

## Sperm Maintenance Medium with Glycerol

Catalog No. 99176

100 mL

### For cryopreservation of human sperm.

Für Kryokonservierung von menschlichem Samen.

Per crioconservazione di sperma umana.

Para la crioconservación de esperma humano.

Pour la cryoconservation du sperme humain.

Para crioconservação de espermatozoides humanos.

Για κρυοσυντήρηση ανθρώπινου σπέρματος.

Kryoprezervace lidské spermie.

Til cryopreserving af humant sæd.

Ihmissiittöiden krysäilöntään.

Cilvēka spermatozoīda kriokonservācija.

Voor cryopreservatie van menselijk sperma.

Dla ochrony kriogenicznej ludzkiego nasienia.

Pentru crioconservarea spermatozoidului uman.

För kryopreservation av human sperma.

Inimese seemnevedeliku külmutatult säilitamiseks.

Humán sperma krioprezervációjára.

Skirta žmogaus spermos kriokonservavimui.

### ENGLISH

#### INTENDED USE

Sperm Maintenance Medium with Glycerol is intended for use in assisted reproductive procedures involving the cryopreservation and storage of human sperm.

#### PRODUCT DESCRIPTION

The formulation of Sperm Maintenance Medium with Glycerol is a modified version of Human Sperm Preservation Medium (HSPM) that was first described by Mahadevan and Trounson in 1983. The major formulation changes include lowering the osmolarity, stabilizing the buffer system and increasing the albumin and glycerol concentrations.

#### COMPONENTS

Sucrose  
Glucose  
Salts  
Sodium and Calcium Lactate  
HEPES  
Glycerol  
Human Serum Albumin  
Other Components

#### QUALITY ASSURANCE

Sperm Maintenance Medium is membrane filtered and aseptically processed according to manufacturing procedures which have been validated to meet a sterility assurance level (SAL) of  $10^{-3}$ .

Each lot of Sperm Maintenance Medium is tested for:  
Endotoxin by Limulus Amebocyte Lysate (LAL) methodology  
Sterility by the current USP Sterility Test <71>  
Sperm Cryo Survival Assay

All results are reported on a lot specific Certificate of Analysis which is available upon request.

#### DIRECTIONS FOR USE

1. Semen is collected by masturbation following 2 to 3 days of abstinence.
2. The sample is allowed to liquefy at room temperature or 37°C for 30 minutes.
3. One vial of a previously prepared aliquot of Sperm Maintenance Medium with Glycerol is thawed and brought to room temperature or 37° C. If antibiotics are desired they may be added at this step.
4. The liquefied sample is transferred to a sterile 15 mL conical centrifuge tube. The specimen volume is determined and an appropriate volume of thawed Sperm Maintenance Medium is added drop-wise until a 3:1 sample to medium ratio is reached. For example, for each 1 mL of specimen add 0.33 mL of medium.
5. Aliquot the sample-medium mixture into labelled cryotubes or straws. To allow for expansion, do not overfill cryotubes.
6. Freeze specimens either directly or after optional slow cooling step (see below) using a programmable freezer or vapor freezing procedure.
7. Optional directions for slow cooling prior to freezing: Attach the filled cryovials to an aluminum cane. Submerge the cane(s), sample end down, into an ambient temperature water bath (i.e. a plastic beaker containing 500 mL of water) and then place the water bath in a refrigerator (2 to 8° C) for 60 to 90 minutes before freezing.

For additional details on the use of these products, each laboratory should consult its own laboratory procedures and protocols which have been specifically developed and optimized for your individual medical program.

#### STORAGE INSTRUCTIONS AND STABILITY

Store Sperm Maintenance Medium with Glycerol at -10°C or colder.

Do not expose medium to repeated freeze thaw cycles. If smaller aliquots are desired, thaw the product, aliquot into sterile labeled containers and freeze until time of use.

When stored as directed, Sperm Maintenance Medium is stable until the expiration date shown on the bottle label.

#### PRECAUTIONS AND WARNINGS

Do not use any bottle of medium which shows evidence of particulate matter, cloudiness or is not clear and colorless.

To avoid problems with contamination, handle using aseptic techniques and discard any excess medium that remains in the bottle or vial after the procedure is completed.

**The medium does not contain antibiotics. For procedures requiring antibiotics, they may be optionally added to the medium prior to use. In all cases, antibiotic usage should be determined by appropriate medical personnel to ensure that the patient is not sensitized to these antibiotics.**

**\*Human source material used in the manufacture of this product has been tested by FDA licensed kits, and found to be non-reactive to the antibodies for Hepatitis B surface antigen (HBsAg), antibodies to Hepatitis C (HCV) and antibodies to Human Immunodeficiency Virus (HIV). However, no test method offers complete assurance that products derived from human sources are noninfectious. Handle all human source material as if it were capable of transmitting infection using universal precautions. Donors of the source material have also been screened for Cruetzfeldt-Jakob Disease (CJD).**



IrvineScientific®

## DEUTSCH

### BESTIMMUNGSZWECK

Sperm Maintenance Medium with Glycerol ist bestimmt zum Gebrauch in betreuten Fortpflanzungsverfahren, die aus der Kryokonservierung und dem Lager von menschlichem Samen bestehen.

### Produktbeschreibung

Die Formulierung von Sperm Maintenance Medium with Glycerol ist eine Veränderung von Human Sperm Preservation Medium (HSPM), der zum ersten Mal in 1983 von Mahadevan and Trounson beschrieben wurde. Die bedeutenden Veränderungen bestehen aus der Reduzierung von der Osmolarität, der Stabilisierung vom Puffersystem, und der Zunahme von den Albumin- und Glycerolkonzentrationen.

### Komponenten

Rohrzucker  
Glucose  
Salze  
Natrium und Calciumlactat  
HEPES  
Glycerol  
Human Serum Albumin (menschliches Serum-Albumin)  
Andere Komponenten

### Qualitätssicherung

Sperm Maintenance Medium wird durch Membranfilter und aseptische Veredelung nach den Produktionsmethoden veredelt. Diese Methoden sind bestätigt worden, ein Sterility Assurance Level (SAL) von  $10^{-3}$  zu erfüllen.

Jedes Los von Sperm Maintenance Medium wird für Folgendes erprobt:

Endotoxin durch LAL Methode  
Sterilität (durch aktuellen USP Sterility Test <71>)  
Sperm Cryo Survival Assay

Alle Ergebnisse werden auf einem Los-spezifischen Analysenzeugnis berichtet, das auf Anfrage erhältlich ist.

### GEBRAUCHSANLEITUNG

- Der Samen wird durch Masturbation gesammelt, nach 2 oder 3 Tagen von Abstinenz.
- Das Muster für 30 Minuten bei Raumtemperatur (37°C) verflüssigen lassen.
- Ein Fläschchen von einem vorbereiteten Aliquot von Sperm Maintenance Medium with Glycerol tauen und auf Raumtemperatur (37°C) bringen. Antibiotika können bei diesem Schritt hinzugefügt werden, falls gewünscht.
- Das verflüssigte Muster jetzt in einen sterilen 15 ml konischen Zentrifugenbecher versetzen. Das Mustervolumen bestimmen und ein passendes Volumen von getautem Sperm Maintenance Medium tröpfeln, bis ein 3:1 Verhältnis Muster zu Nährboden erreicht worden ist. Zum Beispiel, für jeden 1 ml Muster, .33 ml Nährboden hinzufügen.
- Die Muster-Nährboden Mischung in etikettierten Kryorohren oder Trinkhalme aliquotieren. Die Kryorohren nicht überfüllen.
- Die Muster entweder sofort oder nach dem optionalen langsame Abkühlung-Schritt in einem programmierbaren Tiefkühlschrank oder durch ein Dampfgefrierenverfahren einfrieren.
- Optionale Hinweise zur langsame Abkühlung vor dem Einfrieren: Die gefüllten Kryofläschchen an ein Schilfrohr aus Aluminium befestigen. Das (die) Schilfrohr(e) in ein Wasserbad (d.h. ein plastischer Becher, der 500 ml Wasser beinhaltet) bei Raumtemperatur untertauchen (das Musterende soll nach unten sein). Das Wasserbad in einen Kühlschrank (2° bis 8°C) für 60 bis 90 Minuten vor dem Einfrieren setzen.

Für weitere Einzelheiten zum Gebrauch dieser Produkte, die eigene Laborverfahren des Labors befragen, die für die individuelle medizinische Einrichtung entwickelt und optimiert worden sind.

### LAGERANLEITUNG UND STABILITÄT

Sperm Maintenance Medium with Glycerol bei  $-10^{\circ}\text{C}$  oder kälter lagern.

Den Nährboden nicht mehrmals in Kontakt mit Einfrieren-Tauen-Zyklen bringen. Falls kleinere Aliquoten gewünscht sind, das Produkt tauen, in sterilen, etikettierten Behälter aliquotieren, und einfrieren, bis erforderlich.

Sperm Maintenance Medium ist stabil bis zum Verfalldatum, das auf der Flasche steht, falls wie angewiesen gelagert.

### VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNUNGEN

Keine Flasche Nährboden gebrauchen, die Anzeichen von Schwefelstoff, Trübheit, oder Farbe zeigt.

Um Kontaminierungsprobleme zu meiden, mit aseptischen Methoden behandeln, und Überschussnährboden wegwerfen, der in der Flasche übrig bleibt, nachdem das Verfahren beendet ist.

Dieser Nährboden beinhaltet keine Antibiotika. In Verfahren, die Antibiotika benötigen, können Penicillin G und Streptomycinsulfat vor dem Gebrauch optional hinzugefügt werden. In allen Fällen soll der Gebrauch von Antibiotika von passendem medizinischem Personal bestimmt werden, um zu sichern, dass der Patient keine Reaktion gegen diese Antibiotika haben wird.

**\*Menschliche Ausgangsmaterialien, die in der Herstellung dieses Produktes gebraucht worden sind, sind von der FDA erprobt worden. Diese Proben zeigen, dass diese Materialien gegen die folgenden Antikörper keine Reaktion haben werden: Antikörper für Hepatitis B surface antigen (HBsAg) Antikörper für Hepatitis C (HCV) Antikörper für Human Immunodeficiency Virus (HIV) Spender der Ausgangsmaterialien sind auch gegen CJD überprüft worden. Aber, keine Methode beschafft vollständige Sicherung, dass Produkten nicht infektiös sind, die aus menschlichen Ausgangsmaterialien bestehen. Alle menschlichen Ausgangsmaterialien behandeln, als ob sie Infektion übertragen könnten. Allgemeine Vorsichtsmassnahmen treffen.**

## ITALIANO

### ISTRUZIONI PER L'USO

Terreno Mantenimento di Sperma con Glicerola è indicato per uso in procedure di riproduzione assistita che comportano la crioconservazione e stoccaggio di sperma umana.

### DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

La formulazione di Terreno Mantenimento di Sperma con Glicerola è una versione modificata di Terreno Conservazione di Sperma Umano(HSPM) che era descritto a inizio da Mahadevan and Trounson in 1983. I cambi di formulazione principali includono diminuire l'osmolarità(os molarity), stabilizzare il sistema tampone e aumentare le concentrazioni di albumina e glicerola.

### COMPONENTI

Saccarosio  
Glucosio  
Sale(Salts)  
Sodio e Lattato di Calcio  
HEPES  
Glicerola  
Albumina di Siero Umana  
Altri Componenti

### ASSICURAZIONE DI QUALITA

Terreno Mantenimento di Sperma con Glicerola è filtrato su membrana e preparato in condizioni di sterilità in accordo con le procedure produttive che sono convalidate per incontrare un livello di sicurezza di sterilità(SAL) di  $10^{-3}$ .

Ogni lotto di Terreno Mantenimento di Sperma con Glicerola è testato per:

Endotossine attraverso il metodo LAL  
Sterilità tramite il corrente test di sterilità USP <71>  
Prova di Crio Sopravvivenza di Sperma

Tutti i risultati sono riportati in un Certificato di Analisi specifico per lotto che è disponibile su richiesta.

### ISTRUZIONE PER L'USO

- Lo sperma è raccolto via masturbazione dopo 2 o 3 giorni d'astinenza.
- Il campione è liquefatto a temperatura ambientale o  $37^{\circ}\text{C}$  per 30 minuti.
- Una fiala di un'aliquota preparata prima di Terreno Mantenimento di Sperma con Glicerola è disgelata e portata a temperatura ambientale o  $37^{\circ}\text{C}$ . Se gli antibiotici sono desiderati, possono essere aggiunti a questo stado.
- Il campione liquefatto è trasferito a un tubo centrifugo conico di misura 15mL sterilizzato. Il volume di campione è determinato e un volume appropriato di Terreno Mantenimento di Sperma con Glicerola disgelato è aggiunto goccia a goccia fino a quando arrivi a una proporzione di 3:1 campione-terreno. Per esempio, per ogni 1 mL di campione aggiungi 0.33 mL di terreno.
- Aliquotare il miscuglio di campione-terreno in criotubi o paglie(straws). Per permettere espansione, non riempire troppo i criotubi(cryotubes).
- Congelare campione direttamente o dopo lo stado di congelamento lento(vedi sotto) utilizzando un congelatore programmabile o procedura di congelamento di vapore.
- Direzioni facoltativo prima di congelare: Attaccare i criofiali riempiti a un bastone di alluminio. Sommergere i bastoni, con l'estremità del campione giu(accent), in un bagno d'acqua a temperatura ambientale(per esempio un lambicco di plastica che contiene 500 mL di acqua) e poi mettere il bagno di acqua in un congelatore( $2^{\circ}$  a  $8^{\circ}\text{C}$ ) per 60 a 90 minuti prima di congelare.

Per ulteriori dettagli sull'uso di questo prodotto, consultare le vostre proprie procedure di laboratorio e i protocolli che sono stati specificatamente sviluppati e ottimizzati per il vostro individuale programma medicale.

### ISTRUZIONI DI STOCCAGGIO E STABILITÀ

Stoccare Terreno Mantenimento di Sperma con Glicerola a  $-10^{\circ}\text{C}$  o piu(accent) freddo.

Non esporre il terreno ai cicli ripetuti di congelamento-disgelo. Si aliquote piu piccoli sono desiderati, disgelare il prodotto, aliquotare in contenitori classificati,sterilizzati e congelare fino a quando hai bisogno.

Quando sono stoccate direttamente, Terreno Mantenimento di Sperma con Glicerola è stabile fino alla data di scadenza mostrata sulla etichetta della bottiglia e della fiala.

### PRECAUZIONI E AVVERTIMENTI

Non usare nessuna bottiglia di terreno che evidenzi sostanze particolari, torbidezza o colore.

Per evitare problemi di contaminazione, maneggiare usando tecniche in asepsi, ed eliminare ogni eccesso di terreno che rimane nella bottiglia dopo che la procedura sia completata.

**Il terreno non contiene antibiotici. Per procedure che richiedono antibiotici, Penicillina G e Solfato di Streptomocina possono essere aggiunti facoltativamente prima dell'uso. In tutti i casi, l'uso deve essere determinato da personale appropriate medici per assicurare che il paziente non è allergico a questi antibiotici.**

**\*Raccolta di materia umana usato nella fabbricazione de questo prodotto è stato testato per attrezzature autorizzate dal FDA e trovata di essere non-riattivi agli anticorpi all'Antigene Superficie d'Epatite B (HBsAg) e anticorpi ad Epatite C (HCV) e Virus dell' Immunodeficienza Umana (HIV) via metodi di analisi accettati. Donatori della raccolta di materia sono stati pure controllati per CJD. Comunque, nessuno metodo di test offre assicurazione completa che i prodotti derivati da raccolte umane sono non-contagiosi. Maneggiare tutto la raccolta di materia umana come si fosse capace di trasmettere infezione, usando precauzioni universali.**

## ESPAÑOL

### APLICACIÓN

El Medio de Mantenimiento de Esperma con Glicerol se ha diseñado para la criopreservación y conservación de esperma humano en Técnicas de Reproducción Asistida.

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La formulación del Medio de Mantenimiento de Esperma con Glicerol es una versión modificada del Medio de Preservación de Esperma Humano (HSPM) descrito por Mahadevan y Trounson en 1983. Las principales modificaciones incluyen una disminución de la osmolaridad, la estabilización del sistema tampón y un incremento en las concentraciones de albúmina y glicerol.

### COMPOSICIÓN

Sacarosa  
Glucosa  
Sales  
Lactato de sodio y calcio  
HEPES  
Glicerol  
Albúmina Sérica Humana  
Otros componentes

### CONTROL DE CALIDAD

El Medio de Mantenimiento de Esperma está filtrado a través de membrana y procesado en condiciones de esterilidad siguiendo unos procesos de manufacturación validados para conseguir un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10<sup>-3</sup>.

Cada lote de medio de congelación está testado para:  
Endotoxinas, por métodos LAL  
Esterilidad, por el test de esterilidad USP <71> actual  
Ensayo de crio-supervivencia de esperma

Todos los resultados están descritos en el Certificado de Análisis específico de cada lote, el cual se encuentra disponible bajo petición.

### INSTRUCCIONES DE USO

1. Recoger la muestra de semen obtenida mediante masturbación después de un periodo de abstinencia de 2 a 3 días.
2. Permitir la licuación del semen manteniéndolo a temperatura ambiente o a 37 °C durante 30 minutos.
3. Descongelar una alícuota de medio previamente preparada y atemperarla a 37°C. Si se desea utilizar antibióticos, añadirlos en este punto.
4. Transferir la muestra licuada a un tubo estéril de centrífuga, cónico, de 15mL. Determinar el volumen y añadir gota a gota el Medio de Mantenimiento de Esperma descongelado, hasta conseguir una proporción 3:1 de muestra: medio. P.ej. por cada 1.0 mL de muestra añadir 0.33 mL de medio.
5. Alícuotar la mezcla muestra-medio en viales de congelación o en pajuelas etiquetados. Para permitir la expansión del medio no llenar los viales en exceso.
6. Congelar las muestras directamente o después de un paso opcional de enfriamiento lento (ver a continuación) utilizando un congelador programable o un procedimiento de congelación por vapor.
7. Instrucciones opcionales para el enfriamiento lento antes de la congelación: Pegar los viales llenos a una cánula de aluminio. Sumergir la cánula, con las muestras en el extremo inferior, en un baño de agua a temperatura ambiente (p.ej. en un vaso de precipitados de plástico con 500 mL de agua) y a continuación poner el baño de agua en el refrigerador (2-8°C) durante 60-90 minutos antes de proceder a la congelación.

Para más detalles sobre la utilización de este producto, consulte los protocolos de trabajo de su propio laboratorio, los cuales han sido desarrollados y especialmente optimizados de acuerdo a su programa médico particular.

### INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Conserve el Medio de Mantenimiento de Esperma con Glicerol a -10°C o temperaturas inferiores.

No someta el medio a ciclos de congelación y descongelación repetidos. Si desea preparar alícuotas, descongele el producto, alícuote en viales estériles etiquetados y congele hasta el momento de su utilización.

El Medio de Mantenimiento de Esperma con Glicerol es estable hasta la fecha indicada en el envase, siempre que se conserve de acuerdo a las instrucciones recomendadas.

### MEDIDAS DE PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

No utilice ninguna botella de medio con evidencias de contener partículas, turbidez o color.

Para evitar problemas de contaminaciones, manipule el producto en condiciones de esterilidad y descarte el medio sobrante que quede en el envase al terminar cada proceso.

**El Medio de Mantenimiento de Esperma con Glicerol no contiene antibióticos. Para protocolos que necesiten antibióticos, se puede añadir Penicilina G y Sulfato de Estreptomicina antes de la utilización del medio. En todos los casos el uso de antibióticos debe ser determinado por el personal médico apropiado para garantizar que la paciente no sea sensible a los antibióticos elegidos.**

**\*El material de origen humano utilizado en la preparación de estos medios ha sido testado por kits aprobados por la FDA, comprobándose que no reaccionan con anticuerpos para los antígenos de superficie de la Hepatitis B (HBsAg), anticuerpos para la Hepatitis C (HCV), y anticuerpos para el virus de la Inmunodeficiencia Humana (HIV). Sin embargo, ningún ensayo garantiza completamente que los productos derivados de fuentes humanas sean no-infecciosos. Manipule cualquier material de origen humano como si fuera capaz de transmitir infecciones, usando las precauciones habituales. Los donantes también han sido probados para CJD.**

## FRANÇAIS

### UTILISATION

LE MILIEU DE MAINTIEN DU SPERME EST PRÉVU À L'UTILISATION POUR LA CRYOCONSERVATION DU SPERME HUMAIN LORS DES PROCÉDÉS DE PROCRÉATION MÉDICALEMENT ASSISTÉE.

### DESCRIPTION DU PRODUIT

LA FORMULATION DU MILIEU DE MAINTIEN DU SPERME AVEC GLYCÉROL EST UNE VERSION MODIFIÉE DU MILIEU DE PRÉSERVATION DU SPERME HUMAIN (HUMAN SPERM PRESERVATION MEDIUM OR HSPM) AYANT ÉTÉ DÉCRIT PAR MAHADEVAN ET TROUNSON EN 1983. LES CHANGEMENTS MAJEURS COMPRENNENT LA BAISSÉ DE L'OSMOLARITÉ, LA STABILISATION DU SYSTÈME TAMPON ET L'AUGMENTATION DE LA CONCENTRATION EN ALBUMINE ET EN GLYCÉROL.

### COMPOSANTS

SUCROSE  
GLUCOSE  
SELS  
LACTATE DE SODIUM ET CALCIUM  
HEPES  
GLYCÉROL  
ALBUMINE SÉRIQUE HUMAINE (HSA)\* AUTRES  
COMPOSANTS

### ASSURANCE QUALITÉ

LE MILIEU DE MAINTIEN DU SPERME EST STÉRILISÉ PAR FILTRATION ET MANIPULÉE DE FAÇON ASEPTIQUE SELON DES PROCÉDURES DE FABRICATION QUI RÉPONDENT AU NIVEAU 10<sup>-3</sup> DE STÉRILITÉ (STERILITY ASSURANCE LEVEL).

CHAQUE LOT DU MILIEU DE MAINTIEN DU SPERM A SUBI LES TESTS SUIVANTS :

LE CONTENU EN ENDOTOXINES PAR LA MÉTHODE LAL.  
STÉRILITÉ PAR LES TESTS DE STÉRILITÉ COURANTS DE LA PHARMACOPÉE AMÉRICAINE (USP) <71>.  
TEST DE SURVIE DES SPERMATOZOÏDES APRÈS CONGÉLATION

LES RÉSULTATS DE CES TESTS SONT DISPONIBLES DANS UN CERTIFICAT D'ANALYSES SPÉCIFIQUE À CHAQUE LOT ET MIS À DISPOSITION SUR DEMANDE.

### CONSEILS D'UTILISATION

1. LE SPERME EST RECUEILLI PAR MASTURBATION APRÈS DEUX OU TROIS JOURS D'ABSTINENCE.
2. PERMETTRE À L'ÉCHANTILLON DE SE LIQUÉFIER À 37°C PENDANT 30 MINUTES.
3. DÉCONGELER UN FLACON DE MILIEU DE MAINTIEN DU SPERME AVEC GLYCÉROL - RÉPARTI EN PETITS VOLUMES À L'AVANCE - ET PRÉCHAUFFER À 37°C (OU À TEMPÉRATURE AMBIANTE). SI L'ADDITION DES ANTIBIOTIQUES EST SOUHAITÉE, LES AJOUTER À CETTE ÉTAPE.
4. TRANSFÉRER L'ÉCHANTILLON LIQUÉFIÉ DANS UN TUBE CONIQUE STÉRILE DE 15 ML ; LE VOLUME AINSI DÉTERMINÉ, UN VOLUME APPROPRIÉ DU MILIEU EST ALORS AJOUTÉ GOUTTE PAR GOUTTE JUSQU'À CE QUE LE RATIO 3:1 ÉCHANTILLON: MILIEU SOIT ATTEINT. PAR EXEMPLE POUR UN ÉCHANTILLON DE 1 ML AJOUTER 0,33 ML DE MILIEU.
5. RÉPARTIR LE MÉLANGE ÉCHANTILLON-MILIEU DANS DES CRYOTUBES OU DES PAILLETES. POUR PERMETTRE L'EXPANSION NE PAS TROP REMPLIR LES CRYOTUBES.

6. CONGELER LES ÉCHANTILLONS SOIT DIRECTEMENT SOIT APRÈS UNE ÉTAPE FACULTATIVE DE REFOUILLISSEMENT LENT (CF. CI-DESSOUS) EN UTILISANT UN CONGÉLATEUR PROGRAMMABLE OU LA TECHNIQUE DE CONGÉLATION À LA VAPEUR.

7. CONSEILS FACULTATIFS POUR LE REFOUILLISSEMENT LENT AVANT CONGÉLATION : ATTACHER LES CRYOTUBES A UNE CANNE EN ALUMINIUM. PLONGER LA/LES CANNES DANS UN RÉCIPIENT CONTENANT DE L'EAU À TEMPÉRATURE AMBIANTE , PLACER ENSUITE CE RÉCIPIENT AU RÉFRIGÉRATEUR (ENTRE 2 ET 8°C) PENDANT 60 À 90 MINUTES AVANT CONGÉLATION.

POUR PLUS DE DÉTAILS SUR L'UTILISATION DE CE PRODUIT, CHAQUE LABORATOIRE DOIT CONSULTER SES PROPRES PROCÉDURES ET PROTOCOLES SPÉCIALEMENT DÉVELOPPÉS ET OPTIMISÉS POUR CHAQUE ÉTABLISSEMENT MÉDICAL PARTICULIER.

### CONSIGNES DE CONSERVATION ET STABILITÉ

CONSERVER LE MILIEU DE MAINTIEN DU SPERME À -10°C OU MOINS.

NE PAS EXPOSER CE MILIEU À DES CYCLES RÉPÉTÉS DE CONGÉLATION/DÉCONGÉLATION. SI DE PLUS PETITS VOLUMES SONT DÉSIRÉS, DÉCONGELER LE PRODUIT, RÉPARTIR STÉRILEMENT EN VOLUMES ADÉQUATS ET CONGELER JUSQU'AU MOMENT DE L'UTILISATION.

CONSERVÉ COMME INDIQUÉ CI-DESSUS, LE MILIEU DE MAINTIEN DU SPERM EST STABLE JUSQU'À LA DATE D'EXPIRATION INDIQUÉE SUR LES ÉTIQUETTES DES FLACONS.

### PRÉCAUTIONS ET MISE EN GARDE

NE PAS UTILISER CE MILIEU S'IL CONTIENT DES PARTICULES, S'IL EST TROUBLE OU S'IL EST COLORÉ.

POUR ÉVITER LES PROBLÈMES DE CONTAMINATION, MANIPULER STÉRILEMENT ET NE PAS RÉUTILISER L'EXCÈS DU MILIEU RESTANT AU FOND DES FLACONS À LA FIN DE CHAQUE PROCÉDURE.

**CE MILIEU NE CONTIENT PAS D'ANTIBIOTIQUE. POUR LES PROCÉDÉS NÉCESSITANT LES ANTIBIOTIQUES, PÉNICILLINE G ET SUFFATE DE STREPTOMYCINE POURRAIENT ÊTRE RAJOUTÉS AVANT L'UTILISATION. DANS TOUS LES CAS, L'UTILISATION DES ANTIBIOTIQUES DOIT ÊTRE DÉTERMINÉE PAR LE PERSONNEL MÉDICAL COMPÉTENT POUR S'ASSURER QUE LES PATIENTS NE PRÉSENTENT AUCUNE SENSIBILITÉ À CES ANTIBIOTIQUES.**

**\*LE MATÉRIEL DE SOURCE HUMAINE UTILISÉ DANS LA FABRICATION DE CE PRODUIT ÉTÉ TESTÉ PAR DES KITS APPROUVÉS PAR LE FDA. AUCUNE RÉACTION N'A ÉTÉ OBSERVÉE AVEC LES ANTICORPS DIRIGÉS CONTRE LES ANTIGÈNES DE SURFACE DU VIRUS DE L'HÉPATITE B (HBsAg), CEUX DIRIGÉS CONTRE LE VIRUS DE L'HÉPATITE C (HCV) NI CEUX DIRIGÉS CONTRE LE VIRUS DE L'IMMUNODÉFICIENCE HUMAIN (VIH). LES DONNEURS À L'ORIGINE DE CE MATÉRIEL ONT TOUS SUBIS DES ANALYSES POUR DÉTECTER LA MALADIE DE CREUTZFELDT-JAKOB (CJD). CÉPENDANT, IL N'Y A PAS DE MÉTHODE D'ANALYSE QUI OFFRE UNE CERTITUDE ABSOLUE QUE LES PRODUITS D'ORIGINE HUMAINE NE SONT PAS CONTAMINÉS. MANIPULER TOUT MATÉRIEL D'ORIGINE HUMAINE COMME S'IL ÉTAIT SUSCEPTIBLE DE TRANSMETTRE UNE INFECTION EN UTILISANT LES PRÉCAUTIONS D'USAGE.**

## REFERENCES

Madhavan M, Trouson AO: Effect of cryoprotective media and dilution methods on the preservation of human spermatozoa, *Andrologia* 15(4): 355-366, 1983.

Sherman JK: Cryopreservation of human semen. In: Keel BA, Webster BW (Eds). *CRC Handbook of the Laboratory Diagnosis and Treatment of Infertility*. Boca Raton, FL, CRC Press, pp. 229-259, 1990.

Wong PC, Balmaceda JP, Blanco JD, Gibbs RS, Asch R: Sperm washing and swim up technique using antibiotics removes microbes from human semen. *Fertil Steril* 45(1): 97-100, 1986.

Wells MA, Wittek AE, Epstein JS, Marcus-Sekura C, Daniel S, Tankersley DL, Preston MS, Quinnan GV, Jr.: Inactivation and partition of human T-Cell lymphotropic virus, type III, during ethanol fractionation of plasma. *Transfusion* 26(2): 210-213, 1986.

## PORTUGUÊS

### APLICAÇÃO

O Meio de Manutenção dos Espermatozoides com Glicerol foi concebido para utilização em procedimentos de reprodução assistida que envolvem a criopreservação e conservação de espermatozoides humanos.

### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A formulação do Meio de Manutenção dos Espermatozoides com Glicerol é uma versão modificada do Meio de conservação dos espermatozoides humanos (HSPM) que foi inicialmente descrita por Mahadevan e Trounson em 1983. A maior modificação na fórmula inclui a descida da osmolaridade, estabilizando o sistema tampão e aumentando a concentração de albumina e glicerol.

### COMPOSTOS

Sucrose  
Glicose  
Sais  
Lactato de cálcio e sódio  
HEPES  
Glicerol  
Albumina sérica humana  
Outros compostos

### CONTROLO DE QUALIDADE

O Meio de Manutenção dos Espermatozoides é filtrado através de membrana e processado em condições de esterilidade de acordo com os procedimentos de fabrico validados para atingir um nível de garantia de esterilidade (SAL) de  $10^{-3}$ .

Cada lote de Meio de Manutenção dos Espermatozoides é testado para:

Endotoxinas, pelo métodos LAL  
Esterilidade pelo teste de esterilidade actual da USP <71>  
Ensaio de Crio-sobrevivência do Espermatozoide

Todos os resultados estão descritos no Certificado de Análise específico de cada lote, disponíveis a pedido.

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Recolher a amostra de sêmen mediante masturbação após um período de abstinência de 2 a 3 dias.
2. Deixar que a amostra liqüidifique conservando-a a 37°C durante 30 minutos.
3. Descongelar um recipiente de Meio de Manutenção dos Espermatozoides com Glicerol e colocá-lo à temperatura ambiente ou a 37°C. A adição de antibiótico, se desejada, deve ser adicionada neste passo.
4. Transferir a amostra liquefeita para um tubo estéril de centrífuga, cónico, de 15mL. Determinar o volume da amostra e adicionar gota a gota um volume de meio de Manutenção dos Espermatozoides equivalente, até conseguir uma proporção 3:1 amostra:meio. Por exemplo, para cada 1 mL de amostra adicionar 0.33 mL de meio.
5. Aliquotar a mistura meio-amostra em recipientes de criopreservação rotulados. Não preencha demasiado os recipientes, de modo a permitir a expansão de volume.
6. Congele as amostras quer directamente ou após arrefecimento lento (veja abaixo) utilizando um congelador programável ou um procedimento de arrefecimento a vapor.
7. Instruções opcionais para um arrefecimento lento antes do congelamento: Coloque os recipientes de criopreservação na vara de alumínio. Mergulhe a vara de alumínio, com o fundo das amostras viradas para baixo, num banho de água (i.e. um contentor de plástico contendo 500 mL de água), depois coloque o banho de água num frigorífico (entre 2° a 8° C) durante 60 a 90 minutos antes de congelar.

Para mais detalhes sobre a utilização deste produto, o laboratório deve consultar os seus próprios protocolos de trabalho, os quais foram desenvolvidos e otimizados especificamente de acordo com cada laboratório médico.

### INSTRUÇÕES DE CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Conservar o Meio de Manutenção dos Espermatozoides com Glicerol a -10°C ou temperaturas inferiores.

Não submeter o meio a ciclos de congelação e descongelação repetidos. Se desejar preparar alíquotas, descongelar o produto, alíquotar em recipientes estéreis etiquetados e congelar até ao momento da sua utilização.

O Meio de Manutenção dos Espermatozoides é estável até à data de expiração indicada no rótulo do recipiente, sempre que seja conservado de acordo com as instruções recomendadas.

### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Não utilize recipientes com evidências de partículas, turvação ou cor.

Para evitar problemas de contaminação, manipule o produto em condições de esterilidade e descarte o meio que ficou em excesso no recipiente após o procedimento estar completo.

O Meio de Manutenção dos Espermatozoides não contém antibióticos. Para procedimentos que requerem antibióticos, a Penicilina G e o Sulfato de Estreptomicina podem ser opcionalmente adicionados antes da utilização do meio. Em todas as situações, a utilização de antibiótico deve ser determinada pelo médico assistente, e todas as precauções tomadas de forma a assegurar que o doente não é sensível ao antibiótico escolhido.

\*Todo o material de origem humana utilizado no fabrico deste produto foi testado pelos Kits aprovados pela FDA e foi verificado não serem reactivos para os anticorpos específicos do antígeno de superfície da Hepatite B (HBsAg), anticorpos para a Hepatite C (HCV) e anticorpos para o Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV). Contudo, nenhum método oferece a garantia absoluta de que os produtos de origem humana não são infecciosos. Aconselha-se que a manipulação de todo o material de origem humana seja feita como se o mesmo estivesse contaminado, utilizando medidas de segurança universais. Os dados do material de origem foram também testados para DCJ.



# IrvineScientific®

2511 Daimler Street, Santa Ana, California 92705-5588  
Telephone: 1 949 261 7800 • 1 800 437 5706  
Fax: 1 949 261 6522 • www.irvinesci.com  
PN 40309 Rev.8

## ΕΛΛΗΝΙΚΑ

### ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

To Sperm Maintenance Medium με Γλυκερόλη διατίθεται για χρήση σε διαδικασίες επιβοηθούμενης αναπαραγωγής, που εμπλέκουν την κρυσθνήριση και φύλαξη ανθρώπινου σπέρματος.

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η σύνθεση του Sperm Maintenance Medium με Γλυκερόλη αποτελεί τροποποιημένη έκδοση του Μέσου Συντήρησης Ανθρώπινου Σπέρματος (ΜΣΑΣ) που περιγράφηκε πρώτη φορά από τους Mahadevan και Trounson το 1983. Οι μεγάλες αλλαγές σύνθεσης περιλαμβάνουν μείωση της ωσμωμοριακότητας, σταθεροποίηση του ρυθμιστικού συστήματος και αύξηση των συγκεντρώσεων λευκωματίνης και γλυκερόλης.

### ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Σακχαρόζη  
Γλυκόζη  
Άλατα  
Γαλακτικό Νάτριο και Ασβέστιο  
HEPES  
Γλυκερόλη  
Λευκωματίνη Ανθρώπινου Ορού  
Άλλες Ενώσεις

### ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

To Sperm Maintenance Medium φιλτράρεται με μεμβράνη και επεξεργάζεται ασηπτικά σύμφωνα με διαδικασίες παρασκευής που έχουν επικυρωθεί πλήρως επίπεδο διασφάλισης αποστείρωσης (SAL) 10<sup>-3</sup> Κάθε παρτίδα

Sperm Maintenance Medium ελέγχεται για:

Ενδοξίνη από μεθοδολογία Λύμα Αμοιβαθοδοιδών Κυτάρων Limulus (LAL)  
Αποστείρωση σύμφωνα με την τρέχουσα Εξέταση Αποστείρωσης Φαρμακοποιίας Ηνωμένων Πολιτειών <71>  
Δοκιμασία Κρυσ-Επιβίωσης Σπέρματος

Όλα τα αποτελέσματα αναφέρονται σε συγκεκριμένης παρτίδας Πιστοποιητικό Ανάλυσης που διατίθεται κατόπιν αιτήματος.

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Το σπέρμα ελέγχεται μέσω αναίσιμου μετά από 2 έως 3 ημέρες αποχής.
2. Αφήστε το δείγμα να ρευστοποιηθεί σε θερμοκρασία δωματίου ή στους 37°C για 30 λεπτά.
3. Ένα φιαλίδιο προηγούμενα προετοιμασμένου Sperm Maintenance Medium με Γλυκερόλη αποψυχεται και φέρνεται σε θερμοκρασία δωματίου ή στους 37° C. Αν είναι επιθυμητή η χρήση αντιβιοτικών, μπορούν να προστεθούν σε αυτό το βήμα.
4. Το ρευστοποιημένο δείγμα μεταφέρεται σε αποστειρωμένο κωνικό σωλήνα φυγόκεντρου15 ml. Ο όγκος του δείγματος καθορίζεται και ο κατάλληλος όγκος αποψυγμένου Sperm Maintenance Medium προστίθεται με σταγονόμετρο μέχρι να επιτευχθεί αναλογία δείγματος προς μέσο 3:1. Για παράδειγμα, για κάθε 1 ml δείγματος, προσθέστε 0.33 ml μέσου.
5. Υποπολλαπλασιάστε το μίγμα δείγματος-μέσου σε κρυσωλήνες ή σωληνάκια με ετικέτες. Για να γίνει η επέκταση, μην παραγεμίζετε τους κρυσωλήνες.
6. Ψύξτε τα δείγματα άμεσα ή μετά από το βήμα προαιρετικής αργής ψύξης (βλ. παρακάτω) χρησιμοποιώντας προγραμματιζόμενο ψύκτη ή διαδικασία ψύξης εξάμισης.
7. Προαιρετικές οδηγίες για αργή ψύχραση πριν την

ψύξη: Επισυνάψτε τα συμπληρωμένα κρυσφιαλίδια σε ράβδο αλουμινίου. Βυθίστε τη ράβδο(-ους), με την βάση του δείγματος προς τα κάτω, σε εμβάπτιση με νερό σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (δηλ. Πλαστικό δοχείο που περιέχει 500 ml νερό) και μετά τοποθετήστε την εμβάπτιση με νερό σε ψυγείο (2 έως 8° C) για 60 έως 90 λεπτά πριν την κατάψυξη.

Για επιπρόσθετα στοιχεία σχετικά με τη χρήση αυτών των προϊόντων, κάθε εργαστήριο θα πρέπει να συμβουλευτείται τις δικές του εργαστηριακές διαδικασίες και τα πρωτόκολλα που έχουν αναπτυχθεί και βελτιστοποιηθεί συγκεκριμένα για το δικό σας ιατρικό πρόγραμμα.

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Φυλάσσετε το Sperm Maintenance Medium με Γλυκερόλη στους -10°C ή σε ψυχρότερη θερμοκρασία.

Μην εκθέτετε το μέσο σε επαναλαμβανόμενους κύκλους ψύξης – απόψυξης. Αν επιθυμούνται μικρότερα υποπολλαπλασίαση, αποψύξτε το προϊόν, υποπολλαπλασιάστε σε αποστειρωμένα δοχεία με ετικέτες και ψύξτε μέχρι την ώρα χρήσης.

Όταν φυλάσσεται σύμφωνα με τις οδηγίες, το Sperm Maintenance Medium παραμένει σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της φιάλης.

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Μην κάνετε χρήση φιάλης μέσου που παρουσιάζει ύπαρξη σωματιδίων, θολότητα ή που δεν είναι διαφανές και άχρωμο.

Για αποφυγείτε προβλήματα μόλυνσης, χρησιμοποιήστε ασηπτικές τεχνικές και απορρίψτε παραπανίσιο μέσο που παραμένει στη φιάλη ή το φιαλίδιο μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας.

**Το μέσο δεν περιέχει αντιβιοτικά. Για διαδικασίες που απαιτούν αντιβιοτικά, μπορούν καλύτερα να προστεθούν στο μέσο πριν α πό τη χρήση. Σε κάθε περίπτωση, η χρήση αντιβιοτικών θα πρέπει να καθορίζεται από το κατάλληλο ιατρικό προσωπικό για να διασφαλίζεται ότι η ασθενής δεν έχει ευαισθησία στα αντιβιοτικά.**

**\*Το υλικό ανθρώπινων πηγών που χρησιμοποιείται για την αρασκευή αυτού του προϊόντος, έχει ελεγχθεί με αδειοδοτημένα σετ της Food and Drug Administration (FDA) και βρέθηκε μη αντιδραστικό στα αντισώματα για επιφανειακά αντιγόνα Ηπατίτιδας Β (HBsAg), αντισώματα σε Ηπατίτιδα C (HCV) και αντισώματα στον Ιό Ανοσολογικής Ανεπάρκειας του Ανθρώπου (HIV). Ωστόσο, καμία μέθοδος ελέγχου δεν παρέχει πλήρη διασφάλιση ότι προϊόντα προερχόμενα από ανθρώπινες πηγές είναι μη μολυσματικά. Οι δωρητές του αρχικού υλικού έχουν επίσης εξεταστεί για Νόσο Κρόιτςφελντ Γιάκομπ (ΝΚΓ).**

## ČESKY

### ÚČEL POUŽITÍ

Sperm Maintenance Medium s glycerinem je určeno pro asistované reprodukční technologie zahrnující kryoprezervaci a skladování lidských spermií.

### POPIS VÝROBKU

Formulace Sperm Maintenance Medium s glycerinem je modifikovanou verzí prezenvačního média pro lidské spermie (HSPM), které bylo poprvé popsáno Mahadevanem a Trounsonem v roce 1983. Hlavní změny formulace zahrnují snížení osmolarity stabilizující puřovaný systém a zvýšení koncentrací albuminu a glycerinu.

### SLOŽKY

Sacharid  
Glukóza  
Soli  
Sodík a mléčnan vápenatý  
HEPES  
Glycerin  
Lidský sérový albumin  
Jiné složky

### KONTROLA KVALITY

Sperm Maintenance Medium je filtrováno přes membránu a zpracováno asepticky podle výrobních metod, u kterých bylo ověřeno, že splňují hladinu zaručené sterilizace (SAL) 10<sup>-3</sup>.

Každá šarže Sperm Maintenance Medium je testována na:

Endotoxin pomocí metody testu Limulus Amebocyte Lysate (LAL)  
Současné používání test na kontrolu sterility podle Farmakognozie Spojených států amerických<71>  
Test na přežití spermie v nízkých teplotách

Všechny výsledky se zaznamenávají do Dokladu o analýze konkrétní šarže, který je k dispozici na požádání.

### NÁVOD K POUŽITÍ

1. Sperma je získané masturbací po 2 až 3 dnech abstinence.
2. Vzorek se nechá zkapalnit při pokojové teplotě nebo 37 °C po dobu 30 minut.
3. Jedna ampulku dřívě připraveného alikvotního podílu Sperm Maintenance Medium s glycerinem je rozmrazená a přivedená na pokojovou teplotu nebo 37° C. Pokud jsou antibiotika žádána, mohou být přidána v tomto kroku.
4. Zkapalněný vzorek je přidán do sterilní 15 ml kónické, odstředivkové trubčky. Objem vzorku je určen a vhodný objem rozmrazeného Sperm Maintenance Medium je kapáním přidáván, dokud není dosaženo poměru 3:1 mezi vzorkem a médiem. Například na 1 ml vzorku přidejte 0,33 ml média.
5. Rozdělte podíl směsi vzorek-médium do označených kryotrubček nebo tyčinek. Kryo zkumavky nepřepřlujte, aby mohlo dojít k expanzi.
6. Zmrazte vzorky buď přímo nebo po volitelném zvolna chladícím kroku (viz níže) pomocí programovatelné mrazničky nebo parou mrazící procedurou.
7. Volitelné pokyny pro pomalé chlazení před zmrazením: Připevněte naplněné kryo zkumavky k hliníkovému držáku. Ponořte držák(y), aby konec se vzorkem směřoval dolů, do vodní lázně teploty okolního vzduchu (např. do plastové laboratorní stupnice obsahující 500 ml vody) a poté vložte vodní lázeň do lednice (2 až 8 °C) na 60 až 90 minut před zmrazením.

Pro dodatečné podrobnosti o použití těchto výrobků by každá laboratoř měla konzultovat vlastní laboratorní metody a protokoly, které byly vytvořeny a optimalizovány zvlášť pro váš konkrétní zdravotnický program.

### POKYNY PRO SKLADOVÁNÍ A STÁLOST

Skladujte Sperm Maintenance Medium s glycerinem při teplotě –10 °C nebo nižší.

Neuvystavujte médium opakovaným mrazícím a rozmrazovacím cyklům. Vyžaduje-li se menší alikvotní podíl, rozmrazte tento výrobek, rozdělte alikvotní podíly do štítky označených sterilních nádob a zmrazte je až do doby použití.

Při doporučeném skladování je Sperm Maintenance Medium stabilní do expirační doby, která je vyznačena na štítku láhve.

### VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Nepoužívejte žádné láhve média, které jví známky přítomnosti částic hmoty, zakalení nebo není čiré a bezbarvé.

Aby se předešlo problémům kontaminace, použijte aseptické metody a likvidujte všechno nadbytečné médium, které zůstane v láhvi nebo ampulce po dokončení procedury.

**Toto médium neobsahuje antibiotika. Pro procedury, které vyžadují antibiotika, je možné je do média přidat před použitím. Použití antibiotik by v každém případě mělo být určeno zdravotnickým personálem, aby bylo zajištěno, že pacient není alergický na daná antibiotika.**

**\*Látky lidského původu použité při výrobě tohoto výrobku byly testovány Úřadem pro kontrolu potravin a léků Spojených států amerických (FDA) licencovanými sadami a vykazovaly negativní výsledky při stanovení povrchového antigenu hepatitidy B (HBsAg), protilátek proti viru hepatitidy C, a protilátek proti viru lidské imunodeficiency (HIV). Žádná testovací metoda však úplně nezaručuje, že výrobky pocházející od lidských dárců nejsou infekční. Dárci zdrojových látek byli testováni na Cruetzfeldt-Jakobovu nemoc (CJD).**

## DANSK

### ANVENDELSE

Sperm Maintenance Medium med glycerin er beregnet til brug ved assisteret reproduktionsprocedurer, som involverer cryopreservering og opbevaring af humane sædceller.

### PRODUKTBEKRIVELSE

Formuleringen af Sperm Maintenance Medium med glycerin er en modificeret version af Human Sperm Preservation Medium (HSPM), der blev beskrevet første gang af Mahadevan og Trounson i 1983. De største ændringer ved formuleringen indbefatter reduktion af osmolariteten, stabilisering af buffersystemet og øgning af albumin- og glycerinkoncentrationerne.

### KOMPONENTER

Saccharose  
Glukose  
Salte  
Natrium- og calciumlactat  
HEPES  
Glycerin  
Humant serumalbumin  
Andre komponenter

### KVALITETSSIKRING

Sperm Maintenance Medium er membranfiltreret og aseptisk fremstillet iht. procedurer, som er blevet valideret og opfylder et sterilitetssikringsniveau (SAL) på 10<sup>-3</sup>.

Hvert parti Sperm Maintenance Medium testes for:

Endotoxin med Limulus Amebocyte  
Lysate-metoden (LAL)  
Sterilitet med den aktuelle United States  
Pharmacopeia-test (USP) <71>  
Analyse af sædoverlevelse efter cryopreservering

Alle resultater rapporteres på et partispecifikt analysecertifikat (Certificate of Analysis), som kan fås efter anmodning.

### BRUGSANVISNING

- Sæd indsamles ved masturbation efter 2-3 dages seksuel afholdenhed.
- Lad prøven blive flydende ved stuetemperatur eller 37 °C i 30 minutter.
- Et hætteglas med tidligere forberedt alikvot af Sperm Maintenance Medium med glycerol optas og bringes til stuetemperatur eller 37 °C.  
Hvis der ønskes brug af antibiotika, kan de tilsættes på dette trin.
- Den flydende prøve overføres til et sterilt, konisk 15 ml-centrifugerør.  
Prøvevolumenen fastsættes, og en passende volumen af optøet Sperm Maintenance Medium tilsættes dråbevis, indtil der opnås et prøve til medium-forhold på 3:1. For eksempel: Tilsæt 0,33 ml medium for hver 1 ml prøve.
- Del blandingen af prøve og medium op i alikvoter i cryorør eller strå med etiket. Cryorørene må ikke overfyldes, da der skal være plads til ekspansion.
- Nedfrys prøverne enten direkte eller efter en valgfri procedure for langsom afkøling (se nedenfor) vha. en programmerbar fryser eller gasfrysning.
- Anvisninger i valgfri, langsom afkøling inden nedfrysning:  
Sæt de fyldte cryorør fast i en aluminiumsholder.  
Nedsænk holderen/holderne med prøveenden nedad i et stuetempereret vandbad (dvs. et bægerglas med 500 ml vand) og sæt derefter vandbadet i et køleskab (2-8 °C) i 60-90 minutter inden nedfrysning.

For yderligere oplysninger om brug af disse produkter skal hvert laboratorium henvise til egne procedurer og protokoller, som er blevet specifikt udviklet og optimeret til laboratoriets eget, medicinske program.

### ANVISNINGER FOR OPBEVARING OG STABILITET

Sperm Maintenance Medium opbevares med glycerin ved -10 °C eller koldere.

Mediet må ikke udsættes for gentagen nedfrysning og optøning. Hvis der ønskes mindre alikvoter, skal produktet optas og indeles i alikvoter i sterile beholdere med etiket og nedfryses indtil brug.

Når Sperm Maintenance Medium opbevares som anvist, er produktet stabilt indtil udløbsdatoen på flaskens etiket.

### FORHOLDSREGLER OG ADVARSLER

Anvend ikke flasker med medium, der indeholder partikler, er uklart og ikke farveløst.

Undgå problemer med kontamination ved at bruge aseptiske teknikker, og bortskaft eventuelt overskydende medium i flasken eller hætteglasset efter endt procedure.

**Mediet indeholder ikke antibiotika. I procedurer, der kræver antibiotika, kan de tilsættes til mediet efter behov inden brug. I alle tilfælde skal brug af antibiotikum afgøres af kvalificeret sundhedspersonale for at sikre, at patienten ikke er sensibiliseret mod det pågældende antibiotikum.**

**\*Humant kildemateriale, som er anvendt til fremstilling af dette produkt, er blevet testet vha. kit, der er licenseret af FDA (Food and Drug Administration i USA), og er fundet ikke-reaktive over for antistoffer mod hepatitis B overfladeantigen (HBsAg), antistoffer mod hepatitis C (HCV) og antistoffer mod human immunodefekt virus (hiv). Ingen testmetode kan imidlertid fuldstændigt garantere, at produkter derivet fra humant kildemateriale er ikke-infektiose. Donorerne af kildematerialet er også blevet screenet for Creutzfeldt-Jakob sygdom (CJD).**

## SUOMI

### KÄYTTÖTARKOITUS

Sperm Maintenance Medium ja glyseroli on tarkoitettu avusteisiin lisääntymismenettelyihin, joihin liittyy ihmissiittiöiden kryosäilöntä ja -säilytys.

### TUOTTEEN KUVAUS

Sperm Maintenance Medium:n ja glyserolin formulaatio on muunnos ihmissiittiöiden säilöntäliuoksesta (Human Sperm Preservation Medium, HSPM), jonka Mahadevan ja Trounson ensi kertaa kuvasivat vuonna 1983. Formulaation pääasiallisiin muutoksiin kuuluvat sen osmolariteetin alentaminen, puskurijärjestelmän stabilisointi sekä albumiini- ja glyserolipitoisuuksien lisääminen.

### AINESOSAT

Sukroosi  
Glukoosi  
Suolat  
Natrium- ja kalsiumlakttaatti  
HEPES  
Glyseroli  
Ihmisen seerumialbumiini  
Muut ainesosat

### LAADUNVARMISTUS

Sperm Maintenance Medium on kalvosuodatettu ja aseptisesti käsitelty steriliiteettivarmuustasoa (SAL) 10<sup>-3</sup> vastaaviksi vahvistettujen valmistustoimenpiteiden mukaisesti.

Jokainen Sperm Maintenance Medium testataan seuraavien suhteen:

Endotoksiini Limulus-amebosyittilysaatti - menetelmällä (LAL)  
Steriiliteetti Yhdysvaltain nykyisen farmakopean steriiliteetin mukainen <71>  
Siittiöiden kylmäsäilönnessä eloonjäämistä testaava koe

Kaikki tulokset raportoidaan eräkohtaisesti analyysitodistuksella, joka on pyynnöstä saatavissa.

### KÄYTTÖOHJEET

- Siemeneste kerätään masturboimalla 2 – 3 päivän pidättymisen jälkeen.
- Näytteen annetaan sulaa nesteeksi huoneenlämmössä tai 37 °C:n lämmössä 30 minuutin ajan.
- Yksi pullollinen aiemmin valmistettua Sperm Maintenance Medium-alikvoottia ja glyserolia sulatetaan huoneenlämpöiseksi tai asteeseen 37° C. Haluttaessa antibiootteja voidaan lisätä tässä vaiheessa.
- Nestemäinen näyte siirretään steriiliin 15 ml:n kartiomaiseen sentrifugiputkeen. Näytteen tilavuus määritetään ja tarkoituksenmukainen tilavuus sulatettua Sperm Maintenance Medium:ää lisätään tiptoittain, kunnes näytteen suhde ravintoliuokseen 3:1 saavutetaan.  
Esimerkiksi kutakin näytteen 1 ml vastaavasti lisätään 0,33 ml ravintoliuosta.
- Jaa tasaiset määrät näyte-ravintoliuosseosta merkittyihin kryoputkiin tai pilleihin. Ekspansiota varten kryoputkia ei saa ylitäyttää.
- Jäädystä näytteet joko suoraan tai valinnanvaraisen hidassäähdytysvaiheen jälkeen (ks. alla) käyttäen ohjelmoitavaa pakastinta tai höyrypakastusta.
- Valinnanvaraiset ohjeet hidassäähdtystä varten ennen pakastusta: Kiinnitä kryopullot alumiinilinieseen. Upota teline (telineet) näytepää alaspäin ympäristölämpöiseen vesikylpyyn (so. muoviseen keittolasiin, jossa on 500 ml vettä) ja pane vesikylpy jääkaappiin (2 – 8 °C) 60 - 90 minuutiksi ennen jäädystä.

Lisätietoja näiden tuotteiden käytöstä kunkin laboratorion tulee hakea omista menettelyohjeistaan ja protokollista, jotka on erityisesti kehitetty ja optimoitu paikallista lääkinnällistä ohjelmaa varten.

### SÄILYTYSOHJEET JA STABILITEETTI

Sperm Maintenance Medium, jossa on glyserolia, on säilytettävä -10 °C:ssä tai sen alle.

Älä altista ravintoliuosta toistuville jäädytys- ja sulamisjaksoille. Vähäisempiä alikvotteja haluttaessa sulata tuote, jaa se lasan steriileihin merkittyihin säiliöihin ja jäädytä se käyttöajankohtaan saakka.

Ohjeiden mukaan säilytettynä Sperm Maintenance Medium on stabiili pullon etikettiin merkittyn eräpäivään saakka. Sperm Maintenance Medium

### VAROITUKSIA JA VAROITOMENPITEITÄ

Älä käytä ravintoliuospulloa, jossa näkyy hiukkasia, joka on sameaa tai ei ole kirkasta ja väritöntä.

Kontaminaatio-ongelmat vältetään aseptisellä käsittelytekniikalla ja hävittämällä toimenpiteen päätyttyä pulloon jäänyt ylimääräinen ravintoliuos.

**Ravintoliuoksessa ei ole antibiootteja. Antibiootteja vaativissa toimenpiteissä ne voidaan lisätä liuokseen ennen sen käyttöä. Joka tapauksessa antibioottien käytöstä tulee päättää asianmukainen lääkintähenkilö, jotta potilas ei herkistynäille antibiooteille.**

**\*Tämän tuotteen valmistuksessa käytetty ihmisperäinen materiaali on testattu USA:n elintarvike- ja lääkintähallituksen (Food and Drug Administration, FDA) lisensioimilla seteillä, ja niiden ei ole todettu reagoivan hepatiitti B:n pinta-antigeenin (HBsAg) vasta-aineisiin, hepatiitti C:n (HCV) vasta-aineisiin ja immuunikatoviruksen (HIV) vasta-aineisiin. Mikään koemenetelmä ei kuitenkaan tarjoa täydellistä takuuta siitä, että ihmisperäiset tuotteet eivät aiheuta infektoita. Lähdemateriaalin lahjoittajat ovat myös olleet Creutzfeldt-Jakobin taudin (CJD) seulonnessa.**

## LATVISKI

### PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Sperm Maintenance Medium ar glicerīnu ir paredzēts izmantošanai reproduktīvās procedūrās ar palīgīdzekļiem, kas ietver cilvēka spermatozoīdu kriokonservāciju un uzglabāšanu.

### PRODUKTA APRAKSTS

Sperm Maintenance Medium sastāvs ar glicerīnu ir cilvēka spermatozoīdu konservācijas barotnes (HSPM) modificēta versija, ko pirmoreiz 1983. gadā aprakstījis Meidevans (Mahadevan) un Traunsons (Trounson). Galvenās sastāva izmaiņas ietver osmolaritātes pazemināšanu, bufersistēmu stabilizāciju un palielinātas albumīna un glicerīna koncentrācijas.

### SASTĀVDAĻAS

Sukroze  
Glikoze  
Sāļi  
Nātrija un kalcija laktāts  
HEPES  
Glicerīns  
Cilvēka seruma Albumīns  
Citas sastāvdaļas

### KVALITĀTES NODROŠINĀŠANA

Sperm Maintenance Medium ir filtrēts caur membrānu un izgatavots aseptiskā procesā saskaņā ar ražošanai noteiktajām procedūrām, kas tikušas izvērtētas attiecībā uz atbilstību sterilitātes nodrošināšanas līmenim (SAL) no 10 līdz 3.

Katra Sperm Maintenance Medium sērija tiek testēta attiecībā uz:

Endotoksīnu tests pēc Limulus Amebocyte Lysate (LAL) metodes  
Sterilitāte noteikta, izmantojot pašreizējo Savienoto Valstu Farmakopejas sterilitātes testu <71>  
Spermatozoīda kriosaglabāšanas uzņēmums

Ziņojums par visiem rezultātiem ir pieejams konkrētās sērijas Analīzes sertifikātā, kuru var saņemt pēc pieprasījuma.

### LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

1. Spermas paraugs tiek iegūts, masturbējot pēc 2 līdz 3 dienu atturēšanās.
2. Paraugam pieļaujams 30 minūtes sašķidrināties 37°C istabas temperatūrā.
3. Jāatkaušē un jāatsilda līdz istabas temperatūrai vai 37°C viens flakons ar iepriekš iedalītu Sperm Maintenance Medium ar glicerīnu. Ja vēlams pievienot antibiotikas, to var darīt šajā posmā.
4. Sašķidrināto paraugu pārnes uz sterili 15 ml konisku centrifūgas stobriņu. Tiek noteikts parauga daudzums un pilienveidīgi pievienots atbilstošs atkausēta Sperm Maintenance Medium daudzums, līdz parauga un barotnes attiecība sasniedz 3:1. Piemēram, uz katru 1 ml parauga pievienojiet 0,33 ml barotnes.
5. Iedaliet parauga un barotnes maisījumu kriostobriņos vai salmiņos, kam pievienotas uzlīmes. Nepārpildiet kriostobriņus, lai atstātu izplešanās telpu.
6. Saldējiet paraugus tieši vai pēc izvēles pēc to lēnas atdzesēšanas (skatīt turpmāk), izmantojot ieprogrammējamu saldētāju vai saldēšanu ar izgarojumiem.
7. Norādījumi lēnai atdzesēšanai pēc izvēles pirms saldēšanas: Ievietojiet piepildītos kriostobriņus alumīnija turētājā, iegremdējiet stobriņu turētāju(s), ar to galu, kur atrodas paraugi, uz leju traukā (t. i., plastmasas mērglāzē, kura satur 500 ml ūdens) ar ūdeni apkārtējās vides temperatūrā un tad ievietojiet trauku ar ūdeni uz 60 līdz 90 minūtēm ledusskapī (2 līdz 8° C) pirms saldēšanas.

Lai uzzinātu papildu informāciju par šo produktu lietošanu, katrai laboratorijai jāiepazīstas ar tajā noteiktajām procedūrām un protokoliem, kas īpaši izstrādāti un optimizēti individuālas medicīniskas programmas veikšanai.

### UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI UN STABILITĀTE

Uzglabāt Sperm Maintenance Medium ar glicerīnu -10° C temperatūrā vai zemākā.

Nepakļaut barotni atkārtotam saldēšanas-atkausēšanas ciklam. Ja vēlams produktu iedalīt mazākās devās, atkausējiet to, iedaliet devas sterilos konteineros, kam pievienotas uzlīmes, un sasaldējiet līdz lietošanas brīdim.

Uzglabājot kā norādīts, Sperm Maintenance Medium saglabā stabilitāti līdz derīguma termiņam, kas atrodams uz pudeles marķējuma.

### PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UN BRĪDINĀJUMI

Nelietot nevienu pudeli ar barotni, kurā saskatāmas vielas daļiņas, duļķainums vai kuras saturs nav dzirds un bezkrāsains.

Lai izvairītos no kontaminācijas problēmām, rīkojieties, izmantojot aseptiskas tehnikas, un pēc procedūras pabeigšanas likvidējiet jebkuru pudelē vai flakonā pārpalikušo barotnes daudzumu.

**Barotne nesatur antibiotikas. Ja procedūrām nepieciešamas antibiotikas, tās pēc izvēles var pievienot barotnei pirms lietošanas. Visos gadījumos antibiotiku izmantošanas nepieciešamību jānosaka atbilstošam medicīniskajam personālam, lai nodrošinātu, ka nav paaugstināta jutīguma pret šīm antibiotikām.**

**\*No cilvēka iegūtie izejmateriāli, kas izmantoti šī produkta ražošanā, tikuši pārbaudīti ar Pārtikas un zāļu administrācijas (FDA) licenzētiem testēšanas instrumentiem, un ir konstatēts, ka tie nav reaģējoši uz hepatīta B virsmas antigēnu (HBsAg), hepatīta C antivielām (HCV) un cilvēka imūndeficīta vīrusa (HIV) antivielām. Tomēr neviena testa metode nevar pilnībā nodrošināt, ka no cilvēka iegūtie produkti nav infekciozi. Izmantojamā materiāla donori tikuši pārbaudīti arī attiecībā uz Kreicfelda-Jakoba slimību (CJD).**

## NEDERLANDS

### BEDOELD GEBRUIK

Sperm Maintenance Medium met glycerol is bestemd voor gebruik bij geassisteerde voortplantingsprocedures voor de cryopreservatie en opslag van menselijk sperma.

### PRODUCTBESCHRIJVING

De formulering van Sperm Maintenance Medium met glycerol is een aangepaste versie van het Human Sperm Preservation Medium (HSPM), dat het eerst werd beschreven door Mahadevan & Trounson in 1983. Tot de belangrijkste formulewijzigingen behoren verlaging van de osmolariteit, stabilisatie van het buffersysteem en verhoging van de albumine- en glycerolconcentraties.

### COMPONENTEN

Sucrose  
Glucose  
Zouten  
Natrium- en calciumlactaat  
HEPES  
Glycerol  
Humaan serumalbumine  
Andere componenten

### KWALITETISBORING

Sperm Maintenance Medium is membraangefilterd en op aseptische wijze bewerkt volgens productieprocedures die zijn gevalideerd voor een Sterility Assurance Level (SAL) van 10<sup>-3</sup>.

Elke partij Sperm Maintenance Medium wordt getest op:

Endotoxine door de Limulus Amebocyte Lysate (LAL)-methode  
Steriliteit volgens de huidige Amerikaanse Pharmacopeia Sterility Test <71>  
Sperma-cryo-overlevingsassay

Alle resultaten worden gerapporteerd op een partijspecifiek Analysecertificaat dat op verzoek beschikbaar is.

### GEBRUIKSAANWIJZING

1. Het semen wordt verzameld middels masturbatie na 2 tot 3 dagen abstinente.
2. Laat het monster vloeibaar worden bij omgevingstemperatuur of 37 °C gedurende 30 minuten.
3. Eén ampul met een eerdere geprepareerde aliquot met Sperm Maintenance Medium met glycerol wordt ontdooid en op omgevingstemperatuur of 37 °C gebracht. Als antibiotica gewenst zijn, kunnen deze bij deze stap worden toegevoegd.
4. Het vloeibaar geworden monster wordt overgebracht naar een steriel, conisch 15 ml-centrifugebuisje. Het monstervolume wordt bepaald en het juiste volume ontdooid Sperm Maintenance Medium wordt druppelsgewijs toegevoegd totdat een monster-/mediumverhouding van 3:1 is bereikt. Voorbeeld: voeg voor elke 1 ml monster 0,33 ml medium toe.
5. Vul de van stickers voorzien cryobuisjes of rietjes met de juiste gedeelte van het monster-/mediummengsel. Vul de cryobuisjes niet te veel zodat het medium kan uitzetten.
6. Vries monsters direct in of na de optionele langzame koelstap (zie hieronder) met behulp van een programmeerbare vriezer of dampinvriesprocedure.
7. Optionele aanwijzingen voor langzaam koelen voorafgaand aan invriezen: Bevestig de gevulde cryo-ampullen aan een aluminium cryohouder. Dompel de cryohouder(s) onder, met het monsteruiteinde omlaag, in een waterbad van omgevingstemperatuur (bijv. een plastic beker met 500 ml water) en plaats het waterbad dan in een koelkast (2 °C tot 8° C) gedurende 60 tot 90 minuten voorafgaand aan het invriezen.

Voor aanvullende informatie over het gebruik van deze producten, dient elk laboratorium haar eigen laboratoriumprocedures en -protocollen te raadplegen die speciaal zijn ontwikkeld en geoptimaliseerd voor uw individueel medisch programma.

### BEWAARINSTRUCTIES EN STABILITEIT

Bewaarsperm Maintenance Medium met glycerol bij -10 °C of lager.

Stel het medium niet bloot aan herhaalde invries-/ontdooicycli. Als kleinere aliquots gewenst zijn, ontdooi het product dan, verdeel het over als steriele containers met stickers en vries het in totdat het wordt gebruikt.

Als Sperm Maintenance Medium zoals voorgeschreven wordt bewaard, is het stabiel tot aan de houdbaarheidsdatum die op de sticker van de fles is vermeld.

### VOORZORGSMAATREGELEN EN WAARSCHUWINGEN

Gebruik geen flessen met een medium dat (vaste) deeltjes bevat, troebel of niet helder en kleurloos is.

Om besmettingsproblemen te voorkomen, moeten aseptische methoden worden toegepast en moet eventueel overtollig medium dat na afloop van de procedure in de fles of ampul achterblijft, worden weggegooid.

**Het medium bevat geen antibiotica. Bij procedures die antibiotica vereisen, kunnen deze vóór gebruik optioneel aan het medium worden toegevoegd. In alle gevallen dient het gebruik van antibiotica te worden bepaald door het juiste medische personeel om ervoor te zorgen dat de patiënt niet gevoelig is voor deze antibiotica.**

**\*Het humane bronmateriaal dat wordt gebruikt bij de vervaardiging van dit product is getest met door de Food and Drug Administration (FDA) goedgekeurde kits. Daaruit is gebleken dat het niet reageert op de antilichamen voor Hepatitis B oppervlakteantigeen (HBsAg), antilichamen voor Hepatitis C (HCV) en antilichamen voor het menselijk immuundeficiëntievirus (HIV). Geen enkele testmethode biedt echter volledige zekerheid dat producten afkomstig van menselijke bronnen niet-besmettelijk zijn. Donors van het bronmateriaal zijn gecontroleerd op de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD).**

## POLSKI

### WSKAZANIA DO UŻYCIA

Sperm Maintenance Medium z glicerolem jest przeznaczony do użycia w procedurach wspomaganej rozrodczości dla zabezpieczenia kriogenicznego i przechowywania ludzkiego nasienia.

### OPIS PRODUKTU

Roztwór Sperm Maintenance Medium z glicerolem jest zmodyfikowaną wersją Human Sperm Preservation Medium (HSPM), która została opisana przez Mahadevan i Trounson w 1983 r. Główne zmiany dotyczące roztworu obejmują obniżenie osmolalności, stabilizację systemu buforowania i wzrost stężenie albuminy oraz glicerolu.

### SKŁADNIKI

Sacharoza  
Glukoza  
Sole  
Mieczan sodu i wapnia  
HEPES  
Glicerol  
Albumina surowicy ludzkiej  
Inne składniki

### KONTROLA JAKOŚCI

Sperm Maintenance Medium jest filtrowany membranowo i przetwarzany aseptycznie, zgodnie z procedurami wytwarzania, które zostały zweryfikowane w celu osiągnięcia bezpiecznego poziomu sterylności (SAL), wynoszącego 10<sup>-3</sup>.

Każda seria Sperm Maintenance Medium jest testowana na:

Endotoksyna otrzymana metodologią Limulus  
Amebocyte Lysate (LAL)  
Sterylność według bieżącego Testu Farmakopei Stanów Zjednoczonych <71>  
Test przeżywalności kriogenicznej nasienia

Wszystkie wyniki są notowane na specyficznym dla danej serii Świadectwie Analizy, które jest dostępne na żądanie.

### WSKAZÓWKI UŻYCIA

- Nasienie jest zbierane przez masturbację wykonaną po 2 do 3 dniach abstinencji seksualnej.
- Pozostawić próbkę do upłynienia w temperaturze pokojowej lub 37 °C na 30 minut.
- Jedna folka z uprzednio przygotowanym alikwotem Sperm Maintenance Medium z glicerolem jest rozmrożona i doprowadzona do temperatury pokojowej lub 37 °C. Jeżeli wymagane są antybiotyki, mogą być zastosowane na tym etapie.
- Przenieść uplynnioną próbkę do sterylnej 15 ml stożkowej próbki wirówkowej. Określona jest objętość próbki i odpowiednia objętość rozmrożonego Sperm Maintenance Medium jest dodana kroplami do osiągnięcia proporcji próbka: pożywka wynoszącej 3:1. Na przykład, do każdego 1ml próbki dodać 0,33 ml pożywki.
- Rozdzielić mieszaninę próbka-pożywka do oznakowanych etykietami próbek kriogenicznych lub słomek. Aby zapewnić miejsce na rozrost, nie należy przepelniać próbek kriogenicznych.
- Zamrozić próbki bezpośrednio lub po wybraniu etapu powolnego schładzania (patrz: poniżej), przy użyciu zaprogramowanej zamrażarki lub procedury zamrażania oparami.
- Wskazówki w przypadku stosowania opcjonalnego powolnego schładzania przed zamrażaniem: Do aluminiowego prętu dołączyć wypełnione folki kriogeniczne. Zanurzyć pręt(-y) próbkami do dołu do łaźni wodnej o temperaturze otoczenia (tzn.: plastikowa zlewka zawierająca 500 ml wody), a następnie umieścić łaźnię wodną w chłodziarce (2 do 8° C) na 60 do 90 minut przed zamrożeniem.

Aby zapoznać się z dodatkowymi szczegółami użycia tych produktów, każde laboratorium powinno odwołać się do jego własnych procedur laboratoryjnych i protokołów, które zostały specjalnie opracowane i zoptymalizowane dla indywidualnego programu medycznego.

### INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA I STABILNOŚCI

Przechowywać Sperm Maintenance Medium z glicerolem w temperaturze -10 °C lub niższej.

Nie poddawać pożywki działaniu wielokrotnego zamrażania i rozmrażania. Jeżeli wymagane są mniejsze alikwoty, należy rozmrozić produkt, podzielić na alikwoty do sterylnych, oznakowanych pojemników i zamrozić do czasu użycia.

Gdy przechowywany zgodnie z instrukcją, Sperm Maintenance Medium jest stabilny do upłynięcia daty ważności wydrukowanej na etykiecie butelki.

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I OSTRZEŻENIA

Nie używać żadnej butelki z pożywką, w której widoczne są cząsteczki materii, zmętnienie lub nie jest przezroczysta.

Aby uniknąć problemów z zanieczyszczeniem, posługując się tym produktem należy stosować technikę aseptyczną i usunąć nadmiar pożywki, który pozostał w butelce lub folce po zakończeniu procedury.

**Pożywka nie zawiera antybiotyków. W celu zapoznania się z procedurami wymaganymi antybiotyków, które mogą być dowolnie dodane do pożywki przed użyciem. We wszystkich przypadkach, użycie antybiotyku powinno zostać określone przez odpowiedni personel medyczny w celu upewnienia się, że pacjent nie jest uczulony na te antybiotyki.**

**\*Materiał pochodzenia ludzkiego, używany do wytwarzania tego produktu został przetestowany przy użyciu licencjonowanych zestawów Amerykańskiej Agencji ds Żywności i Leków (FDA) i wykazano, że nie reaguje na przeciwciała antygeny powierzchniowego Hepatitis B (HBsAg), przeciwciała przeciw Hepatitis C (HCV) i przeciwciała przeciw Wirusowi Ludzkiego Nabytego Zespołu Braku Odporności (HIV). Jednakże, żadna metoda testująca nie daje kompletnej pewności, że produkty otrzymane z materiałów ludzkich są niezakażne. Donorzy materiału źródłowego byli także poddawani badaniom przesiewowym na chorobę Creutzfeldta-Jakoba (CJD).**

## ROMÂNĂ

### UTILIZARE DESTINATĂ

Sperm Maintenance Medium cu Glicerol este destinat pentru utilizarea în proceduri de reproducere asistată care includ crioconservarea și depozitarea spermatozoidilor de origine umană

### DESCRIEREA PRODUSULUI

Formula Sperm Maintenance Medium cu Glicerol este o versiune modificată a Mediului de Spermatozoid Conservat Uman (HSPM), care a fost prima dată descrisă de Mahadevan și Trounson în 1983. Schimbări majore de formulă includ reducerea osmolarității, stabilizând sistemul tampon și crescând concentrațiile de albumină și glicerol.

### COMPONENTII

Zaharoză  
Glucoză  
Săruri  
Sodiu și Calciu lactic  
HEPES  
Glicerol  
Albumină Serică Umană X'X  
Alte componente

### ASIGURAREA CALITĂȚII

Sperm Maintenance Medium este filtrat prin membrană și prelucrat aseptic conform unui proces de fabricație care să asigure un nivel de sterilitate (SAL) de 10<sup>-3</sup>.

Fiecare lot de Sperm Maintenance Medium este testat pentru:

Endotoxinele prin metodologia de Limulus  
Amebocyte Lysate (LAL)  
Sterilitate determinată prin testare prezentă în Farmacopeea USA <71>  
Test de supraviețuire a spermatozoidului congelat

Toate rezultatele sunt raportate la un lot specific într-un Certificat de Analiză care este disponibil la cerere.

### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- Sperma este colectată prin masturbare după 2 -3 zile de abținere.
- Mostra este permisă să se lichefizeze la temperatura camerei sau la 37°C pentru 30 de minute.
- Alicotul preparat înainte, va fi dezghețată o sticlută de Sperm Maintenance Medium cu glicerol și adusă la temperatura camerei sau la 37°C. Dacă antibioticele sunt necesare, acestea pot fi adăugate în această etapă.
- Mostrele lichefiate sunt transferate în tuburi conice sterile de centrifugă de 15 ml. Volumul mostrei este determinat și apropiat de a Sperm Maintenance Medium decongelat la care se adaugă picături până când se ajunge la un raport mostră:mediu de 3:1. De exemplu, la fiecare mililitru de mostră adăugați 0.33 ml de mediu.
- Mostrele de alicot în amestec cu mediu se pun în criotuburi sau în paiete. Criotuburile nu vor fi umplute excesiv pentru a permite extinderea.
- Congelați mostrele direct sau după treapta facultativă de răcire graduală (vezi mai jos) folosind un congelator programabil sau procedura de congelare cu vapori.
- Direcții opționale pentru răcire gradată înainte de congelare: Ațașați sticlutele crio umplute la o țijă de aluminiu. Scufundați țija(le) cu mostrele în jos, într-un bazin de apă cu temperatură ambientă (ex: pahar de plastic conținând 500mL de apă) și după aceea puneți bazinul de apă în frigider (2 to 8° C) pe timp de 60 până la 90 de minute înainte de congelare.

Pentru detalii suplimentare privind folosirea acestui produs, fiecare laborator trebuie să consulte protocolul pentru procedurile utilizate în laborator care sunt specifice și optimizate pentru programul medical individual.

### INSTRUCȚIUNI PENTRU PĂSTRARE ȘI STABILITATE

Păstrați ProdNameX cu Glicerol la ≤ -10°C

Nu expuneți mediul la cicluri repetate de congelare și decongelare. Dacă este nevoie de alicotii mici, decongețați produsul; se pune alicotul într-un container steril, etichetat și se congelează până la utilizare.

Când depozitat produsul Sperm Maintenance Medium este stabil și poate fi ținut până la data expirării care este scrisă pe eticheta de pe sticlută.

### PRECAUȚII ȘI AVERTISMENTE

Nu utilizați sticlute cu mediu care prezintă reziduuri de particule, sunt neclare sau care nu este clară sau fără culoare.

Pentru a evita probleme de contaminare, folosiți tehnici aseptice și aruncați excesul de mediu care rămâne în sticlă sau în foliă după ce procedura a fost încheiată.

Mediul nu conține antibiotice. Pentru proceduri care necesită antibiotice, acestea vor fi adăugate opțional la mediu înainte de folosire. În toate cazurile, folosirea antibioticelor trebuie determinat de personalul medical să se asigure că pacientul nu este alergic la aceste antibiotice.

**\*Sursa materialului uman utilizat la fabricarea acestui produs a fost testat și licențiat de către Agenția pentru controlul alimentelor și medicamentelor; aceste materiale nu conțin anticorpi pentru Hepatită B antigeni (AgHbs), anticorpi pentru Hepatită C (HVC), sau la anticorpi la Virusul Imunodeficienței Umane (HIV). Oricum, nici o metodă de testare nu garantează în totalitate faptul că produsul derivat din surse umane sunt neinfectate. Donatorii de materiale (sursă) au fost selectați pentru Boala Creutzfeldt-Jakob (CJD).**

## SVENSKA

### AVSEDD ANVÄNDNING

Sperm Maintenance Medium med glycerol är avsedd för användning vid procedurer för assisterad reproduktion involverande kryopreservation och förvaring av human sperma.

### PRODUKTBESKRIVNING

Sammansättningen hos Sperm Maintenance Medium med glycerol är en modifierad version av mediet för bevarande av human sperma (Human Sperm Preservation Medium, HSPM), som först beskrevs av Mahadevan och Trounson 1983. De huvudsakliga förändringarna av sammansättningen innefattar en sänkning av osmolariteten, stabilisering av buffertsystemet och en ökning av albumin- och glycerolkoncentrationerna.

### KOMPONENTER

Sukros  
Glukos  
Salter  
Natrium och kalciumlaktat  
HEPES  
Glycerol  
Humant serumalbumin  
Andra komponenter

### KVALITETSSÄKRING

Sperm Maintenance Medium är membranfiltrerat och aseptiskt behandlat enligt tillverkningsförfaranden som har validerats för att uppfylla en sterilitetsnivå (SAL, Sterility Assurance Level) på 10<sup>-3</sup>.

Varje lot Sperm Maintenance Medium testas för:

Endotoxin via LAL-metod (Limulus Amebocyte Lysate)  
Sterilitet enligt aktuell USP-test för sterilitet <71> (United States Pharmacopeia)  
Analys av spermieöverlevnad efter kryoförvaring

Alla resultat finns rapporterade på ett lotspecifikt analyscertifikat (Certificate of Analysis) som fås på begäran.

### BRUKSANVISNING

1. Sperman insamlas genom masturbering efter 2 till 3 dagars avhållsamhet.
2. Låt provet likvifera vid rumstemperatur eller 37 °C i 30 minuter.
3. En ampull av en tidigare beredd allkvot av Sperm Maintenance Medium med glycerol tinas och värms upp till rumstemperatur eller 37 °C. Om antibiotika önskas kan de tillsättas i detta steg.
4. Det likviferade provet överförs till ett sterilt, 15 mL konformat centrifugrör. Preparatets volym bestäms och en lämplig volym tinad Sperm Maintenance Medium tillsätts droppvis tills ett förhållande på 3:1 mellan prov/medium uppnås. Tillsätt t.ex. 0,33 mL medium för varje 1 mL preparat.
5. Håll allkvoter av prov-mediumblandningen i märkta kryorör eller strån. För att möjliggöra expansion får --kryorören inte fyllas för mycket.
6. Frys preparaten antingen direkt eller efter ett valfritt långsamt nedkylningssteg (se nedan) med användning av en programmerbar fryser eller ångfrysningsprocedur (vapor freezing).
7. Anvisningar för valfri långsamt nedkylning före nedfrysning: Placera de fyllda kryoampullerna i en aluminiumhållare. Sänk ned hållaren(hållarna) med provänden nedåt i ett vattenbad med omgivningstempererat vatten (t.ex. en plastbägare med 500 mL vatten) och ställ sedan in vattenbadet i kylskåp (2 - 8 °C) i 60 - 90 minuter före nedfrysning.

För ytterligare information om användning av dessa produkter bör varje laboratorium konsultera sina egna laboratorieförfaranden och -protokoll som utvecklets och optimerats särskilt för de egna medicinska programmen.

### FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

Sperm Maintenance Medium med glycerol skall förvaras vid -10 °C eller kallare.

Utsätt inte mediet för upprepade nedfrysnings-upptyningsomgångar. Om mindre allkvoter önskas, tina produkten, håll allkvoter på sterila, märkta behållare och frys ner dem tills de skall användas.

Vid förvaring enligt anvisningarna är Sperm Maintenance Medium hållbar fram till det utgångsdatum som anges på flaskans etikett.

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR

Använd inga flaskor med medium som innehåller partiklar, är grumliga, oklara eller färglösa.

För att undvika problem med kontamination skall hantering ske med aseptisk teknik och eventuellt oanvänt medium som finns kvar i flaskan eller ampullen kasseras efter avslutad procedur.

**Mediet innehåller inga antibiotika. För procedurer som kräver antibiotika kan dessa tillsättas till mediet före användning. I samtliga fall skall användning av antibiotika avgöras av behörig vårdpersonal, för att säkerställa att patienten inte är allergisk mot dessa antibiotika.**

**\*Humant källmaterial som använts vid framställningen av denna produkt har testats med satser licensierade av FDA (Food and Drug Administration i USA), och befunnits vara icke-reaktiva för antikroppar mot hepatit B-ytantigen (HBsAg), antikroppar mot hepatit C (HCV) samt antikroppar mot humant immunbristvirus (HIV). Det finns dock ingen testmetod som fullständigt kan garantera att produkter framställda av humant källmaterial inte är infektiösa. Donatorerna av källmaterialet har också screenats för Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJD).**

## EESTI

### ETTENÄHTUD KASUTUS

Sperm Maintenance Medium glütserooliga on mõeldud kasutamiseks reprodutiivse abi protseduurides, sh inimsperma ettevalmistamine külmutatult säilitamiseks ja selle hoiustamine.

### TOOTE KIRJELDUS

Glütserooliga Sperm Maintenance Mediumi koostis on esmalt 1983. aastal Mahadevani ja Trounsoni kirjeldatud inimsperma säilitussõotme (HSPM) modifitseeritud variant. Peamised muutused koostisele on mh osmolaarsuse vähendamine, puhversüsteemi stabiliseerimine ja albumiini ja glütserooli kontsentratsioonide suurendamine.

### KOMPONENDID

Sahharoos  
Glükoos  
Soolad  
Naatrium- ja kaltsiumlaktaat  
HEPES  
Glütserool  
Inimese seerumi albumiin  
Muud komponendid

### KVALITEEDI GARANTII

Sperm Maintenance Medium on membraanfiltreeritud ja aseptiliselt töödeldud vastavalt valideeritud tootmismeetodidele, mis garanteerivad steriilsustaseme (SAL) 10<sup>-3</sup>.

Iga Sperm Maintenance Medium partiid testitakse järgmiselt:

Endotoksiini määramine limuluse amöbotsüüdi lüsaadi (LAL) meetodil  
Steriilsus tagatud praeguse USA Farmakopöa steriil suse testi alusel <71>  
Sperma külmutamise üleelamise analüüs

Kõik tulemused on avaldatud konkreetsel partiid puudutavas analüüsiserifikaadis, mida võite soovi korral taotleda.

### KASUTUSJUHEND

1. Seemnevedelik saadakse masturbatsiooni teel pärast 2 kuni 3 päeva suguühtest hoidumist.
2. Proovil lubatakse vedelduda 30 minutit toatemperatuuril, st 37°C.
3. Üks viaal eelnevalt valmistatud Sperm Maintenance Medium allkvooti glütserooliga sulatakse ja tuakse toatemperatuurile, st 37° C. Kui soovitakse lisada antibiootikume, võib seda teha selle sammu käigus.
4. Viige vedeldatud proov steriilsesse 15 mL koonilisse tsentrifuugi tuubi. Tehke proovi kogus kindlaks ja lisage sobiv kogus sulatatud Sperm Maintenance Medium tilkhaaval kuni on saavutatud proovi:sõotme suhe 3:1. Nt iga 1 mL proovi jaoks lisage 0,33 mL sõodet.
5. Alikvootige proovi-sõotme segu märgistatud krüokatsutisse või kortesse. Ärge täitke krüokatsuit üle, kuna vedelik võib paisuda.
6. Külmutage proovid kohe või pärast valikulist aeglase jahutamise sammu (vt allpool), kasutades selleks programmeeritavat sügavkülmutit või aurkülmutusprotseduuri.
7. Juhised valikuliseks aeglase jahutamise sammuks enne külmutamist: Kinnitage täidetud krüoviaalid alumiiniumist raamile. Sukeldage raami(d), prooviga ots allapoole, ümbritseva õhu temperatuuril olevasse veevanni (st 500 mL vett sisaldavasse plastikust keeduklaasi) ja siis asetage veevann külmkappi (2...8° C) 60 kuni 90 minutit enne külmutamist.

Toodete kasutamise üksikasjaliku informatsiooni vajamise korral peab iga labor kasutama oma labori protseduure ja protokolle, mis on välja arendatud ja optimeeritud konkreetselt teie oma meditsiiniprogrammi jaoks.

### SÄILITAMISJUHISED JA STABIILSUS

Hoidke Sperm Maintenance Medium glütserooliga temperatuuril -10° C või alla selle.

Ärge lubage sõotmel teha läbi korduvaid külmumise-sulamise tsükleid. Kui soovitakse väiksemaid allkvote, sulatage toode, kandke allkvoodid steriilsesse märgistatud anumatesse ja säilitage külmutatult seni, kui olete valmis neid kasutama.

Sperm Maintenance Medium on stabiilne pudeli etiketile märgitud tähtpäevani, kui seda säilitada vastavalt juhistele.

### ETTEVAATUSABINÕUD JA HOIATUSED

Ärge kasutage sõodet pudelist, milles on märgata osakesi või hägusust või milles sisalduv sõode ei ole selge ja värvitu.

Saastamise vältimiseks käsitsege vahendeid aseptilist tehnikat kasutades ja pärast protseduuri lõpetamist visake pudelisse või viaali jäänud sõode ära.

**Sõode ei sisalda antibiootikume. Antibiootikume nõudvate protseduuride puhul võib neid valikuliselt lisada sõotmele enne selle kasutuselevõtmist. Igal juhul peab antibiootikumi kasutamise osas otsustama vastav meditsiinitöötaja ning seeläbi veevann, et patsient ei ole nende antibiootikumide suhtes ülitundlik.**

**\*Selle toote valmistamiseks kasutatud inimpärilolu materjalid on testitud USA Toidu- ja Ravimiameti (FDA) litsentseeritud komplektidega ning leitud, et need on B-hepatiidi pinnaantigeeni (HBsAg), C-hepatiidi (HCV) antikehade ja inimese immuunpuudulikkuse viiruse (HIV) antikehade suhtes negatiivsed. Siiski ei saa ükski testimismeetod anda täielikku kindlust, et inimpärilolu tooted ei kannu infektsioonitekitajaid. Algmaterjali doonoreid on Creutzfeldt-Jakobi haiguse (CJD)**

## MAGYAR

### RENDELTETÉS

A Sperm Maintenance Medium -t glicerinnel az asszisztált reprodukciós eljárásokban való alkalmazásra tervezték, ideértve a humán sperma krioprezervációját és tárolását.

### TERMÉKLEIRÁS

A Sperm Maintenance Medium glicerinnel készítmény a humán sperma konzervációs médiumnak (Human Sperm Preservation Medium HSPM) egy módosított változata, amelyet először Mahadevan és Trounson írt le, 1983-ban. A fő formula változtatások közé tartoznak az ozmolaritás csökkentése, a puffer rendszer stabilizálása, és az albumin és glicerinnel koncentrációk növelése

### KOMPONENS

Szacharóz  
glükóz  
Sók  
Nátrium- és kalcium-laktát  
HEPES  
glicerinnel  
Humán szérum albumin  
Más komponensek

### MÍNŐSÉGBIZTOSÍTÁS

A Sperm Maintenance Medium membránszűrő, és aszeptikusan készült olyan gyártási eljárásokkal, amelyek 10<sup>3</sup> sterilitás biztonsági szintre (SAL) validáltak.

A Sperm Maintenance Medium minden egyes tétele vizsgálgva van:

Endotoxin Limulus Amebocyte Lysate (LAL) módszerrel  
Sterilizálás a jelenlegi Egyesült Államok Pharmacopeia sterilizációs vizsgálattal <71>  
Sperma krio túlélési assay

Minden eredmény rögzítve van egy tétel-specifikus Analitikai Bizonylaton, ami kérésre rendelkezésre áll.

### HASZNÁLATI UTASÍTÁS

- Az ondo gyűjtése maszturbálással történik, 2-3 napos abstinencia után.
- A mintát elfolyósodni engedi 37°C-on 30 percig.
- A Sperm Maintenance Mediumnek glicerinnel előzetesen elkészített aliquotjából egy 10 µl-ot felengednek szobahőmérsékletre, vagy 37 °C-ra hozzák. Amennyiben antibiótikum adagolása kívánatos, akkor az ennél a lépésnél adagolható.
- Az elfolyósodott mintát átviszik egy steril, 15 ml-s, kúpos centrifugásöbőbe. A minta térfogata meghatározásra kerül, majd a felengedett Sperm Maintenance Medium megfelelő térfogatának a cseppenkénti adagolása történik, amíg a 3:1 minta:médium arányt el nem éri. Például, minden egyes 1 ml mintához adjon 0,33 ml médiumot.
- Készítsen aliquotokat a minta-médium keverékből a megcímkezett kriocsőbe, vagy műszalmába. Hogy engedje a kiterjedést, ne töltse túl a kriocsőveket.
- Fagyassza a mintákat közvetlenül, vagy egy tetszőlegesen alkalmazott lassú hűtési lépés után (lásd alább) egy programozható fagyasztót, vagy gőzzel történő fagyasztási eljárást alkalmazva.
- Opcionális utasítások a fagyasztás előtti lassú lehűtésre: Rögzítse a megfagyott kriofiólákot egy alumínium kriocsőtartóba. Merítse be a kriocsőtartót a minta végével lefelé egy környezeti hőmérsékletű vízfürdőbe (pl. egy 500 ml vizet tartalmazó műanyag főzőpohárba), majd helyezze a vízfürdőt a hűtőbe (2°- és 8°C) közé 60-90 percre a fagyasztás előtt.

E terméknek használatára vonatkozóan a további részletekért minden laboratóriumnak a saját laboratóriumi eljárásaiban és protokolljaiban kell utána néznie, mivel azok vannak a sajátos orvosi programra speciálisan kifejlesztve és optimalizálva.

### TÁROLÁSI UTASÍTÁSOK ÉS STABILITÁS

Tárolja a Sperm Maintenance Medium glicerinnel -10°C-on, vagy hidegebb körülmények közt.

Ne tegye ki a médiumot ismételt fagyasztási felengedési ciklusoknak. Ha kisebb aliquotokat kíván használni, engedje fel a terméket, ossza steril, megcímkezett konténerekbe és fagyassza le a használat idejéig.

Amennyiben az utasításokat betartva tárolják, a Sperm Maintenance Medium stabil az üveg címekéjén feltüntetett lejárati időpontig.

### ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS FIGYELMEZTETÉSEK

Ne használja a médiumot olyan üvegét, ami részecskék jelenlétét, zavarosságot mutat, vagy nem tiszta és színtelen.

A szennyezéssel járó problémák elkerülésére kezelje aseptikus technikák alkalmazásával, az eljárás befejezése után dobjon el minden, az üvegben vagy fóliában maradt felesleges médiumot.

**A médium nem tartalmaz antibiotikumot. Az antibiotikumot igényelő eljárásoknál, azok tetszőlegesen a médiumhoz adagolhatók a használat előtt. Az antibiotikum alkalmazását minden esetben megfelelő orvosi személyzet kell, hogy meghatározza, hogy biztosítsa, a beteg ne legyen szennítizált ezeket az antibiotikumokra.**

**\*Ennek a terméknek a készítésekor használt humán eredetű anyagokat az Élelmiszer-és Gyógyszerügynökség (Food and Drug Administration, FDA) által engedélyezett kittel levizsgálták, és úgy találták, hogy nem reaktív a Hepatitis B surface antigén (HBsAg) antitestekre, a Hepatitis C (HCV) antitestekre és a Humán Immundeficiencia Virus (HIV) antitestekre. De nincs olyan vizsgálati módszer, ami tökéletesen biztosítja, hogy a humán forrásból származó termék fertőzésmentes. A donorokat szűrték Cruetzfeldt-Jakob kórra (Cruetzfeldt-Jakob Disease CJD) is.**

## LIETUVIŲ K.

### NUMATYTOJI PASKIRTIS

Sperm Maintenance Medium terpė su gliceroliu yra skirta naudoti atliekant pagalbinio apvaisinimo procedūras, susijusias su žmogaus spermos kriokonservavimu ir saugojimu.

### PRODUKTO APRAŠYMAS

Sperm Maintenance Medium terpės su glicerolio priedu sudėtis yra modifikuota žmogaus spermos konservavimo terpės (HSPM), kurią 1983 m. pirmą kartą aprašė Mahadevan ir Trounson, versija. Pagrindiniai receptūros pokyčiai apima osmoliališumo sumažinimą, buferinės sistemos stabilizavimą ir albumino bei glicerolio koncentracijų padidinimą.

### KOMPONENTAI

Sacharozė  
Gliukozė  
Druskos  
Natrio ir kalcio laktatas  
HEPES  
Glicerolis  
Žmogaus seroalbuminas  
Kiti sudėtiniai komponentai

### KOKYBĖS LAIDAVIMAS

Sperm Maintenance Medium produktas yra filtruotas naudojant membranınį filtrą ir aseptiškaai apdorotas pagal gamybos metodus, patvirtintus 10<sup>3</sup> sterilumo užtikrinimo lygiui (SAL) atitikti.

Kiekvienos Sperm Maintenance Medium partijos produktai yra išbandyti pagal šiuos metodus:

Endotoksinų kiekio nustatymas pagal kardauodegio krabo (Limulus polyphemus) amebocitų lizato (LAL) analizės metodą  
Sterilumo nustatymas pagal šiuo metu patvirtintą Jungtinių Valstijų farmakopėjos sterilumo testą <71>  
Spermatozoidų kriogeninio išgyvenamumo tyrimas

Visi rezultatai pateikiami pagal atskirų partijų parametrus parengtuose analizės sertifikatuose, kuriuos galima gauti užsakius.

### NAUDOJIMO NURODYMAI

- Sėklos mėginiai yra paimti masturbuojantis po 2–3 lytinės abstinencijos dienių.
- Mėginys paliekamas 30 minučių suskystėti kambario arba 37 °C temperatūroje.
- Vienas buteliukas su anksčiau paruošta gliceroliu papildytos Sperm Maintenance Medium terpės dalimi yra atšildomas iki kambario temperatūros arba 37 °C. Šiuo etapu galima pridėti antibiotikų, jei jų pageidaujama.
- Suskystėjęs mėginys yra perkeliamas į sterilų 15 ml talpos kūginį centrifuginį mėgintuvėlį. Nustačius mėginio tūrį, lašinamas atitinkamas Sperm Maintenance Medium kiekis, kol pasiekiamas 3:1 mėginio ir terpės santykis. Pavyzdžiui, kiekvienam mėginio mililitrui (1 ml) reikia pridėti po 0,33 ml terpės.
- Padalinkite mėginio ir terpės mišinį į etikete pažymėtus kriogeninius mėgintuvėlius arba šiaudelius. Kriogeninių mėgintuvėlių neperpildykite, kad liktų vietos plėtimuisi.
- Mėginius užšaldykite iš karto arba po papildomo lėtojo šaldymo etapo (žr. toliau) naudojant programuojamą šaldiklį arba taikant šaldymo garų slėgio metodą.
- Papildomo lėtojo šaldymo prieš užšaldant nurodymai: Užpildytus kriogeninius mėgintuvėlius pritvirtinkite prie aluminiinio laikiklio. Prieš užšaldant, kriogeninį laikiklį (-ius) mėginių galu žemyn panardinkite į aplinkos temperatūros vandens vonelę (t. y. plastikinę 500 ml vandens pripildytą menzurą) ir tada vandens vonelę 60–90 minučių palaikykite šaldytuve (2 °C–8 °C).

Dėl išsamesnių šių produktų naudojimo gairių kiekviena laboratorija turi žiūrėti savo vidaus darbo tvarkos taisyklės ir metodinius nurodymus, specialiai parengtus ir optimizuotus pagal atskiros medicininės programos nuostatas.

### LAIKYMO SĄLYGOS IR STABILUMAS

Sperm Maintenance Medium su glicerolio priedu laikykite 10 °C ar žemesnėje temperatūroje.

Saugokite terpę nuo pasikartojančių užšaldymo-atšildymo ciklų. Jei pageidaujama mažesnių alikvotinių dalių, produktą atšildykite, padalykite į sterilias etiketėmis pažymėtas talpykles ir užšaldykite iki ateis laikas naudoti.

Laikant pagal nurodymus, Sperm Maintenance Medium produktas išlieka stabilus iki tinkamumo datos, pažymėtos butelio etiketėje.

### ATSARGUMO PRIEMONĖS IR ĮSPĖJIMAI

Negalima naudoti jokio terpės butelio, jei matyti kietųjų dalelių, skystis atrodo drumstas ar nėra skaidrus ir bespalvis.

Norint išvengti užkrėtimo, naudojimo metu reikia laikytis metodinių aseptikos reikalavimų, o atlikus procedūrą – išmesti visus butelius ar buteliluke likusios terpės likučius.

**Terpės sudėtyje antibiotikų nėra. Jei procedūrai atlikti reikia antibiotikų, jais terpę galima papildyti prieš naudojant. Visais atvejais antibiotikų naudojimo sprendimą turi priimti atitinkamas medicinos personalas užtikrinant, kad pacientas tiems antibiotikams nėra alergiškas.**

**\*Šį produktą gaminant naudotos žmogaus kilmės medžiagos buvo iširtos taikant JAV maisto ir vaistų administracijos (FDA) aprobuotus testus ir buvo nustatytos nereaktyvios hepatito B paviršiaus antigeno (HBsAg) antikūnų atžvilgiu, hepatito C (HCV) viruso antikūnų atžvilgiu, taip pat jos nereagavo su žmogaus imunodeficitu virusu (ŽIV) antikūnais. Visgi joks tyrimo metodas negali visiškai garantuoti, kad iš žmogaus kilmės medžiagų pagaminti preparatai nėra infekcinių ligų užkratai. Taip pat buvo iširta, ar preparatų žaliavos medžiagų donorai nėra užsikrėtę Cruetzfeldt-Jakob liga (CJD).**