

SpermCryo™ All-round

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ПРОДУКТ SpermCryo™ All-round

№ Каталогy

SPCA-0005	5 мл
SPCA-0010	10 мл
SPCA-0020	20 мл

Застосування

SpermCryo™ All-round це готове до використання середовище для криоконсервації з буфером HEPES із чотирикратною концентрацією для заморозки сперми людини при наднизьких температурах (-196°C) у рідинному азоті.

Склад

SpermCryo™ All-round це буферне середовище, яке містить HEPES, для заморозки сперми людини. Містить 26,7% гліцерину для захисту сперматозоїдів від пошкоджень у процесі заморозки і містить 0,4% HSA.

Не включений матеріал

- Соломинки для заморозки сперми (наприклад, трубочки для сперми високого рівня безпеки CBS)
- Морозильна ємність з рідким азотом
- LAF Bench (Ламінарний бокс) (ISO Class 5)
- Піпетки стерильні

Контроль якості

- pH: 7,20 – 7,90
(Критерії випуску: 7,20 – 7,60)
- Ендотоксин: < 0,25 EU/мл
- Стерильність: стерильний, SAL 10⁻³
- Тест на виживання сперматозоїдів
- ≥ 80% виживання (після 4 годин впливу необробленої сперми на тестове середовище)
- Хімічний склад
- Використання продуктів класу Ph Eur або USP, якщо вони доступні
- Не проведено MEA тестування
- Сертифікат аналізу надається за запитом

Стерильність

SpermCryo™ All-round стерилізується шляхом фільтрації.

STERILE	A
---------	---

Запобіжні заходи та попередження

Завжди працюйте в гігієнічних умовах (LAF-bench (Ламінарний бокс) ISO Class 5), щоб уникнути можливого забруднення.

Працюючи зі зразками, завжди надягайте захисний одяг.

Поводьтеся зі зразками так, ніби вони можуть передавати ВІЛ або гепатит.

Стандартні заходи для запобігання інфекцій, спричинених використанням лікарських засобів, виготовлених з крові або плазми людини, включають відбір донорів, скринінг окремих донорів і пулів плазми на специфічні маркери інфекцій та включення ефективних виробничих етапів для інактивації/видалення вірусів.

Незважаючи на це, при введенні лікарських засобів, виготовлених з крові або плазми людини, не можна повністю виключити можливість передачі збудників інфекцій.

Це також стосується невідомих або нових вірусів та інших патогенів. Немає повідомлень про підтверджену передачу вірусу через альбумін, виготовлений відповідно до вимог Європейської фармакопеї за встановленими процесами.

Перевірки перед використанням

Не використовуйте, якщо пломба на пляшці зламана або відкрита під час доставки продукту.

Не використовуйте, якщо продукт має будь-які ознаки мікробного зараження або став мутним.

Умови зберігання

Зберігати в холодильнику (2° - 8°C).

Не використовувати після закінчення терміну придатності.

Перед використанням не заморожувати.

Тримати подалі від сонячних променів.

Після відкриття контейнера не використовувати засіб більше 7 днів. Необхідно підтримувати стерильні умови та зберігати продукт при температурі 2° - 8° C.

Стабільний після транспортування (до 5 днів) при підвищених температурах (≤ 37°C).

Технічна підтримка



Gynotec B.V.

Jonckherenhof 7 – 6581 GC Малден – Нідерланди
Телефон (+31) 24 3586582 – Факс (+31) 24 3581355
info@gynotec.nl – www.gynotec.com



Distributor:

SpermCryo™ All-round

Інструкція по використанню

Підготовка сперми

SpermCryo™ All-round можна використовувати в поєднанні з готовими до використання градієнтами SpermFilter®.

Перед заморозкою

Рекомендується концентрувати сперму перед заморозкою у разі дуже низької концентрації сперми. Це може підвищити якість сперми після розморозки та зменшити кількість соломинки для заморозки.

Після розморозки

У разі необхідності скористайтеся технікою підготовки сперми після розморозки, щоб видалити мертві клітини сперми та залишки. Розведіть концентровану сперму в середовищі для промивання або будь-якому іншому середовищі для вашого використання.

Метод

Перед використанням переконайтеся, що всі середовища добре перемішані.

Заморозка

- Дайте спермі розрідитися при кімнатній температурі протягом 30 хвилин.
- Додайте 1 частину SpermCryo™ All-round до 3 частин сперми.
- Додайте SpermCryo™ All-round по краплях, обережно обертаючи зразок.

Застереження: Для уникнення холодового шоку, переконайтеся, що SpermCryo™ All-round має кімнатну температуру.

- Залиште зразок на 10 хвилин при кімнатній температурі для встановлення рівноваги.
- Всмоктуйте суміш у соломинки для заморозки, залишаючи приблизно 1.5 см повітря на кінці соломинки. Запечатуйте соломинки.
- Висушіть кожну соломинку тканиною без льону та струсіть, щоб повітряний міхур перемістився до центру соломинки.
- Заморозьте соломинки вертикально трохи вище рівня рідкого азоту на 15 хвилин.
- Зберігайте соломинки в рідкому азоті.

Розморозка

- Вийміть необхідні соломинки з рідкого азоту.
- Помістіть соломинки у водопровідну воду на 5 хвилин.
- Відріжте кінець соломинки, покладіть відкритий кінець всередину контейнера (наприклад, пробірку) і постукайте соломинкою по стінці контейнера, щоб забезпечити повну евакуацію суміші в контейнер.

- Розведіть концентровану сперму у відповідному середовищі для запліднення, щонайменше 3 мл на 0.5 мл сперми, ретельно перемішайте.
- Центрифугуйте при 300-350g протягом 15 хвилин.
- Ресуспендуйте осад у відповідному середовищі для осіменіння (наприклад, SpermWash®)

СИМВОЛИ

ЗНАЧЕННЯ



Номер за каталогом



Код партії



Використати до (термін придатності)



Температурні обмеження



Стерильний медичний виріб обробляється з використанням асептичної техніки



Зверніться до інструкції із застосування



Знак CE

Бібліографія

- 1 Mahadevan M, Trounson AD. Effect of cryoprotective media and dilution methods on the preservation of human spermatozoa. *Andrologia*, 1983; 15: 355-66.
- 2 Mahadevan M, Trounson AD, Leeton JF. Successful use of human semen cryobanking for in vitro fertilization, *Fertil Steril*, 1983; 15: 355-66.
- 3 Brotherton J. Cryopreservation of human semen. *Archives of Andrology*, 1990; 25: 181-95.
- 4 Kobayashi T, Kaneko S, Hara I, Park YJ, et al. Concentrating human sperm before cryopreservation. *Andrologia*, 1991; 23: 25-8.
- 5 Graczykowski JW, Siegel MS. Influence of sperm processing on the fertilizing capacity and recovery of motile sperm from thawed human semen. *Archives of Andrology*, 1991; 26: 155-61.