

SpermFreeze™

Среда для замораживания сперматозоидов человека



Стерилизовано с помощью асептической фильтрации

Документ №: FP09 I11 R01 D.2

Обновление: 07.11.2019 г.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

SpermFreeze™ – это среда для замораживания сперматозоидов человека, в том числе сперматозоидов из придатков яичка и тестикулярных сперматозоидов.

Только для профессионального применения.

СОСТАВ

SpermFreeze™ является готовой к использованию забуференной HEPES средой для криоконсервации, которая также содержит физиологические соли, глицин, декстрозы моногидрат, лактат, глицерин, сахарозу и человеческий сывороточный альбумин (4 г/л) для защиты сперматозоидов от повреждения вследствие процедуры замораживания.

МАТЕРИАЛЫ, ВКЛЮЧЁННЫЕ В НАБОР

Каталожный номер: SPF

» 5 фл. х 20 мл SpermFreeze™

Каталожный номер: SPF05

» 25 фл. х 5 мл SpermFreeze™

МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЁННЫЕ В НАБОР

- соломины для замораживания спермы (напр., CBS™ High security sperm straws)
- стерильные пипетки
- сосуд для замораживания с жидким азотом
- ламинарный шкаф (класса ISO 5)
- среда для промывки

SPERMFREEZE™ И ПОДГОТОВКА СПЕРМЫ

Перед замораживанием

В случае очень низкой концентрации сперматозоидов рекомендуется сконцентрировать сперматозоиды перед замораживанием. В случае очень высокой концентрации сперматозоидов образец спермы можно разбавить до замораживания с помощью среды FertiCult™ Flushing Medium.

После оттаивания

При необходимости, для удаления мертвых сперматозоидов и дебриса (остатков клеток) после оттаивания используйте методики подготовки спермы. Разбавьте концентрированную сперму подходящей средой для инсеминации (например, средой FertiCult™ Flushing medium).

СПЕЦИФИКАЦИЯ ПРОДУКТА

- Химический состав

- pH 7,20–7,90 (при выпуске: 7,20–7,60)
- Стерильность стерильно (SAL 10^{-3})
- Бактериальные эндотоксины < 0,25 ЕЭ/мл
- Тест на выживаемость $\geq 80\%$ выживаемости после 4 ч экспозиции сперматозоидов отобранных по градиенту плотности сперматозоидов в тестовой среде
- Тест на эмбрионах мышей (МЕА): не тестируется
- Используются исходные материалы качества Евр. Фарм. или Фарм. США, где применимо
- Сертификат анализа и паспорт безопасности: по запросу

ПРОВЕРКА ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

- Не используйте продукт, если он стал замутненным или проявляет любые признаки микробиологического загрязнения;
- Не используйте продукт, если защитный колпачок (защитная пленка) снят или поврежден при доставке продукта.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ХРАНЕНИЮ

- Хранить при температуре 2–8 °C
- Не замораживать до использования
- Хранить в защищенном от света месте
- Продукт может быть безопасно использован в течение 7 дней после вскрытия при соблюдении условий стерильности и хранении при температуре 2–8 °C
- Не использовать после истечения срока годности
- Продукт стабилен после транспортировки (максимум 5 суток) при повышенных температурах (≤ 37 °C).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Стандартные меры профилактики инфекций, возникающих от использования медицинских изделий, приготовленных из крови или плазмы человека, включают выбор доноров, скрининг индивидуального донорского материала и пулов плазмы на специфические маркеры инфекций, и включение эффективных этапов производства для инактивации/удаления вирусов. Несмотря на это, при использовании медицинских изделий, приготовленных из крови или плазмы человека, вероятность передачи инфекционных агентов не может быть полностью исключена. Это также относится к неизвестным или появляющимся вирусам и другим патогенам. Отчеты о доказанной передаче вирусов с помощью альбумина, произведенного в соответствии со спецификациями Европейской Фармакопеи с помощью установленных процессов, отсутствуют. Таким образом, работайте со всеми образцами так, как если бы они могли передавать ВИЧ или гепатит.

Всегда надевайте защитную одежду при работе с образцами.

Всегда работайте со строгим соблюдением условий гигиены во избежание возможной контаминации (напр., с использованием ламинарного шкафа класса ISO 5).

МЕТОД

Перед применением удостоверьтесь, что все среды хорошо перемешаны.

Замораживание

1. Выдержите сперму при комнатной температуре в течение 30 минут для разжижения.
2. Смешайте 1 мл спермы с 0,7 мл среды SpermFreeze™. Добавляйте среду капельно, аккуратно перемешивая. Внимание: для избежания холодового шока убедитесь, что среда SpermFreeze™ имеет комнатную температуру.
3. Оставьте смесь на 10 минут при комнатной температуре для уравнивания.

4. Наберите смесь образца/среды в соломинку для замораживания, оставив приблизительно 1,5 см воздуха в конце соломинки.
5. Запаяйте соломинку.
6. Протрите поверхность каждой соломины неплотняной тканью.
7. Встряхните для перемещения воздушного шарика в центр соломины.
8. Поместите соломины горизонтально (например, на пенополистирольной дощечке/плоской крышке) в жидкоазотную баню для замораживания в паровой фазе. Оставьте (по крайней мере) на 15 минут.
9. Быстро перенесите соломины в жидкий азот и храните при -196 °C.

Оттаивание

1. Извлеките необходимое количество соломин из жидкого азота.
2. Поместите соломины в водопроводную воду на 5 минут (комнатной температуры или при 37 °C).
3. Обрежьте конец соломины, поместите открытый кончик в нужную емкость (напр., пробирку), и постукивайте соломиной о край емкости для полного перемещения в нее смеси.
4. Разведите концентрированную сперму в подходящей среде для инсеминации (по крайней мере 3 мл среды на 0,5 мл спермы) и тщательно перемешайте.
5. Центрифугируйте в течение 15 минут при 300-350 g.
6. Ресуспенсируйте осадок (пеллету) в подходящей среде для инсеминации (например, в среде FertiCult™ Flushing medium).

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Mahadevan M, Trounson AD. Effect of cryoprotective media and dilution methods on the preservation of human spermatozoa. *Andrologia*, 1983; 15: 355-66.
2. Mahadevan M, Trounson AD, Leeton JF. Successful use of human semen cryobanking for in vitro fertilization, *Fertil Steril*, 1983; 15: 355-66.
3. Brotherton J. Cryopreservation of human semen. *Archives of Andrology*, 1990; 25: 181-95.
4. Kobayashi T, Kaneko S, Hara I, Park YJ, et al. Concentrating human sperm before cryopreservation. *Andrologia*, 1991; 23: 25-8.
5. Graczykowski JW, Siegel MS. Influence of sperm processing on the fertilizing capacity and recovery of motile sperm from thawed human semen. *Archives of Andrology*, 1991; 26: 155-61.
6. Wood S, Thomas K, Schnauffer K, Troup S, Kingsland C, Lewis-Jones I. Reproductive potential of fresh and cryopreserved epididymal and testicular spermatozoa in consecutive intracytoplasmic sperm injection cycles in the same patients. *Fertility and Sterility*, 2002; 77:1162-1166.

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА:

FertiPro N.V.

Industriepark Noord 32

8730 Беернем – Бельгия

Тел. +32 (0)50 79 18 05

Факс +32 (0)50 79 17 99

Веб-сайт: www.fertipro.com

Электронная почта: info@fertipro.com

