), och befunnits vara icke-reaktiva för antikroppar mot hepatit C (HCV) samt antikroppar mot humant immunbristvirus (HIV). Det finns dock ingen testmetod som fullständigt kan garantera att produkter framställda av humant källmaterial inte är infektiösa. Hantera allt material av humant ursprung som om det vore smittförande, med användning av universella försiktighetsåtgärder. Givarna av källmaterialet har också screenats för Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJD).

EESTI KEEL

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Arctic Sperm Cryopreservation Medium on mõeldud kasutamiseks abistatud viljastamisprotseduurides, sh inispermia ettevalmistamine külmutatult säilitamiseks ja selle hoiustamine.

SEADME KIRJELDUS

Arctic Sperm Cryopreservation Medium on kahe puhvriga lahus, mis sisaldab HEPES-t ja MOPS-i ning loob turvalise keskkonna füsioloogilise pH säilitamiseks sperma käitlemiseks enne ja pärast sulatamist. Segu sisaldab vitamine ja aminohappeid, mis aitavad spermal sulamise järel taastuda. Arctic Sperm Cryopreservation Medium sisaldab suures koguses glütserooli, mistõttu sõodet kulub vähem, sõotme ja seemnevedeliku vahetord 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	
Glütsiin	Vitamiinid ja mikroelemendid
Hüpotauriin	Askorbiinhape
Alaüülglutamiin	
Soolad ja ioonid	Puhvrid
Kaltsiumkloriid	HEPES
Kaaliumkloriid	MOPS
Magneesiumkloriid	Valgud, hormoonid ja kasuvfaktorid
Kaaliumvesinikkarbonaat	Valgud, hormoonid ja kasuvfaktorid
Kaltsiumlaktaat	Inimese seerumi albumiin
Nukleiinhapped	Krüokaitseained
Adenosiin	Sahharoos
Energia substraadid	Glütserool
Glükoos	Muu
Püruvaat	Poloksameer
Inositool	WFI kvaliteediga vesi
Laktaat	

KVALITEEDI TAGAMINE

Arctic Sperm Cryopreservation Medium on membraanfiltriteeritud ja aseptiliselt töödeldud tootmismeetodite kohaselt, mis garanteerivad steriilsuse tagamise tasandi (SAL) 10⁻³.

Igat Arctic Sperm Cryopreservation Mediumi partiid testitakse järgmiselt:

- endotoksiini määramine limuluse amöbotsüüdi lüsaadi (LAL) meetodil
- steriilsus kehtiva USP steriilsustestiga <71>
- sperma krüooleulemuse analüüs (testi edukaks läbimiseks peab sulamise järel, gradiendi eraldamise järel ja kaks tundi pärast uhtmist alles olema ≥ 80% kontroll-liikvusest)
- albumiini taastumise analüüs

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

KASUTUSJUHEND

- Seemnevedelik saadakse masturbatsiooni teel, hoidudes enne seda 2–3 päeva sügühtest.
- Üks viaal eelvalmistatud Arctic Sperm Cryopreservation Mediumi sulatakse ja tuuakse toatemperatuurile või 37 °C juurde. Kui soovitakse lisada antibiootikume, võib seda teha selle sammu käigus.
- Proovil lubatakse vedelduda 15–30 minutit toatemperatuuril või 37 °C juures. Mõõtk eajalaadi mahtu.
- Märkus. Kui enne krüosäilitamist tehakse tihedusgradiendi eraldamine, vt toote ISolate (kataloogi nr 99264) infolehte, mille leiате veebilehelt www.irvinesci.com, või oma laborispetsiifilisi protokolle ja protseduure.
- Vedeldatud seemnevedeliku proov või töödeldud proov viiakse steriilsesse 15 ml kooniisesse tsentrifuugikatsutisse. Lisage tilkhaaval ja aeglaselt

sobiv kogus Arctic Sperm Cryopreservation Mediumi, kuni saate seemnevedeliku-sõotme 3 : 1 vahekorras segu. Nt iga 1 ml seemnevedeliku kohta lisage 0,33 ml sõodet.

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 täitmisprotokoll. Vee paisumisega arvestades ärge täitke anumaid ülemäära. Sulgege seade tootja soovitud kohaselt ja alustage külmutusprotsessi.

NÕUANNE. Krüokõrte puhul asetage krüokõrs horisontaalasendisse, et saavutada vedela lämmastiku auru temperatuuri homogeenne jaotumine piki krüokõrt ja vältida spermatoosidide ebaühtlast jaotumist krüokõrres nende võimaliku settimise tõttu.

- Toatemperatuurilt (20–25 °C) külmutamise temperatuurile –80 °C.

Märkus. Kui kasutate programmeeritavat sügavkülmutit, siis järgige alltoodud külmutusprotseduti.

- Laadige krüokõrred/krüoviaalid krüopulka (hoidikusse), pange see toatemperatuuril veenõusse ja asetage 90 minutiks külmutuskapi (2–5 °C).
- Asetage krüopulk 30 minutiks vedela lämmastiku auru kohale, riputades selle kas vedela lämmastiku säilituspaaki vedelikutasemest kõrgemale või asetades selle aurufaasis väikesemasse ajutisse vedela lämmastiku Dewari anumasse.
- Sukeldage krüopulk vedela lämmastiku paaki, säilitamiseks temperatuuril –196 °C.
- Sulatamiseks võtke krüokõrred/krüoviaalid ettevaatlikult vedelast lämmastikust välja ja laske 5 minutit toatemperatuuril seista.
 - Asetage krüokõrred/krüoviaalid 37 °C veevanni 10 minutiks.
 - Segage sisu õrnalt pipetiga.
 - Töödelge 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 personaliie, kes on saanud väljaõppe abistatud viljastamisprotseduuride alal. Need protseduurid nõlmavad seadme sihtotstarbelist kasutamist.

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

Ärge kasutage sõodet pudelist, milles on märgata osakesi või hägusust või milles sisalduv sõode ei ole selge ja värvitu.

Saastumise vältimiseks käsitsege vahendeid aseptiilist tehnikat kasutades ja pärast protseduuri lõpetamist visake pudelisse või viaalid jäänud sõode ära.

Mitte kasutada süstimiseks.

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

EL: inimverest või -plasmast valmistatud ravimite manustamiseks kaasneva infektsiooniohu vältimiseks kasutatakse standardmeetmetena mh doonorite valimist, individuaalse doonorvere ja kokkusegatud plasma skriinimist spetsiifiliste infektsioonimarkerite suhtes ning selliste tootmisprotsesside rakendamist, mis inaktiveeriksid või hävitaksid tõhusalt viiruseid. Hoolimata sellest ei saa inimverest või -plasmast valmistatud ravimite manustamisel täielikult välistada infektsioonikandjate ülekandumist. See kehtib ka senitundmatute või uute viiruste ja teiste patogeenide kohta. Puuduvad teated tõestatud viiruste ülekandumise kohta Euroopa Farmakopöa juhiste kohaselt ja kindlaksmääratud protseduuridega toodetud albumiiniaga. On tungivalts soovitatav, et iga kord, kui patsiendile manustatakse ettevõttes FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. toodetud sõodet, märgitakse üles toote nimetus ja partii number, et säilitada side patsiendi ja tootepartii vahel.

USA: toode sisaldab inimese seerumi albumiini (HSA). Selle preparaadi tootmisel kasutatud inimpäritoluga lähtematerjali on testitud USA Toidu- ja Raviameti (FDA) litsentsitud katsekomplektidega ning on leitud, et need on C-hepatidi (HCV) antikehade ja inimese immuunpuudulikkuse viiruse (HIV) antikehade suhtes mittereaktiivsed. Siiski ei taga ükski testimismeetod täielikult, et inimpäritoluga tooted on infektsioonivabad. Käidelge kõiki inimpäritoluga lähtematerjale nakkust edastada võiva materjalina ja rakendage üldisi ettevaatusabinõusid. Algmaterjali doonoreid on skriinitud ka Creutzfeldti-Jakobi töve (CJD) suhtes.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

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

TERMÉKISMERTETÉS

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

ÖSSZETÉTEL:

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

MINŐSÉGBIZTOSÍTÁS

Az Arctic Sperm Cryopreservation Medium membránszűrőssel és aszeptikus technikával készült a 10⁻³ sterilítázbiztonsági szintnek (sterility assurance level, SAL) megfelelő előállítási eljárásokkal.

Az Arctic Sperm Cryopreservation Medium minden gyártási tételét tesztelik:

- endotoxinra limulus amöbocita lizátum (LAL) módszerel; sterilítésra a jelenlegi Amerikai Gyógyszerkönyv <71> sterilítási vizsgálatával;
- spermium fagyasztástűlélesi assay-vel (ez a teszt akkor sikeres, ha a kontroll motilitás ≥ 80%-os a kioltvasztás, gradiensalapú szétválasztás és a mosást követően két óra eltelte után);
- albumin-visszanyerési assay-vel.

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

- Az ondó gyűjtése 2-3 napos absztinencia után maszturbálással történik.
 - Az Arctic Sperm Cryopreservation Medium készítményből egy fiolát melegítsen szobahőmérsékletre vagy 37 °C-ra. Ha szükséges, ennél a lépésnél adhat hozzá antibiotikumot.
 - Hagyja a mintát elfolyósodni 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) termékíeírását (elérhető a www.irvinesci.com weboldalon) vagy a saját laboratóriuma protokolljait és eljárásait.

- Az elfolyósodott ondómintát vagy a feldolgozott mintát tegye egy steril, 15 ml-es küpos centrifugacsőbe. Cseppenként, lassan adja hozzá a megfelelő mennyiségű Arctic Sperm Cryopreservation Medium készítményt, amíg el nem éri a 3:1 ondóminta-médium arányt. Például 1 ml ondóhoz adjon 0,33 ml médiumot.

TIPP: Az ozmotikus sokk elkerülése érdekében 1 cm³-es sterl pipetta használatá javasolt a csepp méretének csökkentéséhez, különösen akkor, ha az ondó térfogata kicsi (legfeljebb 1 ml).

- Tegye a végleges keveréket egy betegadatokkal felcímkézett, On által választott tárolóedénybe (krio-műszalga vagy kriocső) a gyártó feltöltési protokolljának megfelelően. A viz 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.

- A fagyasztási folyamat szobahőmérsékletről (20–25 °C) –80 °C-ra történik.
- Megjegyzés: Programozható fagyasztó használatá esetén kövesse az alábbi fagyasztási eljárást.
 - Helyezze be a krio-műszalmákat/kriocsöveket a cryocane-be (pálcába), merítse bele egy főzőpohárrny szobahőmérsékletű vízbe, és helyezze 90 percere hűtőszekrénybe (2–5 °C).
 - Helyezze a cryocane-t folyékony nitrogén gőzébe 30 percere, ehhez függessze fel a folyékony nitrogénes tartályba a folyadékszint fölé, vagy helyezze bele egy kis ideiglenes folyékony nitrogénes hőpalack gőzfázisába.
 - A –196 °C-on történő tárolás céljából merítse a cryocane-t a folyékony nitrogénes tartályba.
- A kioltvasztáshoz óvatosan vegye ki a krio-műszalmákat/ kriocsöveket a folyékony nitrogénes tárolóból, és hagyja őket 5 percig szobahőmérsékleten állni.
 - Tegye a krio-műszalmákat/kriocsöveket 10 percere 37 °C-os meleg vizes fürdőbe.
 - Pipetta segítségével óvatosan keverje össze a tartalmát.
 - 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 lejáratl időpontig stabil marad.

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

ÖVINTÉZKEDÉSEK ÉS FIGYELMEZTETÉSEK

Ezt a terméket az asszisztált reprodukciós eljárásokban képzett személyzet általi felhasználásra szánták. Ezen eljárások közé tartozik az az alkalmazás is, amelyre ezt a terméket szánták.

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

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

A szennyezéssel járó problémák elkerülésének érdekében kezelje aszeptikus technikák alkalmazásával, a felnyitást után pedig dobja el az összes, szennyeződés jeleit mutató felesleges médiumot.

Nem injekciós használatra.

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

EU: A humán vérből vagy plazmából készült gyógyszerkészítmények használatából eredő fertőzések megakadályozására irányuló szokásos intézkedések közé tartozik a donorok kiválasztása, az egyes véradományok és plazmapokok szűrése a fertőzések specifikus markereire, valamint a vírusok hatástalanítása/eltávolítása érdekében elvégzett hatékony gyártási lépések. Ennek ellenére a humán vérből vagy plazmából készült gyógyszerkészítmények beadásakor nem zárható ki teljesen a fertőző ágensek átadásának lehetősége. Ez érvényes az ismeretlen és újonnan megjelenő vírusokra és más kórokozókra is. Az Európai Gyógyszerkönyv leírása szerinti eljárásokkal gyártott albumin esetében nem jelentettek bizonyított vírusfertőzést. Ha egy FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. tenyésztőmédiumot beadnak egy betegnek, erősen javallott a termék nevét és tételezámát feljegyezni, hogy ismert maradjon a termék tételének és a betegnek a kapcsolata.

AMERIKAI EGYESÜLT ÁLLAMOK: Ez a termék humán szérumalbumint (HSA) tartalmaz. A termék előállításá során használt emberi eredetű anyag az Amerikai Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerhivatala által hitelesített készülékekkel vizsgálva nem adott reakciót a hepatitis C (HCV) és a humán immundeficiencia vírus (HIV) elleni antitestekkel. Azonban egyetlen vizsgálati módszer sem garantálja azt teljes bizonyossággal, hogy az emberi eredetű készítmények nem fertőzőek. Minden emberi eredetű anyagot úgy kell kezelni, mintha fertőzőképes lenne, ezért meg kell tenni az általános óvintézkedéseket. A donorkokat szűrtek Creutzfeldt–Jakob-kórra (Creutzfeldt-Jakob Disease, CJD) is.

LIETUVIŲ K.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„Arctic Sperm Cryopreservation Medium“ terpė yra skirta naudoti atliekant pagalbinio apvaisinimo procedūras, susijusias su žmogaus spermos kriokonservavimu ir saugojimu.

ITAISO APRAŠYMAS

„Arctic Sperm Cryopreservation Medium“ terpė yra dvejobas buferintas tirpalas su HEPES ir MOPS, suteikiantis saugią aplinką fiziologiniam pH palaikyti, tvarkant spermą prieš atšildymą ir po atšildymo. Formulės sudėtyje yra vitaminų ir aminorūgščių, padedančių 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 sėklos santykis. „Arctic Sperm Cryopreservation Medium“ terpėje yra 20 mg/ml žmogaus serumo albumino (ŽSA). Prieš naudojant papildyti baltymiais priedais nereikia.

SUDĖTIS

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

KOKYBĖS UŽTIKRINIMAS

„Arctic Sperm Cryopreservation Medium“ terpė yra filtruota naudojant membranınį 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 kardauodegio krabo (Limulus polyphemus) amebocitų lizato (LAL) analizės metoda; sterilumo nustatymas pagal šiuo metu patvirtintą Jungtinių Valstijų farmakopėjos sterilumo testą <7>; spermatozoidų kriogeninio išgyvenamumo tyrimą (šio tyrimo sėkmė priklauso nuo ≥80 % kontrolinio judumo po atšildymo, po gradientinio atskyrimo ir praėjus dviem valandoms po plovimo); atšildyto albumino regeneracijos tyrimą.

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

NAUDOJIMO NURODYMAI

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

- Suskystėjęs sėklos mėginyas arba apdorotas mėginyas 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. Pavyzdžiui, 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).

- Perkelkite galutinį mišinį į pasirinktą paciento duomenimis pažymėtą laikymo indą (kriogeninius šiaudelius arba buteliukus), laikydami sį gamintojo užpildymo protokolo. Neperpildykite talpyklės (-ių), kad vanduo turėtų vietos plėstis. Užsandarinkite įtaisą pagal gamintojo rekomenduojamą protokolą ir pradėkite šaldymą.

PATARIMAS. Jei naudojate kriogeninius šiaudelius, padėkite šiaudelį į horizontalią padėtį, kad visame šiaudelyje būtų pasiekta vienalyčio SA garų pasiskirstymo temperatūra ir būtų išvengta netolygaus spermatozoidų pasiskirstymo dėl galimo spermatozoidų nusėdimo kriogeniniame šiaudelyje.

- Šaldymo procesas nuo kambario temperatūros (20–25 °C) iki –80 °C.

Pastaba. Jei naudojate programuojamą šaldiklį, atkarkokite toliau išdėstytus veiksmus.

- Įdėkite kriogeninius šiaudelius / buteliukus į kriogeninį laikiklį (lazdelę), panardinkite į vandens menzurą esant kambario temperatūrai ir įdėkite į šaldytuvą (2–5 °C) 90 minučių.
 - Padėkite kriogeninį laikiklį virš skystų azoto garų 30 minučių, suspenduodami juos skysto azoto laikymo talpykloje virš skysto lygio arba padėdami į garų fazę į mažą laikinę skysto azoto duaro indą.
 - Panardinkite kriogeninį laikiklį į skysto azoto talpyklą laikyti –196 °C temperatūroje.
- Norėdami atšildyti, išimkite kriogeninius šiaudelius / buteliukus iš skysto azoto saugyklos ir palikite pastovėti kambario temperatūroje 5 minutes.

- Įdėkite kriogeninius šiaudelius / buteliukus į 37 °C temperatūros vandens vonelę 10 minučių.
 - Atsargiai sumaišykite turinį pipete.
 - 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 išlieka stabilus iki tinkamumo datos, pažymėtos butelio etiketėje.

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

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.

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

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

Neskirta injekcijoms.

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

ES. Taikomos standartinės priemonės siekiant išvengti infekcijų, kai naudojami iš žmogaus kraujo arba plazmos paruošti vaistiniai preparatai – donorų atranka, individualių donorinių ėminių ir jungtinių plazmos banko mėginių tikrinimas pagal specifinius infekcijų žymenis bei veiksmingi gamybos etapai virusams inaktyvinti arba sunaikinti. Nepaisant to, kai naudojami iš žmogaus kraujo ar plazmos pagaminti vaistiniai preparatai, negalima visiškai atmesti infekucų medžiagų perdavimo galimybės. Tai taip pat taikytina nežinomiams ar atsirandantiems virusams ir kitoms patogeninėms medžiagoms. Nebuvo gauta jokių pranešimų apie patvirtintus virusų perdavimus per albuminą, pagamintą pagal Europos farmakopėjos reikalavimus atitinkančius gamybos procesus. Primygtinai rekomenduojama kiekvieną kartą naudojant „FUJIFILM Irvine Scientific, Inc.“ mytybos terpę pacientui užrašyti produkto pavadinimą ir partijos numerį, kad būtų galima susieti pacientą ir produkto partiją.

JAV. Šio produkto sudėtyje yra žmogaus serumo albumino (ŽSA). Šį produktą gaminant naudotos žmogaus kilmės medžiagos buvo iširtos taikant JAV maisto ir vaistų administracijos (FDA) patvirtintus reagentų rinkinius, nustatyta, kad jos nereaktyvios hepatit C viruso (HCV) antikūnų atžvilgiu ir žmogaus imunodeficito viruso (ŽIV) antikūnų atžvilgiu. Visgi joks tyrimo metodas nesuteikia visapusiškų garantijų, kad iš žmogaus kilmės medžiagų pagamintuose preparatuose nėra infekcinių ligų sukėlėjų. Visas žmogiškos kilmės medžiagas tvarkykite taip, lyg jos galėtų pernešti infekciją, naudodami visuotines atsargumo priemones. Taip pat buvo išlirta, ar produktams gaminti naudotos medžiagos donorai nėra užsikrėtę Krocifeldo-Jakobo (CJD) liga.

TURKČE

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Arctic Sperm Cryopreservation Medium ürününün insan sperminin kriyoprezervasyonu ve saklanmasııı içeren yardımcı üreme işlemlerinde kullanılması amaçlanmıştır.

ÇİHAZ TANIMI

Arctic Sperm Cryopreservation Medium HEPES ve MOPS içeren çift tamponlu bir solüsyondur ve çözme öncesi ve sonrasında sperm muamelesi 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 Albumini (ISA) içerir. Kullanımdan önce herhangi bir protein takviyesi gerekmez.

BİLEŞİM:

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

KALİTE GÜVENCE

Arctic Sperm Cryopreservation Medium 10⁻³ değerinde bir sterilite 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 Sterilite Testi <71> ile sterilite
Sperm Kriyosağkalım Testi (Bu testin başarısı çözme sonrası, gradiyent ayırma sonrası ve yıkamanın iki saat sonrası kontrol motilitenin ≥%80'ini temel alır)
Albumin Geri Kazanım Testi

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

KULLANMA TALİMATI

- Meni 2-3 gün cinsel perhizden sonra mastürbasyon yolu ile toplanır.
- Bir flakon Arctic Sperm Cryopreservation Medium oda sıcaklığına ya da 37°C'ye getirilir. Antibiyotikler arzu edilirse, bu adımda eklenebilirler.
- Örneğin oda sıcaklığında veya 37°C'de 15-30 dakika sivilaşmasını bekleyin. Ejakülat hacmini ölçün.

Not: Kriyoprezervasyon öncesinde dansite gradiyent ayırma yapılıyorsa lütfen www.irvinesci.com adresinde bulunan ISolate (Katalog # 99264) prospektüsüne veya kendi laboratuvarınıza özel protokoller ve prosedürlere başvurun.

- 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 edilmeyece kadar yavaşça ve damla damla ekleyin. Örneğin, her 1 mL meni için 0,33 mL vasat ekleyin.

ÖNERİ: Özellikle meni hacmi düşüğe (1 mL'ye kadar) osmotik şoku önlemek için damla büyüklüğünü azaltmak üzere 1 mL steril pipet kullanılması önerilir.

- Son karışımı tercih ettiğiniz hasta etiketli saklama kabına (kriyokamışlar veya kriyoflakonlar) üreticinin doldurma protokolüne göre aktarın. Su genişlemesine izin vermek üzere kabın/kaplanın aşırı doldurulmasından kaçının. Cihazı üreticinin önerilen protokolüne göre mühürləyin ve dondurma sürecini başlatın.

ÖNERİ: Kriyokamışlar için kriyokamışı, sıvı nitrojen buhar sıcaklığının kriyokamış boyunca homojen dağılmasını elde etmek ve kriyokamış içinde olası spermatozoid sedimentasyonu nedeniyle eşit olmayan spermatozoid dağılımından kaçınmak için yatay pozisyona koyun.

- Oda sıcaklığından (20-25°C) -80°C'ye kadar dondurma süreci.

Not: Programlanabilir bir dondurucu kullanılıyorsa aşağıdaki dondurma işlemine uyun.

- Kriyokamışları/kriyoflakonları cryocane (çubuk) içine yükleyin, çevre sıcaklığında bir su beherine batırın ve 90 dakikalığına buzdolabına (2-5°C) yerleştirin.
 - Cryocane ürününü sıvı nitrojen saklama tankında sıvı seviyesinin üzerine veya geçici bir küçük sıvı nitrojen termosu içinde buhar fazına 30 dakikalığına yerleştirin.
 - Cryocane ürününü -196°C'de saklamak üzere sıvı nitrojen tankına batırın.
- Çözme için kriyokamışlar/kriyoflakonları sıvı nitrojende saklama durumundan dikkatle çıkıp oda sıcaklığında 5 dakika bekleyin.
- Kriyokamışları/kriyoflakonları 37°C'de bir su banyosuna 10 dakikalığına yerleştirin.
 - İçeriği pipet kullanarak yavaşça karıştırın.
 - Spermi kendi laboratuvar işlemlerinize göre işleyin.

SAKLAMA TALİMATI VE STABİLİTE

Açılmış şişeleri 2°C ile 8°C arasında buzdolabında saklayın.

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

Şişe Açılışından 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 izlenebilirliğinin sürdürülmesinden sorumludur ve geçerli olduğunda izlenebilirlikle 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 kullanın 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 ayrı tıbbi programız için özel olarak geliştirilmiş ve optimize edilmiş, kendi laboratuvar işlemleri ve protokollerine başvurmaldır.

AB: İnsan kanı veya plazmasından hazırlanan tıbbi ürünlerin kullanımından kaynaklanan enfeksiyonların önlenmesi için alınan standart önlemler arasında donörlerin seçimi, bireysel bağışların 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 süreçlerle Avrupa Farmakopesi spesifikasyonlarına göre üretilmiş albuminle ispatlanmış virüs bulaşması raporu yoktur. Bir FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. 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 (ISA) içerir. Bu ürünün üretilmesinde kullanılan insan kaynaklı materyal FDA lisanslı kitlelerle test edilmiş ve Hepatit C (HCV) antikorları ve İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV) antikorları açısından reaktif olmadığı bulunmuştur. Bununla birlikte hiçbir test yöntemi insan kaynaklarından türetilen ürünlerin bulaşıcı olmadığı konusunda tam güvence sunmaz. Tüm insan kaynaklı materyalleri evrensel önlemleri ararak ve enfeksiyon bulaştırabilirlikmiş gibi kullanın. Kaynak materyal donörleri Creutzfeldt-Jakob hastalığı (CJH) kontrolünden de geçirilmiştir.

SLOVENČINA

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

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

POPIS ZARIADENIA

Arctic Sperm Cryopreservation Medium je dvojito pufovaný 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	
glycín	Vitamíny a stopové prvky
hypotaurín	kyselina askorbová
alanylglutamin	Pufre
	HEPES
Soli a ióny	MOPS
chlorid vápenatý	
chlorid draselný	Bielkoviny, hormóny
chlorid horečnatý	a rastové faktory
bikarbonát draselný	ľudský sérový albumín
laktát vápenatý	
Nukleové kyseliny	Kryoprotektanty
adenozín	sacharóza
	glycerol
Energetické substráty	
glukóza	lné
pyruvát	poloxamér
inositol	voda kvality na injekciu
laktát	

KONTROLA KVALITY

Arctic Sperm Cryopreservation 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 Arctic Sperm Cryopreservation Medium je testovaná na stanovenie:

- endotoxínov pomocou testu amébocytového lyzátu z ostrorepa amerického (LAL)
- sterility pomocou aktuálneho testu sterility USP <71> testu prežitia spermií (úspešnosť tohto testu je založená na ≥ 80 % mŕtvice 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.

NAVOD NA POUŽITIE

- Semen o je odobraté masturbáciou po 2 – 3-dňovej abstinencii.
- 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.
- 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 vášho vlastného laboratória.
- Skvapalnená vzorka semena alebo spracovaná vzorka sa prenese do sterilnej 15 ml kónickej skúmavky na odstraďovanie. 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 kvapky, najmä ak je objem semena malý (do 1 ml).

5. Konečnú zmes preneste do úložnej nádoby podľa vašej voľby označenej informáciami pacienta (kryotýčnik alebo kryoskúmaviek) podľa plniaceho protokolu výrobcu. Nádobu(y) nepreplhujte, aby sa umožnila expanzia vody. Zariadenie zapečatíte podľa odporúčaného protokolu výrobcu a začnete zmrazovací proces.

TIP: Pri kryotýčinkách dajte kryotýčinku do vodorovnej polohy, aby sa dosiahla homogénna distribúcia teploty výparov tekutého dusíka pozdĺž kryotýčinky, a aby nedošlo k nerovnomernej distribúcii spermatozoidu kvôli nožnej sedimentácii spermatozoidu v kryotýčinke.

6. Zmrazovací proces z izbovej teploty (20 – 25 °C) na -80 °C.

Poznámka: Ak používate programovateľnú mrazičku, postupujte podľa zmrazovacieho postupu nižšie.

- Kryotýčinky/kryoskúmavky naložte do kryotrubice (tyče), ponorte do kadičky s vodou okolitej teploty a vložte do chladničky (2 – 5 °C) na 90 minút.
 - Kryotrubicu vložte do výparov tekutého dusíka na 30 minút buď zaviesením do nádže na skladovanie tekutého dusíka nad hladinu kvapaliny alebo ju vložte do výparovej fázy v malej dočasnej Dewarovej nádobe na tekutý dusík.
 - Kryotubicu ponorte do nádže na tekutý dusík na úschovu pri teplote -196 °C.
7. Pri rozmrazovaní opatrne vyberte kryotýčinky/ kryoskúmavky z nádoby s tekutým dusíkom a nechajte postáť 5 minút pri izbovej teplote.
- Kryotýčinky/kryoskúmavky vložte do vodného kúpeľa pri teplote 37 °C na 10 minút.
 - Obsah jemne premiešajte pipetou.
 - Spermie spracujte podľa postupov vášho vlastného laboratória.

POKYNY NA UCHOVÁVANIE A STABILITU

Neotvorené fľaše uchovávajte v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C.

Pri odporúčanom skladovaní bude Arctic Sperm Cryopreservation Medium stabilné až do dátumu expirácie uvedeného na označení fľaše.

Dĺžka trvanlivosti po otvorení fľaše: Produkt je určený na použitie do siedmich (7) dní od otvorenia.

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.

Nepoužívajte žiadnu fľašu s médiom, ktoré ukazuje známky častíc, zákalu, alebo nie je číre a bezfarebné.

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

Nie je určené na injekčné použitie.

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

EÚ: Štandardné opatrenia na prevenciu infekcií v dôsledku použitia medicínskych produktov pripravených z ľudskej krvi alebo plazmy zahŕňajú výber darcov, skríning jednotlivých odberov a zdrojov plazmy na špecifické markery infekcií a zahŕňajú účinné výrobné kroky na inaktiváciu/odstránenie vírusov. Napriek tomu, keď sa podávajú medicínske produkty pripravené z ľudskej plazmy alebo krvi, nemožno úplne vylúčiť možnosť prenosu infekčných látok. Platí to aj pre neznáme alebo vyvíjajúce sa vírusy a iné patogény. Neboli hlásené žiadne dokázané prenosy vírusov s albumínom vyrobeným podľa špecifikácií európskeho liekopisu pomocou zavedených postupov. Zakaždým, keď sa pacientke podávajú kultivačné médiá spoločnosti FUJIFILM Irvine Scientific, Inc., sa dôrazne odporúča zaznamenať názov a číslo šarže produktu, aby sa zachovalo prepojenie medzi pacientkou a šaržou produktu.

USA: Tento produkt obsahuje ľudský sérový albumín (HSA). Materiál z ľudského zdroja, použitý na prípravu tohto produktu, bol testovaný pomocou súprav licencovaných agentúrou FDA a bolo zistené, že nie je reaktívny na protilátky proti vírusu hepatitidy C (HCV) a protilátky proti vírusu ľudskej imunodeficiencie (HIV). Žiadna testovacia metóda však nemôže úplne zaručiť, že produkty odvodené z ľudských zdrojov nie sú infekčné. So všetkými materiálmi z ľudských zdrojov zaobchádzajte, ako keby boli schopné prenosu infekcie, s použitím všeobecných bezpečnostných opatrení. Darcovia zdrojového materiálu tiež podstúpili skríning na Creutzfeldt-Jakobovu chorobu (CJD).

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Arctic Sperm Cryopreservation Medium (среда за криоконсервация на сперма) е предназначена за използване в процедури за асистирана репродукция, свързани с криоконсервация и съхранение на човешка сперма.

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Arctic Sperm Cryopreservation Medium е двойно буферизиран разтвор, съдържащ HEPES и MOPS и осигуряващ сигурна среда за поддържане на физиологично pH при манипулация със сперма преди и след размразяване. Формулата съдържа витамини и аминокиселини, подпомагащи възстановяването на спермата след размразяване. Arctic Sperm Cryopreservation Medium има висока концентрация на глицерин, позволяваща използването на по-малко количество среда при всяко прилагане: изисква се съотношение от едва 1:3 среда към сперма. Arctic Sperm Cryopreservation Medium съдържа 20 mg/ml човешки серумен албумин (HSA). Не е необходимо суплементиране с протеин преди употреба.

СЪСТАВ:

Аминокиселини	Витамини и микроелементи
Глицин	Аскорбинова киселина
Хипотaurин	
Аланил glutамин	Буфери
	HEPES
Соли и йони	MOPS
Калиев хлорид	
Калиев хлорид	Протеини, хормони
Магnezиев хлорид	и растежни фактори
Калиев бикарбонат	Човешки серумен
Калиев лактат	албумин
Нуклеинови киселини	Криопротектори
Аденозин	Захароза
Енергийни субстрати	Глицерол
Глюкоза	
Пируват	Други
Инозитол	Полоксамер
Лактат	Вода с качество за инжантиране

КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО

Arctic Sperm Cryopreservation 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 Arctic Sperm Cryopreservation Medium е тествана за:

- ендотоксин чрез лимулус амеоцит лизат (LAL) методология,
- стерилност чрез актуалния тест за стерилност по USP (Фармакопейта на САЩ) <71> ,
- анализ за преживяемост на сперма (успехът на този тест се базира на ≥80% контролна мобилност след размразяване, след отделпне с градиент и два часа след премиване),
- анализ за възстановяване на албумин.

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

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

- Семенната течност се събира чрез мастурбация след 2 до 3 дни въздържание.
- Един флакон с Arctic Sperm Cryopreservation Medium се темперира до стайна температура или 37° °C. По желание може да се добавят антибиотици на тази стъпка.
- Пробата се оставя да се втечи на стайна температура или на 37° °C за 15 до 30 минути. Измерва се обема на еякулата.

Забележка: ако ще се извършва отделяне с плътностен градиент преди криоконсервацията, тогава, моля, вижте листовката на продукта ISolate (каталожен № 99264), налична на www.irvinesci.com, или следвайте собствените си, специфични за лабораторията, протоколи и процедури.

4. Пробата от втечнена семенна течност или обработената проба се прехвърля в стерилна, конична, центрофужна епруветка от 15 ml. Добавете подходящ обем от Arctic Sperm Cryopreservation Medium чрез напалване, бавно, докато се постигне съотношение 3:1 проба към среда. Например за всеки 1 ml семенна течност добавяйте 0,33 ml от средата.

СЪБЕТ: За предотвратяването на осмотичен шок се препоръчва използването на стерилна пипета от 1 cc за намалване на размера на капката особено ако обемът на семенната течност е малък (до 1 ml).

5. Прехвърлете крайната смес в съд за съхранение по Ваш избор (криотръбички или криофлакони), носещ етикет с името на пациента, като спазвате протокола за пълнене от производителя. За да позволите разширяване на водата, избягвайте препълване на съда или съдовете за съхранение. Запечатайте устройството според препоръчания от производителя протокол и започнете процеса на размразяване.

СЪБЕТ: Ако използвате криотръбички: поставете криотръбичката в хоризонтално положение, за да постигнете равномерно разпределение на температурата на парата от течен азот по дължината на криотръбичката и за предотвратяване на неравномерното разпределение на сперматозоидите в криотръбичката.

6. Процест на замразяване от стайна температура (20 – 25° °C) до -80° °C.

Забележка: Ако използвате програмируема замразяваща камера, следвайте процедурата за замразяване по-долу.

- Поставете криотръбичките/криофлаконите до криопръчицата (палката), потопете ги в бехерова чаша с вода с температура на околната среда и ги поставете в хладилник (2 – 5° °C) за 90 минути.
 - Поставете криотръбичката над пара от течен азот за 30 минути чрез суспендиране в резервоара на течения азот над нивото на течността или чрез поставяне в парната фаза в малък временен термос с течен азот.
 - Потопете криотръбичките в резервоара с течен азот за съхранение при -196° °C.
7. За да размразите, внимателно извадете криотръбичките/криофлаконите от резервоара с течен азот и ги гиставете за 5 минути на стайна температура.
- Поставете криотръбичките/криофлаконите във водна баня при 37° °C за 10 минути.
 - Внимателно размесете съдържанието с пипета.
 - Обработете спермата според собствените си лабораторни процедури.

ИНСТРУКЦИИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ

Съхранявайте неотворените бутилки охладени при температура от 2° °C до 8° °C.

При съхранение съгласно инструкциите Arctic Sperm Cryopreservation Medium е стабилна до изтичане на срока на годност, посочен на етикета бутилката.

Годност след отваряне на бутилката: Продуктът трябва да се използва в рамките на 7 (седем) дни след отварянето.

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.

Не използвайте бутилка със среда, която показва признаци на наличие на твърди частици, помътняване или която не е прозрачна и безцветна.

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

Не е предназначена за инжекционна употреба.

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

ЕС: Стандартните мерки за предотвратяване на инфекции, възникващи в резултат от използване на медицински продукти, приготвени от човешка кръв или плазма, включват подбор на донори, скрининг на отделните донорски проби и плазмени пулове за конкретни маркери на инфекции и включване на ефективни производствени стъпки от изпитиране/отстраняване на вируси. Въпреки това, когато се прилагат медицински продукти, приготвени от човешка кръв или плазма, вероятността от предаване на инфекциозни агенти не може да се изключи напълно. Това се отнася също и за неизвестни или нововъзникващи вируси и други патогени. Няма данни за доказано предаване на вируси с албумин, произведен съгласно спецификациите на Европейската фармакопейа чрез установени процеси. Настоятелно се препоръчва всеки път, когато културелна среда на FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. се прилага върху пациент, името и партидният номер на продукта да се записват, за да се поддържа връзка между пациента и партидата на продукта.

САЩ: Този продукт съдържа човешки серумен албумин (HSA). Материалът от човешки произход, използван при производството на този продукт, е тестван чрез лицензирани от FDA комплекти и е установено, че е неерактивен за антителата за хепатит С (HCV) и антителата за човешки имунодефицитен вирус (HIV). Въпреки това никой метод за тестване не предлага пълна гаранция, че продуктите, извлечени от човешки материал, са незаразни. Работете с всички материали от човешки произход като с материали, способни да предават инфекции, като използвате универсални предпазни мерки. Донорите на изходния материал са били подложени на скрининг за болестта на Кройцфелд-Якоб (CJD).

INDIKACIJE ZA UPORABO

Medij Arctic Sperm Cryopreservation Medium je namenjen za uporabo v postopkih asistiranе reprodukcije, ki vključujejo krioprezervacijo in shranjevanje človeške sperme.

OPIS PRIPOMOČKA

Medij Arctic Sperm Cryopreservation Medium je dvojno pufrana raztopina s puframa HEPEs in MOPS, ki tvori varno okolje za vzdrževanje fiziološkega pH med delom s spermo pred odtajanjem in po njemu. Formulacija vsebuje vitamine in aminokisline, ki spermi pomagajo pri obnovljanju po odtajanju. Medij Arctic Sperm Cryopreservation Medium ima visoko koncentracijo glicerola, zaradi katere je potrebna manjša količina medija na uporabo, ker je potrebno razmerje med medijem in semencimi samo 1 : 3. Medij Arctic Sperm Cryopreservation Medium vsebuje 20 mg/ml humanega serumskega albumina (HSA). Pred uporabo ni treba dodati beljakovin.

SESTAVA:

<u>Aminokisline</u>	<u>Vitaminski elementi</u>
Glicin	<u>v sledovih</u>
Hipotavrin	Askorbinska kislina
Analoglutamin	<u>Pufri</u>
<u>Soli in ioni</u>	HEPEs
Kalcijev klorid	MOPS
Kalijev klorid	<u>Beljakovina, hormoni</u>
Magnezijev klorid	<u>in rastni faktorji</u>
Kalijev bikarbonat	Humani serumski albumin
Kalijev laktat	<u>Krioprotektanti</u>
<u>Nukleinske kisline</u>	Saharozna
Adenozin	Glicerol
<u>Energijski substrati</u>	<u>Drugo</u>
Glukoza	Poloxamer
Piruvat	Voda s kakovostjo,
Inozitol	ki ustreza vodi za injekcije
Laktat	

ZAGOTAVLJANJE KAKOVOSTI

Medij Arctic Sperm Cryopreservation Medium je bil membransko filtriran in aseptično obdelan skladno z validiranimi proizvodnimi postopki za zagotavljanje stopnje sterilnosti (SAL) 10⁻³.

Vsaka serija medija Arctic Sperm Cryopreservation Medium je testirana:

- glede prisotnosti endotoksinov z reagentom LAL (Limulus Amebocyte Lysate),
- glede sterilnosti s trenutnim testom USP za sterilnost <71>, s preskusom kriogeneskega preživetja sperme (uspeh tega testa temelji na ≥ 80-odstotni gibljivosti glede na kontrolo v časih po odtajanju, po gradientnem ločevanju in dve uri po spiranju),
- s preskusom obnovitve albumina (Albumin Recovery Assay).

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

NAVODILA ZA UPORABO

- Sperma se pridobi z masturbacijo po 2 do 3 dneh abstinence.
- Eno vialo medija Arctic Sperm Cryopreservation Medium ogreje na sobno temperaturo ali 37 °C. Če želite dodati antibiotike, lahko to naredite v tem koraku.
- Počakajte, da se vzorec utekočini pri sobni temperaturi ali 15 do 30 minut pri 37 °C. Izmerite prostornino ejakulata.
Opomba: V primeru izvedbe ločevanja z gradientom v gostoti pred krioprezervacijo glejte navodila, priložena k izdelku za iSolate (katalogska št. 99264), ki je na voljo na naslovu www.irvinesci.com, ali upoštevajte specifične protokole in postopke vašega lastnega laboratorija.
- Utekočinjeni vzorec sperme ali obdelan vzorec prenesite v sterilno, 15-mililitrsko konično epruveto za centrifugiranje. Po kapljah počasi dodajajte ustrezen volumen medija Arctic Sperm Cryopreservation

Medium, tako da bo končno razmerje med vzorcem semenčic in medijem 3 : 1. Za vsak 1 ml sperme dodajte na primer 0,33 ml medija.

NASVET: Za preprečitev osmозnega šoka je priporočena uporaba 1-mililitrske sterilne pipete, s katero se zmanjša velikost kapljice, še posebej če je prostornina sperme nizka (do 1 ml).

- Končno mešanico prenesite v označen vsebnik za shranjevanje po izbiri (krioslamice ali krioviale) v skladu s protokolom polnjenja, kot ga določa proizvajalec. Da omogočite razširitev vode, preprečite čezmerno polnjenje vsebnika (vsebnikov). Pripomoček zatesnite v skladu s protokolom, ki ga priporoča proizvajalec, ter začnite s postopkom zamrzovanja.

NASVET: Če uporabljate krioslamice, jih postavite v vodoraven položaj, tako da se bo temperatura hlapov tekočega dušika razporedila homogeno vzdolž krioslamice, kar bo preprečilo, da se semenčice neenakomerno porazdelijo zaradi njihove morebitne sedimentacije v krioslamici.

- Postopek zamrzovanja od sobne temperature (20–25 °C) do –80 °C.
Opomba: Če uporabljate programirljiv zamrzovalnik, se ravnajte po spodaj opisanem postopku.
 - Krioslamice/krioviale naložite v palico CryoCane, jo potopite v čašo z vodo pri sobni temperaturi, nato pa postavite v hladilnik (2–5 °C) za 90 minut.
 - Kriopalkčo namestite nad hlape tekočega dušika za 30 minut, tako da jih suspirirate v rezervoarju za shranjevanje tekočega dušika nad gladino tekočine ali pa jih namestite v parno fazo v majhni časasni Dewarjevi posodi za tekoči dušik.
 - Kriopalkčo potopite v rezervoar s tekočim dušikom za shranjevanje pri temperaturi –196 °C.
- Za odtajanje previdno odstranite krioslamice/krioviale iz rezervoarja s tekočim dušikom ter jih pustite 5 minut pri sobni temperaturi.
 - Krioslamice/krioviale namestite v vodno kopel pri 37 °C za 10 minut.
 - Vsebinsko nežno premešajte s pipetiranjem.
 - Spermo obdelajte skladno s postopki vašega laboratorija.

NAVODILA ZA SHRANJEVANJE IN STABILNOST

Neodprte steklenice shranjujte v hladilniku pri temperaturi od 2 do 8 °C.

Če se medij Arctic Sperm Cryopreservation Medium shranjuje po navodilih, je stabilen do datuma izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki na steklenici.

Uporabnost po odprtju steklenice:
Izdelek je treba uporabiti v sedmih (7) dneh od odprtja.

PREVIDNOSTNI UKREPI IN OPOZORILA

Ta pripomoček sme uporabljati samo osebe, ki je usposobljena za postopke asistiranе 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.

Ne uporabite nobene steklenice z medijem, v kateri opazite delce ali motnost ali če raztopina ni bistra in brezbarvna.

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

Izdelek ni namenjen za injiciranje.

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.

EU: Standardni ukrepi za preprečevanje okužb, ki izhajajo iz uporabe medicinskih izdelkov, pripravljenih iz človeške krvi ali plazme, vključujejo selekcijo darovalcev, presejanje posameznih darovanih bioloških materialov in združene plazme za specifične označevalce okužbe in vključitev učinkovitih proizvodnih korakov za inaktivacijo/odstranitev virusov. Kljub temu pri uporabi medicinskih izdelkov, pripravljenih iz človeške krvi ali plazme, ni mogoče popolnoma izključiti prenosa povzročiteljev kužnih bolezni. To velja tudi za viruse, ki so še neznani ali so se pojavili pred kratkim, in druge patogene. O dokazanih prenosih virusov z albuminom, proizvedenim skladno s specifikacijami Evropske farmakopeje in uveljavljenimi postopki, ni nobenih poročil. Zelo priporočljivo je, da se ob vsaki uporabi gojišč proizvajalca FUJIFILM Irvine Scientific, Inc., pri bolniku zapiše ime in serijska številka izdelka, da se ohrani povezava med bolnikom in serijo izdelka.

ZDA: Ta izdelek vsebuje humani serumski albumin (HSA). Izhodni material človeškega izvora, ki se uporablja pri proizvodnji tega izdelka, je bil testiran z uporabo kompleto, potrjenih s strani FDA; testi so pokazali, da ni reaktiven na protitelesa proti hepatitisu C (HCV) in na protitelesa proti virusu humane imunske pomanjkljivosti (HIV). Vendar nobena testna metoda ne more popolnoma zagotoviti, da izdelki, pridobljeni iz človeških virov, niso kužni. Pri ravnanju z vsemi materiali človeškega izvora upoštevajte možno tveganje prenosa okužbe, tj. uporabljajte univerzalne previdnostne ukrepe. Pri darovalcih izvornega materiala je bilo opravljeno tudi presejanje za Creutzfeldt-Jakobovo bolezen (CJB).