FUJIFILM IrvineScientific

Arctic Sperm Cryopreservation Medium

Catalog # 90170 **12 x 5 mL**

Glossary of Symbols*:

REF	Catalog Number
LOT	Lot Number
STERILE A	Sterilized using aseptic processing techniques (filtration)
	Expiration: Year - Month - Day
	Caution, consult accompanying documents
	Consult instructions for use
2°C 8°C	Storage Temperature 2-8°C
STERILIZE	Do not resterilize
	Do not use if package is damaged
	Manufacturer
Rx Only	U.S. Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.
CE 0050	CE Mark
EC REP	Emergo Europe - Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

*Symbol Reference - EN ISO 15223-1, Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling.

ENGLISH

INDICATIONS FOR USE
Arctic Sperm Cryopreservation Medium is intended for use in assisted reproductive procedures involving the cryopreservation and storage of human sperm.

DEVICE DESCRIPTION
Arctic Sperm Cryopreservation Medium is a dual buffered solution containing HEPES and MOPS that provides a secure environment to maintain physiological pH while handling sperm pre- and post-thaw. The formulation contains vitamins and amino acids to help with post-thaw sperm recovery. Arctic Sperm Cryopreservation Medium has a high glycerol concentration that uses less medium per application, requiring only a 1:3 ratio of medium to semen. Arctic Sperm Cryopreservation Medium contains 20 mg/mL Human Serum Albumin (HSA). No protein supplementation is required prior to use.

COMPOSITION:

Amino Acids	Vitamins and trace elements
Glycine	Ascorbic Acid
Hypotaurine	
Alanylglutamine	
Salts & Ions	Buffers
Calcium Chloride	HEPES
Potassium Chloride	MOPS
Magnesium Chloride	
Potassium Bicarbonate	Protein, Horomones, and Growth Factors
Calcium Lactate	Human Serum Albumin
Nucleic acids	Cryoprotectants
Adenosine	Sucrose
	Glycerol
Energy Substrates	
Glucose	Other
Pyruvate	Poloxamero
Inositol	WFI Quality Water
Lactate	

QUALITY ASSURANCE
Arctic Sperm Cryopreservation 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 Arctic Sperm Cryopreservation Medium is tested for:
- Endotoxin by Limulus Amebocyte Lysate (LAL) methodology
- Sterility by the current USP Sterility Test <71>
- Sperm Cryosurvival Assay (Success of this test is based on ≥80% of control motility at post thaw, post gradient separation, and two hours post wash)
- Albumin Recovery 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 2-3 days of abstinence.
2. One vial of Arctic Sperm Cryopreservation Medium is brought to room temperature or 37°C. If antibiotics are desired, they may be added at this step.
3. Allow sample to liquefy at room temperature or 37°C for 15-30 minutes. Measure the volume of the ejaculate.
   Note: if performing density gradient separation prior to cryopreservation, then please refer to the product insert for ISolate (Catalog # 99264) available at www.irvinesci.com or your own laboratory specific protocols and procedures.
4. The liquefied semen sample or processed sample is transferred to a sterile 15mL conical centrifuge tube. Add an appropriate volume of Arctic Sperm Cryopreservation Medium drop-wise, slowly, until a 3:1 ratio of semen sample to medium is achieved. For example, for each 1 mL of semen, add 0.33 mL of medium.
   TIP: To prevent osmotic shock, use of a 1cc sterile pipette is recommended to reduce the size of the drop, especially if semen volume is low (up to 1 mL).
5. Transfer the final mixture into the patient labeled storage vessel of your choice (cryostraws or cryovials) according to the manufacturer's filling protocol. To allow for water expansion, avoid overfilling the container(s). Seal the device according to the manufacturer's recommended protocol and start the freezing process.
   TIP: For cryostraws, put the cryostraw in a horizontal position to reach a homogeneous distribution of LN vapor temperature along the cryostraw and to avoid unequal spermatozoid distribution due to potential spermatozoid sedimentation in cryostraw.
6. The freezing process from room temperature (20-25°C) to -80°C.
   Note: If using a programmable freezer, mimic the freezing procedure below.
   a. Load the cryostraws/cryovials to the cryocane (wand), immerse into a beaker of water at ambient temperature, and place in the refrigerator (2-5°C) for 90 minutes.
   b. Place cryocane over liquid nitrogen vapor for 30 minutes by either suspending them in the liquid nitrogen storage tank above the liquid level or placing them in the vapor phase in a small temporary liquid nitrogen dewar.
   c. Plunge the cryocane into the liquid nitrogen tank for storage at -196°C.
7. To thaw, carefully remove the cryostraws/cryovials from liquid nitrogen storage and let stand for 5 minutes at room temperature.
   a. Place the cryostraws/cryovials into a waterbath at 37°C for 10 minutes.
   b. Gently mix the contents by pipette action.
   c. Process sperm according to own laboratory procedures.

STORAGE INSTRUCTIONS AND STABILITY
Store the unopened bottles refrigerated at 2° to 8°C.

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

Duration Following Bottle Opening:
Product should be used within seven (7) days from opening.

PRECAUTIONS AND WARNINGS
This device is intended to be used by staff trained in assisted reproductive procedures. These procedures include the intended application for which this device is intended.

The user facility of this device is responsible for maintaining traceability of the product and must comply with national regulations regarding traceability, where applicable.

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.

Not for injection use.

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.

EU: Standard measures to prevent infections resulting from the use of medicinal products prepared from human blood or plasma include selection of donors, screening of individual donations and plasma pools for specific markers of infection and the inclusion of effective manufacturing steps for the inactivation/removal of viruses. Despite this, when medicinal products prepared from human blood or plasma are administered, the possibility of transmitting infective agents cannot be totally excluded. This also applies to unknown or emerging viruses and other pathogens. There are no reports of proven virus transmissions with albumin manufactured to European Pharmacopoepia specifications by established processes. It is strongly recommended that every time an FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. culture media are administered to a patient, the name and batch number of the product are recorded in order to maintain a link between the patient and the batch of the product.

US: This product contains Human Serum Albumin (HSA). 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 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 pre-cautions. Donors of the source material have also been screened for Creutzfeldt-Jakob disease (CJD).

DEUTSCH

INDIKATIONEN
Arctic Sperm Cryopreservation Medium ist für den Einsatz in assistierten Reproduktionsverfahren vorgesehen, die die Kryokonservierung und Lagerung von menschlichem Sperma beinhalten.

PRODUKTBESCHREIBUNG
Arctic Sperm Cryopreservation Medium ist eine doppelt gepufferte Lösung, die HEPES und MOPS enthält und eine sichere Umgebung für die Aufrechterhaltung des physiologischen pH-Werts bei der Verarbeitung von Sperma vor dem Gefrieren und nach dem Auftauen bietet. Die Formulierung enthält Vitamine und Aminosäuren, um die Spermagewinnung nach dem Auftauen zu unterstützen. Arctic Sperm Cryopreservation Medium weist eine hohe Glycerolkonzentration auf; in der Folge wird weniger Medium pro Anwendung benötigt, konkret ein 1:3-Verhältnis von Medium und Samen. Arctic Sperm Cryopreservation Medium enthält 20 mg/ml Humanalbumin (HSA). Vor der Verwendung ist keine Proteinergänzung erforderlich.

ZUSAMMENSETZUNG:

Aminosäuren	Vitamine und Spurenelemente
Glycin	Ascorbinsäure
Hypotaurin	
Alanyl-Glutamin	
Salze und Ionen	Puffer
Chlorid von Calcium	HEPES
Chlorid von Kalium	MOPS
Chlorid von Magnesium	
Kaliumbicarbonat	Proteine, Hormone und Wachstumsfaktoren
Calciumlactat	Humanalbumin
Nukleinsäuren	Kryoprotektoren
Adenosin	Saccharose
	Glycerol
Energiesubstrate	Andere
Glukose	Poloxamere
Pyruvat	Wasser für
Inositol	Injektionszwecke (WFI)
Lactat	

QUALITÄTSSICHERUNG
Die aseptische Verarbeitung des membrangefilterten Arctic Sperm Cryopreservation Medium erfolgt in Übereinstimmung mit Fertigungsverfahren, die nachweislich einen Sterilitätssicherheitswert (SAL) von 10^{-3} aufweisen.

Jede Charge Arctic Sperm Cryopreservation Medium wird auf Folgendes getestet:
- Endotoxine durch Limulus-Amoebozyten-Lysat-Nachweis (LAL-Methode)
- Sterilität durch aktuellen USP-Sterilitätstest <71>
- Spermien-Überlebensassay (Erfolgskriterien für diesen Test sind ≥80 % Kontrollbeweglichkeit nach dem Auftauen, nach der Gradiententrennung und zwei Stunden nach dem Waschen)
- Albumingewinnungs-Assay

Alle Ergebnisse sind einer chargenspezifischen Analysebescheinigung zu entnehmen, die auf Anfrage erhältlich ist.

GEBRAUCHSANWEISUNG
1. Samen wird durch Masturbation nach 2–3 Tagen Abstinenz gewonnen.
2. Ein Fläschchen Arctic Sperm Cryopreservation Medium auf Raumtemperatur oder 37 °C bringen. Wird ein Zusatz von Antibiotika gewünscht, kann dieses jetzt zugegeben werden.
3. Die Probe 15–30 Minuten lang bei Raumtemperatur oder 37 °C verflüssigen lassen. Die Ejakulatmenge messen.
   Hinweis: Wird vor der Kryokonservierung eine Dichtegradiententrennung durchgeführt, hierfür gemäß Produkteinleger für ISolate (Bestell-Nr. 99264, verfügbar unter www.irvinesci.com) oder den jeweils laborspezifischen Protokollen und Verfahren vorgehen.
4. Die verflüssigte Samenprobe oder die aufbereitete Probe in ein steriles, konisches 15-ml-Zentrifugenröhrchen überführen. Langsam und tröpfchenweise eine geeignete Menge Arctic Sperm Cryopreservation Medium hinzufügen, bis ein 3:1-Verhältnis von Samenprobe und Medium erreicht ist. Beispielsweise für jeweils 1 ml Samen 0,33 ml Medium zugeben.
   TIPP: Zur Verhinderung von osmotischem Schock wird die Verwendung einer sterilen 1-ml-Pipette empfohlen, um die Tropfengröße gering zu halten, besonders bei einer kleinen Samenmenge (bis 1 ml).
5. Die fertige Mischung in einen mit dem Patientennamen beschrifteten Lagerbehälter der Wahl (Kryoröhrchen oder Kryoflaschen) überführen und daben das Füllprotokoll des Herstellers beachten. Dabei den bzw. die Behälter nicht überfüllen, um Raum für die Ausdehnung des Wassers zu lassen. Behälter gemäß empfohlenem Protokoll des Herstellers versiegeln und den Gefrierprozess beginnen.
   TIPP: Kryoröhrchen in horizontaler Position lagern, um eine homogene Temperaturverteilung des Flüssigstickstoffdampfes entlang des Kryoröhrchens zu erzielen und eine ungleichmäßige Verteilung der Spermien aufgrund von möglicher Sedimentierung im Kryoröhrchen zu vermeiden.
6. Der Gefrierprozess senkt die Temperatur von Raumtemperatur (20–25 °C) auf -80 °C.
   Hinweis: Bei Verwendung eines programmierbaren Gefrierschranks das nachfolgend beschriebene Verfahren anwenden.
   a. Die Kryoröhrchen/Kryofläschchen in einen Lagerungshalter (Lagerungsstock) einlegen, diese in einen Becher mit Wasser bei Raumtemperatur tauchen und 90 Minuten lang in den Kühlschrank (2–5 °C) stellen.
   b. Den Lagerungsstock 30 Minuten lang über Flüssigstickstoffdampf platzieren. Ihn zu diesem Zweck entweder oberhalb des Flüssigkeitspegels in den Flüssigstickstoffstank hängen oder in die Dampfphase eines kleinen, temporär mit Flüssigstickstoff gefüllten Dewargefäßes platzieren.
   c. Den Lagerungsstock zur Lagerung bei -196 °C in den Flüssigstickstoffank tauchen.
7. Zum Auftauen die Kryoröhrchen/Kryoflaschen vorsichtig aus dem Flüssigstickstofftank entnehmen und 5 Minuten lang bei Raumtemperatur stehen lassen.
   a. Die Kryoröhrchen/Kryofläschchen 10 Minuten lang in ein 37 °C warmes Wasserbad legen.
   b. Den Inhalt durch Pipettieren sanft mischen.
   c. Sperma gemäß den jeweiligen Laborverfahren aufarbeiten.

LAGERUNGSANWEISUNGEN UND STABILITÄT
Die ungeöffneten Flaschen bei 2 °C bis 8 °C gekühlt lagern.

Bei vorschriftsmäßiger Lagerung ist das Arctic Sperm Cryopreservation Medium bis zu dem auf dem Flaschenetikett angegebenen Verfallsdatum stabil.

Haltbarkeit nach Öffnen der Flasche:
Nach dem Öffnen ist das Produkt innerhalb von sieben (7) Tagen zu verwenden.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE
Dieses Produkt ist für den Gebrauch durch Personal vorgesehen, das in assistierten Reproduktionsverfahren geschult ist. Zu diesen Verfahren zählt der Anwendungsbereich, für den dieses Produkt vorgesehen ist.

Die Einrichtung des Anwenders ist für die Rückverfolgbarkeit des Produkts verantwortlich und muss alle einschlägigen geltenden Bestimmungen zur Rückverfolgbarkeit einhalten.

Flaschen mit Medium, das Partikel enthält, getrübt ist oder nicht klar und farblos erscheint, nicht verwenden.

Um Kontaminationsprobleme zu vermeiden, stets aseptische Kautelen einhalten und überschüssiges Medium, das nach dem Öffnen Kontaminationsanzeichen aufweist, entsorgen.

Nicht injizieren.

Weitere Einzelheiten zum Gebrauch dieser Produkte sind den Verfahren und Vorschriften des jeweiligen Labors zu entnehmen, die eigens für das jeweilige medizinische Programm entwickelt und optimiert wurden.

EU: Zu den Standardmaßnahmen zur Prävention von Infektionen infolge der Verwendung von Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt sind, gehören die Auswahl der Spender, die Untersuchung der einzelnen Blutspenden und der Plasmapools hinsichtlich spezifischer Infektionsmarker und die Durchführung wirksamer Schritte während der Herstellung zur Inaktivierung/Entfernung von Viren. Dessen ungeachtet kann die Möglichkeit der Übertragung infektiöser Erreger bei der Verabreichung von Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt sind, nicht gänzlich ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für unbekannte oder neu auftretende Viren und sonstige Pathogene. Es liegen keine Berichte über bestätigte Virusübertragungen mit Albumin vor, das nach den Spezifikationen des Europäischen Arzneibuchs mit etablierten Verfahren hergestellt wurde. Es wird dringend empfohlen, bei jeder Verwendung eines Kulturmediums von FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. für Patienten den Namen und die Chargenbezeichnung des Produktes zu protokollieren, um nachverfolgen zu können, welche Produktcharge bei welchem Patienten angewendet wurde.

USA: Dieses Produkt enthält Humanalbumin (HSA). Für die Herstellung dieses Produkts verwendetes Material menschlichen Ursprungs wurde mit von der FDA zugelassenen Testkits geprüft und erwies sich als nicht reaktiv im Hinblick auf Antikörper gegen Hepatitis C (HCV) und Antikörper gegen das humane Immundefizienz-Virus (HIV). Kein Testverfahren kann jedoch mit vollständiger Sicherheit ausschließen, dass Produkte menschlichen Ursprungs infektiös sind. Alle Materialien menschlichen Ursprungs sind unter Einhaltung der universellen Vorsichtsmaßnahmen so zu handhaben, als ob sie eine Infektion übertragen könnten. Sponder der Ausgangsmaterialien wurden auch auf Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) überprüft.

ITALIANO

INDICAZIONI PER L'USO
Arctic Sperm Cryopreservation Medium è indicato per l'uso nelle tecniche di riproduzione assistita che comportano la crioconservazione e lo stoccaggio di sperma umano.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO
Arctic Sperm Cryopreservation Medium è una soluzione contenente due tamponi (HEPES e MOPS) che costituisce un ambiente sicuro per il mantenimento del pH fisiologico durante la manipolazione dello sperma prima e dopo lo scongelamento. La formulazione contiene vitamine e amminoacidi che favoriscono il recupero dello sperma dopo lo scongelamento. Arctic Sperm Cryopreservation Medium ha un'elevata concentrazione di glicerolo così che è necessaria una minore quantità di terreno per applicazione, in quanto occorre un rapporto di solo 1:3 tra terreno e seme. Arctic Sperm Cryopreservation Medium contiene 20 mg/ml di albumina sierica umana (HSA). Non è richiesta alcuna integrazione proteica prima dell'uso.

COMPOSIZIONE

Aminoacidi	Vitamine ed elementi in tracce
Glicina	Acido ascòrbico
Ipotaurina	
Alanil-glutammina	
Sali e ioni	Tamponi
Cloruro di calcio	HEPES
Cloruro di potassio	MOPS
Cloruro di magnesio	
Bicarbonato di potassio	Proteina, ormoni e fattori di crescita
Lattato di calcio	Albumina sierica umana
Acidi nucleici	Crioprotteggenti
Adenosina	Saccarosio
	Glicerolo
Substrati energetici	Altro
Glucosio	Poloxamer
Piruvato	Acqua di qualità WFI
Inositolo	(acqua per iniezioni)
Lattato	

GARANZIA DI QUALITÀ
Arctic Sperm Cryopreservation Medium è filtrato su membrana e preparato in condizioni di sterilità conformemente a procedure di fabbricazione convalidate per la loro capacità di soddisfare un livello di garanzia della sterilità (SAL) di 10^{-3}.

Ciascun lotto di Arctic Sperm Cryopreservation Medium è stato sottoposto a test specifici diretti a valutare:
- la presenza di endotossine, mediante saggio del lisato di amebociti di Limulus (LAL);
- la sterilità mediante l'attuale test di sterilità USP <71>;
- il dosaggio di sopravvivenza dello sperma al congelamento (il superamento di questo test è dato da ≥ 80% della motilità rispetto al controllo post-scongelamento, post-separazione in gradiente e due ore dopo il lavaggio);
- il dosaggio di recupero dell'albumina.

Tutti i risultati sono riportati in un Certificato di analisi specifico per ogni lotto, disponibile su richiesta.

ISTRUZIONI PER L'USO
1. Lo sperma viene raccolto mediante masturbazione dopo 2 o 3 giorni di astinenza.
2. Un flacone di Arctic Sperm Cryopreservation Medium viene portato a temperatura ambiente oppure a 37 °C. L'eventuale aggiunta di antibiotici può avvenire in questa fase.
3. Il campione viene fatto liquefare a temperatura ambiente oppure a 37 °C per 15-30 minuti. Misurare il volume dell'eiaculato.
   Nota: se si esegue la separazione in gradiente di densità prima della crioprexervazione, fare riferimento al foglio illustrativo di Isolate (n. di catalogo 99264), consultabile all'indirizzo www.irvinesci.com, oppure ai protocolli e procedure specifici del proprio laboratorio.
4. Il campione di seme liquefatto o il campione trattato viene trasferito in una provetta conica sterile per centrifuga da 15 ml. Aggiungere un volume appropriato di Arctic Sperm Cryopreservation Medium, lentamente, goccia a goccia, fino a raggiungere il rapporto di 3:1 tra campione di seme e terreno. Per esempio, per ogni 1 ml di seme vanno aggiunti 0,33 ml di terreno.
   SUGGERIMENTO - Per evitare shock osmotici, si raccomanda l'uso di una pipetta sterile da 1 cc per ridurre le dimensioni delle gocce, in particolare in caso di volume del campione di seme ridotto (fino a 1 ml).
5. Trasferire la miscela in un contenitore a scelta (criopaillette o criofiale) etichettato con il nome del paziente, rispettando le istruzioni di riempimento del fabbricante. Evitare di riempire eccessivamente il contenitore per consentire l'espansione dell'acqua. Chiudere il dispositivo come indicato dal protocollo consigliato dal fabbricante e avviare il processo di congelamento.
   SUGGERIMENTO - Nel caso delle criopaillette, porle in posizione orizzontale per ottenere una distribuzione omogenea della temperatura dei vapori di azoto liquido lungo le stesse ed evitare una distribuzione degli spermatozoi non omogenea, a causa della potenziale sedimentazione degli stessi nella paillette.
6. Il processo di congelamento inizia da temperatura ambiente (20-25 °C) e arriva fino a -80 °C.
   Nota - Se si usa un congelatore programmabile, riprodurre la procedura di congelamento illustrata di seguito.
   a. Collocare le criopaillette/criofiale nel supporto CryoCane, immergere in un becher di acqua a temperatura ambiente e porre in frigorifero (2-5 °C) per 90 minuti.
   b. Porre il CryoCane su vapori di azoto liquido per 30 minuti, mediante sospensione del supporto nel recipiente di conservazione dell'azoto liquido, sopra il livello del liquido, oppure ponendolo nella fase di vapore in un vaso di Dewar provvisorio contenente azoto liquido.
   c. Immergere il CryoCane nel recipiente dell'azoto liquido per lo stoccaggio a -196 °C.
7. Per lo scongelamento, rimuovere con cautela le criopaillette/criofiale dal recipiente di azoto liquido e lasciarle riposare per 5 minuti a temperatura ambiente.
   a. Porre le criopaillette/criofiale in un bagno d'acqua a 37 °C per 10 minuti.
   b. Miscelare delicatamente il contenuto pipettando.
   c. Effettuare il trattamento dello sperma come previsto dalle procedure del laboratorio.

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE E STABILITÀ
Conservare i flaconi integri in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C.

Se conservato correttamente, Arctic Sperm Cryopreservation Medium è stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta del flacone.

Stabilità dopo l'apertura del flacone
Il prodotto deve essere utilizzato entro sette (7) giorni dall'apertura.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE
Questo prodotto deve essere utilizzato da personale qualificato nelle tecniche di riproduzione assistita. Tali procedure comprendono l'applicazione per la quale è previsto l'uso del dispositivo.

La struttura che utilizza questo dispositivo ha la responsabilità di mantenere la tracciabilità del prodotto ed è tenuta a rispettare la normativa nazionale in materia di tracciabilità, ove pertinente.

Non usare flaconi di terreno che presentino particolato, torbidità o un contenuto non trasparente/incolore.

Per evitare problemi di contaminazione, maneggiare usando tecniche in asepsi ed eliminare ogni eccesso di terreno rimasto nel flacone o nella fiala al termine della procedura.

Non utilizzare come prodotto iniettabile.

Per ulteriori dettagli sull'uso di questi prodotti, il laboratorio deve consultare le procedure e i protocolli specificamente sviluppati e ottimizzati per il proprio programma medico.

UE: le misure standard per la prevenzione delle infezioni derivanti dall'utilizzo di medicinali preparati con sangue o plasma umano includono la selezione dei donatori, lo screening delle singole donazioni e dei pool di plasma per il rilevamento di specifici marcatori di infezione, e l'inclusione di fasi della produzione efficaci ai fini dell'inattivazione e della rimozione dei virus. Nonostante ciò, quando si somministra un prodotto medicinale preparato da plasma o sangue umano, non è possibile escludere in modo assoluto la possibilità di trasmissione di agenti infettivi. Ciò vale anche per virus e altri patogeni sconosciuti o emergenti. Non sono state segnalate trasmissioni di virus confermate derivanti dall'utilizzo di albumina prodotta in osservanza delle specifiche della Farmacopea europea con procedimenti stabiliti. Si consiglia vivamente di registrare il nome e il numero di lotto di qualsiasi terreno di coltura di FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. somministrato a una paziente al fine di mantenere l'associazione tra la paziente stessa e il lotto del prodotto.

USA: questo prodotto contiene albumina sierica umana (HSA). Il materiale di origine umana usato per realizzare questo prodotto è stato sottoposto a test con kit autorizzati dalla FDA ed è risultato non reattivo agli anticorpi del virus dell'epatite C (HCV) e del virus dell'immunodeficienza umana (HIV). Tuttavia, nessun metodo di analisi può offrire la certezza assoluta che i prodotti derivati da materiale umano non siano infettivi. Trattare tutti i materiali di origine umana come potenzialmente in grado di trasmettere infezioni, adottando precauzioni universali. I donatori di materiale di origine umana sono stati sottoposti anche allo screening per la malattia di Creutzfeldt-Jakob (MCJ).

ESPAÑOL

INDICACIONES DE USO
Arctic Sperm Cryopreservation Medium se ha diseñado para la criopreservación y conservación del esperma humano usado en las técnicas de reproducción asistida.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
Arctic Sperm Cryopreservation Medium es una solución tampón doble que contiene HEPES y MOPS y crea un entorno seguro para mantener el pH fisiológico mientras se manipula el esperma antes y después de su congelación. Su fórmula contiene vitaminas y aminoácidos que contribuyen a la recuperación del esperma tras descongelarlo. Arctic Sperm Cryopreservation Medium tiene una alta concentración de glicerol y requiere menos medio por cada aplicación (la relación medio/semen es de solo 1:3). Arctic Sperm Cryopreservation Medium contiene 20 mg/ml de albúmina sérica humana (HSA). No se requiere ningún suplemento proteico antes de su uso.

COMPOSICIÓN

Aminoácidos	Vitaminas y oligoelementos
Glicina	Ácido ascórbico
Hipotaurina	
Alanilglutamina	
Sales e iones	Sistemas tampón
Cloruro cálcico	HEPES
Cloruro potásico	MOPS
Cloruro magnésico	Proteínas, hormonas y factores de crecimiento
Bicarbonato potásico	Albúmina sérica humana
Lactato de calcio	
Ácidos nucleicos	Crioprotectores
Adenosina	Sacarosa
	Glicerol
Energéticos substráto	
Glucosa	Otros
Piruvato	Poloxámero
Inositol	Calidad de agua para
Lactato	inyectables

GARANTÍA DE CALIDAD
Arctic Sperm Cryopreservation Medium es un medio filtrado a través de membranas y procesado en condiciones asépticas siguiendo unos procesos de elaboración validados para conseguir un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10^{-3}.

Cada lote de Arctic Sperm Cryopreservation Medium está testado para:
- Endotoxinas, por métodos LAL (lisado de amebocitos de límulo)
- Esterilidad, por el vigente ensayo de esterilidad <71> de la USP
- Ensayo de criosupervivencia de espermatozoides (la prueba resulta satisfactoria si, tras la congelación, la separación mediante gradiente y las dos horas del lavado, la motilidad alcanza ≥80 % del valor de control)
- Ensayo de recuperación de albúmina

Todos los resultados están descritos en el certificado de análisis específico de cada lote, el cual puede obtenerse previa petición.

INSTRUCCIONES DE USO
1. Recoger la muestra de semen obtenida mediante masturbación después de un periodo de abstinencia de 2-3 días.
2. Descongelar un vial de Arctic Sperm Cryopreservation Medium y llevar a la temperatura ambiente o a 37 °C. Si se desea utilizar antibióticos, se añaden en este paso.
3. Dejar licuar el semen manteniéndolo a temperatura ambiente o a 37 °C durante 15-30 minutos. Medir el volumen del eyaculado.
   Nota: Si la separación se realiza mediante gradiente de densidad antes de la criopreservación, consulte el prospecto del producto ISolate (n.º ref. 99264), disponible en www.irvinesci.com, o bien los protocolos y procedimientos específicos de su propio laboratorio.
4. Llevar la muestra de semen licuado o la muestra procesada a un tubo de centrífuga cónico estéril de 15 ml. Añadir lentamente (gota a gota) un volumen apropiado de Arctic Sperm Cryopreservation Medium hasta alcanzar una relación muestra de semen/medio de 3:1. Por ejemplo, por cada 1,0 ml de semen, añadir 0,33 ml de medio.
   SUGERENCIA: Para evitar el choque osmótico, se recomienda usar una pipeta estéril de 1 ml a fin de reducir el tamaño de la gota, sobre todo si el volumen de semen es pequeño (hasta 1 ml).
5. Transferir la mezcla final al contenedor de almacenamiento (pajuelas o viales) etiquetado con los datos de la paciente siguiendo el protocolo de llenado del fabricante. Para facilitar la expansión del agua, evitar llenar demasiado los contenedores. Sellar el dispositivo siguiendo el protocolo recomendado por el fabricante e iniciar el proceso de congelación.
   SUGERENCIA: Si se utiliza una pajuela, ponerla en posición horizontal para que la temperatura del vapor de nitrógeno líquido se distribuya de manera homogénea en toda la pajuela y también para evitar una distribución desigual de los espermatozoides debido a una posible sedimentación de estos últimos en la pajuela.
6. Realizar el proceso de congelación desde la temperatura ambiente (20-25 °C) hasta -80 °C.
   Nota: Si utiliza un congelador programable, siga con la máxima precisión posible el siguiente procedimiento de congelación.
   a. Cargar las pajuelas/viales en la criocaña (vara), sumergir en un vaso de agua a temperatura ambiente y meter en el refrigerador (a 2-5 °C) durante 90 minutos.
   b. Poner la criocaña sobre vapor de nitrógeno líquido durante 30 minutos, ya sea suspendiéndola sobre el nivel de líquido del depósito de nitrógeno líquido o colocándola en la fase de vapor en un pequeño vaso Dewar (de almacenamiento temporal) con nitrógeno líquido.
   c. Sumergir la criocaña en el depósito de nitrógeno líquido para almacenarla a -196 °C.
7. Para descongelar, sacar con mucho cuidado las pajuelas/viales del contenedor de nitrógeno líquido y dejar reposar durante 5 minutos a temperatura ambiente.
   a. Poner las pajuelas/viales en un baño de agua a 37 °C durante 10 minutos.
   b. Mezclar el contenido pipeteando con cuidado.
   c. Procesar el esperma siguiendo los procedimientos propios del laboratorio.

INSTRUCCIONES DE CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD
Conservar los frascos sin abrir refrigerados a una temperatura entre 2 °C y 8 °C.

Arctic Sperm Cryopreservation Medium es estable hasta la fecha indicada en la etiqueta del envase, siempre que se conserve de acuerdo con las instrucciones.

Validez después de la apertura del frasco:
Tras abrirlo, el producto debe usarse en un plazo de siete (7) días.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS
Este producto está destinado a su uso por parte de personal con formación en procedimientos de reproducción asistida. Entre estos procedimientos se incluye la aplicación para la que se ha diseñado el producto.

El centro donde se utilice este producto tiene la responsabilidad de mantener la trazabilidad del producto y debe cumplir la normativa nacional sobre trazabilidad, según corresponda.

No utilizar ningún frasco de medio que muestre partículas o turbidez o que no sea transparente e incoloro.

Para evitar problemas de contaminación, manipular con técnicas asépticas y desechar el medio sobrante si parece contaminado después de la aplicación.

No apto para uso inyectable.

Para más detalles sobre la utilización de estos productos, consultar los protocolos y los procedimientos de su propio laboratorio, que se habrán desarrollado y optimizado específicamente de acuerdo con su programa médico individual.

UE: entre las medidas estándar para la prevención de infecciones derivadas del uso de productos medicinales elaborados a partir de sangre y plasma humanos cabe mencionar, entre otras, la selección de donantes, la evaluación de donaciones individuales y de reservas de plasma para la identificación de marcadores específicos de infección y la inclusión de procedimientos de elaboración eficaces para la inactivación o eliminación de virus. A pesar de lo anterior, al administrar productos medicinales elaborados a partir de sangre o plasma humanos, no se puede descartar por completo la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos. Esta advertencia cabe aplicarla también a virus desconocidos o emergentes y a otros patógenos. No se ha informado de ningún contagio demostrado de virus por el uso de albúmina elaborada de acuerdo con las especificaciones de la Farmacopea Europea y mediante procesos establecidos. Se recomienda encarecidamente que, cada vez que se administre a una paciente un medio de cultivo de FUJIFILM Irvine Scientific Inc., se registre el nombre y el número de lote del producto a fin de conservar el nexo entre la paciente y el lote del producto.

EE. UU.: este producto contiene albúmina sérica humana (HSA). El material de origen humano utilizado en la preparación de este producto ha sido analizado con kits aprobados por la FDA de EE. UU. y se ha determinado que dicho material no muestra reactividad con los anticuerpos contra el virus de la hepatitis C (VHC) ni con los anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH). Sin embargo, ningún método analítico ofrece garantías absolutas de que los productos de origen humano no sean infecciosos. Se aconseja manipular todos los materiales de origen humano como si fueran susceptibles de transmitir infecciones. Para ello, se deben tomar precauciones de carácter universal. Los donantes también fueron sometidos a análisis de detección de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ).

FRANÇAIS

INDICATIONS D'UTILISATION
Arctic Sperm Cryopreservation Medium est destiné à être utilisé pour la cryoconservation et la conservation du sperme humain lors des techniques de procréation médicalement assistée.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF
Arctic Sperm Cryopreservation Medium est une solution à double tampon d'HEPES et de MOPS constituant un milieu sûr permettant de maintenir le pH physiologique pendant les manipulations du sperme, avant et après la décongélation. La formulation contient des vitamines et des acides aminés qui facilitent la récupération des spermatozoïdes après la décongélation. Arctic Sperm Cryopreservation Medium a une concentration de glycérol élevée qui permet de réduire la quantité de milieu utilisée pour chaque application, soit un ratio milieu-sperme de 1:3 seulement. Arctic Sperm Cryopreservation Medium contient 20 mg/ml d'albumine sérique humaine (HSA). Aucune supplémentation protéique n'est requise avant l'utilisation.

COMPOSITION :

Acides aminés	Vitamines et oligo-éléments
Glycine	Acide ascorbique
Hypotaurine	
Alanylglutamine	
Sels et ions	Tampons
Chlorure de calcium	HEPES
Chlorure de potassium	MOPS
Chlorure de magnésium	Protéines, hormones et facteurs de croissance
Bicarbonate de potassium	Albumine sérique humaine
Lactate de calcium	
Acides nucléiques	Cryoprotecteurs
Adénosine	Saccharose
	Glycérol
Substrats énergétiques	Autre
Glucose	Poloxamère
Pyruvate	Eau de qualité WFI
Inositol	
Lactate	

ASSURANCE QUALITÉ
Arctic Sperm Cryopreservation Medium est stérilisé par filtration et manipulé de façon aseptique selon des procédés de fabrication qui ont été validés pour répondre à un niveau d'assurance de stérilité (SAL - Sterility Assurance Level) de 10^{-3}.

Chaque lot d'Arctic Sperm Cryopreservation Medium a subi les tests suivants :
- 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 (la réussite de ce test est basée sur ≥ 80 % de motilité de référence après la décongélation, après la séparation par gradient et deux heures après le lavage)
- Test de reprise à l'albumine

Les résultats de ces tests sont disponibles dans un certificat d'analyses spécifique à chaque lot et mis à disposition sur demande.

MODE D'EMPLOI
1. Le sperme est recueilli par masturbation après deux ou trois jours d'abstinence.
2. Amener un flacon contenant de l'Arctic Sperm Cryopreservation Medium à température ambiante ou à 37 °C. Si des antibiotiques sont requis, les ajouter à cette étape.
3. Permettre à l'échantillon de se liquéfier à température ambiante ou à 37 °C pendant 15 à 30 minutes. Mesurer le volume de l'éjaculat.
   Remarque : si une séparation par gradient de densité est effectuée avant la cryoconservation, se reporter à la notice du produit d'ISolate (n° réf. 99264) disponible à www.irvinesci.com ou aux protocoles et procédures spécifiques du laboratoire.
4. Ne

EESTI KEEL

KASUTUSNÄIDUSTUSED
Arctic Sperm Cryopreservation Medium on mõeldud kasutamiseks abistatud viljastamisprotseduurides, sh inimsperma efektiivseks külmutatult säilitamiseks ja selle hoiustamine.

SEADME KIRJELDUS
Arctic Sperm Cryopreservation Medium on kahe puhvriga lahus, mis sisaldab HEPES-t ja MOPS-i ning loob turvalise keskkonna füsioloogilise pH säilitamiseks sperma käitlemiseks enne ja pärast sulatamist. Segu sisaldab vitamiine ja aminohappeid, mis aitavad spermal sulamise järel taastuda. Arctic Sperm Cryopreservation Medium sisaldab suures koguses glütserooli, mistõttu söödet kulub vähem, sööme ja seemnevedeliku vahekord peab olema üksnes 1 : 3. Arctic Sperm Cryopreservation Medium sisaldab 20 mg/ml inimese seerumi albumiini (HSA). Enne kasutamist ei ole valgu lisamine vajalik.

KOOSTIS

Aminohapped	Vitamiinid ja mikroelemendid
Glütsiin	Askorbiinhape
Hüpotauriin	Puhvrid
Alanüülglutamiin	HEPES
Soolad ja ioonid	MOPS
Kaltsiumkloriid	Valgud, hormoonid ja kasvufaktorid
Kaaliumkloriid	Inimese seerumi albumiin
Magneesiumkloriid	Krüokaitseained
Kaaliumvesinikkarbonaat	Sahharoos
Kaltsiumlaktaat	Glütserool
Nukleiinhapped	Muu
Adenosiin	Poloksameer
Energia substraadid	WFI kvaliteediga vesi
Glükoos	
Püruvaat	
Inositool	
Laktaat	

KVALITEEDI TAGAMINE
Arctic Sperm Cryopreservation Medium on membraanfiltreeritud ja aseptiliselt töödeldud tootmismeetodite kohaselt, mis garanteerivad steriilsuse tagamise tasandi (SAL) 10^{-3}.

Igat Arctic Sperm Cryopreservation Mediumi partiid testitakse järgmiselt:
endotoksiini määramine limuluse amöbotsüüdi lüsaadi (LAL) meetodil
steriilsus kehtiva USP steriilsustestiga <71>
sperma krüoelulemuse analüüs (testi edukaks läbimiseks peab sulamise järel, gradiendi eraldamise järel ja kaks tundi pärast uhtmist alles olema ≥ 80% kontroll-liikuvusest)
albumiini taastumise analüüs

Kõik tulemused on avaldatud konkreetset partiid puudutavas analüüsisertifikaadis, mida võite soovi korral taotleda.

KASUTUSJUHEND
1. Seemnevedelik saadakse masturbatsiooni teel, hoidudes enne seda 2–3 päeva suguühtest.
2. Üks viaal eelvalmistatud Arctic Sperm Cryopreservation Mediumi sulatatakse ja tuuakse toatemperatuurile või 37 °C juurde. Kui soovitakse lisada antibiootikume, võib seda teha selle sammu käigus.
3. Proovil lubatakse veelduda 15–30 minutit toatemperatuuril või 37 °C juures. Mõõtke ejakulaadi mahtu.
   Märkus. Kui enne krüosäilitamist tehakse tihedusgradiendi eraldamine, vt toote ISolate (kataloogi nr 99264) infolehte, mille leiate veebilehelt www.irvinesci.com, või oma laborispetsiifilisi protokolle ja protseduure.
4. Veeldatud seemnevedeliku proov või töödeldud proov viiakse steriilsesse 15 ml koonilisse tsentrifuugikatsutisse. Lisage tilkhaaval ja aeglaselt sobiv kogus Arctic Sperm Cryopreservation Mediumi, kuni saate seemnevedeliku-söötme 3 : 1 vahekorras segu. Nt iga 1 ml seemnevedeliku kohta lisage 0,33 ml söödet.
   NÕUANNE. Osmootilise šoki vältimiseks kasutage 1 ml steriilset pipetti, et vähendada tilga suurust, eriti kui seemnevedeliku kogus on väike (kuni 1 ml).
5. Viige lõplik segu patsiendi etiketiga hoiunõusse (krüokõrred või krüoviaalid), järgides tootja täitmisprotokolli. Vee paisumisega arvestades ärge täitke anumaid ülemäära. Sulgege seade tootja soovituste kohaselt ja alustage külmutusprotsessi.
   NÕUANNE. Krüokõrte puhul asetage krüokõrs horisontaalasendisse, et saavutada vedela lämmastiku auru temperatuuri homogeenne jaotumine piki krüokõrt ja vältida spermatosoidide ebaühtlast jaotumist krüokõrres nende võimaliku settimise tõttu.
6. Toatemperatuurilt (20–25 °C) külmutamine temperatuurile –80 °C.
   Märkus. Kui kasutate programmeeritavat sügavkülmutit, siis järgige alltoodud külmutusprotseduuri.
   a. Laadige krüokõrred/krüoviaalid krüopulka (hoidikusse), pange see toatemperatuuril veenõusse ja asetage 90 minutiks külmutuskappi (2–5 °C).
   b. Asetage krüopulk 30 minutiks vedela lämmastiku auru kohale, riputades selle kas vedela lämmastiku säilituspaaki vedelikutasemest kõrgemale või asetades selle aurufaasis väiksemasse ajutisse vedela lämmastiku Dewari anumasse.
   c. Sukeldage krüopulk vedela lämmastiku paaki, säilitamiseks temperatuuril –196 °C.
7. Sulatamiseks võtke krüokõrred/krüoviaalid ettevaatlikult vedelast lämmastikust välja ja laske 5 minutit toatemperatuuril seista.
   a. Asetage krüokõrred/krüoviaalid 37 °C veevanni 10 minutiks.
   b. Segage sisu õrnalt pipetiga.
   c. Töödelge spermat oma labori protseduuride kohaselt.

SÄILITUSJUHISED JA STABIILSUS
Säilitage avamata pudeleid jahutatult temperatuuril 2–8 °C.

Arctic Sperm Cryopreservation Medium on stabiilne pudeli etiketile märgitud kehtivusaja lõpuni, kui seda säilitatakse juhendi kohaselt.

Ajaline kehtivus pärast pudeli avamist:
Toode tuleb ära kasutada seitsme (7) nädala jooksul pärast avamist.

ETTEVAATUSABINÕUD JA HOIATUSED
See seade on mõeldud kasutamiseks personalile, kes on saanud väljaõppe abistatud viljastamisprotseduuride alal. Need protseduurid hõlmavad seadme sihtotstarbelist kasutamist.

Vahendit kasutav asutus vastutab toote jälgitavuse eest ja peab vajaduse korral järgima jälgitavust puudutavaid riiklikke eeskirju.

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

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

Mitte kasutada süstimiseks.

Lisateabe saamiseks nende toodete kasutamise kohta peavad laborid tutvuma oma protseduuride ja protokollidega, mis on välja töötatud ja optimeeritud spetsiaalselt nende individuaalse meditsiiniprogrammi jaoks.

EL: inimverest või -plasmast valmistatud ravimite manustamisega kaasneva infektsiooniohu vältimiseks kasutatakse standardmeetmetena mh doonorite valimist, individuaalse doonorvere ja kokkusegatud plasma skriinimist spetsiifiliste infektsioonimarkerite suhtes ning selliste tootmisprotsesside rakendamist, mis inaktiveerivad või hävitavad tõhusalt viiruseid. Hoolimata sellest ei saa inimverest või -plasmast valmistatud ravimite manustamisel täielikult välistada infektsioonikandjate ülekandumist. See kehtib ka senitundmatute või uute viiruste ja teiste patogeenide kohta. Puuduvad teated tõestatud viiruste ülekandumisest albumiiniga, mis on toodetud Euroopa Farmakopöa juhiste kohaselt ja kindlaksmääratud protseduuridega toodetud albumiiniga. On tungivalt soovitatav, et iga kord, kui patsiendile manustatakse ettevõttes FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. toodetud söödet, märgitakse üles toote nimetus ja partii number, et säilitada side patsiendi ja tootepartii vahel.

USA: toode sisaldab inimese seerumi albumiini (HSA). Selle preparaadi tootmisel kasutatud inimpäritoluga lähtematerjali on testitud USA Toidu- ja Ravimiameti (FDA) litsentsitud katsekomplektidega ning on leitud, et need on C-hepatiidi (HCV) antikehade ja inimese immuunpuudulikkuse viiruse (HIV) antikehade suhtes mittereaktiivsed. Siiski ei taga ükski testimismeetod täielikult, et inimpäritoluga tooted on infektsioonivabad. Käidelge kõiki inimpäritoluga lähtematerjale nakkust edasikandvaid materjalina ja rakendage üldisi ettevaatusabinõusid. Algmaterjali doonoreid on skriinitud ka Creutzfeldt-Jakobi tõve (CJD) suhtes.

MAGYAR

FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK
Az Arctic Sperm Cryopreservation Medium tápoldatot asszisztált reprodukciós eljárásokban történő alkalmazásra tervezték, ideértve a humán spermiumok krioprezervációját és tárolását.

TERMÉKISMERTETÉS
Az Arctic Sperm Cryopreservation Medium egy kétszeresen pufferelt, HEPES-t és MOPS-ot tartalmazó oldat, amely biztonságos körülményeket biztosít a fiziológiás pH fenntartására a spermiumok kiolvasztás előtti és utáni kezelése során. A készítmény vitaminokat és aminosavakat tartalmaz, amelyek segítik a spermiumok kiolvasztás utáni visszanyerését. Az Arctic Sperm Cryopreservation Medium magas glicerinkoncentrációja miatt esetenként kevesebb médiumot kell használni, ami csupán 1:3 médium-ondó arányt jelent. Az Arctic Sperm Cryopreservation Medium 20 mg/ml humán szérumalbumint (HSA-t) tartalmaz. Használat előtt nem szükséges fehérjekiegészítés.

ÖSSZETÉTEL:

Aminosavak	Vitaminok és nyomelemek
Glicin	Aszkorbinsav
Hipotaurin	Pufferek
Alanil-glutamin	HEPES
Sók és ionok	MOPS
Kalcium-klorid	Fehérjék, hormonok és növekedési faktorok
Kálium-klorid	Humán szérumalbumin
Magnézium-klorid	Krioprotektánsok
Kálium-bikarbonát	Szacharóz
Kalcium-laktát	Glicerin
Nukleinsavak	Egyéb
Adenozin	Poloxamer
Energiaszubsztrátok	Injekcióhoz való minőségű víz
Glükóz	
Piruvát	
Inozitol	
Laktát	

MINŐSÉGBIZTOSÍTÁS
Az Arctic Sperm Cryopreservation Medium membránszűréssel és aszeptikus technikával készült a 10^{-3} sterilitásbiztonsági szintnek (sterility assurance level, SAL) megfelelő előállítási eljárásokkal.

Az Arctic Sperm Cryopreservation Medium minden gyártási tételét tesztelik:
endotoxinra limulus amőbocita lizátum (LAL) módszerrel;
sterilitásra a jelenlegi Amerikai Gyógyszerkönyv <71> sterilitási vizsgálatával;
spermium fagyasztástúlélési assay-vel (ez a teszt akkor sikeres, ha a kontroll motilitás ≥ 80%-os a kiolvasztás, gradienssalapú szétválasztás és a mosást követően két óra eltelte után);
albumin-visszanyerési assay-vel.

Minden eredményről jelentés készül egy tételspecifikus analitikai bizonylaton, amely kérésre hozzáférhető.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
1. Az ondó gyűjtése 2-3 napos absztinencia után maszturbálással történik.
2. Az Arctic Sperm Cryopreservation Medium készítményből egy fiolát melegítsen szobahőmérsékletre vagy 37 °C-ra. Ha szükséges, ennél a lépésnél adhat hozzá antibiotikumot.
3. Hagyja a mintát elfolyósodni szobahőmérsékleten vagy 37 °C-on 15–30 percig. Mérje meg az ejakulátum térfogatát.
   Megjegyzés: Ha a krioprezerváció előtt sűrűséggradiens alapú szétválasztást végez, kérjük, olvassa el az ISolate nevű termék (katalógusszám: 99264) termékleírását (elérhető a www.irvinesci.com weboldalon) vagy a saját laboratóriuma protokolljait és eljárásait.
4. Az elfolyósodott ondómintát vagy a feldolgozott mintát tegye egy steril, 15 ml-es kúpos centrifugacsőbe. Cseppenként, lassan adja hozzá a megfelelő mennyiségű Arctic Sperm Cryopreservation Medium készítményt, amíg el nem éri a 3:1 ondóminta-médium arányt. Például 1 ml ondóhoz adjon 0,33 ml médiumot.
   TIPP: Az ozmotikus sokk elkerülése érdekében 1 cm³-es steril pipetta használata javasolt a csepp méretének csökkentéséhez, különösen akkor, ha az ondó térfogata kicsi (legfeljebb 1 ml).
5. Tegye a végleges keveréket egy betegadatokkal felcímkézett, Ön által választott tárolóedénybe (krio-műszalma vagy kriocső) a gyártó feltöltési protokolljának megfelelően. A víz tágulásának lehetővé tétele érdekében kerülje a tároló(k) túltöltését. A gyártó által javasolt protokoll szerint zárja le az eszközt, és kezdje meg a fagyasztási eljárást.
   TIPP: Krio-műszalma esetében helyezze el a krio-műszalmát vízszintes helyzetben, hogy az LN gőz hőmérséklete egyenletes legyen a krio-műszalma egészében, és elkerülhető legyen a spermatozoidok krio-műszalmában történő esetleges leülepedése miatti egyenetlen eloszlás.
6. A fagyasztási folyamat szobahőmérsékletről (20–25 °C) –80 °C-ra történik.
   Megjegyzés: Programozható fagyasztó használata esetén kövesse az alábbi fagyasztási eljárást.
   a. Helyezze be a krio-műszalmákat/kriocsöveket a cryocane-be (pálcába), merítse bele egy főzőpohárnyi szobahőmérsékletű vízbe, és helyezze 90 percre hűtőszekrénybe (2–5 °C).
   b. Helyezze a cryocane-t folyékony nitrogén gőzébe 30 percre, ehhez függessze fel a folyékony nitrogénes tartályba a folyadékszint fölé, vagy helyezze bele egy kis ideiglenes folyékony nitrogénes hőpalack gőzfázisába.
   c. A –196 °C-on történő tárolás céljából merítse a cryocane-t a folyékony nitrogénes tartályba.
7. A kiolvasztáshoz óvatosan vegye ki a krio-műszalmákat/kriocsöveket a folyékony nitrogénes tárolóból, és hagyja őket 5 percig szobahőmérsékleten állni.
   a. Tegye a krio-műszalmákat/kriocsöveket 10 percre 37 °C-os meleg vizes fürdőbe.
   b. Pipetta segítségével óvatosan keverje össze a tartalmát.
   c. Dolgozza fel a spermát a laboratóriuma eljárásai szerint.

TÁROLÁSI UTASÍTÁSOK ÉS STABILITÁS
Tárolja a felbontatlan üvegeket hűtve, 2 °C és 8 °C között.

A tárolási utasítások betartásával az Arctic Sperm Cryopreservation Medium az üveg címkéjén feltüntetett lejárati időpontig stabil marad.

Felbontás után eltartható:
A terméket a felbontástól számítva hét (7) napon belül fel kell használni.

ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS FIGYELMEZTETÉSEK
Ezt a terméket az asszisztált reprodukciós eljárásokban képzett személyzet általi felhasználásra szánták. Ezen eljárások közé tartozik az az alkalmazás is, amelyre ezt a terméket szánták.

A terméket használó intézmény felelős a termék nyomon követhetőségének fenntartásáért, és be kell tartania a nyomon követhetőségre vonatkozó országos előírásokat, ha vannak ilyenek.

Ne használja a médium olyan üvegét, amelyben részecskék láthatók, zavarosságot mutat vagy nem tiszta és színtelen.

A szennyeződéssel járó problémák elkerülésének érdekében kezelje aszeptikus technikák alkalmazásával, a felnyitás után pedig dobja el az összes, szennyeződés jeleit mutató felesleges médiumot.

Nem injekciós használatra.

A termékek használatára vonatkozó további részletekért minden laboratóriumnak a saját laboratóriumi eljárásait és protokolljait kell figyelembe vennie, amelyeket specifikusan a saját orvosi programjukhoz hoztak létre és optimalizáltak.

EU: A humán vérből vagy plazmából készült gyógyszerkészítmények használatából eredő fertőzések megakadályozására irányuló szokásos intézkedések közé tartozik a donorok kiválasztása, az egyes véradományok és plazmapoolok szűrése a fertőzések specifikus markereire, valamint a vírusok hatástalanítása/eltávolítása érdekében elvégzett hatékony gyártási lépések. Ennek ellenére a humán vérből vagy plazmából készült gyógyszerkészítmények beadásakor nem zárható ki teljesen a fertőző ágensek átadásának lehetősége. Ez érvényes az ismeretlen és újonnan megjelenő vírusokra és más kórokozókra is. Az Európai Gyógyszerkönyv leírása szerinti eljárásokkal gyártott albumin esetében nem jelentettek bizonyított vírusfertőzést. Ha egy FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. tenyésztőmédiumot beadnak egy betegnek, erősen javallott a termék nevét és tételszámát feljegyezni, hogy ismert maradjon a termék tételének és a betegnek a kapcsolata.

AMERIKAI EGYESÜLT ÁLLAMOK: Ez a termék humán szérumalbumint (HSA) tartalmaz. A termék előállítása során használt emberi eredetű anyag az Amerikai Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerhivatala által hitelesített készletekkel vizsgálva nem adott reakciót a hepatitis C (HCV) és a humán immundeficiencia vírus (HIV) elleni antitestekkel. Azonban egyetlen vizsgálati módszer sem garantálja azt teljes bizonyossággal, hogy az emberi eredetű készítmények nem fertőzőek. Minden emberi eredetű anyagot úgy kell kezelni, mintha fertőzőképes lenne, ezért meg kell tenni az általános óvintézkedéseket. A donorokat szűrték Creutzfeldt–Jakob-kórra (Creutzfeldt-Jakob Disease, CJD) is.

LIETUVIŲ K.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS
„Arctic Sperm Cryopreservation Medium" terpė yra skirta naudoti atliekant pagalbinio apvaisinimo procedūras, susijusias su žmogaus spermos kriokonservavimu ir saugojimu.

ĮTAISO APRAŠYMAS
„Arctic Sperm Cryopreservation Medium" terpė yra dvejopas buferintas tirpalas su HEPES ir MOPS, suteikiantis saugią aplinką fiziologiniam pH palaikyti, tvarkant spermą prieš atšildymą ir po atšildymo. Formulės sudėtyje yra vitaminų ir aminorūgščių, padedančių regeneruoti spermą po atšildymo. „Arctic Sperm Cryopreservation Medium" terpėje yra didelė glicerolio koncentracija, todėl naudojimo metu sunaudojama mažiau terpės – reikalingas tik 1:3 terpės ir sėklos santykis. „Arctic Sperm Cryopreservation Medium" terpėje yra 20 mg/ml žmogaus serumo albumino (ŽSA). Prieš naudojant papildyti baltyminiais priedais nereikia.

SUDĖTIS

Aminorūgštys	Buferiai
Glicinas	HEPES
Hipotaurinas	MOPS
Alanilglutaminas	Baltymai, hormonai ir augimo faktoriai
Druskos ir jonai	Žmogaus serumo albuminas
Kalcio chloridas	Krioprotekcinės medžiagos
Kalio chloridas	Sacharozė
Magnio chloridas	Glicerolis
Kalio bikarbonatas	Kita
Kalcio laktatas	Poloksameras
Nukleino rūgštys	Injekcinio vandens kokybės vanduo
Adenozinas	
Energetiniai substratai	
Gliukozė	
Piruvatas	
Inozitolis	
Laktatas	
Vitaminai ir mikroelementai	
Askorbo rūgštis	

KOKYBĖS UŽTIKRINIMAS
„Arctic Sperm Cryopreservation Medium" terpė yra filtruota naudojant membraninį filtrą ir steriliai apdorota pagal gamybos metodus, patvirtintus siekiant atitikti 10^{-3} sterilumo užtikrinimo lygį (SUL).

Kiekvienos „Arctic Sperm Cryopreservation Medium" partijos produktai yra išbandyti pagal šiuos metodus:
endotoksinų kiekio nustatymas pagal kardaudegio krabo (Limulus polyphemus) amebocitų lizato (LAL) analizės metodą;
sterilumo nustatymas pagal šiuo metu patvirtintą Jungtinių Valstijų farmakopėjos sterilumo testą <71>;
spermatozoidų kriogeninio išgyvenamumo tyrimą (šio tyrimo sėkmė priklauso nuo ≥80 % kontrolinio judumo po atšildymo, po gradientinio atskyrimo ir praėjus dviem valandoms po plovimo);
atšildyto albumino regeneracijos tyrimą.

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

NAUDOJIMO NURODYMAI
1. Sėklos mėginiai yra paimti masturbuojantis po 2–3 lytinės abstinencijos dienų.
2. Vienas buteliukas su „Arctic Sperm Cryopreservation Medium" terpe yra atšildomas iki kambario temperatūros arba 37 °C. Šiuo etapu galima pridėti antibiotikų, jei jų pageidaujama.
3. Palikite mėginį 15–30 minučių suskystėti kambario arba 37 °C temperatūroje. Išmatuokite ejakuliato tūrį.
   Pastaba: jei prieš kriokonservavimą atliekate tankio gradientinį atskyrimą, tuomet vadovaukitės „ISolate" produkto lapeliu (katalogo nr. 99264), kurį rasite adresu www.irvinesci.com, arba savo laboratorijos konkrečiais protokolais ir procedūromis.
4. Suskystėjęs sėklos mėginys arba apdorotas mėginys yra perkeliamas į sterilų 15 ml talpos kūginį centrifuginį mėgintuvėlį. Lašindami iš lėto pridėkite tinkamą „Arctic Sperm Cryopreservation Medium" terpės kiekį – lašinkite, kol išgausite 3:1 sėklos mėginio ir terpės santykį. Pavyzdžiui, kiekvienam sėklos mililitrui (1 ml) reikia pridėti po 0,33 ml terpės.
   PATARIMAS. Norint išvengti osmotinio šoko, rekomenduojama naudoti 1 kub. cm sterilią pipetę, kad lašų dydis būtų mažesnis, ypač jei sėklos tūris yra mažas (iki 1 ml).
5. Perkelkite galutinį mišinį į pasirinktą paciento duomenimis pažymėtą laikymo indą (kriogeninius šiaudelius arba buteliukus), laikydamiesi gamintojo užpildymo protokolo. Neperpildykite talpyklės (-ių), kad vanduo turėtų vietos plėstis. Užsandarinkite įtaisą pagal gamintojo rekomenduojamą protokolą ir pradėkite šaldymą.
   PATARIMAS. Jei naudojate kriogeninius šiaudelius, padėkite šiaudelį į horizontalią padėtį, kad visame šiaudelyje būtų pasiekta vienalyčio SA garų pasiskirstymo temperatūra ir būtų išvengta netolygaus spermatozoidų pasiskirstymo dėl galimo spermatozoidų nusėdimo kriogeniniame šiaudelyje.
6. Šaldymo procesas nuo kambario temperatūros (20–25 °C) iki –80 °C.
   Pastaba. Jei naudojate programuojamą šaldiklį, atkartokite toliau išdėstytus veiksmus.
   a. Įdėkite kriogeninius šiaudelius / buteliukus į kriogeninį laikiklį (lazdelę), panardinkite į vandens menzūrą esant kambario temperatūrai ir įdėkite į šaldytuvą (2–5 °C) 90 minučių.
   b. Padėkite kriogeninį laikiklį virš skystų azoto garų 30 minučių, suspenduodami juos skysto azoto laikymo talpykloje virš skysto lygio arba padėdami į garų fazę į mažą laikiną skysto azoto diuaro indą.
   c. Panardinkite kriogeninį laikiklį į skysto azoto talpyklą laikyti –196 °C temperatūroje.
7. Norėdami atšildyti, išimkite kriogeninius šiaudelius / buteliukus iš skysto azoto saugyklos ir palikite pastovėti kambario temperatūroje 5 minutes.
   a. Įdėkite kriogeninius šiaudelius / buteliukus į 37 °C temperatūros vandens vonelę 10 minučių.
   b. Atsargiai sumaišykite turinį pipete.
   c. Apdorokite spermą pagal laboratorijos procedūras.

LAIKYMO SĄLYGOS IR STABILUMAS
Neatidarytus buteliukus laikykite šaldytuve nuo 2 °C iki 8 °C temperatūroje.

Laikant pagal nurodymus, „Arctic Sperm Cryopreservation Medium" produktas išlieka stabilus iki tinkamumo datos, pažymėtos butelio etiketėje.

Naudojimo trukmė atidarius butelį
Produktą reikia sunaudoti per septynias (7) dienas nuo atidarymo.

ATSARGUMO PRIEMONĖS IR ĮSPĖJIMAI
Ši priemonė yra skirta naudoti darbuotojams, išmokytiems atlikti pagalbinio apvaisinimo procedūras. Tos procedūros apima priemonės taikymą pagal numatytąją paskirtį.

Šią priemonę naudojanti įstaiga yra atsakinga už produkto atsekamumo duomenų kaupimą ir privalo laikytis savo šalies norminių atsekamumo užtikrinimo reikalavimų, jei taikoma.

Negalima naudoti jokio buteliuko, jei viduje matyti dalelių ar drumstumo požymių arba jei terpė nėra skaidri ir bespalvė.

Norint išvengti užkrėtimo, naudojimo metu reikia laikytis metodinių sterilumo reikalavimų, o atlikus procedūrą – išmesti visus buteliuke likusios terpės likučius.

Neskirta injekcijoms.

Išsamesnių šių produktų naudojimo gairių kiekviena laboratorija turi ieškoti savo vidaus darbo tvarkos taisyklėse ir metodiniuose nurodymuose, specialiai parengtuose ir optimizuotuose pagal atskiros medicininės programos nuostatas.

ES. Taikomos standartinės priemonės siekiant išvengti infekcijų, kai naudojami iš žmogaus kraujo arba plazmos paruošti vaistiniai preparatai – donorų atranka, individualių donorinių ėminių ir jungtinių plazmos banko mėginių tikrinimas pagal specifinius infekcijų žymenis bei veiksmingi gamybos etapai virusams inaktyvinti arba sunaikinti. Nepaisant to, kai naudojami iš žmogaus kraujo ar plazmos pagaminti vaistiniai preparatai, negalima visiškai atmesti infekuotų medžiagų perdavimo galimybės. Tai taip pat taikytina nežinomiems ar atsirandantiems virusams ir kitoms patogeninėms medžiagoms. Nebuvo gauta jokių pranešimų apie patvirtintus virusų perdavimus per albuminą, pagamintą pagal Europos farmakopėjos reikalavimus atitinkančius gamybos procesus. Primygtinai rekomenduojama kiekvieną kartą naudojant „FUJIFILM Irvine Scientific, Inc." mitybos terpę pacientui užrašyti produkto pavadinimą ir partijos numerį, kad būtų galima susieti pacientą ir produkto partiją.

JAV. Šio produkto sudėtyje yra žmogaus serumo albumino (ŽSA). Šį produktą gaminant naudotos žmogaus kilmės medžiagos buvo ištirtos taikant JAV maisto ir vaistų administracijos (FDA) patvirtintus reagentų rinkinius, nustatyta, kad jos nereaktyvios hepatito C viruso (HCV) antikūnų atžvilgiu ir žmogaus imunodeficito viruso (ŽIV) antikūnų atžvilgiu. Visgi joks tyrimo metodas nesuteikia visapusiškų garantijų, kad iš žmogaus kilmės medžiagų pagamintuose preparatuose nėra infekcinių sukėlėjų. Visas žmogiškos kilmės medžiagas tvarkykite taip, lyg jos galėtų pernešti infekciją, naudodami visuotines atsargumo priemones. Taip pat buvo ištirta, ar produktams gaminti naudotos medžiagos donorai nėra užsikrėtę Kroicfeldo-Jakobo (CJD) liga.

TÜRKÇE

KULLANIM ENDİKASYONLARI
Arctic Sperm Cryopreservation Medium ürününün insan sperminin kriyoprezervasyonu ve saklanmasını içeren yardımla üreme işlemlerinde kullanılması amaçlanmıştır.

CİHAZ TANIMI
Arctic Sperm Cryopreservation Medium HEPES ve MOPS içeren çift tamponlu bir solüsyondur ve çözme öncesi ve sonrasında sperm muamelesi için fizyolojik pH düzeyini idame ettirmek üzere güvenli bir ortam sağlar. Formülasyon, çözme sonrası sperm kazanımına yardımcı olmak üzere vitaminler ve amino asitler içerir. Arctic Sperm Cryopreservation Medium ürününün uygulama başına daha az vasat kullanan yüksek bir gliserol konsantrasyonu vardır ve 1:3 şeklinde bir vasat:meni oranı yeterlidir. Arctic Sperm Cryopreservation Medium 20 mg/mL İnsan Serum Albumini (İSA) içerir. Kullanımdan önce herhangi bir protein takviyesi gerekmez.

BİLEŞİM:

Amino Asitler	Vitaminler ve eser elemanlar
Glisin	Askorbik Asit
Hipotaurin	Tamponlar
Alanilglutamin	HEPES
Tuzlar ve İyonlar	MOPS
Kalsiyum Klorür	Proteinler, Hormonlar ve Büyüme Faktörleri
Potasyum Klorür	İnsan Serum Albumini
Magnezyum Klorür	Kriyokoruyucular
Potasyum Bikarbonat	Sükroz
Kalsiyum Laktat	Gliserol
Nükleik asitler	Diğer
Adenozin	Poloksamer
Enerji Substratları	Enjeksiyonluk Su Kalitesinde Su
Glukoz	
Piruvat	
İnositol	
Laktat	

KALİTE GÜVENCE
Arctic Sperm Cryopreservation Medium 10^{-3} değerinde bir sterilite güvence düzeyini (SAL) karşılamak için doğrulanmış üretim işlemlerine göre membrandan filtrelenmiş ve aseptik olarak işlenmiştir.

Her Arctic Sperm Cryopreservation Medium lotu şunlar için test edilir:
Limulus Amebosit Lizat (LAL) metodolojisi ile endotoksin
Mevcut USP Sterilite Testi <71> ile sterilite
Sperm Kriyosağkalım Testi (Bu testin başarısı çözme sonrası, gradiyent ayırma sonrası ve yıkamanın iki saat sonrası kontrol motilitenin ≥%80'ini temel alır)
Albumin Geri Kazanım Testi

Tüm sonuçlar istek üzerine sağlanabilecek, lota özel bir Analiz Sertifikasında bildirilir.

KULLANMA TALİMATI
1. Meni 2-3 gün cinsel perhizden sonra mastürbasyon yolu ile toplanır.
2. Bir flakon Arctic Sperm Cryopreservation Medium oda sıcaklığına ya da 37°C'ye getirilir. Antibiyotikler arzu edilirse, bu adımda eklenebilirler.
3. Örneğin oda sıcaklığında veya 37°C'de 15-30 dakika sıvılaşmasını bekleyin. Ejakülat hacmini ölçün.
   Not: Kriyoprezervasyon öncesinde dansite gradiyent ayırma yapılıyorsa lütfen www.irvinesci.com adresinde bulunan ISolate (Katalog # 99264) prospektüsüne veya kendi laboratuvarınıza özel protokoller ve prosedürlere başvurun.
4. Sıvılaştırılmış meni örneği veya işlenmiş örnek steril 15 mL'lik konik bir santrifüj tüpüne aktarılır. Uygun Arctic Sperm Cryopreservation Medium hacmini 3:1 şeklinde bir meni örneği:vasat oranı elde edilinceye kadar yavaşça ve damla damla ekleyin. Örneğin, her 1 mL meni için 0,33 mL vasat ekleyin.
   ÖNERİ: Özellikle meni hacmi düşükse (1 mL'ye kadar) osmotik şoku önlemek için damla büyüklüğünü azaltmak üzere 1 mL steril pipet kullanılması önerilir.
5. Son karışımı tercih ettiğiniz hasta etiketli saklama kabına (kriyokamışlar veya kriyoflakonlar) üreticinin doldurma protokolüne göre aktarın. Su genişlemesine izin vermek üzere kabın/kapların aşırı doldurulmasından kaçının. Cihazı üreticinin önerilen protokolüne göre mühürleyin ve dondurma sürecini başlatın.
   ÖNERİ: Kriyokamışlar için kriyokamışı, sıvı nitrojen buhar sıcaklığının kriyokamış boyunca homojen dağılmasını elde etmek ve kriyokamış içinde olası spermatozoid sedimantasyonu nedeniyle eşit olmayan spermatozoid dağılımından kaçınmak için yatay pozisyona koyun.
6. Oda sıcaklığından (20-25°C) -80°C'ye kadar dondurma süreci.
   Not: Programlanabilir bir dondurucu kullanılıyorsa aşağıdaki dondurma işlemine uyun.
   a. Kriyokamışları/kriyoflakonları cryocane (çubuk) içine yükleyin, çevre sıcaklığında bir su beherine batırın ve 90 dakikalığına buzdolabına (2-5°C) yerleştirin.
   b. Cryocane ürününü sıvı nitrojen saklama tankında sıvı seviyesinin üzerine veya geçici bir küçük sıvı nitrojen termosu içinde buhar fazına 30 dakikalığına yerleştirin.
   c. Cryocane ürününü -196°C'de saklamak üzere sıvı nitrojen tankına batırın.
7. Çözmek için kriyokamışlar/kriyoflakonları sıvı nitrojende saklama durumundan dikkatle çıkarıp oda sıcaklığında 5 dakika bekleyin.
   a. Kriyokamışlar/kriyoflakonları 37°C'de bir su banyosuna 10 dakikalığına yerleştirin.
   b. İçeriği pipet kullanarak yavaşça karıştırın.
   c. Spermi kendi laboratuvar işlemlerinize göre işleyin.

SAKLAMA TALİMATI VE STABİLİTE
Açılmamış şişeleri 2°C ile 8°C arasında buzdolabında saklayın.

Belirtildiği gibi saklandığında, Arctic Sperm Cryopreservation Medium şişe etiketinde gösterilen son kullanma tarihine kadar stabildir.

Şişe Açılmasından Sonraki Süre:
Ürün açıldıktan sonra yedi (7) gün içinde kullanılmalıdır.

ÖNLEMLER VE UYARILAR
Bu cihazın yardımcı üreme işlemleri konusunda eğitimli personelce kullanılması amaçlanmıştır. Bu işlemlere bu cihazın kullanımının amaçlandığı, amaçlanmış uygulama dahildir.

Bu cihazı kullanan kurum ürünün izlenebilirliğinin sürdürülmesinden sorumludur ve geçerli olduğunda izlenebilirlikle ilgili ulusal düzenlemelere uymak zorundadır.

Partikül madde veya bulanıklık bulguları gösteren veya berrak ve renksiz olmayan herhangi bir vasat şişesini kullanmayın.

Kontaminasyon sorunlarından kaçınmak için aseptik teknikler kullanın ve açıldıktan sonra herhangi bir kontaminasyon bulgusu gösteren herhangi bir fazla vasatı atın.

Enjeksiyonla kullanım için değildir.

Bu ürünlerin kullanımı hakkında ek ayrıntılar açısından her laboratuvar kendi ayrı tıbbi programınız için özel olarak geliştirilmiş ve optimize edilmiş, kendi laboratuvar işlemleri ve protokollerine başvurmalıdır.

AB: İnsan kanı veya plazmasından hazırlanan tıbbi ürünlerin kullanımından kaynaklanan enfeksiyonların önlenmesi için alınan standart önlemler arasında donörlerin seçimi, bireysel bağışların ve plazma havuzlarının belirli enfeksiyon göstergeleri için takibi ve virüslerin inaktivasyonu/uzaklaştırılması için etkili üretim aşamalarının kullanılması yer almaktadır. Bunlara rağmen insan kanı veya plazmasından hazırlanan tıbbi ürünler uygulandığında bulaşıcı ajanlar bulaştırma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu ayrıca bilinmeyen veya yeni çıkan virüsler ve diğer patojenler için de geçerlidir. Yerleşmiş süreçlerle Avrupa Farmakopesi spesifikasyonlarına göre üretilmiş albuminle ispatlanmış virüs bulaşması raporu yoktur. Bir FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. kültür vasatının bir hastaya her uygulanmasında ürünün isim ve parti numarasının hasta ile ürün partisi arasında bir bağlantıyı sürdürmek açısından kaydedilmesi kuvvetle önerilir.

ABD: Bu ürün İnsan Serum Albumini (İSA) içerir. Bu ürünün üretilmesinde kullanılan insan kaynaklı materyal FDA lisanslı kitlerle test edilmiş ve Hepatit C (HCV) antikorları ve İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV) antikorları açısından reaktif olmadığı bulunmuştur. Bununla birlikte hiçbir test yöntemi insan kaynaklardan türetilen ürünlerin bulaşıcı olmadığı konusunda tam güvence sunmaz. Tüm insan kaynaklı materyalleri evrensel önlemleri alarak ve enfeksiyon bulaştırabilirlermiş gibi kullanın. Kaynak materyal donörleri Creutzfeldt-Jakob hastalığı (CJH) kontrolünden de geçirilmiştir.

SLOVENČINA

INDIKÁCIE NA POUŽITIE
Arctic Sperm Cryopreservation Medium je určené na použitie pri postupoch asistovanej reprodukcie, ktoré zahŕňajú kryoprezerváciu a uchovávanie ľudských spermií.

POPIS ZARIADENIA
Arctic Sperm Cryopreservation Medium je dvojito pufrovaný roztok obsahujúci HEPES a MOPS, ktorý poskytuje bezpečné prostredie na udržanie fyziologického pH pri manipulácii so spermiami pred rozmrazením a po rozmrazení. Receptúra obsahuje vitamíny a aminokyseliny na pomoc pri získavaní výťažku spermií po rozmrazení. Arctic Sperm Cryopreservation Medium má vysokú koncentráciu glycerolu, ktorá používa menej média na aplikáciu a vyžaduje pomer len 1:3 média k semenu. Arctic Sperm Cryopreservation Medium obsahuje 20 mg/ml ľudského sérového albumínu (HSA). Pred použitím sa nevyžaduje doplnenie bielkovín.

ZLOŽENIE:

Aminokyseliny	Vitamíny a stopové prvky
glycín	kyselina askorbová
hypotaurín	Pufre
alanylglutamín	HEPES
Soli a ióny	MOPS
chlorid vápenatý	Bielkoviny, hormóny a rastové faktory
chlorid draselný	ľudský sérový albumín
chlorid horečnatý	Kryoprotektanty
bikarbonát draselný	sacharóza
laktát vápenatý	glycerol
Nukleové kyseliny	Iné
adenozín	poloxamér
Energetické substráty	voda kvality na injekciu
glukóza	
pyruvát	
inositol	
laktát	

KONTROLA KVALITY
Arctic Sperm Cryopreservation Medium je filtrované cez membránu a asepticky spracované podľa výrobných postupov, pri ktorých bolo overené, že spĺňajú úroveň zaručenej sterility (SAL) 10^{-3}.

Každá šarža Arctic Sperm Cryopreservation Medium je testovaná na stanovenie:
endotoxínov pomocou testu amébocytového lyzátu z ostrorepa amerického (LAL)
sterility pomocou aktuálneho testu sterility USP <71>
testu prežitia spermií (úspešnosť tohto testu je založená na ≥ 80 % motilite kontroly po rozmrazení, po separácii gradientu, a dve hodiny po premytí)
testu na vyťaženie albumínu

Všetky výsledky sa zaznamenávajú na certifikát analýzy pre špecifickú šaržu, ktorý je dostupný na požiadanie.

NÁVOD NA POUŽITIE
1. Semeno je odobraté masturbáciou po 2 – 3-dňovej abstinencii.
2. Jedna skúmavka s Arctic Sperm Cryopreservation Medium sa nechá vytemperovať na izbovú teplotu alebo 37 °C. V tomto kroku možno pridať antibiotiká, ak sú žiaduce.
3. Vzorku nechajte skvapalniť pri izbovej teplote alebo 37 °C na 15 – 30 minút. Odmerajte objem ejakulátu.
   Poznámka: ak sa separácia gradientu hustoty vykonáva pred kryoprezerváciou, potom si pozrite príbalový leták pre ISolate (katalógové č. 99264) dostupný na adrese www.irvinesci.com alebo špecifické protokoly a postupy vášho vlastného laboratória.
4. Skvapalnená vzorka semena alebo spracovaná vzorka sa prenesie do sterilnej 15 ml kónickej skúmavky na odstreďovanie. Pomaly po kvapkách pridávajte príslušný objem Arctic Sperm Cryopreservation Medium, kým sa nedosiahne pomer 3:1 vzorky semena k médiu. Napríklad na každý 1 ml semena pridajte 0,33 ml média.
   TIP: Aby nedošlo k osmotickému šoku, odporúča sa použiť 1 ml sterilnú pipetu na zmenšenie veľkosti kvapky, najmä ak je objem semena malý (do 1 ml).
5. Konečnú zmes preneste do úložnej nádoby podľa vašej voľby označenej informáciami pacienta (kryotyčinkami alebo kryoskúmavkami) podľa plniaceho protokolu výrobcu. Nádobu(y) nepreplňujte, aby sa umožnila expanzia vody. Zariadenie zapečaťte podľa odporúčaného protokolu výrobcu a začnite zmrazovací proces.
   TIP: Pri kryotyčinkách dajte kryotyčinku do vodorovnej polohy, aby sa dosiahla homogénna distribúcia teploty výparov tekutého dusíka pozdĺž kryotyčinky, a aby nedošlo k nerovnomernej distribúcii spermatozoidu kvôli možnej sedimentácii spermatozoidu v kryotyčinke.
6. Zmrazovací proces z izbovej teploty (20 – 25 °C) na -80 °C.
   Poznámka: Ak používate programovateľnú mrazničku, postupujte podľa zmracovacieho postupu nižšie.
   a. Kryotyčinky/kryoskúmavky naložte do kryotrubice (tyče), ponorte do kadičky s vodou okolitej teploty a vložte do chladničky (2 – 5 °C) na 90 minút.
   b. Kryotrubicu vložte do výparov tekutého dusíka na 30 minút buď zavesením do nádrže na skladovanie tekutého dusíka nad hladinu kvapaliny alebo ju vložte do výparovej fázy v malej dočasnej Dewarovej nádobe na tekutý dusík.
   c. Krytrobicu ponorte do nádrže na tekutý dusík na úschovu pri teplote -196 °C.
7. Pri rozmrazovaní opatrne vyberte kryotyčinky/kryoskúmavky z nádoby s tekutým dusíkom a nechajte postáť 5 minút pri izbovej teplote.
   a. Kryotyčinky/kryoskúmavky vložte do vodného kúpeľa pri teplote 37 °C na 10 minút.
   b. Obsah jemne premiešajte pipetou.
   c. Spermie spracujte podľa postupov vášho vlastného laboratória.

POKYNY NA UCHOVÁVANIE A STABILITU
Neotvorené fľaše uchovávajte v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C.

Pri odporúčanom skladovaní bude Arctic Sperm Cryopreservation Medium stabilné až do dátumu exspirácie uvedeného na označení fľaše.

Dĺžka trvanlivosti po otvorení fľaše:
Produkt je určený na použitie do siedmich (7) dní od otvorenia.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA A VAROVANIA
Táto pomôcka je určená na výhradné použitie personálom vyškoleným na postupy asistovanej reprodukcie. Tieto postupy zahŕňajú určené použitie, na ktoré je táto pomôcka určená.

Pracovisko používateľa tejto pomôcky zodpovedá za udržiavanie sledovateľnosti tohto produktu a musí v potrebných prípadoch spĺňať národné predpisy týkajúce sa sledovateľnosti.

Nepoužívajte žiadnu fľašu s médiom, ktoré ukazuje známky častíc, zákalu, alebo nie je číre a bezfarebné.

Aby nevznikli problémy s kontamináciou, manipulujte s médiom pomocou aseptických techník a zlikvidujte všetko nadbytočné médium, zvyšujúce vo fľaši alebo ampulke po dokončení postupu.

Nie je určené na injekčné použitie.

Ďalšie podrobnosti o použití týchto produktov by malo každé laboratórium čerpať zo svojich vlastných laboratórnych postupov a protokolov, ktoré boli špecificky vypracované a optimalizované pre váš individuálny medicínsky program.

EÚ: Štandardné opatrenia na prevenciu infekcií v dôsledku použitia medicínskych produktov pripravených z ľudskej krvi alebo plazmy zahŕňajú výber darcov, skríning jednotlivých odberov a zdrojov plazmy na špecifické markery infekcií a zahŕňajú účinné výrobné kroky na inaktiváciu/odstránenie vírusov. Napriek tomu, keď sa podávajú medicínske produkty pripravené z ľudskej krvi alebo plazmy, nemožno úplne vylúčiť možnosť prenosu infekčných látok. Platí to aj pre neznáme alebo vyvíjajúce sa vírusy a iné patogény. Neboli hlásené žiadne dokázané prenosy vírusov s albumínom vyrobeným podľa špecifikácií európskeho liekopisu pomocou zavedených postupov. Zakaždým, keď sa pacientke podávajú kultivačné médiá spoločnosti FUJIFILM Irvine Scientific, Inc., sa dôrazne odporúča zaznamenať názov a číslo šarže produktu, aby sa zachovalo prepojenie medzi pacientkou a šaržou produktu.

USA: Tento produkt obsahuje ľudský sérový albumín (HSA). Materiál z ľudského zdroja, použitý na prípravu tohto produktu, bol testovaný pomocou súprav licencovaných agentúrou FDA a bolo zistené, že nie je reaktívny na protilátky proti vírusu hepatitídy C (HCV) a protilátky proti vírusu ľudskej imunodeficiencie (HIV). Žiadna testovacia metóda však nemôže úplne zaručiť, že produkty odvodené z ľudských zdrojov nie sú infekčné. So všetkými materiálmi z ľudských zdrojov zaobchádzajte, ako keby boli schopné prenosu infekcie, s použitím všeobecných bezpečnostných opatrení. Darcovia zdrojového materiálu tiež podstúpili skríning na Creutzfeldt-Jakobovu chorobu (CJD).

БЪЛГАРСКИ

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА
Arctic Sperm Cryopreservation Medium (среда за криоконсервация на сперма) е предназначена за използване в процедури за асистирана репродукция, свързани с криоконсервация и съхранение на човешка сперма.

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО
Arctic Sperm Cryopreservation Medium е двойно буфериран разтвор, съдържащ HEPES и MOPS и осигуряващ сигурна среда за поддържане на физиологично pH при манипулации със сперма преди и след размразяване. Формулата съдържа витамини и аминокиселини, подпомагащи възстановяването на спермата след размразяване. Arctic Sperm Cryopreservation Medium има висока концентрация на глицерин, позволяваща използването на по-малко количество среда при всяко прилагане: изисква се съотношение от едва 1:3 среда към сперма. Arctic Sperm Cryopreservation Medium съдържа 20 mg/ml човешки серумен албумин (HSA). Не е необходимо суплементиране с протеин преди употреба.

СЪСТАВ:

Аминокиселини	Витамини и микроелементи
Глицин	Аскорбинова киселина
Хипотаурин	Буфери
Аланил глутамин	HEPES
Соли и йони	MOPS
Калциев хлорид	Протеини, хормони и растежни фактори
Калиев хлорид	Човешки серумен албумин
Магнезиев хлорид	Криопротектори
Калиев бикарбонат	Захароза
Калциев лактат	Глицерол
Нуклеинови киселини	Други
Аденозин	Полоксамер
Енергийни субстрати	Вода с качество за инжектиране
Глюкоза	
Пируват	
Инозитол	
Лактат	

КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО
Arctic Sperm Cryopreservation Medium е филтрирана чрез мембрана и обработена асептично съгласно производствени процедури, които са валидирани за съответствие с ниво на гарантирана стерилност (SAL) 10^{-3}.

Всяка партида Arctic Sperm Cryopreservation Medium е тествана за:
- ендотоксин чрез лимулус амебоцит лизат (LAL) методология,
- стерилност чрез актуалния тест за стерилност по USP (Фармакопеята на САЩ) <71>,
- анализ за преживяемост на сперма (успехът на този тест се базира на ≥80% контролна мобилност след размразяване, след отделяне с градиент и два часа след промиване),
- анализ за възстановяване на албумин.

Всички резултати са посочени в конкретния за партидата Сертификат за анализ, който е достъпен по заявка.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА
1. Семенната течност се събира чрез мастурбация след 2 до 3 дни въздържание.
2. Един флакон с Arctic Sperm Cryopreservation Medium се темперира до стайна температура или 37° C. По желание може да се добавят антибиотици на тази стъпка.
3. Пробата се оставя да се втечни на стайна температура или на 37° C за 15 до 30 минути. Измерва се обема на еякулата.
   Забележка: ако ще се извършва отделяне с плътностен градиент преди криоконсервацията, тогава, моля, вижте листовката на продукта ISolate (каталожен № 99264), налична на www.irvinesci.com, или следвайте собствените си, специфични за лабораторията, протоколи и процедури.
4. Пробата от втечнена семенна течност или обработената проба се прехвърля в стерилна, конична, центрофужна епруветка от 15 ml. Добавете подходящ обем от Arctic Sperm Cryopreservation Medium чрез накапване, бавно, докато се постигне съотношение 3:1 проба към среда. Например за всеки 1 ml семенна течност добавяйте 0,33 ml от средата.
   СЪВЕТ: За предотвратяването на осмотичен шок се препоръчва използването на стерилна пипета от 1 cc за намаляване на размера на капката особено ако обемът на семенната течност е малък (до 1 ml).
5. Прехвърлете крайната смес в съд за съхранение по Ваш избор (криотръбички или криофлакони), носещ етикет с името на пациента, като спазвате протокола за пълнене от производителя. За да позволите разширяване на водата, избягвайте препълване на съда или съдовете за съхранение. Запечатайте устройството според препоръчания от производителя протокол и започнете процеса на замразяване.
   СЪВЕТ: Ако използвате криотръбички: поставете криотръбичката в хоризонтално положение, за да постигнете равномерно разпределение на температурата на парата от течен азот по дължината на криотръбичката и за предотвратяване на неравномерното разпределение на сперматозоидите в криотръбичката.
6. Процесът на замразяване от стайна температура (20 – 25° C) до -80° C.
   Забележка: Ако използвате програмируема замразяваща камера, следвайте процедурата за замразяване по-долу.
   а) Поставете криотръбичките/криофлаконите до криопръчицата (палката), потопете ги в бехерова чаша с вода с температура на околната среда и ги поставете в хладилник (2 – 5° C) за 90 минути.
   б) Поставете криотръбичката над пара от течен азот за 30 минути чрез суспендиране в резервоара на течния азот над нивото на течността или чрез поставяне в парната фаза в малък временен термос с течен азот.
   в) Потопете криотръбичките в резервоара с течен азот за съхранение при -196° C.
7. За да размразите, внимателно извадете криотръбичките/криофлаконите от резервоара с течен азот и ги оставете за 5 минути на стайна температура.
   а) Поставете криотръбичките/криофлаконите във водна баня при 37° C за 10 минути.
   б) Внимателно размесете съдържанието с пипета.
   в) Обработете спермата според собствените си лабораторни процедури.

ИНСТРУКЦИИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ
Съхранявайте неотворените бутилки охладени при температура от 2° C до 8° C.

При съхранение съгласно инструкциите Arctic Sperm Cryopreservation Medium е стабилна до изтичане на срока на годност, посочен на етикета бутилката.

Годност след отваряне на бутилката:
Продуктът трябва да се използва в рамките на 7 (седем) дни след отварянето.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
Това изделие е предназначено за използване от персонал, обучен в процедурите за асистирана репродукция. Тези процедури включват планираното приложение, за което това изделие е предназначено.

Учреждението на потребителя на това изделие носи отговорност за поддържане на проследяемостта на продукта и трябва да спазва националните разпоредби относно проследяемостта, когато е приложимо.

Не използвайте бутилка със среда, която показва признаци на наличие на твърди частици, помътняване или която не е прозрачна и безцветна.

За да избегнете проблеми, свързани със замърсяване, работете чрез асептични методи и изхвърляйте всяко излишно количество среда, останало в бутилката или флакона след завършване на процедурата.

Не е предназначена за инжекционна употреба.

За допълнителни подробности относно използването на тези продукти всяка лаборатория трябва да направи справка със собствените си лабораторни процедури и протоколи, които са конкретно разработени и оптимизирани за Вашата индивидуална медицинска програма.

ЕС: Стандартните мерки за предотвратяване на инфекции, възникващи в резултат от използване на медицински продукти, приготвени от човешка кръв или плазма, включват подбор на донори, скрининг на отделните донорски проби и плазмени пулове за конкретни маркери на инфекции и включване на ефективни производствени стъпки за инактивиране/отстраняване на вируси. Въпреки това, когато се прилагат медицински продукти, приготвени от човешка кръв или плазма, вероятността от предаване на инфекциозни агенти не може да се изключи напълно. Това се отнася също и за неизвестни или нововъзникващи вируси и други патогени. Няма данни за доказано предаване на вируси с албумин, произведен съгласно спецификациите на Европейската фармакопея чрез установени процеси. Настоятелно се препоръчва всеки път, когато културелна среда на FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. се прилага върху пациент, името и партидният номер на продукта да се записват, за да се поддържа връзка между пациента и партидата на продукта.

САЩ: Този продукт съдържа човешки серумен албумин (HSA). Материалът от човешки произход, използван при производството на този продукт, е тестван чрез лицензирани от FDA комплекти и е установено, че е нереактивен за антитела за хепатит C (HCV) и антитела за човешки имунодефицитен вирус (HIV). Въпреки това никой метод за тестване не предлага пълна гаранция, че продуктите, извлечени от човешки материал, са незаразни. Работете с всички материали от човешки произход като с материали, способни да предават инфекции, като използвате универсални предпазни мерки. Донорите на изходния материал са били подложени на скрининг за болестта на Кройцфелд-Якоб (CJD).

HRVATSKI

INDIKACIJE ZA UPOTREBU
Medij Arctic Sperm Cryopreservation Medium namijenjen je za upotrebu u postupcima potpomognute oplodnje koji uključuju kriokonzerviranje i pohranu ljudskog sjemena.

OPIS PROIZVODA
Medij Arctic Sperm Cryopreservation Medium otopina je s dva pufera koja sadrži HEPES i MOPS koji pružaju sigurnu okolinu za održavanje fiziološke pH vrijednosti prilikom rukovanja sa sjemenom prije i poslije odmrzavanja. Formulacija sadrži vitamine i aminokiseline za pomoć pri oporavku sjemena nakon odmrzavanja. Medij Arctic Sperm Cryopreservation Medium ima visoku koncentraciju glicerola za koju se koristi manje medija po primjeni, pa je potreban omjer od samo 1:3 medija naspram sjemena. Medij Arctic Sperm Cryopreservation Medium sadrži 20 mg/ml humanog serumskog albumina (HSA). Prije upotrebe nije potrebno dodavati protein.

SASTAV:

Aminokiseline	Vitamini i elementi u tragovima
Glicin	Askorbinska kiselina
Hipotaurin	Puferi
Alanilglutamin	HEPES
Soli i ioni	MOPS
Kalcijev klorid	Protein, hormoni i čimbenici rasta
Kalijev klorid	Humani serumski albumin
Magnezijev klorid	Krioprotektivna sredstva
Kalijev hidrogenkarbonat	Saharoza
Kalcijev laktat	Glicerol
Nukleinske kiseline	Ostalo
Adenozin	Poloxamer
Energetski supstrati	Voda kvalitete u skladu s propisanom za vodu za injekcije
Glukoza	
Piruvat	
Inozitol	
Laktat	

OSIGURANJE KVALITETE
Medij Arctic Sperm Cryopreservation Medium membranski je filtriran i aseptički obrađen u skladu s postupcima proizvodnje za koje je potvrđeno da su u skladu s razinom osiguranja sterilnosti (SAL) koja iznosi 10^{-3}.

Svaka serija medija Arctic Sperm Cryopreservation Medium testira se na:
endotoksine primjenom metode Limulus amebocitni lizat (LAL)
sterilnost primjenom važećeg testa sterilnosti u skladu s Farmakopejom Sjedinjenih Američkih Država, USP <71>
analizu preživljenja sjemena nakon kriogenog zamrzavanja (uspješnost ovog testiranja temelji se na ≥80 % kontrolne pokretljivosti nakon odmrzavanja, nakon odvajanja gradijenta i dva sata nakon ispiranja)
analizu oporavka albumina.

Svi rezultati navedeni su na Potvrdi o analizi svake proizvodne serije, a ta je potvrda dostupna na zahtjev.

UPUTE ZA UPOTREBU
1. Sjeme se prikuplja masturbacijom nakon 2 do 3 dana apstinencije.
2. Jedna bočica medija Arctic Sperm Cryopreservation Medium dovodi se na sobnu temperaturu ili 37 °C. U ovom se koraku po želji mogu dodati antibiotici.
3. Uzorku se omogućuje da prijeđe u tekući oblik pri sobnoj temperaturi ili 37 °C tijekom 15 – 30 minuta. Izmjerite volumen ejakulata.
   Napomena: ako se izvodi odvajanje gradijenta gustoće prije kriokonzerviranja, pogledajte upute o proizvodu za ISolate (kataloški broj 99264) dostupne na web-stranici www.irvinesci.com ili vlastite laboratorijske protokole i postupke.
4. Tekući uzorak sjemena ili obrađeno sjeme prenosi se u sterilnu epruvetu za centrifugu od 15 ml s konusnim dnom. Polako ukapajte odgovarajući volumen medija Arctic Sperm Cryopreservation Medium dok se ne postigne omjer uzorka sjemena i medija od 3:1. Na primjer, za svaki 1 ml sjemena dodajte 0,33 ml medija.
   SAVJET: kako biste spriječili osmotski stres, preporučuje se upotreba sterilne pipete od 1 cm³ kako bi se smanjila veličina kapi, a posebno ako je volumen sjemena nizak (do 1 ml).
5. Završnu smjesu prenesite u posudu za pohranu označenu imenom pacijenta po vlastitom izboru (slamke ili epruvete za kriogeno zamrzavanje) prema protokolu punjenja proizvođača. Trebali biste izbjegavati prekomjerno punjenje spremnika kako bi se omogućila ekspanzija vode. Proizvod zatvorite prema preporučenom protokolu proizvođača i pokrenite postupak zamrzavanja.
   SAVJET: slamke za kriogeno zamrzavanje postavite u vodoravan položaj kako bi se postigla homogena distribucija temperature pare tekućeg dušika duž slamke i kako bi se izbjegla nejednaka distribucija spermija zbog potencijalne sedimentacije spermija u slamci za kriogeno zamrzavanje.
6. Postupak zamrzavanja od sobne temperature (20 – 25 °C) do -80 °C.
   Napomena: Ako se upotrebljava programabilni zamrzivač, imitirajte postupak zamrzavanja u nastavku.
   a. Slamke/epruvete za kriogeno zamrzavanje stavite u štap za kriogeno zamrzavanje, uronite ga u laboratorijsku čašu pri sobnoj temperaturi i stavite je u hladnjak (2 – 5 °C) na 90 minuta.
   b. Štap za kriogeno zamrzavanje postavite preko pare tekućeg dušika na 30 minuta tako da ga stavite u spremnik za pohranu tekućeg dušika iznad razine tekućine ili ga stavite u fazu pare u malu privremenu vakuumsku bocu tekućeg dušika.
   c. Štap za kriogeno zamrzavanje uronite u spremnik tekućeg dušika za pohranu na -196 °C.
7. Za odmrzavanje pažljivo izvadite slamke/epruvete za kriogeno zamrzavanje iz pohrane u tekućem dušiku i ostavite ih na sobnoj temperaturi na 5 minuta.
   a. Slamke/epruvete za kriogeno zamrzavanje stavite u vodenu kupku od 37 °C na 10 minuta.
   b. Sadržaj lagano promiješajte pipetom.
   c. Sjeme obradite u skladu s vlastitim laboratorijskim postupcima.

UPUTE ZA POHRANU I STABILNOST
Neotvorene boce čuvati u hladnjaku na temperaturi od 2 °C do 8 °C.

Kada je pohranjen u skladu s uputama, medij Arctic Sperm Cryopreservation Medium stabilan je do isteka roka valjanosti koji je naveden na oznaci boce.

Rok valjanosti nakon otvaranja boce:
proizvod se mora iskoristiti u roku od sedam (7) dana od otvaranja.

MJERE OPREZA I UPOZORENJA
Predviđeno je da se ovim proizvodom koristi osoblje koje je osposobljeno za postupke potpomognute oplodnje. Ti postupci uključuju primjenu za koju je namijenjen ovaj proizvod.

Ustanova u kojoj se upotrebljava ovaj proizvod odgovorna je za osiguravanje sljedivosti proizvoda i mora postupati u skladu s nacionalnim propisima o sljedivosti, kada je to primjenjivo.

Ne upotrebljavati niti jednu bocu medija u kojoj je vidljiva prisutnost čestice tvari ili zamućenja niti onu u kojoj medij nije proziran i bezbojan.

Da ne bi došlo do problema povezanih s kontaminacijom, medijem se mora rukovati primjenom aseptičkih metoda, a sav višak medija koji ostane u boci ili bočici nakon završetka postupka potrebno je odložiti.

Proizvod nije namijenjen za injekcijsku upotrebu.

Dodatne pojedinosti o upotrebi ovih proizvoda svaki laboratorij treba potražiti u svojim laboratorijskim postupcima i protokolima koji su posebno razvijeni i optimirani za medicinski program vašeg tog laboratorija.

EU: standardne mjere za sprječavanje infekcija uzrokovanih upotrebom lijekova proizvedenih iz ljudske krvi ili plazme uključuju odabir davatelja, testiranje pojedinačnih donacija i miješane plazme na određene biljege infekcija te uključivanje učinkovitih koraka proizvodnje kojima se inaktiviraju/uklanjaju virusi. Unatoč tome, ne može se u potpunosti isključiti mogućnost prijenosa infektivnih agensa kada se primjenjuju lijekovi proizvedeni iz ljudske krvi ili plazme. To se odnosi i na nepoznate ili novonastale viruse i druge patogene. Nije zabilježen dokazan prijenos virusa albuminom koji je proizveden prema dobro utvrđenim postupcima u skladu sa specifikacijama europske farmakopeje. Izričito se preporučuje da se bilježi naziv i broj serije proizvoda svaki put kada se medij za kulturu društva FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. primjenjuje u pacijenta kako bi se uspostavila poveznica između pacijenta i serije proizvoda.

SAD: ovaj proizvod sadrži humani serumski albumin (HSA). Materijal ljudskog podrijetla koji je upotrijebljen za proizvodnju ovog proizvoda testiran je kompletima koje je licencirala američka Agencija za hranu i lijekove (FDA) i utvrđeno je da nije reaktivan na protutijela na hepatitis C (HCV) ni protutijela na virus humane imunodeficijencije (HIV). Međutim, niti jednom metodom testiranja ne može se u potpunosti jamčiti da su proizvodi proizvedeni iz materijala ljudskog podrijetla neinfektivni. Svim materijalima ljudskog podrijetla mora se rukovati kao da mogu prenijeti zarazu, primjenjujući univerzalne mjere opreza. Davatelji izvornog materijala testirani su na Creutzfeldt–Jakobovu bolest (CJB).

MALTI

INDIKAZZJONIJIET GĦALL-UŻU
Arctic Sperm Cryopreservation Medium huwa maħsub għall-użu fi proċeduri ta' riproduzzjoni assistita li jinvolvu l-krijopreżervazzjoni u l-ħażna ta' sperma umana.

DESKRIZZJONI TAL-APPARAT
Arctic Sperm Cryopreservation Medium huwa soluzzjoni b'żewġ bafers li fiha HEPES u MOPS u li jipprovdi ambjent sigur biex tinżamm il-pH fiżjoloġika waqt li tiġi ttrattata l-isperma qabel u wara t-tneħħija mill-friża. Il-formulazzjoni fiha vitamini u aċidi amminiċi biex jgħinu fl-irkupru tal-isperma wara t-tneħħija mill-friża. Arctic Sperm Cryopreservation Medium għandu konċentrazzjoni għolja ta' gliċerol u minħabba f'hekk jintuża anqas midjum għal kull applikazzjoni, li tkun teħtieġ biss proporzjoni ta' 1:3 ta' midjum għal semen. Arctic Sperm Cryopreservation Medium fih 20 mg/mL ta' Human Serum Albumin (HSA). Mhijiex meħtieġa supplimentazzjoni bil-proteini qabel ma jintuża.

KOMPOŻIZZJONI:

Aċidi Amminiċi	Vitamini u mikroelementi
Glycine	Ascorbic Acid
Hypotaurine	Bafers
Alanylglutamine	HEPES
Imluħa u Joni	MOPS
Calcium Chloride	Proteina, Ormoni u Fatturi ta' Tkabbir
Potassium Chloride	Human Serum Albumin
Magnesium Chloride	Krijoprotetturi
Potassium Bicarbonate	Sucrose
Calcium Lactate	Glycerol
Aċidi nuklejċi	Oħrajn
Adenosine	Poloxamer
Substrati tal-Enerġija	Kwalità tal-Ilma tal-WFI
Glucose	
Pyruvate	
Inositol	
Lactate	

ASSIGURAZZJONI TAL-KWALITÀ
Arctic Sperm Cryopreservation Medium huwa mgħoddi minn filtru ta' membrana u pproċessat b'mod asettiku b'konformità ma' proċeduri ta' manifattura li ġew ivvalidati sabiex jilħqu livell ta' assigurazzjoni ta' sterilità (SAL) ta' 10^{-3}.

Kull lott ta' Arctic Sperm Cryopreservation Medium huwa ttestjat għal:
Endotossina permezz tal-metodoloġija Limulus Amebocyte Lysate (LAL)
Sterilità permezz tat-Test ta' Sterilità attwali tal-USP <71>
Assaġġ tal-Krijo-Sopravivenza tal-Isperma (Is-suċċess tat-test huwa bbażat fuq ≥80% motilità tal-kontroll (linja bażi) wara t-tneħħija mill-friża, wara s-separazzjoni skont il-gradjent, u sagħtejn wara l-ħasil)
Assaġġ tal-Irkupru tal-Albumina

Ir-riżultati kollha jiġu rrapportati fuq Ċertifikat ta' Analiżi speċifiku għal-lott li huwa disponibbli jekk wieħed jitlob għalih.

ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU
1. Is-semen jinġabar permezz ta' masturbazzjoni wara 2-3 ijiem ta' astinenza.
2. Kunjett ta' Arctic Sperm Cryopreservation Medium jinġab għat-temperatura ambjentali jew temperatura ta' 37°C. Jekk ikunu mixtieqa l-antibijotiċi, jistgħu jiżdiedu f'dan il-pass.
3. Ippermetti kampjun jitħalla jillikwifika f'temperatura ambjentali jew f'temperatura ta' 37°C għal 15-30 minuta. Kejjel il-volum tal-eġakulat.
   Nota: jekk tkun se tagħmel separazzjoni skont il-gradjent tad-densità qabel il-krijopreżervazzjoni, allura jekk jogħġbok irreferi għall-fuljett informattiv ta' ISolate (Katalgu # 99264) disponibbli fuq www.irvinesci.com jew għall-protokolli u l-proċeduri speċifiċi tal-laboratorju tiegħek.
4. Il-kampjun ta' semen illikwifikat jew il-kampjun ipproċessat jiġi trasferit għal tubu ċentrifugali koniku sterili ta' 15 mL. Żid volum xieraq ta' Arctic Sperm Cryopreservation Medium qatra qatra, bil-mod, sakemm jintlaħaq proporzjon ta' 3:1 tal-kampjun tas-semen għall-midjum. Pereżempju, għal kull 1 mL ta' semen, żid 0.33 mL tal-midjum.
   PARIR: Biex tipprevjeni xokk osmotiku, huwa rrakkomandat li tuża pipetta sterili ta' 1cc biex tnaqqas id-daqs tal-qatra, speċjalment jekk il-volum tas-semen huwa baxx (sa 1 mL).
5. Ittrasferixxi t-taħlita finali ġol-kontenitur għall-ħażna bit-tikketta tal-pazjent tal-għażla tiegħek (cryostraws jew cryovials) skont il-protokoll tal-mili tal-manifattur. Biex tħalli l-ilma jespandi, evita li timla l-kontenitur(i) iżżejjed. Issiġilla l-apparat skont il-protokoll rakkomandat tal-manifattur u ibda l-proċess tal-iffriżar.
   PARIR: Għall-cryostraws, poġġi l-cryostraw f'pożizzjoni orizzontali biex tintlaħaq distribuzzjoni omoġenja tat-temperatura tal-fwar tal-LN (Liquid Nitrogen - Nitroġenu Likwidu) matul il-cryostraw u biex tevita distribuzzjoni mhux ugwali tal-ispermatożojdi minħabba sedimentazzjoni potenzjali tal-ispermatożojdi fil-cryostraw.
6. Il-proċess tal-iffriżar minn temperatura ambjentali (20-25°C) sa -80°C.
   Nota: Jekk qed tintuża friża li tista' tiġi pprogrammata, segwi l-proċedura tal-iffriżar ta' hawn taħt.
   a. Għabbi l-cryostraws/cryovials fil-cryocane (virga), għaddas ġo beaker bl-ilma f'temperatura ambjentali, u poġġi fil-friġġ (2-5°C) għal 90 minuta.
   b. Poġġi l-cryocane fuq il-fwar tan-nitroġenu likwidu għal 30 minuta billi jew tissospendihom fit-tank tal-ħażna tan-nitroġenu likwidu 'l fuq mil-livell tal-likwidu jew billi tqegħedhom fil-fażi tal-fwar f'kontenitur dewar żgħir temporanju tan-nitroġenu likwidu.
   c. Għaddas il-cryocane fit-tank tal-ħażna tan-nitroġenu likwidu f'temperatura ta' -196°C.
7. Biex jinħallu, b'kawtela neħħi l-cryostraws/cryovials mill-ħażna tan-nitroġenu likwidu u ħallihom wieqfa għal 5 minuti f'temperatura ambjentali.
   a. Poġġi l-cryostraws/cryovials f'banju tal-ilma f'temperatura ta' 37°C għal 10 minuti.
   b. Ħawwad il-kontenut bil-mod permezz tal-pipetta.
   c. Ipproċessa l-isperma f'konformità mal-proċeduri tal-laboratorju tiegħek.

ISTRUZZJONIJIET DWAR IL-ĦAŻNA U L-ISTABBILTÀ
Aħżen il-flixken mhux miftuħa fil-friġġ f'temperatura ta' bejn 2° u 8°C.

Meta jinħażen skont l-istruzzjonijiet, Arctic Sperm Cryopreservation Medium huwa stabbli sad-data ta' skadenza li tidher fuq it-tikketta tal-flixkun.

Tul ta' Żmien Wara Li Jinfetaħ il-Flixkun:
Il-prodott għandu jintuża fi żmien sebat (7) ijiem wara li jinfetaħ.

PREKAWZJONIJIET U TWISSIJIET
Dan l-apparat huwa maħsub għall-użu minn persunal imħarreġ fi proċeduri ta' riproduzzjoni assistita. Dawn il-proċeduri jinkludu l-applikazzjoni indikata li għaliha huwa maħsub dan l-apparat.

Il-faċilità li-tagħmel użu minn dan l-apparat hija responsabbli biex iżżomm it-traċċabbiltà tal-prodott u għandha tikkonforma mar-regolamenti nazzjonali li jikkonċernaw it-traċċabbiltà, fejn hu applikabbli.

M'għandek tuża l-ebda flixkun ta' midjum li juri evidenza ta' materja partikulata, dardir jew li mhuwiex ċar u bla kulur.

Sabiex jiġu evitati problemi ta' kontaminazzjoni, ittratta bl-użu ta' tekniċi asettiċi u warrab kwalunkwe midjum żejjed li jibqa' fil-flixkun jew kunjett wara li tintemm il-proċedura.

Mhux għall-użu b'injezzjoni.

Għal dettalji addizzjonali dwar l-użu ta' dawn il-prodotti, kull laboratorju għandu jikkonsulta l-proċeduri u l-protokolli tal-laboratorju tiegħu li ġew żviluppati u ottimizzati speċifikament għall-programm mediku individwali tiegħek.

UE: Miżuri standard biex jiġu evitati l-infezzjonijiet li jirriżultaw mill-użu ta' prodotti mediċinali ppreparati minn demm jew plażma umana jinkludu l-għażla tad-donaturi, l-iskrining ta' donazzjonijiet individwali u ta' lottijiet ta' plażma għal markaturi speċifiċi tal-infezzjonijiet, u l-inklużjoni ta' miżuri effettivi fil-proċess tal-manifattura għall-inattivazzjoni/tneħħija tal-viruses. Minkejja dan, meta prodotti mediċinali ppreparati minn demm jew plażma umana jiġu amministrati, il-possibbiltà li jiġu trażmessi aġenti infettivi ma tistax tiġi eskluża kompletament. Dan japplika ukoll għal viruses jew patoġeni oħra li mhumiex magħrufa jew huma emerġenti. M'hemm l-ebda rapporti bi provi ta' trażmissjonijiet ta' viruses b'albumina mmanifatturata skont l-ispeċifikazzjonijiet tal-Farmakopea Ewropea permezz ta' proċessi stabbiliti. Huwa rrakkomandat b'mod enfatiku li kull darba li midja tal-kulturi ta' FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. jiġu amministrati lil pazjent, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott għandhom jiġu rreġistrati sabiex tinżamm rabta bejn il-pazjent u l-lott tal-prodott.

L-Istati Uniti: Dan il-prodott fih Human Serum Albumin (HSA). Il-materjal ta' sors uman użat fil-manifattura ta' dan il-prodott ġie ttestjat minn kitts liċenzjati mill-FDA u ntwera li mhuwiex reattiv għall-antikorpi tal-Epatite Ċ (HCV), u għall-antikorpi tal-Virus tal-Immunodefiċjenza Umana (HIV). Madankollu, l-ebda metodu tal-ittestjar ma joffri assigurazzjoni sħiħa li l-prodotti miksuba minn sorsi umani mhumiex infettivi. Ittratta kull materjal ta' sors uman bħallikieku għandu l-ħila li jittrażmetti xi infezzjoni, bl-użu ta' prekawzjonijiet universali. Id-donaturi tas-sors tal-materja ġew iskrinjati wkoll għall-marda Creutzfeldt-Jakob (CJD).

SLOVENŠČINA

INDIKACIJE ZA UPORABO
Medij Arctic Sperm Cryopreservation Medium je namenjen za uporabo v postopkih asistirane reprodukcije, ki vključujejo krioprezervacijo in shranjevanje človeške sperme.

OPIS PRIPOMOČKA
Medij Arctic Sperm Cryopreservation Medium je dvojno pufrana raztopina s pufroma HEPES in MOPS, ki tvorita varno okolje za vzdrževanje fiziološkega pH med delom s spermo pred odtajanjem in po njem. Formulacija vsebuje vitamine in aminokisline, ki spermi pomagajo pri obnavljanju po odtajanju. Medij Arctic Sperm Cryopreservation Medium ima visoko koncentracijo glicerola, zaradi katere je potrebna manjša količina medija na uporabo, ker je potrebno razmerje med medijem in semenčicami samo 1 : 3. Medij Arctic Sperm Cryopreservation Medium vsebuje 20 mg/ml humanega serumskega albumina (HSA). Pred uporabo ni treba dodati beljakovin.

SESTAVA:

Aminokisline	Vitamini in elementi v sledovih
Glicin	Askorbinska kislina
Hipotavrin	Pufri
Analilglutamin	HEPES
Soli in ioni	MOPS
Kalcijev klorid	Beljakovina, hormoni in rastni faktorji
Kalijev klorid	Humani serumski albumin
Magnezijev klorid	Krioprotektanti
Kalijev bikarbonat	Saharoza
Kalcijev laktat	Glicerol
Nukleinske kisline	Drugo
Adenozin	Poloxamer
Energijski substrati	Voda s kakovostjo, ki ustreza vodi za injekcije
Glukoza	
Piruvat	
Inozitol	
Laktat	

ZAGOTAVLJANJE KAKOVOSTI
Medij Arctic Sperm Cryopreservation Medium je bil membransko filtriran in aseptično obdelan skladno z validiranimi proizvodnimi postopki za zagotavljanje stopnje sterilnosti (SAL) 10^{-3}.

Vsaka serija medija Arctic Sperm Cryopreservation Medium je testirana:
glede prisotnosti endotoksinov z reagentom LAL (Limulus Amebocyte Lysate),
glede sterilnosti s trenutnim testom USP za sterilnost <71>,
s preskusom kriogenskega preživetja sperme (uspeh tega testa temelji na ≥ 80-odstotni gibljivosti glede na kontrolo v časih po odtajanju, po gradientnem ločevanju in dve uri po spiranju),
s preskusom obnovitve albumina (Albumin Recovery Assay).

Vsi rezultati so navedeni na analiznem certifikatu za vsako serijo, ki je na voljo na zahtevo.

NAVODILA ZA UPORABO
1. Sperma se pridobi z masturbacijo po 2 do 3 dneh abstinence.
2. Eno vialo medija Arctic Sperm Cryopreservation Medium ogrejte na sobno temperaturo ali 37 °C. Če želite dodati antibiotike, lahko to naredite v tem koraku.
3. Počakajte, da se vzorec utekočini pri sobni temperaturi ali 15 do 30 minut pri 37 °C. Izmerite prostornino ejakulata.
   Opomba: V primeru izvedbe ločevanja z gradientom v gostoti pred krioprezervacijo glejte navodila, priložena k izdelku za ISolate (kataloška št. 99264), ki je na voljo na naslovu www.irvinesci.com, ali upoštevajte specifične protokole in postopke vašega lastnega laboratorija.
4. Utekočinjeni vzorec sperme ali obdelan vzorec prenesite v sterilno, 15-mililitrsko konično epruveto za centrifugiranje. Po kapljicah počasi dodajajte ustrezen volumen medija Arctic Sperm Cryopreservation Medium, tako da bo končno razmerje med vzorcem semenčic in medijem 3 : 1. Za vsak 1 ml sperme dodajte na primer 0,33 ml medija.
   NASVET: Za preprečitev osmoznega šoka je priporočena uporaba 1-mililitrske sterilne pipete, s katero se zmanjša velikost kapljice, še posebej če je prostornina sperme nizka (do 1 ml).
5. Končno mešanico prenesite v označen vsebnik za shranjevanje po izbiri (krioslamice ali krioviale) v skladu s protokolom polnjenja, kot ga določa proizvajalec. Da omogočite razširitev vode, preprečite čezmerno polnjenje vsebnika (vsebnikov). Pripomoček zatesnite v skladu s protokolom, ki ga priporoča proizvajalec, ter začnite s postopkom zamrzovanja.
   NASVET: Če uporabljate krioslamice, jih postavite v vodoraven položaj, tako da se bo temperatura hlapov tekočega dušika razporedila homogeno vzdolž krioslamice, kar bo preprečilo, da se semenčice neenakomerno porazdelijo zaradi njihove morebitne sedimentacije v krioslamici.
6. Postopek zamrzovanja od sobne temperature (20–25 °C) do –80 °C.
   Opomba: Če uporabljate programirljiv zamrzovalnik, se ravnajte po spodaj opisanem postopku.
   a. Krioslamice/krioviale naložite v palico CryoCane, jo potopite v čašo z vodo pri sobni temperaturi, nato pa postavite v hladilnik (2–5 °C) za 90 minut.
   b. Kriopalčko namestite nad hlape tekočega dušika za 30 minut, tako da jih suspendirate v rezervoarju za shranjevanje tekočega dušika nad gladino tekočine ali pa jih namestite v parno fazo v majhni začasni Dewarjevi posodi za tekoči dušik.
   c. Kriopalčko potopite v rezervoar s tekočim dušikom za shranjevanje pri temperaturi –196 °C.
7. Za odtajanje previdno odstranite krioslamice/krioviale iz rezervoarja s tekočim dušikom ter jih pustite 5 minut pri sobni temperaturi.
   a. Krioslamice/krioviale namestite v vodno kopel pri 37 °C za 10 minut.
   b. Vsebino nežno premešajte s pipetiranjem.
   c. Spermo obdelajte skladno s postopki vašega laboratorija.

NAVODILA ZA SHRANJEVANJE IN STABILNOST
Neodprte steklenice shranjujte v hladilniku pri temperaturi od 2 do 8 °C.

Če se medij Arctic Sperm Cryopreservation Medium shranjuje po navodilih, je stabilen do datuma izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki na steklenici.

Uporabnost po odprtju steklenice:
Izdelek je treba uporabiti v sedmih (7) dneh od odprtja.

PREVIDNOSTNI UKREPI IN OPOZORILA
Ta pripomoček sme uporabljati samo osebje, ki je usposobljeno za postopke asistirane reprodukcije. Ti postopki vključujejo predvideno uporabo, za katero je ta pripomoček zasnovan.

Ustanova, v kateri dela uporabnik tega pripomočka, je odgovorna za vzdrževanje sledljivosti izdelka in mora upoštevati nacionalne predpise glede sledljivosti, kjer je to ustrezno.

Ne uporabite nobene steklenice z medijem, v kateri opazite delce ali motnost ali če raztopina ni bistra in brezbarvna.

Za preprečitev kontaminacije morate z izdelkom ravnati z aseptičnimi tehnikami in zavreči morebitni odvečni medij, ki po končanem postopku ostane v steklenici ali viali.

Izdelek ni namenjen za injiciranje.

Dodatne podrobnosti o uporabi teh izdelkov določajo notranji laboratorijski postopki in protokoli vsakega laboratorija, ki so bili posebej razviti in optimizirani za zadevni medicinski program.

EU: Standardni ukrepi za preprečevanje okužb, ki izhajajo iz uporabe medicinskih izdelkov, pripravljenih iz človeške krvi ali plazme, vključujejo selekcijo darovalcev, presejanje posameznih darovanih bioloških materialov in združene plazme za specifične označevalce okužbe in vključitev učinkovitih proizvodnih korakov za inaktivacijo/odstranitev virusov. Kljub temu pri uporabi medicinskih izdelkov, pripravljenih iz človeške krvi ali plazme, ni mogoče popolnoma izključiti prenosa povzročiteljev kužnih bolezni. To velja tudi za viruse, ki so še neznani ali so se pojavili pred kratkim, in druge patogene. O dokazanih prenosih virusov z albuminom, proizvedenim skladno s specifikacijami Evropske farmakopeje in uveljavljenimi postopki, ni nobenih poročil. Zelo priporočljivo je, da se ob vsaki uporabi gojišč proizvajalca FUJIFILM Irvine Scientific, Inc., pri bolniku zapišeta ime in serijska številka izdelka, da se ohrani povezava med bolnikom in serijo izdelka.

ZDA: Ta izdelek vsebuje humani serumski albumin (HSA). Izhodni material človeškega izvora, ki se uporablja pri proizvodnji tega izdelka, je bil testiran z uporabo kompletov, potrjenih s strani FDA; testi so pokazali, da ni reaktiven na protitelesa proti hepatitisu C (HCV) in na protitelesa proti virusu humane imunske pomanjkljivosti (HIV). Vendar nobena testna metoda ne more popolnoma zagotoviti, da izdelki, pridobljeni iz človeških virov, niso kužni. Pri ravnanju z vsemi materiali človeškega izvora upoštevajte možno tveganje prenosa okužbe, tj. uporabljajte univerzalne previdnostne ukrepe. Pri darovalcih izvornega materiala je bilo opravljeno tudi presejanje za Creutzfeldt-Jakobovo bolezen (CJB).