

VSPERMFREEZE

NEDERLANDS

VOOR DE CRYOPERVATIE VAN MENSELIJK SPERMA

PRODUCTBESCHRIJVING EN BEOOGD GEBRUIK


VSPERM FREEZE is een gebruiksklaar, HEPES-gebufferd medium dat kan worden gebruikt om menselijk sperma van ejaculaten, MESE- en TESE-procedures en testiculaire weefsels te bevriezen.

INGREDIËNTEN

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

PRODUCTEIGENSCHAPPEN

- Endotoxinen: < 0,25 EU/mL
- Steriliteit: steriel (SAL 10³)
- pH: 7,20 - 7,90 (afgiftocriteria: 7,20 - 7,60)
- Sperma-overlevingstest ≥ 80% overlevingskans na 4 uur blootstelling van spermatozoiden aan testmedium
- Een analysecertificaat en MSDS 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.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

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

BEVRIEZEN

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 ml VSPERM FREEZE. Om dit te doen, voegt u het medium druppelsgewijs toe aan het ejaculaat en schudt u voorzichtig het monstervat om het te mengen. 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 monstermengsel in cryobuisjes of cryorietjes volgens de instructies van de fabrikant.
 6. Zorg er bij rietjes voor dat de luchtballen correct gepositioneerd zijn volgens de instructies van de fabrikant.
 7. Plaats de buisjes of rietjes verticaal in een kolf gedurende 15 minuten, net boven het niveau van de vloeibare stikstof.
 8. Dompel vervolgens de cryobuisjes of cryorietjes volledig onder in de vloeibare stikstof en breng ze over naar een opslagtank.
1. Als alternatief kunnen de monsters ook worden ingevroren in een vriezer met het juiste cryopreservatieprogramma.

DOOIEN

1. Verwijder de gewenste cryobuis of het cryorietje uit de vloeibare stikstof en laat deze 5 minuten bij kamertemperatuur ontdooien.
2. Open het cryovial of cryorietje volgens de instructies van de fabrikant en plaats de ontdoode 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. Resuspender 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. VGRAD 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 opening kan het medium maximaal 7 dagen worden gebruikt, op voorwaarde dat aseptische omstandigheden worden gebruikt in een steriele omgeving.
- De houdbaarheid van het product blijft tijdens transport intact (max. 5 dagen) bij verhoogde temperaturen (≤ 37 °C).
- Niet gebruiken na de vervaldatum.
- Beschermen tegen direct zonlicht.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Na opening 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-oppervlakteantigeen (HBsAg) en antilichamen tegen het hepatitis C-virus (HCV) en het humaan immunodeficiëntievirus (HIV). Brandonoren 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.



Medical Device Directive 93/42/EEC

VSPERMFREEZE*	
Stuks per stuk	REF
4 x 12 mL Glazen fles	V-SFM-K2_12G

* Verkrijgbaar in verschillende volumes

 **VITROMED**
Germany

Technische ondersteuning

VITROMED GmbH
Hans-Knöll-Str. 6
07745 Jena
Germany
+49 36 41 539 19 76
support@vitromed.com
www.vitromed.com
15.10.2019

Staat van informatie



IFU-CE_VSPERM FREEZE_2019.03