

SpermFreeze Solution™

Médium pro kryokonzervaci humánních spermií.

SpermFreeze Solution™ je roztok obsahující hydrogenuhličitanový a MOPS pufr, humánní sérový albumin, a gentamicin jako antibakteriální látku.

Před použitím ekvilibrujte při $+20\pm 5^{\circ}\text{C}$.

Pokyny pro skladování a stabilita

Skladujte v temnu při teplotě $+2$ až $+8^{\circ}\text{C}$.

Pokud je s lahví manipulováno asepticky a pokud je minimalizován čas, kdy jsou lahve mimo podmínky skladovacího prostředí (tj. tma a teplota $+2$ až $+8^{\circ}\text{C}$), m ůže být otevřená láhev použita dvakrát a skladována až dva týdny.

SpermFreeze Solution™ je stabilní do data expirace uvedeného na štítcích lahvíček a na Certifikátu analýzy dané šarže.

Pokyny pro použití

Následující odstavce jsou obecným návodem pro použití SpermFreeze Solution™. Pokud jste tento produkt dosud nepoužívali, je důležité ho vyzkoušet ve vašem kryokonzervačním protokolu, aby bylo zajištěno přežití spermií.

Při použití pejet:

Mražení

Pracujte asepticky.

Před přípravou nechte semeno během minimálně deset minut zkapalnět. Se semenem i se SpermFreeze Solution™ pracujte při pokojové teplotě.

Změřte celkový objem semena a proveďte požadovaná vyšetření.

Nařed'te semeno stejným dílem SpermFreeze Solution™. Roztok přidávejte k semenu pomalu po kapkách, po každé kapce jemným nakláněním promíchejte celou směs. Nádobku těsně uzavřete víčkem a 20x otočte dnem vzhůru a zpět, dejte ale pozor, aby se při míchání nevytvořily bubliny.

Směs ponechte nejméně 10 minut při pokojové teplotě.

Pejety označte identifikačními údaji pacienta a natáhněte do nich směs se semenem. Ve spodní části pejety přitom musí zůstat určité množství vzduchu, aby bylo možné pejetu zatavit, a k zajištění prostoru, do kterého může směs během mražení expandovat. Uzavřete pejetu podle návodu výrobce.

Pejety pokládejte horizontálně na 1 - 3 cm silný polystyrenový plovák v nádobě s kapalným dusíkem. Ponechte je zde 30 minut (tento krok může být proveden v rámci programu pro mražení spermií v přístroji na pomalé mražení).

Pejety poté rychle přeneste do kapalného dusíku a skladujte při -196°C .

Rozmražování

Pracujte asepticky.

Vyjměte pejety z $-196\text{ }^{\circ}\text{C}$ a umístěte je na 30 sekund do vodní lázně o teplotě $35 \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Osušte pejety čistou papírovou utěrkou a otevřete je dle návodu výrobce pejet.

Vypusťte semennou směs do čistých zkumavek a zřeďte je stejným množstvím ekvilibrovaného G-IVF™ PLUS. G-IVF™ PLUS přidávejte po kapkách a po každé kapce roztok lehce promíchejte.

Pokračujte separací na hustotním gradientu podle G-series manuálu.

Při použití kryozkumavek:

Mražení

Pracujte asepticky.

Před přípravou nechte semeno během minimálně deset minut zkapalnět. Se semenem i se SpermFreeze Solution™ pracujte při pokojové teplotě.

Změřte celkový objem semena a proveďte požadovaná vyšetření.

Nařeďte semeno stejným dílem SpermFreeze Solution™. Roztok přidávejte k semenu pomalu po kapkách, po každé kapce jemným nakláněním promíchejte celou směs. Nádobku těsně uzavřete víčkem a 20x otočte dnem vzhůru a zpět, dejte ale pozor, aby se při míchání nevytvořily bubliny.

Směs ponechte nejméně 10 minut při pokojové teplotě.

Kryozkumavky označte identifikačními údaji pacienta a nadávkujte do nich semennou směs. Kryozkumavku nezaplňujte zcela, aby mohl obsah volně expandovat.

Kryozkumavky vertikálně umístěte na 1 - 3 cm silný polystyrenový plovák v nádobě s kapalným dusíkem. Ponechte je zde 30 minut (tento krok může být proveden v rámci programu pro mražení spermií v přístroji na pomalé mražení).

Kryozkumavky rychle přeneste do kapalného dusíku a skladujte při $-196\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Rozmrazování

Pracujte asepticky.

Vyjměte kryozkumavky z $-196\text{ }^{\circ}\text{C}$ a umístěte je na 30 sekund do vodní lázně o teplotě $35 \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Osušte kryozkumavky čistou papírovou utěrkou.

Přeneste semennou směs do čistých zkumavek.

Směs zřeďte stejným množstvím ekvilibrovaného G-IVF PLUS. G-IVF PLUS přidávejte po kapkách a po každé kapce roztok lehce promíchejte.

Pokračujte separací na hustotním gradientu podle G-series manuálu.

Specifikace

sterilně filtrováno	SAL 10^{-3}
test na myších embryích	nebyl proveden
bakteriální endotoxiny (LAL test)	$< 0,5\text{ [EU/ml]}$

Výsledky zkoušek každé šarže jsou uvedeny v Certifikátu analýzy přiloženém u dodávky. Další kopie jsou dostupné na vyžádání.

Výstrahy a varování

Nepoužívejte SpermFreeze Solution™, je-li roztok zakalený.

SpermFreeze Solution™ obsahuje humánní sérový albumin a gentamicin.

Varování: S veškerými krevními deriváty by mělo být nakládáno jako s potenciálně infekčními. Zdrojový materiál byl s negativními výsledky testován na protilátky HIV, HBc, HCV a HTLV I/II a byl nereaktivní na HbsAg, HCV RNA a HIV-1 RNA a syfilis. Žádná známá testovací metoda nemůže zaručit, že produkty vyrobené z lidské krve neobsahují přenosné infekční agens.

Pro zachování sterility Vitrolife doporučuje, aby se s lahvičkou manipulovalo asepticky.

Riziko reprodukční a vývojové toxicity IVF médií, včetně IVF médií od firmy Vitrolife, nebylo určeno a je nejasné.

Pouze pro vnější použití. Nepoužívejte injekčně.

Varování: zákon vymezuje prodej tohoto výrobku na žádost lékaře.

Technická podpora pro Evropu:

Tel.: +46-31-721 80 22

E-mail: support.fertility@vitrolife.com

Vyrábí Vitrolife, Kugsbacka, Švédsko

V ČR a SR distribuuje:

Pentagen s.r.o.

Tel.: 606 787 606

www.pentagen.cz