















Refrigeration Medium - Test Yolk Buffer (TYB) with Gentamicin

Catalog No. 90129

20 x 5 mL Kits

For refrigeration of semen.
Zur Kühlung von Samen.
Per la refrigerazione del liquido seminale.
Para criopreservación de semen.
Pour la réfrigération du sperme.
Para a refrigeração de sêmen.
Για ψύξη σπέρματος.
Ke zchlazeni spermatu.
Til nedkøling af sæd.
Siittiöiden pakastukseen.
Spermas atdzesēšanai.
Voor het koelen van sperma.
Do schładzania nasienia.
Pentru refrigerarea spermei.
För kylskåpsförvaring av sperma.
Seemnevedeliku sügavkülmutamiseks.
Az onó hűtésére.
Spermai atvésintli.
Meniyi buzdolabında soğutmak için.
Na chladienie semena.
За охлаждане на семенна течност.
Za rashladivanje sjemena.
Ghar-refrigerazzjoni tas-semen.
Za hlajenje semenske tekočine.

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
		Storage Temperature below -10°C
		Do not re-use
		Do not re-sterilize
		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.

REFERENCES

- Jaskey DG, Cohen MR: *Twenty-four to ninety-six hour storage of human sperm in TEST-yolk buffer*. Fertil Steril 35:205, 1981.
- Bolanos JR, Overstreet JW, Katz DF: *Human sperm penetration of zona-free hamster eggs after storage of semen for 48 hours at 2°C to 5°C*. Fertil Steril 39:536, 1983.
- Johnson AR, Syms AJ, Lipschultz LI, Smith RG: *Conditions influencing human sperm capacitation and penetration of zona-free hamster ova*. Fertil Steril 41:603, 1984.
- Syms AJ, Johnson AR, Lipschultz LI, Smith RG: *Effect of aging and cold temperature storage of hamster ova as assessed in the sperm penetration assay*. Fertil Steril 43:766, 1985.
- Hirsch I, Gibbons WE, Lipschultz LI, Rossavik KK, Young RL, Poindexter AN, Dodson MG, Findley WE: *In vitro fertilization in couples with male factor infertility*. Fertil Steril 45:659, 1986.

FUJIFILM Irvine Scientific, Inc.

2511 Daimler Street, Santa Ana, California 92705 USA
Telephone: 1 949 261 7800 • 1 800 437 5706 Fax: 1 949 261 6522 • www.irvinesci.com

© 2019 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. All rights reserved. The FUJIFILM Irvine Scientific logo is a trademarks of FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. in various jurisdictions PN 40681 Rev.7

ENGLISH

EU Caution: For Professional Use Only.

INDICATION FOR USE

Refrigeration Medium is intended for refrigeration of human semen for use in assisted reproductive procedures.

DEVICE DESCRIPTION

Component	Specification
TES.....	176 mM
Tris.....	80 mM
Dextrose.....	9 mM
Gentamicin Sulfate.....	10 µg/mL
Heat-inactivated egg yolk obtained from specific pathogen free (SPF) laying flocks.....	20 % (v/v)

COMPOSITION

<u>Copolymer Surfactant</u>	
TES Buffer	<u>Antibiotics</u>
Buffers	Gentamicin Sulfate
Trizma base	<u>Cryoprotectant</u>
<u>Protein</u>	Glycerol
Chicken Egg Yolk	<u>Water</u>
<u>Energy Substrates</u>	WFI Quality
Fructose	

QUALITY ASSURANCE

Refrigeration 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 Refrigeration Medium is tested for:

- Endotoxin by Limulus Amebocyte Lysate (LAL) methodology
- Sperm Motility Recovery Assay
- Sterility by the current USP Sterility Test <71>

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

DIRECTIONS FOR USE

- Semen is collected following a two to three day abstinence period.
- Sample is allowed to liquefy at 37°C for 30 minutes.
- One vial of medium is thawed and brought to 37°C.
- The liquefied sample is transferred to a sterile, 15 mL, conical centrifuge tube, the volume determined and medium added dropwise until a 1:1 sample:medium ratio is achieved.

Note: Samples displaying high viscosity may require the additional step of repeated pipetting or passage through an 18 gauge needle to ensure thorough mixing.

- The sample-medium mixture is placed in a beaker or other suitable container of 37°C water.
 - The container is refrigerated at 2°C to 5°C to allow a slow cooling of the mixture (0.5°C/minute) for a maximum of 96 hours.
 - See references 2, 3 and 5 for exact methodological details.
- Note: Steps 1-4 can be performed at room temperature.

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

STORAGE INSTRUCTIONS AND STABILITY

Store the unopened bottles at -10° C or colder.

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

Refrigeration Medium is stable until the expiration date shown on the bottle or vial label when stored as directed.

Discard after use.

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.

Refrigeration Medium will appear opaque. Do not use any bottle of medium which shows evidence of particulate matter or is not yellow in color.

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.

Do not use any bottle in which the sterile packaging has been compromised.

Information on known characteristics and technical factors that could pose a risk if the product were to be re-used have not been identified therefore the product is not to be used following the initial use of the container.

CONTRAINDICATION

Product contains Gentamicin Sulfate and egg yolk protein. Appropriate precautions should be taken to ensure that the patient is not sensitized to this antibiotic or egg yolk protein.

DEUTSCH

EU-Vorsichtshinweis: Nur für den professionellen Einsatz.

INDIKATIONEN

Refrigeration Medium ist für Kühlung von menschlichem Samen für den Einsatz in assistierten Reproduktionsverfahren vorgesehen.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Komponente	Spezifikation
TES	176 mM
Trizma-Base	80 mM
Dextrose	9 mM
Gentamicinsulfat	10 µg/ml
Hitzeinaktiviertes Eigelb aus spezifisch pathogenfreien (SPF) Legehennen	20 % (v/v)

ZUSAMMENSETZUNG

<u>Copolymer-Tensid</u>	<u>Antibiotika</u>
TES-Puffer	Gentamicinsulfat
<u>Puffer</u>	<u>Kryoprotektor</u>
Trizma-Base	Glycerol
<u>Protein</u>	<u>Wasser</u>
Eigelb vom Huhn	Wasser für
<u>Energiesubstrate</u>	Injektionszwecke (WFI)
Fruktose	

QUALITÄTSSICHERUNG

Die aseptische Verarbeitung des membranfiltrierten Refrigeration Mediums erfolgt in Übereinstimmung mit Fertigungsverfahren, die nachweislich einen Sterilitätsicherheitswert (SAL) von 10³ aufweisen.

Jede Charge Refrigeration Medium wird auf Folgendes getestet:

- Endotoxine durch Limulus-Amoebocyten-Lysat-Nachweis (LAL-Methode)
- Spermienmotilitätsgewinnungs-Assay
- Sterilität durch aktuellen USP-Sterilitätstest <71>

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Samen wird nach zwei oder drei Tagen Abstinenz gesammelt.
- Die Probe 30 Minuten lang bei 37 °C verflüssigen lassen.
- Ein Fläschchen des Mediums wird aufgetaut und auf 37 °C gebracht.
- Die verflüssigte Probe in ein steriles, konisches 15-ml-Zentrifugenröhrchen überführen. Das Volume wird bestimmt und das Medium wird tröpfchenweise hinzugegeben, bis ein Verhältnis von der Probe zum Medium von 1:1 erreicht wird.
Hinweis: Proben mit einer hohen Viskosität erfordern möglicherweise einen zusätzlichen Schritt mit wiederholtem Pipettieren oder eines Passierens durch eine 18-G-Nadel, um ein gründliches Mischen sicherzustellen.
- Die Proben-Medium-Mischung wird in einen Becher oder einen anderen geeigneten Behälter mit 37 °C warmem Wasser gestellt.
- Der Behälter wird bei 2 °C bis 5 °C gekühlt gelagert, um eine langsame Kühlung der Mischung für höchstens 96 Stunden zu ermöglichen (0,5 °C/min.).
- Siehe Referenzen 2, 3 und 5 für exakte Methodendetails.

Hinweis: Die Schritte 1–4 können bei Raumtemperatur durchgeführt werden.

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.

LAGERUNGSANWEISUNGEN UND STABILITÄT

Die ungeöffneten Flaschen bei mindestens -10 °C lagern.

Das Medium keinen wiederholten Einfrier- und Auftauzyklen aussetzen. Werden kleinere Aliquoten gewünscht, das Produkt auftauen, in sterile etikettierte Behälter aliquotieren und bis zum Gebrauch einfrieren.

Das Refrigeration Medium ist bis zum Verfallsdatum auf der Kennzeichnung der Flasche oder des Fläschchens stabil, wenn es gemäß den Anweisungen gelagert wird.

Nach der Verwendung entsorgen.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE

Dieses Produkt ist für den Gebrauch durch Personal vorgesehen, das in assistierten Reproduktionsverfahren geschult ist. Diese Verfahren beinhalten den 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.

Refrigeration Medium erscheint opak. Flaschen mit Medium, das sichtbare Partikel enthält oder nicht gelb ist, nicht verwenden.

Um Kontaminationsprobleme zu vermeiden, stets aseptische Kautelen einhalten und überschüssiges Medium, das nach Abschluss des Verfahrens in der Flasche oder im Fläschchen verbleibt, entsorgen.

Keine Flaschen verwenden, deren Sterilverpackung beschädigt wurde.

Angaben zu bekannten Merkmalen und technischen Faktoren, die bei einer Wiederverwendung des Produkts ein Risiko darstellen könnten, wurden nicht identifiziert. Daher darf das Produkt nach dem ersten Gebrauch des Behälters nicht mehr verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Das Produkt enthält Gentamicinsulfat und Eigelbprotein. Es ist anhand angemessener Vorsichtsmaßnahmen sicherzustellen, dass der Patient keine Sensitivität gegenüber diesem Antibiotikum oder Eigelbprotein aufweist.

ITALIANO

Avvertenza per l'UE: solo per uso professionale.

INDICAZIONI PER L'USO

Il terreno Refrigeration Medium è previsto per la refrigerazione del liquido seminale umano da usare nelle procedure di riproduzione assistita.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Componente	Specifica
TES	176 mM
Tris	80 mM
Dextrosio	9 mM
Gentamicina solfato	10 µg/ml
Tuorlo d'uovo inattivato a caldo proveniente da ovaiole esenti da agenti patogeni	20% (v/v)
specifici (SPF)	20% (v/v)

COMPOSIZIONE

<u>Copolimero tensioattivo</u>	<u>Antibiotici</u>
Tampone TES	Gentamicina solfato
<u>Tamponi</u>	<u>Crioprotettore</u>
Base Trizma	Glicerolo
<u>Proteina</u>	<u>Acqua</u>
Tuorlo d'uovo di gallina	Qualità WFI
<u>Substrati energetici</u>	(Acqua per iniezioni)
Fruuttosio	

GARANZIA DI QUALITÀ

Refrigeration Medium è filtrato su membrana e preparato in condizioni di sterilità mediante processi di produzione convalidati in grado di fornire un livello di garanzia della sterilità (SAL) di 10⁻³.

Ciascun lotto di Refrigeration Medium è stato sottoposto a test specifici diretti a valutare:

- la presenza di endotossine, mediante saggio del lisato di amebociti di Limulus (LAL);
- il recupero degli spermatozoi mobili, mediante apposito test;
- la sterilità mediante l'attuale test di sterilità USP <71>.

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

ISTRUZIONI PER L'USO

- Il liquido seminale viene prodotto dopo due o tre giorni di astinenza.
- Il campione viene lasciato liquefare a 37 °C per 30 minuti.
- Un flacone di terreno viene scongelato ed equilibrato a 37 °C.
- Il campione liquefatto viene trasferito in una provetta conica sterile per centrifuga da 15 ml; si determina il volume del campione e si aggiunge il terreno goccia a goccia fino a raggiungere una quantità in rapporto 1:1 di campione e terreno.
Nota: i campioni con elevata viscosità possono richiedere un ulteriore trattamento mediante pipettamento ripetuto o più passaggi attraverso un ago calibro 18 per garantirne la completa miscelazione.
- La miscela campione-terreno viene collocata in un becher o altro recipiente idoneo contenente acqua a 37 °C.
- Il contenitore viene refrigerato a 2 °C - 5 °C per consentire il lento raffreddamento della miscela (0,5 °C/minuto) per un massimo di 96 ore.
- Per i dettagli metodologici precisi, vedere i riferimenti bibliografici 2, 3 e 5.

Nota: i passaggi da 1 a 4 possono essere eseguiti a temperatura ambiente.

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.

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare i flaconi integri a -10 °C oppure a temperatura inferiore.

Non esporre il terreno a cicli ripetuti di congelamento-scongelo. Per ottenere aliquote minori, scongelare il prodotto, aliquotare in contenitori sterili etichettati e congelare fino al momento dell'uso.

Nelle condizioni di conservazione raccomandate, Refrigeration Medium è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta del flacone o della fiala.

Gettare dopo l'uso.

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.

Refrigeration Medium ha un aspetto opaco. Non usare flaconi di terreno che presentino particolato o colore diverso dal giallo.

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 usare flaconi la cui confezione sterile sia stata compromessa.

Non sono disponibili informazioni in merito a caratteristiche e fattori tecnici noti che potrebbero rappresentare un rischio qualora il prodotto dovesse essere riutilizzato. Si raccomanda pertanto di non riutilizzare il prodotto dopo l'uso iniziale del contenitore.

CONTROINDICAZIONI

Il prodotto contiene gentamicina solfato e proteina di tuorlo d'uovo. Adottare le opportune precauzioni per assicurarsi che la paziente non presenti sensibilità a questo antibiotico o alla proteina di tuorlo d'uovo.

ESPAÑOL

Advertencia para la UE: solo para uso profesional.

INDICACIÓN DE USO

El Refrigeration Medium está destinado a la criopreservación de semen humano para su uso en procedimientos de reproducción asistida.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Componente	Especificación
TES	176 mM
Tris	80 mM
Dextrosa	9 mM
Sulfato de gentamicina	10 µg/ml
Yema de huevo inactivada por calor obtenida de lotes de ponedoras exentas de patógenos específicos	20 % (v/v)

COMPOSICIÓN

<u>Copolimero surfactante</u>	<u>Antibiótico</u>
Tampón TES	Sulfato de gentamicina
<u>Sistemas tampón</u>	<u>Crioprotector</u>
Base Trizma	Glicerol
<u>Proteína</u>	<u>Agua</u>
Yema de huevo de pollo	Calidad de agua para inyectables
<u>Substratos energéticos</u>	
Fructosa	

GARANTÍA DE CALIDAD

El Refrigeration Medium es un medio filtrado a través de membranas y procesado en condiciones asepticas siguiendo unos procesos de elaboración validados para conseguir un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10⁻³.

Cada lote del Refrigeration Medium se ha sometido a análisis de:

- Endotoxinas, por métodos LAL (lisado de amebocitos de limulus)
- Ensayo de recuperación de la motilidad espermática
- Esterilidad, por el vigente ensayo de esterilidad <71> de la USP

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

INSTRUCCIONES DE USO

- El semen se recoge después de un período de abstinencia de dos a tres días.
- Dejar licuar la muestra a 37 °C durante 30 minutos.
- Se descongela un vial del medio y se lleva a 37 °C.
- La muestra licuada se transfiere a un tubo de centrifuga cónico estéril de 15 ml, se determina el volumen y se añade el medio gota a gota hasta obtener una relación entre muestra y medio de 1:1.
Nota: Las muestras con mucha viscosidad pueden requerir el paso adicional de pipeteo o pase repetido a través de una aguja del calibre 18 para asegurar una mezcla completa.
- La mezcla de muestra y medio se coloca en un vaso de precipitados u otro recipiente adecuado con agua a 37 °C.
- El recipiente se refrigera de 2 a 5 °C para el enfriamiento lento de la mezcla (0,5 °C/minuto) durante 96 horas como máximo.
- Ver detalles metodológicos exactos en las referencias 2, 3 y 5.
Nota: Los pasos 1-4 se pueden realizar a temperatura ambiente.

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 particular.

INSTRUCCIONES DE CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Conservar los frascos sin abrir a -10 °C o menos.

No someter el medio a ciclos de congelación y descongelación repetidos. Si se desea preparar aliocutas más pequeñas, descongelar el producto, alicuitar en viales estériles etiquetados y congelar hasta el momento de su utilización.

Si se conserva siguiendo las instrucciones, el Refrigeration Medium se mantiene estable hasta la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del frasco o del vial.

Desearch después del uso.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Este producto está destinado a su uso por parte de personal con formación en técnicas 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.

El Refrigeration Medium aparecerá opaco. No utilizar ningún frasco de medio que muestre partículas o cuyo color no sea amarillo.

Para evitar problemas de contaminación, manipular con técnicas asepticas y desearch el medio sobrante que quede en el frasco o en el vial una vez finalizado el procedimiento.

No usar frascos en los que el envase estéril esté dañado.

No se han identificado con certeza las características y los factores técnicos que pudieran suponer un riesgo si se reutilizara el producto, por lo que no se debe utilizar el producto después del uso inicial del envase.

CONTRAINDICACIÓN

El producto contiene sulfato de gentamicina y proteina de la yema de huevo. Se deben adoptar las medidas pertinentes para asegurarse de que la paciente no se encuentre sensibilizada a este antibiótico o a la proteina de la yema de huevo.

FRANÇAIS

Mise en garde (UE) : réservé à un usage professionnel.

INDICATION D'UTILISATION

Refrigeration Medium est destiné à la réfrigération du sperme humain lors des techniques de procréation médicalement assistée.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Composant	Spécification
TES	176 mM
Tris	80 mM
Dextrose	9 mM
Sulfate de gentamicine	10 µg/ml
Jaune d'œuf inactivé par la chaleur provenant de cheptels de poules pondeuses exemptes d'organismes pathogènes spécifiques	20 % (v/v)

COMPOSITION

<u>Copolymère tensioactif</u>	<u>Antibiotique</u>
Tampon TES	Sulfate de gentamicine
<u>Tamppons</u>	<u>Cryoprotecteur</u>
Base Trizma	Glycérol
<u>Protéine</u>	<u>Eau</u>
Jaune d'œuf de poule	Qualité WFI
<u>Substrats énergétiques</u>	
Fructose	

ASSURANCE QUALITÉ

Refrigeration Medium est une membrane filtrée et traitée 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 de Refrigeration Medium a subi les tests suivants :

- Contenu en endotoxines par la méthode LAL
- Test de restauration de la motilité des spermatozoïdes
- Stérilité par les tests de stérilité courants de la pharmacopée américaine (USP) <71>

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

- Le sperme est recueilli après une période de deux à trois jours d'abstinence.
- Permettre à l'échantillon de se liquéfier à 37 °C pendant 30 minutes.
- Décongeler une fiole de milieu et l'amener à 37 °C.
- Transférer l'échantillon liquéfié dans un tube à centrifuger conique stérile de 15 ml, déterminer le volume et ajouter le milieu goutte par goutte jusqu'à obtention d'un ratio échantillon-milieu de 1:1.
Remarque : les échantillons de sperme à viscosité élevée peuvent nécessiter une étape supplémentaire de pipetages répétés ou le passage par une aiguille de 18 G pour assurer un mélange homogène.
- Placer le mélange échantillon-milieu dans un bêcher ou un autre récipient approprié rempli d'eau à 37 °C.
- Réfrigérer le récipient entre 2 et 5 °C pour permettre au mélange de se refroidir lentement (0,5 °C/minute) pendant 96 heures maximum.
- Cf. références 2, 3 et 5 pour des détails précis sur la méthode.

Remarque : les étapes 1 à 4 peuvent être effectuées à température ambiante.

Pour plus de détails sur l'utilisation de ces produits, chaque laboratoire doit consulter ses propres procédures et protocoles standard qui ont été spécialement élaborés et optimisés pour chaque établissement médical particulier.

PORTUGUÊS

Advertência (UE): Exclusivamente para uso profissional.

INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO

O Refrigeration Medium destina-se à refrigeração de sêmen humano para utilização em técnicas de reprodução assistida.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Componente	Especificação
TES	176 mM
Tris	80 mM
Dextrose	9 mM
Sulfato de gentamicina	10 µg/ml
Gema de ovo inativada pelo calor obtida de galinhas poedeiras livres de agentes patogênicos específicos (SPF)	20% (v/v)

COMPOSIÇÃO

<u>Copolímero surfatante</u>	<u>Antibióticos</u>
Tampão TES	Sulfato de gentamicina
<u>Tampões</u>	<u>Crioprotetor</u>
Tampão Tris	Glicerol
<u>Proteína</u>	<u>Água</u>
Gema de ovo de galinha	Qualidade WFI (água p/ preparações injetáveis)
<u>Substratos energéticos</u>	
Frutose	

GARANTIA DE QUALIDADE

O Refrigeration Medium é filtrado por membrana e processado aseticamente de acordo com os procedimentos de fabrico que foram validados para se obter um nível de garantia de esterilidade (SAL — Sterility Assurance Level) de 10⁻³.

Cada lote do Refrigeration Medium é submetido aos seguintes testes:

- Endotoxinas pelo ensaio de lisado de amebócitos de Limulus (LAL)
- Ensaio de recuperação da motilidade do esperma
- Esterilidade pelos testes de esterilidade do capítulo 71 da versão atual da USP (Farmacopeia dos EUA)

Todos os resultados estão descritos no certificado de análise específico de cada lote, disponível a pedido.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- O sêmen é colhido após um período de abstinência de dois a três dias.
- Deixa-se a amostra liquidificar a 37 °C durante 30 minutos.
- Descongela-se um tubo de meio e deixa-se atingir 37 °C.
- A amostra liquefeita é transferida para um tubo de centrifugadora cônico de 15 ml estéril, o volume é determinado e o meio é adicionado gota a gota até se obter um rácio de 1:1 de amostra:meio.
Nota: As amostras que apresentam viscosidade elevada podem necessitar de um passo adicional de repetição de pipetagem ou passagem através de uma agulha de calibre 18 para assegurar que ficam totalmente misturadas.
- A mistura de amostra-meio é colocada numa proveta ou outro recipiente adequado a 37 °C.
- O recipiente é refrigerado de 2 °C a 5 °C para permitir o arrefecimento lento da mistura (0,5 °C/minute) durante, no máximo, 96 horas.
- Consulte os detalhes metodológicos exatos nas referências 2, 3 e 5.

Nota: Os passos 1 a 4 podem ser efetuados à temperatura ambiente.

Para obter mais informações sobre a utilização destes produtos, cada laboratório deve consultar os respetivos procedimentos e protocolos que tenham sido concebidos e otimizados especificamente para o seu programa médico.

INSTRUÇÕES DE CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Conserva os frascos não abertos a uma temperatura igual ou inferior a -10 °C.

Não submeta o meio a ciclos de congelação e descongelação repetidos. Se desejar preparar alíquotas mais pequenas, descongele o produto, divida em alíquotas para recipientes estéreis rotulados e congele até ao momento da utilização.

O Refrigeration Medium é estável até ao prazo de validade mostrado no rótulo do frasco ou do tubo desde que conservado conforme indicado.

Elimine após a utilização.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Este dispositivo destina-se a ser utilizado por pessoal com formação em técnicas de reprodução assistida. Estas técnicas incluem a aplicação prevista para a qual este dispositivo foi concebido.

A instituição do utilizador deste dispositivo é responsável pela manutenção da rastreabilidade do produto e tem de cumprir as regulamentações nacionais sobre rastreabilidade, sempre que aplicável.

O Refrigeration Medium tem um aspeto opaco. Não utilize um frasco de meio que apresente evidências de partículas ou que não tenha cor amarela.

Para evitar problemas de contaminação, manipule o produto em condições de assepsia e elimine qualquer excedente de meio restante no frasco ou tubo depois de concluído o procedimento.

Não utilize nenhum frasco cuja embalagem estéril tenha sido comprometida.

Não foram identificadas informações sobre características e fatores técnicos conhecidos que poderiam constituir um risco se o produto se destinasse a reutilização, pelo que o produto não deve ser utilizado após a primeira utilização do recipiente.

CONTRAINDICAÇÕES

O produto contém sulfato de gentamicina e proteína de gema de ovo. Devem ser tomadas as precauções adequadas para assegurar que a doente não é sensível a este antibiótico nem à proteína da gema de ovo.

SUOMI

EU-varoitus: Vain ammattikäyttöön.

KÄYTTÖAIHE

Refrigeration Medium on tarkoitettu avusteisissa lisääntymismenetelmissä käytettävien ihmisen siittiöiden pakastukseen.

VÄLINEEN KUVAUS

Ainesosa	Ohjearvo
TES.....	176 mM
Tris.....	80 mM
Dekstroosi.....	9 mM
Gentamysiinisulfaatti.....	10 µg/ml

Lämpöinaktivoitu munankeltuainen, saatu erityisistä patogeennittomista (SPF) munivista parvista.....20 % (tilavuus/tilavuus)

KOOSTUMUS

<u>Kopolymeerisurfaktantti</u>	<u>Antibiootit</u>
TES-puskuri	Gentamysiinisulfaatti
<u>Puskurit</u>	<u>Kryoprotektantti</u>
Trizma-puskuri	Glyseroli
<u>Proteiini</u>	<u>Vesi</u>
Kananmunan keltuainen	Injektionesteisiin tarkoitettun veden laatuinen
<u>Energiasubstraati</u>	
Fruktoosi	

LAADUNVARMENNUS

Refrigeration Medium on kalvosuodatettu ja aseptisesti käsitelty valmistusmenetelmillä, jotka on validoitu vastaamaan steriiliystasoa SAL 10⁻³.

Jokainen Refrigeration Medium -erä testataan seuraavilla testeillä:

- endotoksiini Limulus Amebocyte Lysate (LAL) -menetelmällä
- siittiöiden motiiliiteetin säilymisen määritys steriiliys nykyisellä USP-steriiliystestillä <71>

Kaikki koetulokset ilmoitetaan eräkohtaisesti analyysitodistuksessa, joka on pyynnöstä saatavissa.

KÄYTTÖOHJEET

- Siemenneste kerätään 2–3 vuorokauden seksuaalisen pidättäytymisen jälkeen.
- Näytteen annetaan nesteytyä 37 °C:ssa 30 minuutin ajan.
- Yksi liuospullo sulatetaan, ja sen annetaan lämmentä 37 °C:seen.
- Nestemäinen näyte siirretään steriiliin 15 ml:n kartiopohjaiseen sentrifugiputkeen. Tilavuus määritetään ja liuosta lisätään tiipoittain, kunnes saavutetaan näytteen ja liuoksen suhde 1:1.
Huomautus: Jos näytteet ovat voimakkaan viskooseja, tarvitaan ehkä lisävaihe, jossa näytettä pipetoidaan toistuvasti tai se työnnetään 18 G -koon neulan läpi perusteellisen sekoittumisen varmistamiseksi.
- Näytteen ja liuoksen seos asetetaan dekanterilasiiin tai muuhun sopivaan astiaan, jossa on vettä (lämpötila 37 °C).
- Astia siirretään 2–5 °C:seen, jotta seos voi jäähtyä hitaasti (0,5 °C / minuutti) enintään 96 tunnin ajan.
- Katso tarkat menetelmätiedot viitteistä 2, 3 ja 5.
Huomautus: Vaiheet 1–4 voidaan tehdä huoneenlämmössä.

Kunkin laboratorion tulee katsoa lisäohjeet näiden tuotteiden käyttöä varten omista laboratorikäytäntö- ja protokollaohjeistaan, jotka on kehitetty ja optimoitu nimenomaan laboratorion omaa terveydenhuolto-ohjelmaa varten.

SÄILYTYSOHJEET JA STABIILIUUS

Säilytä avaamattomia pulloja -10 °C:ssa tai kylmemmässä.

Liuosta ei saa toistamiseen jäädyttää ja sulattaa. Jos pienempiä alikvootteja halutaan, sulata tuote, jaa se steriileihin merkittyihin säiliöihin ja pakasta käyttöhetkeen saakka.

Refrigeration Medium on stabiili pullossa tai pullon etiketissä osoitettuun viimeiseen käyttöpäivämäärään asti, jos liuosta säilytetään ohjeiden mukaisesti.

Hävitä käytön jälkeen.

VAROTOIMET JA VAROITUKSET

Tämä väline on tarkoitettu avusteisiin lisääntymismenetelmiin koulutetun henkilöstön käyttöön. Näihin menetelmiin kuuluu välineen käyttöaiheen mukainen tarkoitettu käyttö.

Tämän välineen käyttäjälaitoksen vastuulla on säilyttää tuotteen jäljitettävyyys, ja laitoksen on noudatettava jäljitettävyyttä koskevia asianmukaisia kansallisia säännöksiä.

Refrigeration Medium on ulkonäöltään sameaa. Älä käytä mitään liuospulloa, jos siinä näkyy hiukkasmateriaalia tai jos se ei ole väriltään keltaista.

Käsittelyssä on käytettävä aseptista tekniikkaa kontaminaatio-ongelmien välttämiseksi. Kaikki pulloon jäänyt ylimääräinen liuos on hävitettävä toimenpiteen päätyttyä.

Älä käytä pulloa, jos sen steriili pakkaus ei ole ehjä.

Tietoja tunnetuista ominaisuuksista ja teknisistä tekijöistä, jotka voisivat aiheuttaa riskejä, jos tuotetta käytettäisiin toistamiseen, ei ole yksilöity; tästä syystä tuotetta ei saa käyttää säiliön ensimmäisen käyttökerran jälkeen.

VASTA-AIHE

Tuote sisältää gentamysiinisulfaattia ja kananmunan keltuaisen proteiiniä. Tarkoituksenmukaisia varokeinoja tulee käyttää sen varmistamiseksi, ettei potilas ole herkistynyt kyseiselle antibiootille tai kananmunan keltuaisen proteiinille.

LATVISKI

ES brīdinājums: tikai profesionālai lietošanai.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJA

„Refrigeration Medium” (atdzesēšanas barotne) paredzēta cilvēka spermas atdzesēšanai, kas lietojama ar palīg līdzekļiem veicamās reprodiktīvās procedūrās.

IERĪCES APRAKSTS

Sastāvdaļa	Specifikācija
TES.....	176 mM
Tris.....	80 mM
Dextrose.....	9 mM
Gentamicīna sulfāts.....	10 µg/ml

Karstumā inaktivēts olas dzeltenums, kas iegūts no specifiskām, nepatogēnām (*specific pathogen free – SPF*) dējējvistām.....20 % (v/v)

SASTĀVS

<u>Virsmaktīvais kopolimērs</u>	<u>Antibiotikas</u>
TES buferis	Gentamicīna sulfāts
<u>Buferi</u>	<u>Krioprotektants</u>
Trizma bāze	Glicerīns
<u>Proteiņi</u>	<u>Ūdens</u>
Vistas olas dzeltenums	Injekciju ūdens (<i>WFI</i>) kvalitāte
<u>Enerģijas substrāti</u>	
Fruktoze	

KVALITĀTES NODROŠINĀŠANA

„Refrigeration Medium” ir filtrēta caur membrānu un aseptiski apstrādāta saskaņā ar apstiprinātām ražošanas procedūram, kas atbilst sterilitātes garantijas līmenim (*sterility assurance level – SAL*) 10⁻³.

Katrai „Refrigeration Medium” partijai tiek pārbaudīts tālāk norādītais.

Endotoksiņi – ar *Limulus* amebocīta izlāta (LAL) metodi. Spermatozoīdu kustīguma atjaunošanas pārbaude. Sterilitāte – ar pašreizējo ASV Farmakopejas (*USP*) sterilitātes testu <71>.

Visi rezultāti tiek ziņoti katrai partijai īpašā analīzes sertifikātā, kas ir pieejams pēc pieprasījuma.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

- Spermas paraugu iegūst pēc divu līdz trīs dienu ilgas atturēšanas.
- Paraugam ļauj 30 minūtes sašķidrināties 37 °C temperatūrā.
- Vienu flakonu ar barotni atkausē un sasilda līdz 37 °C.
- Sašķidrīnāto paraugu pārnes sterilā 15 ml koniskā centrifūgas stobriņā, nosaka daudzumu un pa pilienam pievieno barotni, līdz tiek sasniegta parauga un barotnes attiecība 1:1.
Piezīme: lielas viskozitātes paraugiem var būt nepieciešama papildu darbība: atkārtota pilināšana ar pipeti vai izvilkšana cauri 18 G adatai, lai nodrošinātu rūpīgu sajaukšanos.
- Parauga un barotnes maisījumu ievieto mērglāzē vai citā piemērotā traukā, kurā ir 37 °C silts ūdens.
- Trauku atdzesē 2–5 °C temperatūrā ne ilgāk par 96 stundām, lai maisījums varētu lēni atdzist (0,5 °C/minūtē).
- Precīzu informāciju par metodi skatīt 2., 3. un 5. atsaucē.
Piezīme: 1.–4. darbību var veikt istabas temperatūrā.

Papildu informācija par šo produktu lietošanu meklējama katras laboratorijas procedūru aprakstos un protokolos, kas īpaši izstrādāti un optimizēti individuālajai medicīniskajai programmai.

GLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI UN STABILITĀTE

Neatvērtas pudeles glabāt –10 °C vai zemākā temperatūrā.

Nepakļaut barotni atkārtotam sasaldēšanas-atkausēšanas ciklam. Ja vēlams produktu sadalīt mazākās daļās, atkausējiet to, iedaliet ar etiķeti apzīmētos steriilos traukos un sasaldējiet līdz lietošanas brīdim.

Ja glabā atbilstīgi norādījumiem, „Refrigeration Medium” ir stabila līdz derīguma termiņam, kas norādīts pudeles vai flakona etiķetē.

Pēc lietošanas likvidēt.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UN BRĪDINĀJUMI

Šī ierīce ir paredzēta ar palīg līdzekļiem veicamās reprodiktīvās procedūras apmācīta personāla lietošanai. Šīs procedūras ietver paredzēto lietojumu, kam šī ierīce ir paredzēta.

Par produkta izsekojamības uzturēšanu atbild šīs ierīces lietotāja iestāde, kurai jāievēro valsts noteikumi par izsekojamību, ja tādi ir.

„Refrigeration Medium” izskatīšies necaurspīdīga. Nelietot nevienu pudeli ar barotni, kurā redzamas daļiņas vai kuras saturs nav dzeltenā krāsā.

Lai izvairītos no piesārņojuma radītām problēmām, rīkojieties aseptiskā veidā un pēc procedūras pabeigšanas likvidējiet pudelē vai flakonā pārpalikušo barotni.

Nelietojiet nevienu pudeli, kurai ir bojāts sterilaiss iesaiņojums.

Informācija par zināmajām īpašībām un tehniskajām īpatnībām, kas, produktu lietojot atkārtoti, varētu radīt risku, nav noteikta, tāpēc produktu nedrīkst lietot pēc trauka pirmās lietošanas reizes.

KONTRINDIKĀCIJAS

Produkts satur gentamicīna sulfātu un olas dzeltenuma proteīnu. Lai izvairītos no paaugstinātas pacienta jutības pret šo antibiotiku vai olas dzeltenuma proteīnu, jāveic atbilstoši piesardzības pasākumi.

SVENSKA

EU – Obs! Endast för professionellt bruk

INDIKATIONER

Kylskåpsmediet är avsett för kylskåpsförvaring av human sperma för användning vid procedurer för assisterad befruktning.

PRODUKTBESKRIVNING

Komponent	Specifikation
TES.....	176 mM
Tris.....	80 mM
Dextros.....	9 mM
Gentamicinsulfat.....	10 µg/ml
Värmeinaktiverad äggula från specifikt patogenfria (SPF) äggproducerande flockar	20 % (v/v)

SAMMANSÄTTNING

<u>Sampolymer-surfaktant</u>	<u>Antibiotika</u>
TES-buffert	Gentamicinsulfat
<u>Bufferlar</u>	<u>Kryoprotektant</u>
Trizma base	Glycerol
<u>Protein</u>	<u>Vatten</u>
Äggula från hönsägg	Vatten för injektion (WFI)
<u>Energi substrat</u>	
Fruktos	

KVALITETSSÄKRING

Kylskåpsmediet är membranfiltrerat och aseptiskt bearbetat enligt tillverkningsförfaranden som har validerats för att uppfylla en sterilitetsnivå (Sterility Assurance Level, SAL) på 10⁻³.

Varje lot kylskåpsmedium testas med avseende på: endotoxin, med användning av LAL-metod (Limulus Amebocyte Lysate) analys av återkomst av spermimotoilitet sterilitet, med användning av aktuell USP-sterilitetstest <71>

Alla resultat rapporteras på ett lotspecifikt analyscertifikat (Certificate of Analysis) som kan fås på begäran.

BRUKSANVISNING

1. Sperman insamlas efter två till tre dagars avhållsamhet.
2. Låt provet anta flytande form vid 37 °C under 30 minuter.
3. En ampull av mediet tinas och värms upp till 37 °C.
4. Det flytande provet överförs till ett sterilt, 15 ml konformat centrifugrör, volymen bestäms och mediet tillsätts droppvis tills ett förhållande på 1:1 mellan prov och medium uppnås.
Anm: För prover med hög viskositet kan man, för att säkerställa noggrann blandning, behöva utföra det extra steget med uppprepade pipettering eller passage genom en 18 gauge nål.
5. Prov-/mediumblandningen placeras i en bägare eller annan lämplig behållare för vatten 37 °C.
6. Behållaren ställs in i kylskåp vid 2–5 °C för att långsamt kyla ned blandningen (0,5 °C/minut), under högst 96 timmar.
7. Se referens 2, 3 och 5 för exakt information om metodik.
Anm: Steg 1–4 kan utföras vid rumstemperatur.

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

FÖRVARINGSANVISNINGAR OCH HÅLLBARHET

Oöppnade flaskor ska förvaras vid –10 °C eller kallare.

Utsätt inte mediet för upprepade nedfrysnings-/upptiningsomgångar. Om mindre alikvoter önskas, tina upp produkten, håll alikvoter i sterila, märkta behållare och frys ner dem tills de ska användas.

Vid förvaring enligt anvisningarna är kylskåpsmediet hållbart fram till det utgångsdatum som anges på flaskans eller ampullens etikett.

Kasseras efter användning.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR

Denna produkt är avsedd att användas av personal med utbildning i procedurer för assisterad befruktning. Dessa procedurer innefattar den avsedda tillämpning som denna produkt är avsedd för.

Den institution där denna produkt används ansvarar för att upprätthålla produktens spårbarhet och måste följa nationella förordningar avseende spårbarhet där så är tillämpligt.

Kylskåpsmediet är ogenomskinligt. Använd inga flaskor med medium som innehåller partiklar eller som inte är gula.

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

Flaskor vars sterila förpackning inte är intakt får inte användas.

Information om kända egenskaper och tekniska faktorer som skulle kunna utgöra en risk om produkten skulle komma att återanvändas föreligger inte och därför får produkten inte användas igen efter den första användningen av behållaren.

KONTRAINDIKATIONER

Produkten innehåller gentamicinsulfat och ägguleprotein. Adekvata försiktighetsåtgärder ska vidtas för att säkerställa att patienten inte är överkänslig mot detta antibiotikum eller mot ägguleprotein.

EESTI KEEL

ElI hoiatus: üksnes kutsealaseks kasutamiseks.

NÄIDUSTUS KASUTAMISEKS

Refrigeration Medium on mõeldud inimese seemnevedeliku külmutamiseks abistatud viljastamisprotseduurides kasutamise eesmärgil.

SEADME KIRJELDUS

Komponent	Spetsifikatsioon
TES.....	176 mM
Tris.....	80 mM
Dekstroos.....	9 mM
Gentamitsiinsulfaat.....	10 µg/ml
Kuumusega inaktiveeritud munarebu spetsiifilistest patogeeniavabadeist (SPF) munakarjadest.....	20% (mahuprotsent)

KOOSTIS

<u>Kopolümeerne</u>	<u>Antibiootikumid</u>
<u>pindaktiivne aine</u>	Gentamitsiinsulfaat
TES-puhver	<u>Krüokaitseaine</u>
<u>Puhvrid</u>	Glütserool
Trizma alus	<u>Vesi</u>
<u>Valk</u>	WFI kvaliteet
Kanamunarebu	
<u>Energia substraadid</u>	
Fruktos	

KVALITEEDI TAGAMINE

Refrigeration Medium on membraanfiltreeritud ja aseptiliselt töödeldud valideeritud tootmismeetodite kohaselt, mis garanteerivad steriilsuse tagamise tasandi (SAL) 10⁻³.

Igat Refrigeration Mediumi partiid on testitud järgmise suhtes: endotoksiini määramine limuluse amöbotsüüdi lüsaadi (LAL) meetodil; seemneraku liikuvuse taastamise test; steriilsus kehvtva USP steriilsustestiga <71>.

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

KASUTUSJUHENDE

1. Seemnevedelikku kogutakse pärast 2–3-päevast sugulise karskuse perioodi.
2. Proovil lastakse vedelduda 30 minutit temperatuuril 37 °C.
3. Üks söötmeviaal sulatatakse ja tuuakse temperatuurile 37 °C.
4. Vedeldatud proov viiakse üle steriilsesse 15 ml koonilisse tsentrifuugikatsutisse, maht määratakse kindlaks ja lisatakse tilkhaaval sööde, kuni saavutatakse 1 : 1 proovi-söötme suhe.
Märkus. Suure viskoossusega proovid võivad nõuda täiendavat pipettimist või surumist läbi 18 G nõela, et tagada põhjalik segunemine.
5. Proovi-söötme segu asetatakse keeduklaasi või muusse sobivasse anumasse ja 37 °C vette.
6. Anum külmutatakse temperatuuril 2–5 °C, et segu saaks aeglaselt jahtuda (0,5 °C/minutis) kuni 96 tundi.
7. Täpseid metodoloogilisi üksikasju vt viidetest 2, 3 ja 5.
Märkus. Sammut 1–4 võib läbida toatemperatuuril.

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

SÄILITUSJUHISED JA STABIILSUS

Avamata pudeleid hoida temperatuuril –10 °C või alla selle.

Ärge laske söötmel läbida korduvaid külmumise-sulamise tsikleid. Kui soovitakse väiksemaid alikvootse, sulatage toode, kandke alikvoodid steriilsesetesse märgistatud anumatesse ja säilitage külmutatult seni, kuni olete valmis neid kasutama.

Refrigeration Medium on stabiilne kuni aegumiskuupäevani, mis on trükitud pudeli või viaali etiketile, kui seda säilitatakse Juhiste kohaselt.

Pärast kasutamist visake ära.

ETTEVAATUSABINÕUD JA HOIATUSED

See seade on mõeldud kasutamiseks personaliile, kes on saanud väljaõppe abistatud viljastamis-protseduuride alal. Need protseduurid hõlmavad seadme kasutusotstarbe täitmiseks mõeldud tegevust.

Seda seadet kasutav asutus vastutab toote jälgitavuse säilitamise eest ning peab tegetsema kooskõlas riiklike jälgitavuse regulatsioonidega, kui need kehtivad.

Refrigeration Medium on läbipaistmatu. Ärge kasutage söödett pudelist, milles on märgata osakesi või hägusust või milles sisalduva söötme värvus ei ole kollane.

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

Ärge kasutage ühtegi pudelit, mille steriilne pakend on kahjustunud.

Teavet teadaolevate omaduste ja tehniliste tegurite kohta, mis võivad tekitada ohtu toote taaskasutamisel, ei ole leitud ning seetõttu ei tohi toodet pärast anuma esmakasutust uuesti kasutada.

VASTUNÄIDUSTUS

Toode sisaldab gentamitsiinsulfaati ja munarebuvalku. Tuleb rakendada sobivaid ettevaatusabinõusid, et patsient ei oleks selle antibiootikumi või munarebu suhtes ülitundlik.

SLOVENČINA

Upozornenie v EÚ: Len na profesionálne použitie.

ИНДИКАЦИЯ НА ПОУЖИТИЕ

Refrigeration Medium je určené na chladenie ľudského semena na použitie pri postupoch asistovanej reprodukcie.

POPIS ZARIADENIA

Zložka	Špecifikácia
TES	176 mM
báza Trizma	80 mM
dextróza	9 mM
gentamicínsulfát	10 µg/ml
teplom deaktivovaný vaječný žltok získaný z krúpa nosič bez výskytu špecifikovaných patogénov (SPF)	20 % (v/v)

ZLOŽENIE

<u>Kopolymérové činidlo</u> pufer TES	<u>Antibiotiká</u> gentamicínsulfát
<u>Pufre</u> báza Trizma	<u>Kryoprotektant</u> glycerol
<u>Bielkoviny</u> kurací vaječný žltok	<u>Voda</u> kvalita vody na injekciu
<u>Energetické substráty</u> fruktóza	

KONTROLA KVALITY

Refrigeration 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 Refrigeration Medium je testovaná na stanovenie:

- endotoxinov pomocou testu amébocytového lyzáty z ostrorega amerického (LAL)
- testu na zistenie motility spermii
- sterility pomocou aktuálneho testu sterility USP <71>

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

NÁVOD NA POUŽITIE

- Semeno sa odoberie po dvoj- až trojdňovej dobe abstinence.
- Vzorka sa nechá skvapalniť pri teplote 37 °C 30 minút.
- Jedna skúmavka média sa rozmrazí a nechá vytemperovať na teplotu 37 °C.
- Skvapalnená vzorka sa preniesie do sterilnej 15 ml kónickej skúmavky na odstredovanie, zistí sa objem a pridáva sa médiom po kvapkách, kým sa nedosiahne pomer 1:1 vzorky k médiu.
Poznámka: Vzorky vykazujúce vysokú viskozitu si môžu vyžadovať ďalší krok s opakovaným pipetovaním alebo pasážou cez ihlu veľkosti 18 G, aby sa zaistilo dôkladné premiešanie.
- Zmes vzorky s médiom sa umiestni do kadičky alebo inej vhodnej nádoby s vodou teploty 37 °C.
- Nádoba sa vloží do chladničky na 2 °C až 5 °C, aby sa umožnilo pomalé ochladenie zmesi (0,5 °C/minútu) na maximálne 96 hodín.
- Presné metodické informácie nájdete v odkazoch 2, 3 a 5.
Poznámka: Kroky 1 – 4 možno vykonávať pri izbovej teplote.

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

POKYNY NA UCHOVÁVANIE A STABILITU

Neotvorené fľaše uchovávajúte pri teplote -10 °C alebo chladnejšie.

Médiom nevystavujte opakovaným cyklom zmrazovania a rozmrazovania. Ak sú žiaduce menšie alikvóty, produkt rozmrazte, alikvotujte do sterilných označených nádob a zmrazte, kým nie je čas na použitie.

Refrigeration Medium je stabilné až do dátumu expirácie uvedenom na označení fľaše alebo skúmavky, keď sa uchováva podľa pokynov.

Po použití zlikvidujte.

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 tohto zariadenia zodpovedá za udržiavanie sledovateľnosti tohto produktu a musí spĺňať národné predpisy týkajúce sa sledovateľnosti, keď je to potrebné.

Refrigeration Medium bude vyzerat zakalené. Nepoužívajte žiadnu fľašu s médiom, ktoré ukazuje známky častic alebo nemá žltú farbu.

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

Nepoužívajte žiadnu fľašu, ktorej sterilný obal bol narušený.

Informácie o známych charakteristikách a technických faktoroch, ktoré by mohli predstavovať riziko v prípade opakovaného použitia produktu, neboli identifikované a preto sa produkt nesmie používať po prvotnom použití nádoby.

KONTRAINDIKÁCIE

Tento produkt obsahuje gentamicínsulfát a bielkovinu z vaječného žltka. Musia sa vykonať primerané bezpečnostné opatrenia aby sa zaistilo, že pacientka nie je senzibilizovaná na toto antibiotikum alebo bielkovinu z vaječného žltka.

БЪЛГАРСКИ

Предупреждение за ЕС: Само за професионална употреба.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Refrigeration Medium (среда за охлаждане) е предназначена за охлаждане на човешка семенна течност за използване в процедури за асистирана репродукция.

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Компонент	Спецификация
TES буфер	176 mM
Основа Trizma	80 mM
Декстроза	9 mM
Гентамицин сулфат	10 µg/ml
Топлино инактивиран яйчен жълтък, получен от кокошки носачки, свободни от специфични патогени (SPF)	20% (v/v)

СЪСТАВ

<u>Кополимерно</u> <u>повърхностно активно</u> <u>вещество</u> TES буфер	<u>Антибиотици</u> Гентамицин сулфат
<u>Буфери</u> Основа Trizma	<u>Кризозащитно вещество</u> Глицерол
<u>Протеин</u> Яйчен жълтък от кокошка	<u>Вода</u> Качество – вода за инжектиране
<u>Енергийни субстрати</u> Фруктоза	

КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО

Refrigeration 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 Refrigeration Medium е тествана за: endotoксин чрез лимулус амебоцит лизат (LAL) методология, анализ за възстановяване на подвижността на сперматозоиди, стерилност чрез актуалния тест за стерилност по USP (Фармакопеята на САЩ) <71>.

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

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

- Семенната течност се събира след два до три дни период на въздържание.
- Пробата се оставя да се втечни при температура 37° C за 30 минути.
- Един флакон със среда се затопля и темперира до 37° C.
- Втечената проба се прехвърля в стерилна, конична, центрофужна епруветка от 15 ml, обемът се определя и средата се добавя чрез накапване, докато се постигне съотношение 1:1 проба към среда.
Забележка: Пробите, показващи голям вискозитет, може да изискват допълнителна стъпка на повторно пипетиране или преминаване през игла 18 G (gauge), за да се осигури добро смесване.
- Сместа проба-среда се поставя в мензура или друг подходящ контейнер с вода с температура 37° C.
- Контейнерът се охлажда при 2° C до 5° C, за да се осигури бавно охлаждане на сместа (0,5° C/минута) за максимум 96 часа.
- Вижте справки 2, 3 и 5 за точна методологична информация.

Забележка: Стъпки 1 – 4 могат да се изпълнят при стайна температура.

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

ИНСТРУКЦИИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ

Съхранявайте неотворените бутилки при температура -10° C или по-ниска.

Не подлагайте средата на многократни цикли на замразяване и размразяване. Ако са необходими по-малки аликвотни части, размразете продукта, разделете на аликвотни части в стерилни, обозначени с етикет контейнери и замразете, докато настъпи моментът за използване.

Refrigeration Medium е стабилен до изтичане на срока на годност, посочен на етикета на бутилката или флакона, когато се съхранява според указанията.

Изхвърлете след употреба.

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.

Refrigeration Medium изглежда непрозрачна. Не използвайте бутилка със среда, която показва признаци на наличие на твърди частици или която не е жълта на цвят.

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

Не използвайте бутилка, чиято стерилна опаковка е нарушена.

Информация за познати характеристики и технически фактори, които могат да носят риск, ако продуктът се използва повторно, не е идентифицирана и затова продуктът не трябва да се използва след първоначалната употреба на контейнера.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Продуктът съдържа гентамицин сулфат и протеин на яйчен жълтък. Трябва да се предприемат необходимите предпазни мерки, за да се гарантира, че пациентът не е сензитизиран към този антибиотик или към протеина на яйчени жълтък.

