

**V**SPERM<sup>FREEZE</sup>

Languages

Español

Nederlands

Português



VITROMED GmbH  
Hans-Knöll-Str. 6  
07745 Jena  
Germany

+49 36 41 . 5 39 19 76  
support@vitromed.com  
www.vitromed.com

# VSPERM FREEZE

## ESPAÑOL

### PARA LA CRIOPRESERVACIÓN DE ESPERMATOZOIDES HUMANOS

#### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO Y USO PREVISTO

VSPERM FREEZE un medio tamponado con HEPES empleado para la congelación de semen humano.

#### COMPOSICIÓN

- HEPES
- Glicina
- Albúmina sérica humana (4 g/L)
- Lactato
- Glicerol
- Sales fisiológicas
- Sacarosa
- Rojo fenol
- Dextrosa monohidratada

#### ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

- Endotoxinas: < 0.25 EU/mL
- Esterilidad: estéril (SAL 10<sup>-3</sup>)
- pH: 7.20 - 7.90 (criterios de liberación: 7.20 - 7.60)
- Ensayo de supervivencia en espermatozoides humanos ≥ 80% de supervivencia tras 4 h de exposición de los espermatozoides al medio.
- Es posible solicitar un certificado de análisis, MSDS y SSCP.

**STERILE A** Esterilizado mediante técnicas asépticas.

#### CONTRAINDICACIONES

No se ha definido ninguna contraindicación.

#### COMPROBACIÓN PREVIA AL USO

- No utilizar el producto si se detecta cualquier signo de contaminación microbiana.
- No utilizar si se observa decoloración, aspecto turbio o precipitados.
- No utilizar si se observan daños en el embalaje del material.
- No utilizar si se ha sobrepasado la fecha de caducidad.

#### INSTRUCCIONES DE USO

VSPERM FREEZE solo debe ser usado para el objetivo para el que ha sido diseñado por personal cualificado y competente.

#### Antes de la congelación

Idealmente, la congelación se debe realizar en muestras de semen sin tratar. En caso de una baja concentración de espermatozoides, se aconseja concentrar la muestra antes de criopreservarla. En caso de una alta concentración de espermatozoides, la muestra puede ser diluida antes de congelarla si se desea.

#### Congelación

1. Antes de emplear VSPERM FREEZE, equilibrar el producto a temperatura ambiente y mezclar cuidadosamente.
2. Antes de congelar la muestra, licuar el eyaculado durante 30 minutos a temperatura ambiente.
3. Mezclar 1 mL de semen con 0,7 - 1 mL de VSPERM FREEZE. El medio se debe añadir gota a gota a la muestra de semen de forma cuidadosa e ir mezclándolo poco a poco durante el procedimiento.  
Advertencia: Para evitar un choque térmico, asegúrese de que VSPERM FREEZE se encuentra correctamente atemperado a temperatura ambiente.
4. Incubar la mezcla a temperatura ambiente durante 10 minutos.
5. Llenar las pajuelas con la suspensión de semen y VSPERM FREEZE, según las indicaciones del fabricante.
6. Evitar la formación de burbujas de aire en las pajuelas, según las indicaciones del fabricante.
7. Colocar las pajuelas de forma horizontal en un baño de nitrógeno líquido para favorecer la congelación en la fase de vapores durante 15 minutos.
8. Sumergir completamente las pajuelas en el nitrógeno líquido y transferirlas al tanque de almacenamiento.

#### Descongelación

1. Tras seleccionar las pajuelas deseadas para descongelar del nitrógeno líquido, descongelar a temperatura ambiente durante 5 minutos.
2. Abrir las pajuelas siguiendo las indicaciones del fabricante y transferir la suspensión a un tubo de ensayo.
3. Diluir la suspensión en un medio de lavado adecuado (p. ej. VSPERM WASH) (3 mL por 0,5 mL de semen), mezclar cuidadosamente y centrifugar durante 15 minutos entre 300 xg y 350 xg.
4. Resuspender el pellet en un medio de lavado adecuado (p. ej. VSPERM WASH).
5. En función del tratamiento, concentrar el semen posteriormente mediante gradientes de densidad o swim up utilizando un sistema de gradientes y un medio de lavado adecuados (p. ej. VGRAD y VSPERM WASH).

#### ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL

- Almacenar VSPERM FREEZE a 2 - 8 °C.
- No congelar antes de su uso.
- Mantener el producto en su botella original.
- El producto puede ser usado hasta 7 días después del día de su apertura, siempre y cuando sea manipulado bajo condiciones asépticas y almacenado a 2-8 °C.
- La vida útil del producto se mantiene tras el transporte (máx. 5 días) a temperaturas altas (≤ 37 °C).
- Mantener alejado de la luz solar.

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El producto no se considera estéril después de su apertura. No volver a esterilizar. En caso de muchos usos puede haber peligro de contaminación cruzada.

VITROMED recomienda la manipulación de medios sólo en condiciones asépticas (ISO 5). No emplear un medio que muestra cualquier evidencia de partículas, turbidez, o cambios de color. Descartar cantidades mínimas de exceso de medio que puedan quedar en la botella. Manipule todas las muestras biológicas como si fueran consideradas infecciosas y capaces de transmitir HIV o hepatitis. Usar siempre guantes y ropa protectora durante la manipulación de muestras.



Este producto contiene albúmina, un derivado de la sangre humana. Todos los donantes empleados en la fabricación fueron individualmente testados y no se encontró presencia de antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg), anticuerpos de la hepatitis C (HCV) ni del virus de la inmunodeficiencia humana (HIV) mediante métodos de ensayo aprobados. Los donantes han sido testados frente a la presencia de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (CJD). Sobre la base de una selección eficaz de los donantes y de los procesos de fabricación del producto, éste conlleva un riesgo extremadamente remoto de transmisión de enfermedades víricas. El riesgo teórico de transmisión de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob también se considera extremadamente remoto. No se han identificado casos de enfermedades víricas o de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob en la albúmina. Sólo para uso previsto. Tras su uso, debe ser desechado según las normativas que rigen la eliminación de productos de desecho.

#### OBLIGACIÓN DE INFORMACIÓN Y RETROALIMENTACIÓN

Gracias por comprar este producto. Si tiene alguna sugerencia que nos pueda ayudar a mejorar nuestros productos, puede enviarla a qc@vitromed.com.

Le rogamos que notifique de manera inmediata cualquier incidencia grave que se haya producido con respecto al producto por correo electrónico a qc@vitromed.com y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario o paciente.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS (ISO 15223-1:2016 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements)

Símbolo (número de referencia)	Título del símbolo
 (5.1.1)	Fabricante
 (5.1.4)	Fecha de caducidad
 (5.1.5)	Código de lote
 (5.1.6)	Número de catálogo
 (5.2.2)	Esterilizado usando técnicas asépticas de procesado
 (5.2.8)	No usar si el empaquetado está dañado
 (5.3.2)	Alejar de la luz solar
 (5.3.7)	Almacenar entre 2-8 grados de temperatura límite
 (5.4.2)	No reutilizar
 (5.4.3)	Consultar las instrucciones de uso
	Dispositivo médico
	Identificador único del dispositivo

CE 0344

Medical Device Directive 93/42/EEC

VSPERM FREEZE\*

Precio por unidad

REF

4 x 12 mL Botella de cristal

V-SFM-K2\_12G

\* disponible en diferentes volúmenes

 **VITROMED**  
Germany

Asistencia técnica

VITROMED GmbH  
Hans-Knöll-Str. 6  
07745 Jena  
Germany  
+49 36 41 . 5 39 19 76  
support@vitromed.com  
www.vitromed.com

Última actualización 01.09.2021

IFU-CE\_V-SPERM FREEZE\_2021.04

# VSPERM FREEZE

## NEDERLANDS

### VOOR DE CRYOPERVATIE VAN MENSELIJK SPERMA

#### PRODUCTBESCHRIJVING EN BEOOGD GEBRUIK

VSPERM FREEZE is een kant-en-klaar, HEPES-gebufferd medium dat kan worden gebruikt om menselijk sperma in te vriezen.

#### BESTANDDELEN

- HEPES
- Glycine
- Menselijk serumalbumine (4 g/L)
- Lactaat
- Glycerine
- Fysiologische zouten
- Sucrose
- Fenolrood
- Dextrosemonohydraat

#### PRODUCTEIGENSCHAPPEN

- Endotoxinen: < 0,25 EU/ml
- Steriliteit: steriel (SAL 10<sup>-3</sup>)
- pH: 7,20 - 7,90 (afgiftecriteria: 7,20 - 7,60)
- Sperma-overlevingsfest ≥ 80 % overlevingskans na 4 uur blootstelling van spermatozoiden aan testmedium
- Een analysecertificaat, MSDS en SSCP zijn op aanvraag verkrijgbaar.



Gesteriliseerd met behulp van aseptische verwerkingstechnieken.

#### CONTRA-INDICATIE

Geen bekende contra-indicaties.

#### CONTROLEER VOOR GEBRUIK

- Niet gebruiken als er sprake is van microbiële besmetting.
- Niet gebruiken als het verkleurd, troebel of neergeslagen is.
- Niet gebruiken als de verzegeling bij levering beschadigd is.
- Niet gebruiken na de vervaldatum.

#### GEBRUIKSAANWIJZINGEN

VSPERM FREEZE mag alleen worden gebruikt voor het beoogde doel door getraind personeel.

#### Voor het invriezen

Idealiter wordt cryopreservatie uitgevoerd op inheemse spermamonsers. Als de spermacconcentratie erg laag is, is het raadzaam om het sperma voor het invriezen te concentreren. Als de spermacconcentratie erg hoog is, kan het sperma desgewenst worden verdund voordat het wordt ingevroren.

#### Invriezen

1. Voor gebruik opwarmen tot kamertemperatuur en goed mengen.
2. Vóór het invriezen het ejaculaat vloeibaar maken op kamertemperatuur (ongeveer 30 minuten)
3. Meng 1 ml sperma met 0,7-1,0 ml VSPERM FREEZE. Voeg daartoe het medium druppelsgewijs toe aan het ejaculaat en meng zorgvuldig na elke toevoeging.  
Let op: Om een koude shock te voorkomen, moet u VSPERM FREEZE voorverwarmen tot kamertemperatuur.
4. Incubeer gedurende 10 minuten bij kamertemperatuur.
5. Vul het monsternegsel in cryorietjes volgens de instructies van de fabrikant.
6. Zorg er bij rietjes voor dat de luchtbellen correct ge-positioneerd zijn volgens de instructies van de fabrikant.
7. Plaats rietjes horizontaal (bijvoorbeeld op een piepschuimplaat) in een bad met vloeibare stikstof om ze gedurende 15 minuten in de stoomfase te bevriezen.
8. Dompel vervolgens de cryorietjes volledig onder in de vloeibare stikstof en breng ze over naar een opslagtank.

#### Ontdooien

1. Verwijder de gewenste cryobuis of het cryorietje uit de vloeibare stikstof en laat deze 5 minuten bij kamertemperatuur ontdooien.

2. Open het cryorietje volgens de instructies van de fabrikant en plaats de ontdooide spermasuspensie in een monsterbuisje.
3. Verdun de spermasuspensie met een geschikt wasmedium (bijv. VSPERM WASH) (3 ml per 0,5 ml sperma), meng grondig en centrifugeer gedurende 15 minuten bij 300 x g tot 350 x g.
4. Resuspendeer de pellet in een geschikt wasmedium (bijv. VSPERM WASH).
5. Werk de spermasuspensie, afhankelijk van de toepassing, verder op met geschikte gradiënt- en wasmedia (bijv. YGRAD en VSPERM WASH) door middel van dichtheidsgradiëntcentrifugatie of de swim-upmethode.

#### OPSLAG EN HOUDBAARHEID

- Bewaar VSPERM FREEZE bij 2 °C tot 8 °C.
- Voor gebruik niet in de vriezer bewaren.
- Laat in de originele container.
- Na openen kan het medium maximaal 7 dagen worden gebruikt, op voorwaarde dat aseptische omstandigheden worden gebruikt in een steriele omgeving en het product wordt bewaard bij 2-8 °C.
- De houdbaarheid van het product blijft tijdens transport intact (max. 5 dagen) bij verhoogde temperaturen (≤ 37 °C).
- Beschermen tegen direct zonlicht.

#### WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

Na openen niet steriel. Niet opnieuw steriliseren. Niet voor hergebruik. Bij meervoudig gebruik is er kans op kruisbesmetting.

VITROMED raadt aan om media alleen met aseptische technieken te hanteren (bijv. in een laminaire flow-werkbank, ISO-klasse 5). Gebruik geen medium dat deeltjes, troebelheid of verkleuring vertoont. Alle monsters moeten worden gehanteerd alsof ze hiv of hepatitis kunnen overdragen. Bij het hanteren van monsters moet altijd beschermende kleding worden gedragen. Dit product bevat albumine, een derivaat van menselijk bloed. Alle donoren die voor de productie van albumine worden gebruikt, worden individueel getest met behulp van erkende testmethoden en zijn niet reactief voor hepatitis B-oppervlakteantigenen (HBsAg) en antilichamen tegen het hepatitis C-virus (HCV) en het humaan immunodeficiëntievirus (HIV). Brondonoren worden ook gecontroleerd op bewijs van de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD). Op basis van een zorgvuldige screening en productie van donoren is het risico op overdracht van virale ziekten extreem laag. Het theoretische risico van het doorgeven van CJD wordt ook als extreem laag beoordeeld. Volgens de huidige stand van kennis zijn er geen gevallen bekend waarin virusziekten of CJD werden overgedragen. Alleen voor het beoogde gebruik. Verwijdering mag alleen plaatsvinden in overeenstemming met de geldende voorschriften voor afvalproducten.

#### FEEDBACK EN RAPPORTAGEVERPLICHTING

Bedankt voor het aanschaffen van ons product. Als u suggesties hebt om onze producten te verbeteren, stuur deze dan naar qc@vitromed.com.

Meld elk ernstig incident dat zich met het product heeft voorgedaan onmiddellijk per e-mail aan qc@vitromed.com en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd of behandeld.

SYMBOOL WOORDENLIJST (ISO 15223-1:2016 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements)

Symbool (referentienummer)	Symboolbeschrijving
(5.1.1)	Fabrikant
(5.1.4)	Vervaldatum
(5.1.5)	Batchnummer
(5.1.6)	Catalogusnummer
(5.2.2)	Gesteriliseerd met behulp van aseptische verwerkingstechnieken
(5.2.8)	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
(5.3.2)	Beschermen tegen direct zonlicht
(5.3.7)	Bewaar bij 2 - 8 °C
(5.4.2)	Niet voor hergebruik
(5.4.3)	Volg de instructies
	Medisch apparaat
	Unieke product-ID



Medical Device Directive 93/42/EEC

VSPERM FREEZE*	
Stuks per stuk	
4 x 12 mL Glazen fles	V-SFM-K2_12G

\* Verkrijgbaar in verschillende volumes



Technische ondersteuning

VITROMED GmbH  
Hans-Knöll-Str. 6  
07745 Jena  
Germany

+49 36 41 . 5 39 19 76

support@vitromed.com  
www.vitromed.com

Staat van informatie

01-09-2021

IFU-CE\_V-SPERM FREEZE\_2021.04

# VSPERM FREEZE

## PORTUGUÊS

### PARA CRIOPRESERVAÇÃO DE SÉMEN HUMANO

#### DESCRIÇÃO DO PRODUTO E USO PRETENDIDO

O VSPERM FREEZE é um meio tamponado HEPES pronto para uso que pode ser usado para congelar esperma humano.

#### INGREDIENTES

- HEPES
- Glicina
- Albumina sérica humana (4 g/L)
- Lactato
- Glicerina
- Sais fisiológicos
- Sacarose
- Vermelho Fenol
- Monoidrato de Dextrose

#### CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

- Endotoxinas: < 0,25 EU/mL
- Esterilidade: estéril (SAL 10<sup>-3</sup>)
- pH: 7,20 - 7,90 (critérios de aprovação: 7,20 - 7,60)
- Ensaio de sobrevivência de esperma humano ≥ 80% de taxa de sobrevivência após 4 h de exposição de espermatozoides ao meio de teste.
- Um Certificado de Análise, MSDS e SSCP estão disponíveis mediante pedido.

**STERILE A** Esterilizado usando técnicas de processamento assético.

#### CONTRAINDICAÇÃO

Sem contraindicações conhecidas.

#### VERIFIQUE ANTES DE USAR

- Não usar se houver prova de contaminação microbiana.
- Não usar em caso de descoloração, turbidez ou precipitação.
- Não usar se o selo estiver danificado aquando da entrega.
- Não usar após a data de validade.

#### INSTRUÇÕES DE USO

VSPERM FREEZE apenas deve ser usado para a finalidade pretendida por pessoal com formação neste processo.

#### Antes de congelar

Idealmente, a criopreservação é realizada em amostras de sémen nativas. No caso de concentrações de sémen muito baixas, é aconselhável concentrar o mesmo antes do congelamento. Se a concentração de sémen for muito elevada, o mesmo pode ser diluído antes do congelamento, se pretendido.

#### Congelar

1. Aqueça à temperatura ambiente e misture bem antes de usar.
2. Antes de congelar, liquefazer o ejaculado à temperatura ambiente (cerca de 30 minutos)
3. Misturar 1 mL de sémen com 0,7-1,0 mL de VSPERM FREEZE. Para tal, adicionar o meio gota a gota ao ejaculado e misturar cuidadosamente após cada adição. Cuidado: Para evitar choque frio, certificar-se de que o VSPERM FREEZE se encontra pré-aquecido à temperatura ambiente.
4. Incubar 10 minutos à temperatura ambiente.
5. Encher a mistura de amostra em Cryo Straws de acordo com as instruções do fabricante.
6. Com as palhetas, prestar atenção à posição correta das bolhas de ar de acordo com as instruções do fabricante.
7. Colocar as palhetas horizontalmente (por exemplo, numa folha de esferovite) num banho de nitrogénio líquido para congelar na fase de vapor durante 15 minutos.
8. Seguidamente, mergulhar completamente as palhetas criogénicas no nitrogénio líquido e transferir para um tanque de armazenamento.

#### Descongelar

1. Remover a palheta criogénica pretendida do nitrogénio líquido e descongelar à temperatura ambiente durante 5 minutos.
2. Abrir a palheta criogénica de acordo com as instruções do fabricante e transferir a suspensão de sémen descongelada para um tubo de amostra.
3. Diluir a suspensão de sémen com um meio de lavagem adequado (por exemplo, VSPERM WASH) (3 mL por 0,5 mL de esperma), misturar bem e centrifugar durante 15 minutos a 300 x g a 350 x g.
4. Ressuspender o sedimento num meio de lavagem apropriado (por exemplo VSPERM WASH).
5. Dependendo do uso, processe ainda mais a suspensão de sémen usando gradiente adequado e meios de lavagem (por exemplo, VGRAD e VSPERM WASH) usando centrifugação de gradiente de densidade ou o método Swim-up.

#### ARMAZENAMENTO E PRAZO DE VALIDADE

- Armazene o VSPERM FREEZE entre 2°C e 8°C.
- Não congele antes de usar.
- Deixe na embalagem original.
- Uma vez aberto, o meio pode ser usado durante, no máximo, 7 dias, desde que a técnica assética seja utilizada em ambiente estéril e o produto seja armazenado a 2-8 °C.
- O prazo de validade do produto permanece intacto quando transportado (máx. 5 dias) em temperaturas elevadas (≤ 37 °C).
- Proteger da luz solar direta.

#### AVISOS E PRECAUÇÕES












Não esterilizado após a abertura. Não deve ser reutilizado. O uso múltiplo pode levar à contaminação cruzada. A VITROMED recomenda o manuseamento de meios apenas com técnicas asséticas (por exemplo, numa bancada de fluxo laminar, ISO de classe 5). Não use nenhum meio que apresente partículas, turbidez ou descoloração. Quantidades mínimas de meio em excesso no frasco devem ser descartadas. Todas as amostras devem ser manuseadas como se pudessem transmitir HIV ou hepatite. Usar sempre roupas de proteção ao manusear amostras. Este produto contém albumina, um derivado do sangue humano. Todos os doadores usados para recolha de albumina são testados individualmente usando métodos de teste reconhecidos e não são reativos para o antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg) e anticorpos para o vírus da hepatite C (HCV) e vírus da imunodeficiência humana (HIV). Os doadores de material de origem também foram selecionados relativamente a sinais de doença de Creutzfeldt-Jakob (CJD). Com base num processo completo de triagem e fabrico de doadores, o risco de transmissão de doenças virais é extremamente baixo. O risco teórico de transmissão da DCJ também é classificado como extremamente baixo. Até onde sabemos, não existem casos conhecidos de transmissão de doenças virais ou DCJ. Apenas para o uso pretendido. Os produtos apenas podem ser eliminados de acordo com os regulamentos aplicáveis para resíduos de produtos.

#### OBRIGAÇÃO DE FEEDBACK E RELATÓRIO

Agradecemos a aquisição do nosso produto. Se tiver alguma sugestão para melhorar os nossos produtos, envie-as para [qc@vitromed.com](mailto:qc@vitromed.com).

Comunique qualquer incidente grave que tenha ocorrido com o produto imediatamente por email para [qc@vitromed.com](mailto:qc@vitromed.com) e para a autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido ou for tratado.

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS (ISO 15223-1:2016 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements)

Símbolo (Número de referência)	Título do ícone
 (5.1.1)	Fabricante
 (5.1.4)	Data de validade
 (5.1.5)	Número do lote
 (5.1.6)	Número de catálogo
 (5.2.2)	Esterilizado usando técnicas de processamento assético
 (5.2.8)	Não usar se a embalagem estiver danificada
 (5.3.2)	Proteger da radiação solar
 (5.3.7)	Amazemar entre 2 e 8 °C
 (5.4.2)	Não apropriado para reutilização
 (5.4.3)	Seguir as instruções
 (5.4.3)	Aparelho médico
 (5.4.3)	Identificador único de produto

CE 0344

Medical Device Directive 93/42/EEC

VSPERM FREEZE\*

Peças por unidade

REF

4 x 12 mL garrafa de vidro

V-SFM-K2\_12G

\* Disponível em diferentes volumes

 **VITROMED**  
Germany

Supporte técnico

VITROMED GmbH  
Hans-Knöll-Str. 6  
07745 Jena  
Germany  
+49 36 41 . 5 39 19 76  
[support@vitromed.com](mailto:support@vitromed.com)  
[www.vitromed.com](http://www.vitromed.com)

Estado da informação

01.09.2021

IFU-CE\_V-SPERM FREEZE\_2021.04