KITAZATO®

SPERM FREEZE G-PLUS

Kitazato Corporation
100-10 Yanagishima, Fuji,
Shizuoka 416-0932 Japan
TEL: +81-545-65-7122 · FAX: +81-545-65-7128

Dibimed - Biomedical Supply, S.L.
C/Jorge Comin, 3. Valencia. 46015. Spain
Tel (+34) 963 056 395 Fax (+34) 963 056 396

EC | REP

Copyright © KITAZATO CORPORATION
All Rights Reserved.
V4 2025-03

CE 2797

EN- SPERM FREEZE G-PLUS

GENERAL INFORMATION Basic UDI-DI: 4582231465FZL8. This instruction for Use covers Sperm Freeze G-Plus. For professional use only. Target population: Patients undergoing ART procedures. **Intended use** Sperm Freeze G-Plus is a ready-to-use medium intended for cryopreservation human sperm, for later use in assisted reproductive technologies. **Composition:** Sperm Freeze G-Plus contains: HEPES buffer • Physiologic salts • Glycine • Glucose • Lactate • Glycerol (27%) • Sucrose • Human Serum Albumin (4.0 g/l). **Note:** Glycerol concentration of Sperm Freeze G-Plus is notably higher than in Sperm Freeze. Use the correct dilution factor. Sperm Freeze G-Plus contains human albumin to protect sperm from damage due to the freezing procedure. **Instructions for use:** The medium must be prepared under sterile conditions (LAF-bench ISO class 5 and sterile recipient). We recommend separating the required volume of medium under aseptic conditions in a sterile recipient, depending on the number of the daily procedures that will be performed. By this strategy, repeated openings / warming cycles of the medium are avoided. Discard excess (unused) of aliquoted media. The detailed usage of Sperm Freeze G-Plus is determined by each clinic laboratory's procedure and protocols that are optimized for individual medical purposes. **Protocol for sperm freezing:** 1. Pre-warm the Sperm Freeze G-Plus medium at room temperature. 2. After liquefaction, mix 1 parts of sperm with 1 part of Sperm Freeze G-Plus. Freeze medium should be added to the semen dropwise and carefully mixed after each addition, ensuring that Sperm Freeze G-Plus is added at room temperature in order to avoid cold-shock. 3. Incubate at room temperature for 10 minutes. 4. Fill every vial or freezing straw with the sperm suspension according to the manufacturer's recommendations. 5. Place the cryo vials or straws horizontally just above the surface of the liquid nitrogen for (at least) 15 minutes. 6. Finally, submerge the cryo vials or straws completely into the liquid nitrogen and permanently store them in a storage tank. **NOTE:** Preferably use non-treated semen samples. **Protocol for thawing:** After selecting the required number of cryo vials or straws from the liquid nitrogen, thaw them in tap water at room temperature or 37°C for 5 minutes. 2. Pipet sperm from the cryo vials or straws into a sterile recipient. Follow instructions and transfer the thawed semen suspension to a test tube. 3. Dilute the sperm suspension with a suitable washing medium (e.g. Gamete Buffer medium) (3 ml per 0.5 ml semen), mix thoroughly and centrifuge for 5 minutes at approx. 300 g and 20 - 25°C. 4. Remove the pellet in a suitable washing medium (e.g. Gamete Buffer medium). **Note:** If necessary, use density gradient or the swim-up procedure after thawing the semen. **Product specifications** • pH: 7.2-7.60 • Sterility: SAL 10-3 • LAL assay (endotoxins): < 0.25 EU/ml • HSA (Human Serum Survival Assay): ≥ 80% survival after 4 hours exposure. Use of Ph Eur or USP grade products if applicable. MSDS and Certificate of Analysis which is available upon request or can be downloaded from our website (kitazato-ivf.com). **Storage** Refrigerate at 2-8°C. Store upright. **Shelf life** 24 months after production. Keep away from sunlight. • Once opened, store the product in the original packaging. • Once opened, the product is stable for at least 7 days in aseptic conditions and stored between 2-8°C. After this period please discard the product. Discard any product after the shelf life. Do not freeze or transport at elevated temperatures (≤37°C). • This product is stable until the expiration date labelled on the bottle if the packing is unopened or undamaged. **Warnings:** • Do not re-sterilize. • Do not freeze the product. • Do not use after the expiration date. • Do not use if the packaging is damaged or broken. • Do not use if product becomes cloudy or shows evidence of microbial contamination. **Precautions:** • Aseptic technique should be used. Sperm Freeze G-Plus does not contain any antibiotic. • Use sterilized equipment and protect eye or skin from splashes. • Handle Sperm Freeze G-Plus, immediately flush eye/skin with water. • Observe all federal, state and local environmental regulations when discarding the product. • The user shall be responsible for any problems caused by incorrect use or not following instructions for use. • This product is intended to be used by medical specialists trained in fertility treatment. • All blood products should be treated as potentially infectious. Source material from which this product was derived was found negative when tested for antibodies to HIV-1/-2, HBV or HCV, and non-reactive for HbsAg. The known test methods cannot guarantee that products derived from human blood will not transmit infectious agents. • Standard measures to prevent infections resulting from the implementation of 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. **Note:** Instructions for use are electronically available at Kitazato-ivf.com or upon request.

BG- SPERM FREEZE G-PLUS

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ Основен UDI-DI: 4582231465FZL8. Тази инструкция за употреба обхваща: Sperm Freeze G-Plus. Само за професионална употреба. Целева популация: Пациенти, подложени на ART процедури. **Употреба по предназначение** Sperm Freeze G-Plus е готова за употребата среда, предназначена за замразяване на човешки сперматозоиди, за по-късна употреба в асистираните репродуктивни технологии. **Състав:** Sperm Freeze G-Plus съдържа: • HEPES буфер • Физиологични соли • Глицин • Глюкоза • Лактат • Глицерол (27%) • Захароза • Човешки серумен албумин (4.0 g/l). **Забележка:** Концентрацията на глицерол в Sperm Freeze G-Plus е значително по-висока, отколкото в Sperm Freeze. Използвайте правилните фактори на разреждане. Sperm Freeze G-Plus съдържа човешки серумен албумин за защита на сперматозоидите от увреждане поради процедурата за замразяване. **Инструкции за употреба:** Средата, трябва да бъде приготвена при стерилни условия (LAF стенд ISO клас 5 и стерилен реципиент). Препоръчваме да се отделе необходимия обем среда при асептични условия в подходящ стерилен реципиент, в зависимост от броя на ежедневните процедури, които ще се извършват. Чрез тази стратегия се избягват повтарящи се цикли на отваряне/затопляне на средата. Изхвърлете излишъка (неизползвания) среда. Детайлната употреба на Sperm Freeze G-Plus се определя въз основа на процедурата и протоколите на всяка лаборатория, които са оптимизирани за индивидуални медицински цели. **Протокол за замразяване на сперматозоиди:** 1. Загрейте предварително средата Sperm Freeze G-Plus на стайна температура. 2. След втечняване смесете 3 части сперматозоиди с 1 част Sperm Freeze G-Plus. Средата трябва да се добавя към спермата капка по капка и средата Sperm Freeze G-Plus трябва да бъде добавена като се гарантира, че Sperm Freeze G-Plus се добавя при стайна температура, за да се избегне студен шок. 3. Инкубирайте при стайна температура за 10 минути. 4. Напълнете всяко флаконче или замразяваща сламка съгласно препоръките на производителя. 5. Поставете флаконите или кръв сламките хоризонтално точно над повърхността на течния азот за (поне) 15 минути. 6. Накрая потопете кръв флаконите или сламките напълно в течния азот и ги съхранявайте постоянно в резервоар за съхранение. **ЗАБЕЛЕЖКА:** За предпочитане е да се използват необработени проби от сперма. **Протокол за размразяване:** А. След като изберете необходимия брой кръв флакони или сламки от течния азот, ги размразете в а. водопроводна вода при стайна температура или 37°C за 5 минути. b. Отворете флаконите или кръв сламките според инструкциите на производителя и прехвърлете съдържанието от размразена сперма в епруветка. В. Суспендирайте сперматозоидната суспензия в подходящ среда за измиване (напр. Gamete Buffer Medium) (3 ml на 0,5 ml сперма), разбъркайте се старателно и се центрофугирайте за 15 минути между 300 g и 350 g. Г. Суспендирайте отново пелетите в подходяща среда за измиване (напр. Gamete Buffer Medium). **Забележка:** При необходимост използвайте градиент на плътността или процедурата за плуване след размразяване на спермата. **Спецификации на продукта** • pH: 7.20-7.60 • Стерилност: SAL 10-3 • LAL анализ (ендотоксини): < 0,25 EU/ml • HSA (Human Serum Survival Assay): ≥ 80% оцеляване след 4 часа експозиция. Използване на продукти от клас Ph Eur или USP, ако е приложимо. MSDS и сертификат за анализ, който е достъпен по заявка или може да бъде изтеглен от нашия уебсайт (kitazato-ivf.com). **Инструкции за съхранение** • Съхранявайте спермата замразена Е-Plus между 2-8°C. • Пазете от слънчева светлина. • След отваряне съхранявайте продукта в оригиналната опаковка. • След отваряне продуктът е стабилен най-малко 7 дни в асептични условия и се съхранява между 2-8°C. След този период, моля, изхвърлете останалите носители. • Продуктът е стабилен след максимум 5 дни транспортиране при повишени температури (≤37°C). • След продукт е стабилен до изтичането на срока на годност, посочен на етикета, при непокътнато или неповредено опаковка. **Предупреждения:** • Не стерилизирайте повторно. • Не замразявайте продукта. • Да не се използва след изтичане на срока на годност. • Не използвайте, ако опаковката е повредена или счупена. • Не използвайте, ако продуктът се помътнял или показва данни за микробно замърсяване. **Предпазни мерки:** • Трябва да се използва асептична техника. Sperm Freeze G- Plus не съдържа никакви антибиотици. • Използвайте само стерилизирано оборудване и материали. • В случай на контакт с очите или кожата със Sperm Freeze G-Plus, незабавно изплакнете очите/кожата с вода. • Спазвайте всички федерални, щатски и местни екологични разпоредби, когато изхвърляте продукта. • Потребителят носи отговорност за всички проблеми, причинени неправилна употреба или неспазване на настоящото ръководство за употреба. • Този продукт е предназначен за употреба от медицински специалисти, обучени в лечението на безплодие. • Всички кръвни продукти трябва да бъдат третирани като потенциално заразни. Изходен материал, от който е получен този продукт, е установен отрицателен при тестване за антитела срещу HIV-1/-2, HBV или HCV и нереактивен за HbsAg. Известните методи за изпитване не могат да гарантират, че продукти, получени от човешка кръв, не могат да предадат инфекциозни агенти. • Стандартните мерки за предотвратяване на инфекции в резултат на прилагането на лекарствени продукти, приготвени от човешка кръв или плазма, включват ефективни мерки, а възможността за предаване на инфекциозни агенти не може да бъде изключена напълно. Това се отнася и за неизвестни или новопоявяващи вируси и други патогени. Всеки сериозен инцидент (както е определено в Европейския регламент за медицинските изделия, 2017/745), възникнал във връзка с използването, следва да бъде докладван на Kitazato Corporation и, ако е приложимо, на компетентния орган на държавата – членка на Е., в която е установен потребителят и/или пациентът. **Обобщение на безопасността и клиничното действие (SSCP)** Експлоатационните характеристики на Sperm Freeze G-Plus са: pH: 7.20-7.60 • Стерилност: SAL 10-3 • LAL анализ (ендотоксини): < 0,25 EU/ml • HSA (Human Serum Survival Assay): ≥ 80% оцеляване след 4 часа експозиция. Използване на продукти от клас Ph Eur или USP, ако е приложимо. MSDS и сертификат за анализ, който е достъпен по заявка или може да бъде изтеглен от нашия уебсайт (kitazato-ivf.com). **Инструкции за замразяване на сперма** • Съхранявайте спермата замразена Е-Plus между 2-8°C. • Пазете от слънчева светлина. • След отваряне съхранявайте продукта в оригиналната опаковка. • След отваряне продуктът е стабилен най-малко 7 дни в асептични условия и се съхранява между 2-8°C. След този период, моля, изхвърлете останалите носители. • Продуктът е стабилен след максимум 5 дни транспортиране при повишени температури (≤37°C). • След продукт е стабилен до изтичането на срока на годност, посочен на етикета, при непокътнато или неповредено

| | | |