

## DEUTSCH

SPERM FREEZE ist ein gebrauchsfertiges, HEPES gepuffertes Kryokonservierungsmedium zur Verwendung bei In-Vitro-Fertilisation (IVF) und Intrazellulärer Mikroinjektion (ICSI) und dient der Kryokonservierung und Lagerung menschlicher Spermien.

### INHALTSSTOFFE

- HEPES
- Laktat
- Saccharose
- Glycin
- Glycerin
- Phenolrot
- Human Serum Albumin (4 g/l)
- Physiologische Salze
- Dextrose Monohydrat

### PRODUKTEIGENSCHAFTEN

- pH: zwischen 7,20 - 7,90 (Freigabekriterien: 7,20 - 7,60)
- Endotoxine: < 0,25 EU/ml
- Sterilität: sterilt (SAL 10<sup>-3</sup>)
- Spermien-Überlebensrate ≥ 80% Überlebensrate nach 4 h Exposition von unbehandeltem Samen mit Testmedium
- Ein Anlysezertifikat und MSDS sind auf Anfrage erhältlich.

**STERILE A** Sterilisiert mittels aseptischer Verfahrenstechniken.

### KONTROLLIEREN VOR GEBRAUCH

- Nicht verwenden, wenn Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination vorhanden sind.
- Bei Verfärbung, Trübung, Niederschlag nicht verwenden.
- Nicht verwenden, wenn das Siegel bei Lieferung beschädigt oder geöffnet ist.

### GEBRAUCHSANWEISUNG

- Vor Gebrauch auf Raumtemperatur erwärmen und gut durchmischen.
- Entnehmen Sie das gewünschte Mediumvolumen unter Verwendung aseptischer Verfahren.
- Schreiben Sie das Datum der ersten Öffnung auf das Etikett der Flasche.
- Einmal entnommenes Medium darf nicht zurück in den Originalbehälter gegeben werden.
- SPERM FREEZE sollte nur seiner Zweckbestimmung entsprechend von geschultem Personal verwendet werden.

### EINFRIEREN

1. Vor Einfriervorgang das Ejakulat 30 Minuten bei Raumtemperatur verflüssigen.
2. 1 ml Sperma mit 0,7 ml SPERM FREEZE vermischen. Hierzu Medium tropfenweise dem Samen zugeben und nach jeder Zugabe vorsichtig mischen. Achtung: Um einen Kälteschock zu vermeiden, sicherstellen, dass SPERM FREEZE auf Raumtemperatur vorgewärmt ist.
3. 10 Minuten bei Raumtemperatur inkubieren.
4. Das Probegemisch in ein Kryoröhrchen bzw. einen Cryo Straw entsprechend den Herstellerangaben befüllen.
5. Bei Straws entsprechend den Herstellerangaben auf die richtige Lage von Luftblösen achten.
6. Röhrchen bzw. Straw 15 Minuten in einem Dewar-Gefäß verpackt, knapp über dem Niveau des flüssigen Stickstoffs platzieren.
7. Kryoröhrchen bzw. Cryo Straw vollständig in den flüssigen Stickstoff tauchen und in einen Lagertank überführen.

### AUFTAUEN

1. Das gewünschte Kryoröhrchen bzw. Cryo Straw aus flüssigem Stickstoff entnehmen und 5 Minuten bei Raumtemperatur auftauen.
2. Kryoröhrchen bzw. Cryo Straw gemäß den Herstellerangaben öffnen und die aufgetaute Spermiesuspension in ein Proberröhrchen geben.
3. Spermiesuspension mit SPERM WASH verdünnen (3 ml pro 0,5 ml Sperma), gründlich mischen und 15 Minuten bei 300 x bis 350 x zentrifugieren.
4. Das Pellet in SPERM WASH resuspendieren.
5. Die Spermiesuspension je nach Verwendung mittels Dichtegradientenzentrifugation oder dem Swim-up-Verfahren weiter aufarbeiten unter Anwendung von GRAD und SPERM WASH.

### LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- SPERM FREEZE bei 2°C bis 8°C lagern.
- Vor Gebrauch nicht einfrieren.
- Vor Sonneneinstrahlung schützen.
- Das Produkt ist bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar. Nach dem ersten Öffnen soll das Medium maximal 7 Tage verwendet werden, vorausgesetzt, dass unter aseptischen Bedingungen in einer sterilen Umgebung gearbeitet wird.
- Die Haltbarkeit des Produktes bleibt bei einem Transport (max. 5 Tage) mit erhöhter Temperatur (≤ 37°C) bestehen.

### WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

VITROMED empfiehlt den Umgang mit Medien nur mit aseptischen Techniken. Um Infektionen durch die Verwendung von aus Humanblut oder -plasma hergestellten Medienprodukten zu verhindern, erfolgt ein präzises Screening jedes Spenders und Plasmapools auf verschiedene Infektionsanzeichen sowie die Anwendung validierter Verfahren zur Inaktivierung bzw. Abtötung von Viren während der Produktion. Dessen ungeachtet kann eine mögliche Übertragung dennoch nicht gänzlich ausgeschlossen werden. Bisher liegen keine Berichte über bestätigte Fälle vor, in denen es zu einer Übertragung viraler Erkrankungen oder Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJD) durch humanes Albumin kam. Beim Umgang mit Proben immer Schutzkleidung tragen. Um Verunreinigungen zu vermeiden, immer unter strengen hygienischen Bedingungen (LAF ISO Class 5) arbeiten. Es ist auf eine fachgerechte Entsorgung zu achten.

## ENGLISH

SPERM FREEZE is a ready-to-use hepes buffered cryopreservation medium for In Vitro Fertilization (IVF) and Intracellular microinjection (ICSI) and used for cryopreservation and storage of human sperm.

### COMPOSITION

- HEPES
- Lactate
- Sucrose
- Glycine
- Glycerol
- Phenol Red
- Human Serum Albumin (4 g/L)
- Physiological Salts
- Dextrose Monohydrate

### PRODUCT SPECIFICATIONS

- pH: between 7.20 - 7.90 (Release criteria: 7.20 - 7.60)
- Endotoxins: < 0.25 EU/ml
- Sterility: sterile (SAL 10<sup>-3</sup>)
- Human Sperm Survival Assay tested ≥ 80% survival after 4 h exposure of untreated semen to the test medium
- A certificate of analysis and MSDS are available upon request.

**STERILE A** Sterilized using aseptic processing techniques.

### PRE-USE CHECK

- Do not use the product if any signs of microbial contamination are noticed.
- Do not use if any discoloration, turbidity or precipitation is noticed.
- Do not use the product if seal of the container is defect or opened upon delivery.

### INSTRUCTIONS FOR USE

- Before use warm up to room temperature and mix it thoroughly.
- Remove the desired volume of product using aseptic techniques.
- Write the date of first opening on the product label.
- Once removed, do not return any volume of product to the original container.
- SPERM FREEZE should only be used for its intended purpose by qualified and trained personnel only.

### FREEZING

1. Prior to the freezing procedure allow the semen to liquify for 30 minutes at room temperature.
2. Mix 1 ml of sperm with 0.7 ml of SPERM FREEZE. The medium should be added drop by drop into the semen and the suspension carefully mixed after each addition. Caution: To avoid cold-shock, make sure SPERM FREEZE is at room temperature.
3. Leave the mixture at room temperature for 10 minutes.
4. Load the cryo vials or straws with the sperm suspension according to the instructions of the manufacturer.
5. For straws mind the position of air bubbles according to the instructions of the manufacturer.
6. Place the vials or straws for 15 minutes vertically in a Dewar vessel just above the level of the liquid nitrogen.
7. Plunge the straws or cryo vials completely into the liquid nitrogen and transfer them to a storage tank.

### THAWING

1. After removing the required straws or cryo tubes from the liquid nitrogen, warm the straws at room temperature for 5 minutes.
2. Open the straws or cryo tubes following the manufacturer's instructions and transfer the thawed sperm suspension in a test tube.
3. Dilute the sperm suspension with SPERM WASH (3 mL per 0.5 mL semen), mix properly and centrifuge 15 minutes at 300 x g to 350 x g.
4. Resuspend the pellet in SPERM WASH.
5. Concentrate the sperms by a density gradient centrifugation or swim-up procedure by the use of GRAD and SPERM WASH.

### STORAGE AND STABILITY

- Store SPERM FREEZE between 2°C to 8°C.
- Do not freeze before use.
- Keep away from sunlight.
- The product is stable until the expiration date shown on the label or within 7 days of the date of first opening, provided that the proper aseptic procedures have been achieved by the user.
- Stable after transport (max. 5 days) at elevated temperature (≤ 37°C).

### WARNING AND PRECAUTIONS

VITROMED recommends handling of media only with aseptic techniques. Best measures to prevent infections resulting from use of medical products prepared from human blood or plasma include pre-screening of each donation and plasmapools for distinct markers of infection and the use of validated methods for inactivation of viruses during production. Despite this, a possible transmission cannot completely ruled out. To the current state, there are no reports about confirmed cases about transmissions of viral infections or Creutzfeldt-Jakob disease (CJD) due to human albumin. Always wear protective clothing when handling specimens. Always work under strict hygienic conditions (LAF-bench ISO class 5) to avoid contamination. Ensure a correct disposal.

## DE / EN

Artikelbezeichnung Name of product	<b>SPERM FREEZE</b>
REF	V-SFM-12
Stück pro VE Piece per unit	4 x 12 ml Glas-Flasche 4 x 12 ml glass bottle

Technischer Support  
For technical support



**VITROMED GmbH**  
Wildenbruchsstrasse 15  
07745 Jena  
Germany

Phone +49 36 41 5 39 19 76  
E-Mail support@vitromed.com  
Web www.vitromed.com

Stand der Informationen 01.05.2017  
Date of Information