

SPERM FREEZE

DEUTSCH

ZUR KRYOKONSERVIERUNG MENSCHLICHER SPERMIIEN

PRODUKTBEschREIBUNG UND ZWECkBESTIMMUNG

SPERM FREEZE ist ein gebrauchsfertiges, HEPES gepuffertes Medium, das zum Einfrieren menschlicher Spermien verwendet werden kann.

INHALTSSTOFFE

| | | |
|--------------|-------------|-------------------------------|
| • HEPES | • Glycerin | • Human Serum Albumin (4 g/L) |
| • Laktat | • Glycerin | • Physiologische Salze |
| • Saccharose | • Phenolrot | • Dextrose Monohydrat |

PRODUKTEIGENSCHAFTEN

- Endotoxine: < 0,25 EU/mL
- Sterilität: steril (SAL 10-3)
- pH: zwischen 7,20 - 7,90 (Freigabekriterien: 7,20 - 7,60)
- Spermien-Überlebensrest \geq 80 % Überlebensrate nach 4 h Exposition von Spermatozoen mit Testmedium.
- Ein Analysezertifikat, MSDS und SSCP sind auf Anfrage erhältlich.

STERILE A Sterilisiert mittels aseptischer Verfahrenstechniken.

KONTRAINDIKATION

Keine bekannten Kontraindikationen.

KONTROLLE VOR GEBRAUCH

- Nicht verwenden, wenn Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination vorhanden sind.
- Bei Verfärbung, Trübung, Niederschlag nicht verwenden.
- Nicht verwenden, wenn das Siegel bei Lieferung beschädigt ist.
- Nicht verwenden, wenn das Haltbarkeitsdatum abgelaufen ist.

GEBRAUCHSANWEISUNG

SPERM FREEZE sollte nur seiner Zweckbestimmung entsprechend, von geschultem Personal verwendet werden.

VOR DEM EINFRIEREN

Idealerweise wird die Kryokonservierung an nativen Samenproben durchgeführt. Bei sehr geringen Spermienkonzentrationen ist es ratsam, die Spermien vor dem Einfrieren zu konzentrieren. Bei sehr hoher Spermienkonzentration können die Spermien auf Wunsch vor dem Einfrieren verdünnt werden.

EINFRIEREN

- 1) Vor Gebrauch auf Raumtemperatur erwärmen und gut durchmischen.
- 2) Vor Einfriervorgang das Ejakulat 30 Minuten bei Raumtemperatur verflüssigen.
- 3) 1 mL Spermia mit 0,7-1,0 mL SPERM FREEZE vermischen. Hierzu Medium tropfenweise dem Ejakulat zugeben und nach jeder Zugabe sorgfältig mischen.
Achtung: Um einen Kälteschock zu vermeiden, sicherstellen, dass SPERM FREEZE auf Raumtemperatur vorgewärmt ist.
- 4) 10 Minuten bei Raumtemperatur inkubieren.
- 5) Das Probegemisch in Cryo Straws entsprechend den Herstellerangaben füllen.
- 6) Bei Straws entsprechend den Herstellerangaben auf die richtige Lage von Luftblasen achten.

- 7) Straws horizontal (z. B. auf eine Styroporplatte) in ein Bad mit flüssigem Stickstoff legen, um sie 15 Minuten lang in der Dampfphase einfrieren zu lassen.
- 8) Dann Cryo Straws vollständig in den flüssigen Stickstoff tauchen und in einen Lagertank überführen.

AUFTAUEN

- 1) Das gewünschte Cryo Straw aus flüssigem Stickstoff entnehmen und 5 Minuten bei Raumtemperatur auftauen.
- 2) Cryo Straw gemäß den Herstellerangaben öffnen und die aufgetaute Spermien suspension in ein Probenröhrchen geben.
- 3) Spermien suspension mit einem geeigneten Waschmedium (z. B. SPERM WASH) verdünnen (3 mL pro 0,5 mL Spermia), gründlich mischen und 15 Minuten bei 300 x g bis 350 x g zentrifugieren.
- 4) Das Pellet in einem geeigneten Waschmedium (z. B. SPERM WASH) resuspendieren.
- 5) Die Spermien suspension je nach Verwendung unter Anwendung von geeigneten Gradienten- und Waschmedien (z. B. GRAD und SPERM WASH) mittels Dichtegradientenzentrifugation oder dem Swim-up-Verfahren weiter aufarbeiten.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- SPERM FREEZE bei 2 °C bis 8 °C lagern.
- Vor Gebrauch nicht einfrieren.
- Im Originalbehälter belassen.
- Nach dem ersten Öffnen soll das Medium maximal 7 Tage verwendet werden, vorausgesetzt, dass unter aseptischen Bedingungen in einer sterilen Umgebung gearbeitet und das Produkt bei 2-8 °C gelagert wird.
- Die Haltbarkeit des Produktes bleibt bei einem Transport (max. 5 Tage) mit erhöhter Temperatur (\leq 37 °C) bestehen.
- Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Nicht steril nach dem Öffnen. Nicht resterilisieren. Nicht zur Wiederverwendung. Bei Mehrfachgebrauch besteht die Gefahr einer Kreuzkontamination. VITROMED empfiehlt den Umgang mit Medien nur mit aseptischen Techniken (z. B. in einer Laminar-Flow-Arbeitsbank, ISO-Klasse 5). Verwenden Sie kein Medium das Partikel, Trübungen oder Verfärbungen zeigt. Minimale Mengen von überschüssigen Medien in der Flasche müssen entsorgt werden. Alle Proben sind so zu handhaben, als ob sie HIV oder Hepatitis übertragen könnten. Beim Umgang mit Proben ist stets Schutzkleidung zu tragen. Dieses Produkt enthält Albumin, ein Derivat von menschlichem Blut. Alle der für die Albumingewinnung genutzten Spender sind individuell mit anerkannten Testmethoden getestet und nicht reaktiv für Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg) und Antikörper gegen Hepatitis-C-Virus (HCV) und Human Immunodeficiency Virus (HIV). Spender des Ausgangsmaterials wurden auch auf Anzeichen von Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJD) kontrolliert. Basierend auf einem sorgfältigen Spender-Screening und Fertigungsprozess, ist das Risiko der Übertragung viraler Erkrankung äußerst gering. Das theoretische Risiko einer Übertragung von CJD wird ebenfalls als äußerst gering eingestuft. Nach bisherigem Erkenntnisstand sind keine Fälle bekannt, bei denen es zu einer Übertragung viraler Erkrankungen oder CJD kam. Nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Entsorgung darf nur entsprechend den geltenden Bestimmungen für Abfallprodukte vorgenommen werden.

FEEDBACK UND MELDEPFLICHT

Danke, dass Sie sich für den Kauf unseres Produkts entschieden haben. Wenn Sie Vorschläge zur Verbesserung unserer Produkte haben, senden Sie diese bitte an qc@vitromed.com. Melden Sie alle schwerwiegenden Vorfälle, die mit dem Produkt auftreten sind, unverzüglich per E-Mail an qc@vitromed.com und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist bzw. behandelt wurde.

ENGLISH

FOR CRYOPRESERVATION OF HUMAN SPERM

PRODUCT DESCRIPTION AND INDICATIONS FOR USE

SPERM FREEZE is a ready-to-use HEPES buffered medium and used for the freezing of human sperm.

COMPOSITION

| | | |
|-----------|--------------|-------------------------------|
| • HEPES | • Glycerin | • Human Serum Albumin (4 g/L) |
| • Lactate | • Glycerol | • Physiological Salts |
| • Sucrose | • Phenol Red | • Dextrose Monohydrate |

PRODUCT SPECIFICATIONS

- Endotoxins: < 0.25 EU/mL
- Sterility: sterile (SAL 10-3)
- pH: 7.20 - 7.90 (Release criteria: 7.20 - 7.60)
- Human Sperm Survival Assay tested \geq 80% survival after 4 h exposure of spermatozoa to the test medium.
- A certificate of analysis, MSDS and SSCP are available upon request.

STERILE A Sterilized using aseptic processing techniques.

CONTRAINDICATION

No known contraindication.

PRE-USE CHECK

- Do not use the product if any signs of microbial contamination are noticed.
- Do not use if discoloured, turbid or a precipitate is observed.
- Do not use if seal of the container is damaged upon delivery.
- Do not use if the expiry date has been exceeded.

INSTRUCTIONS FOR USE

SPERM FREEZE should only be used for its intended purpose by qualified and trained persons.

BEFORE FREEZING

Ideally, cryopreservation is performed on native semen samples. In case of very low sperm concentrations, it is advisable to concentrate the sperm before freezing. In case of very high sperm concentration, sperm can be diluted before freezing, if preferred.

FREEZING

- 1) Before use equilibrate to room temperature and mix it thoroughly.
- 2) Prior to the freezing procedure allow ejaculate to liquefy for 30 minutes at room temperature.

- 3) Mix 1 mL of sperm with 0.7-1.0 mL of SPERM FREEZE. The medium should be added to the semen dropwise and carefully mixed after each addition.
Warning: To avoid cold-shock, ensure that the SPERM FREEZE is added at room temperature.
- 4) Incubate at room temperature for 10 minutes.
- 5) Fill cryo straws with the sperm suspension according to the manufacturer's instructions.
- 6) For straws mind the position of air bubbles according to the manufacturer's instructions.
- 7) Place the straws horizontally (e.g. on a styrofoam board) in a liquid nitrogen bath to allow for freezing in vapor phase for 15 minutes.
- 8) Submerge the straws completely into the liquid nitrogen and transfer them to a storage tank.

THAWING

- 1) After removing the required straws from the liquid nitrogen, thaw at room temperature for 5 minutes.
- 2) Open the straws following the manufacturer's instructions and transfer the thawed sperm suspension to a test tube.
- 3) Dilute the sperm suspension with a suitable washing medium (e.g. SPERM WASH) (3 mL per 0.5 mL semen), mix thoroughly and centrifuge for 15 minutes between 300 x g to 350 x g.
- 4) Resuspend the pellet in a suitable washing medium (e.g. SPERM WASH).
- 5) Depending on the application, further concentrate the sperms by a density gradient centrifugation or a swim-up procedure using suitable gradient and washing media (e.g. GRAD and SPERM WASH).

STORAGE INSTRUCTIONS AND STABILITY

- Store SPERM FREEZE between 2 °C to 8 °C.
- Do not freeze before use.
- Leave product in its original packaging.
- The product should be used for a period of up to 7 days after opening, provided that it is handled under aseptic conditions and stored at 2-8 °C.
- Stable after transport (max. 5 days) at higher temperatures (\leq 37 °C).
- Keep away from sunlight.

WARNING AND PRECAUTIONS

Not sterile after opening. Do not re-sterilize. Do not reuse. Multiple use may lead to cross-contamination. VITROMED recommends only handling of media with aseptic techniques (e.g. LAF-bench ISO Class 5). Do not use medium that shows any evidence of particulate matter, is cloudy, or has changed colour. Discard minimal amounts of excess medium remaining in the bottle. Handle all samples as if capable of transmitting HIV or hepatitis. Always wear protective clothing when handling samples. This product contains albumin, a derivative of human blood. All donors used in its manufacture were individually tested and found to be nonreactive for hepatitis B surface antigen (HBsAg) and antibodies to hepatitis C virus (HCV) and human immunodeficiency virus (HIV) by approved testing methods. Donors of the source material have been screened for Creutzfeldt-Jakob disease (CJD). Based on effective donor screening and product manufacturing processes, the product carries an extremely remote risk for transmission of viral diseases. The theoretical













risk for the transmission of CJD is also considered extremely remote. No cases of viral disease or CJD have ever been identified for albumin. Only for intended use. Disposal may only be carried out in accordance with the regulations for waste products.

FEEDBACK AND OBLIGATION TO INFORM

Thank you for purchasing our product. If you have any suggestions for us to improve our products, please send them to qc@vitromed.com. Report any serious incidents that have occurred with the product immediately by email to qc@vitromed.com and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

SYMBOL GLOSSARY

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

| SYMBOL (reference number) | TITLE OF SYMBOL |
|--|--|
|  (5.1.1) | Hersteller Manufacturer |
|  (5.1.4) | Verfallsdatum Use-by date |
|  (5.1.5) | Chargennummer Batch code |
|  (5.1.4) | Katalognummer Catalog number |
|  (5.2.2) | Sterilisiert mittels aseptischer Verfahrenstechniken Sterilized using aseptic processing techniques |
|  (5.2.8) | Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt Do not use if package is damaged |
|  (5.3.2) | Vor Sonnenstrahlen schützen Keep away from sunlight |
|  (5.3.7) | Bei 2 – 8 °C lagern Store at 2 – 8 °C temperature limits |
|  (5.4.2) | Nicht zur Wiederverwendung Do not reuse |
|  (5.4.3) | Gebrauchsanweisung beachten Consult instructions for use |
|  | Medizinprodukt Medical Device |
|  | Eindeutige Produktkennung Unique Device Identifier |

CE 0344 Medical Device Directive 93/42/EEC

DE / EN

| | |
|---------------------------------------|--------------|
| VITROMED FREEZE* | |
| Stück pro VE / Piece per unit | REF |
| 4 x 12 mL Glas-Flasche / glass bottle | V-SFM-K2_12G |

* Erhältlich in unterschiedlichen Volumina
Available in different volumes



Technischer Support **VITROMED GmbH**
Technical support Hans-Knöll-Str. 6
07745 Jena
Germany

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

Stand der Informationen 01.09.2021
Date of information

Weitere Sprachen unter www.vitromed.com
Further languages at