

# Sperm Maintenance Medium with Glycerol

Catalog No. 99176

100 mL

For cryopreservation of human sperm.

Für die Kryokonservierung von menschlichem Sperma.

Per la criopreservazione dello sperma umano.

Para la crioconservación de esperma humano.

Pour la cryoconservation du sperme humain.

Para a criopreservação de esperma humano.

Για κρυοσυντήρηση ανθρώπινου σπέρματος.

Kryoprezervace lidské spermie.

Til cryopreservingaf humant sæd.

Ihmissiittöiden krysosäilöntään.

Cilvēka spermatozoida kriokonservācijai.

Voor cryopreservatie van menselijk sperma.

Dla ochrony kriogenicznej ludzkiego nasienia.

Pentru crioconservarea spermatozoidului uman.

För kryopreservation av human sperma.

Inimese seemnevedeliku külmutatult säilitamiseks.

Humán sperma krioprezervációjára.

Skirta žmogaus spermos kriokonservavimui.

İnsan sperminin kriyoprezervasyonu için

## Glossary of Symbols\*:



Catalog Number



Lot Number



Sterilized using aseptic processing techniques (filtration)



Expiration:  
Year - Month - Day



Caution, consult accompanying documents



Storage Temperature



Do not resterilize



Do not use if package is damaged



Manufacturer:  
Irvine Scientific®



Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a (licensed healthcare practitioner).



CE Mark



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

**EU Caution:** For Professional Use Only

### INTENDED USE

Sperm Maintenance Medium with Glycerol is intended for use in assisted reproductive procedures involving the cryopreservation and storage of human sperm.

### PRODUCT DESCRIPTION

The formulation of Sperm Maintenance Medium with Glycerol is a modified version of Human Sperm Preservation Medium (HSPM) that was first described by Mahadevan and Trounson in 1983. The major formulation changes include lowering the osmolality, stabilizing the buffer system and increasing the albumin and glycerol concentrations.

### COMPOSITION

Salts and Ions  
Potassium Chloride  
Calcium Lactate  
Magnesium Chloride  
Calcium Chloride

Protein Source  
Human Serum Albumin

### Amino Acids

L-Glutamine  
Glycine  
Hypotaurine  
Adenosine

### Cryoprotectant

Glycerol  
Sucrose

Copolymer Surfactant  
Pluronic F-68

### Energy Substrates

Dextrose  
Inositol  
Pyruvic Acid, Sodium Salt

Vitamin  
Ascorbic Acid

Buffers  
HEPES  
Potassium Bicarbonate

### QUALITY ASSURANCE

Sperm Maintenance Medium is membrane filtered and aseptically processed according to manufacturing procedures which have been validated to meet a sterility assurance level (SAL) of 10<sup>-3</sup>.

Each lot of Sperm Maintenance Medium is tested for:  
Endotoxin by Limulus Amebocyte Lysate (LAL) methodology  
Sterility by the current USP Sterility Test <71>  
Sperm Cryo Survival 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 to 3 days of abstinence.
2. The sample is allowed to liquefy at room temperature or 37°C for 30 minutes.
3. One vial of a previously prepared aliquot of Sperm Maintenance Medium with Glycerol is thawed and brought to room temperature or 37°C. If antibiotics are desired they may be added at this step.
4. The liquefied sample is transferred to a sterile 15 mL conical centrifuge tube. The specimen volume is determined and an appropriate volume of thawed Sperm Maintenance Medium is added drop-wise until a 3:1 sample to medium ratio is reached. For example, for each 1 mL of specimen add 0.33 mL of medium.
5. Aliquot the sample-medium mixture into labelled cryotubes or straws. To allow for expansion, do not overfill cryotubes.
6. Freeze specimens either directly or after optional slow cooling step (see below) using a programmable freezer or vapor freezing procedure.
7. Optional directions for slow cooling prior to freezing: Attach the filled cryovials to an aluminum cane. Submerge the cane(s), sample end down, into an ambient temperature water bath (i.e. a plastic beaker containing 500 mL of water) and then place the water bath in a refrigerator (2 to 8°C) for 60 to 90 minutes before freezing.

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 Sperm Maintenance Medium with Glycerol 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.

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

### Duration Following Bottle Opening:

Product should be used within (8) weeks from opening when stored under the recommended conditions of 2° to 8°C.

### PRECAUTIONS AND WARNINGS

This device is intended to be used by staff trained in assisted reproductive procedures that include the indicated application for which the 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 that shows evidence of particulate matter, cloudiness or is not clear and colorless.

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

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.

**The medium does not contain antibiotics. For procedures requiring antibiotics, these may be optionally added to the medium prior to use. In all cases, antibiotic usage should be determined by appropriate medical personnel to ensure that the patient is not sensitized to these antibiotics.**

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 Pharmacopoeia specifications by established processes. It is strongly recommended that every time this product is 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 CJD.



# IrvineScientific®

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  
PN 40309 Rev.13

## LITUVIŲ K.

**ES įspėjimas:** tik profesionaliam naudojimui.

### NUMATYTOJI PASKIRTIS

„Sperm Maintenance Medium“ terpė su gliceroliu yra skirta naudoti atliekant pagalbinio apvaisinimo procedūras, susijusias su žmogaus spermos krioconservavimu ir saugojimu.

### PRODUKTO APIBŪDINIMAS

„Sperm Maintenance Medium“ terpės su gliceroliu formulė – tai modifikuotas „Human Sperm Preservation Medium“ (HSPM) terpės variantas, kuris pirmą kartą buvo aprašytas 1983 metais Mahadevano ir Trounsono. Pagrindiniai formulės pakeitimai – tai osmosiškumo sumažinimas, buferinės sistemos stabilizavimas bei albumino ir glicerolio koncentracijų padidinimas.

### SUDĖTIS

<b>Druskos ir jonai</b> Kalcio chloridas Kalcio laktatas Magnio chloridas Kalcio chloridas	<b>Baltymų šaltinis</b> Žmogaus serumo albuminas
<b>Aminorūgštys</b> L-glutaminas Glicinas Hipotaurinas Adenozinas	<b>Krioprotekcinė medžiaga</b> Glicerolis Sacharozė
<b>Vitaminas</b> Askorbo rūgštis	<b>Paviršinio aktyvumo kopulimeras</b> Pluronic F-68
<b>Buferiai</b> HEPES Kalcio bikarbonatas	<b>Energetiniai Substratai</b> Dekstrozė Inozitolis Piruvo rūgštis, natrio druska

### KOKYBĖS UŽTIKRINIMAS

„Sperm Maintenance Medium“ produktas yra filtruotas naudojant membraninį filtrą ir steriliai apdorotas pagal gamybos metodus, patvirtintus 10<sup>-3</sup> sterilumo užtikrinimo lygiui (SAL) atitikti.

Kiekvienos „Sperm Maintenance Medium“ partijos produktai yra išbandyti pagal šiuos metodus:

- endotoksinų kiekio nustatymas pagal kardauodegio krabo (Limulus polyphemus) amebocitų lizato (LAL) analizės metodu;
- sterilumo nustatymas pagal šiuo metu patvirtintą; Jungtinių Valstijų farmakopėjos sterilumo testą <71> Spermatozoidų kriogeninio išgyvenamumo tyrimas.

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

### NAUDOJIMO NURODYMAI

- Sėklos mėginiai yra paimti masturbuojantis po 2–3 lytines abstinencijos dienių.
- Mėginys paleikamas 30 minučių suskystėti kambario arba 37 °C temperatūroje.
- Vienas buteliukas su anksčiau paruošta gliceroliu papildytos „Sperm Maintenance Medium“ terpės dalimi yra atšildomas iki kambario temperatūros arba 37 °C. Šiuo etapu galima pridėti antibiotikų, jei jų pageidaujama.
- Suskystėjęs mėginys yra perkeliamas į sterilių 15 ml talpos kūginį centrifuginį mėgintuvėlį. Nustačius mėginio tūrį, lašinamas atitinkamas „Sperm Maintenance Medium“ kiekis, kol pasiekiamas 3:1 mėginio ir terpės santykis. Pavyzdžiui, kiekvienam mėginio mililitrui (1 ml) reikia pridėti po 0,33 ml terpės.
- Padalininkite mėginio ir terpės mišinį į etiketė pažymėtus kriogeninius mėgintuvėlius arba šiaudelius. Kriogeninio mėgintuvėlių neperpildykite, kad liktų vietos plėtimuisi.
- Mėginius užšaldykite iš karto arba po papildomo lėtojo šaldymo etapo (žr. toliau) naudojant programuojamą šaldiklį arba taikant šaldymo garų slėgiu metodą.
- Papildomi nurodymai dėl lėto vėsavimo prieš šaldant: užpildytus kriogeninius mėgintuvėlius pritvirtinkite prie alumininio laikiklio. Prieš užšaldant, kriogeninį laikiklį (-ius) mėginių galu žemyn panardinkite

į aplinkos temperatūros vandens vonelę (t. y. plastikinė 500 ml vandens pripildyta menzūra) ir tada vandens vonelę 60–90 minučių palaikykite šaldytuve (2–8 °C).

Dėl išsamesnių šių produktų naudojimo gairių kiekvienu laboratorija turi žiūrėti savo vidaus darbo tvarkos taisyklių ir metodinių nurodymų, specialiai parengtų ir optimizuotų pagal atskiros medicininės programos nuostatas.

### LAIKYMO SĄLYGOS IR STABILUMAS

„Sperm Maintenance Medium“ terpė su gliceroliu priedu laikykite -10 °C ar žemesnėje temperatūroje.

Saugokite terpę nuo pasikartojančių užšaldymo-atšildymo ciklų. Jei pageidaujama mažesnių alikvotinių dalių, produktą atšildykite, padalykite į sterilias etiketėmis pažymėtas talpykles ir užšaldykite iki ateis laikas naudoti.

Laikant pagal nurodymus, „Sperm Maintenance Medium“ produktas išlieka stabilus iki tinkamumo datos, pažymėtos butelio etiketėje.

Naudojimo trukmė atidarius butelį: produktą reikia sunaudoti per 8 (aštuonias) savaites po atidarymo, jei jis laikomas rekomenduojamomis sąlygomis 2–8 °C temperatūroje.

### ATSARGUMO PRIEMONĖS IR ĮSPĖJIMAI

Ši priemonė yra skirta naudoti darbuotojams, išmokytiems atlikti pagalbinio apvaisinimo procedūras, susijusias su priemonės taikymu pagal numatytą 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 dailelių ar drumstumo požymių arba jei terpė nėra skaidri ir bespalvė.

Nenaudokite buteliuko, jeigu sterilii pakuotė buvo pažeista.

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

**Terpės sudėtyje antibiotikų nėra. Jei procedūrai reikalingi antibiotikai, jis terpė galima papildyti prieš naudojant. Visais atvejais antibiotikų naudojimo sprendimą turi priimti atitinkamas medicinos personalas užtikrinant, kad pacientas tiems antibiotikams nėra alergiškas.**

Taikomos standartinės priemonės siekiant išvengti infekcijų, kai naudojami iš žmogaus kraujo arba plazmos paruošti vaistiniai preparatai – donorų atranka, individualių donorinių eminių ir jungtinių plazmos banko mėginių tikrinimas pagal specifinius infekcijų žymenis bei veiksmingi gamybos etapai virusams inaktivinti arba sunaikinti. Nepaisant to, kai administruojami iš žmogaus kraujo ar plazmos pagaminti vaistiniai preparatai, negalima visiškai atmesti infekutų medžiagų perdavimo galimybės. Tai taip pat taikytina nežinomiems ar atsidandantiems virusams ir kitoms patogeninėms medžiagoms. Nėra įrodymų apie virusų perdavimą naudojant Europos farmakopėjos specifikacijas atitinkančių albuminą, pagamintą taikant patvirtintus apdoravimo metodus. Primitygtinai rekomenduojama kiekvieną kartą užrašyti pacientui skiriamo produkto pavadinimą ir partijos numerį, kad būtų galima išsaugoti ir atsekti pacientui skirtų šio produkto partijų informaciją.

JAV: šio produkto sudėtyje yra žmogaus serumo albumino (ŽSA). Šį produktą gaminant naudotas žmogaus kilmės medžiagos buvo iširtos taikant JAV Maisto ir vaistų administracijos (FDA) patvirtintus reagentų rinkinius, ir nustatyta, kad jos nereaktyvios hepatito C viruso (HCV) antikūnų atžvilgiu ir žmogaus imunodeficitu viruso (ŽIV) antikūnų atžvilgiu. Visgi joks tyrimo metodas nesuteikia visapusiškų garantijų, kad iš žmogaus kilmės medžiagų pagamintuose preparatuose nėra infekcinių ligų sukėlėjų. Visas žmogiškos kilmės medžiagas tvarkykite taip, lyg jos galėtų pernešti infekciją, naudodami visuotines atsargumo priemones. Taip pat buvo išlirta, ar preparatų žaliavos medžiagų donorai nėra užsikrėtę Creutzfeldt-Jakob liga (CJD).

## TÜRKÇE

**AB Dikkat:** Sadece Mesleki Kullanım için

### KULLANIM AMACI

Gliserollü Sperm İdame Vasatının insan sperminin kriyoprezervasyonu ve saklanması için içerir yardımcı üreme işlemlerinde kullanılması amaçlanmıştır.

### ÜRÜN TANIMI

Gliserollü Sperm İdame Vasatı formülasyonu ilk kez Mahadevan ve Trounson tarafından 1983 yılında tanımlanan İnsan Sperm Koruma Vasatının (HSPM) modifiye edilmiş bir versiyonudur. Majör formülasyon değişiklikleri arasında ozmolaritenin azaltılması, tampon sisteminin stabilize edilmesi ve albumin ve gliserol konsantrasyonlarının artırılması vardır.

### BİLEŞİM

<b>Tuzlar ve İyonlar</b> Potasyum Klorür Kalsiyum Laktat Magnezyum Klorür Kalsiyum Klorür	<b>Protein Kaynağı</b> İnsan Serum Albumini
<b>Amino Asitler</b> L-Glutamin Glisin Hipotaurin Adenozin	<b>Kriyokoruyucu</b> Gliserol Şükroz
<b>Vitamin</b> Askorbik Asit	<b>Kopolimer Sürfaktan</b> Pluronic F-68
<b>Tamponlar</b> HEPES Potasyum Bikarbonat	<b>Enerji Substratları</b> Dekstroz Inozitol Pirüvik Asit, Sodyum Tuzu

### KALİTE GÜVENCE

Sperm İdame Vasatı 10<sup>-3</sup> değerinde bir sterilite güvence düzeyini (SAL) karşılamak için doğrulanmış üretim işlemlerine göre membrandan filtre edilir ve aseptik olarak işlenir.

Her Sperm İdame Vasatı şunlar için test edilir: Limulus Amebosit Lizat (LAL) metodolojisi ile endotoksin  
Mevcut USP Sterilite Testi <71> ile sterilite  
Sperm Kriyo Sağlıkım Testi

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

### KULLANMA TALİMATI

- Meni 2-3 gün cinsel perhizden sonra mastürbasyon yolu ile toplanır.
- Örnek oda sıcaklığında veya 37°C'de 30 dakika boyunca sıvılaşması için bırakılır.
- Önceden hazırlanmış bir flakon Gliserollü Sperm İdame Vasatı alicotu çözülür ve oda sıcaklığına ya da 37°C'ye getirilir. Antibiyotikler arzu edilirse, bu adımda eklenebilirler.
- Sıvılaştırılmış örnek, steril 15 ml'lik konik bir santrifüj tüpüne aktarılır. Numune hacmi belirlenir ve uygun hacimde çözülmüş Sperm İdame Vasatı, örnek:vasat oranı 3:1 oluncaya kadar damla damla eklenir. Örneğin, her 1 ml numune için 0,33 ml vasat ekleyin.
- Örnek-vasat karışımını etiketli kriyotüplere veya kamaşıllara bölün. Genişleme açısından kriyotüpleri fazla doldurmayın.
- Numuneleri programlanabilir bir dondurucu veya buharla dondurma işlemini kullanarak isteğe bağlı bir yavaş soğutma adından sonra (aşağıya bakınız) yavaş dondurun.
- Dondurmadan önce yavaş soğutma için isteğe bağlı talimat: Doldurulmuş kriyoflakonları alüminyum bir çubuğa ekleyin. Çubuğu/çubukları örnek içeren uç aşağıda olacak şekilde ortam sıcaklığında bir su banyosuna daldırın (yani 500 ml su içeren plastik bir beher) ve su banyosuna dondurmadan önce 60 ila 90 dakika buzdolabına (2 ila 8°C arası) yerleştirin.

Bu ürünlerin kullanımı hakkında ek ayrıntılar için her laboratuvar kendi tıbbi programına göre özellikle geliştirilmiş ve optimize edilmiş kendi laboratuvar işlemleri ve protokollerine başvurmalıdır.

### SAKLAMA TALİMATI VE STABİLİTE

Gliserollü Sperm İdame Vasatını -10°C veya daha soğukta saklayın.

Vasatı tekrarlanan donma-çözülme döngülerine maruz bırakmayın. Eğer daha küçük alikotlar arzu edilirse ürünü çözün, steril etiketli kaplara bölün ve kullanma zamanına kadar dondurun.

Belirtildiği gibi saklandığında, Sperm İdame Vasatı şişe etiketinde gösterilen son kullanma tarihine kadar stabil kalır.

Şişe Açılışından Sonraki Süre: Ürünler önerilen 2" ila 8°C koşullarında saklandıklarında açıldıktan sonra (8) hafta içinde kullanılmalıdır.

### ÖNLEMLER VE UYARILAR

Bu cihazın, cihaz kullanımının amaçlanmış olduğu belirtilen uygulamanın dahil olduğu yardımcı üreme işlemleri konusunda eğitilmiş personele kullanılması amaçlanmıştır.

Bu cihazı kullanan tesis ürünün izlenebilirliğinin sürdürülmesinden sorumludur ve geçerliyse izlenebilirlikle ilgili ulusal düzenlemelere uymak zorundadır.

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

Steril ambalajın olumsuz etkilendiği herhangi bir şişeyi kullanmayın.

Kontaminasyon sorunlarından kaçınmak için aseptik tekniklerle kullanın ve işlem tamamlandıktan sonra şişe veya flakonda kalan fazla vasat varsa atın.

**Vasat antibiyotik içermez. Antibiyotikler gereken işlemler için bunlar isteğe bağlı olarak vasata kullanın öncesinde eklenebilir. Her durumda antibiyotik kullanımı hastanın bu antibiyotiklere duyarlı olmadığından emin olmak üzere uygun tıbbi personel tarafından belirlenmelidir.**

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 ajanları iletmeye olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu ayrıca bilinmeyen veya yeni çıkan virüsler ve diğer patojenler için de geçerlidir. Yerleşmiş süreçlere Avrupa Farmakopesi spesifikasyonlarına göre üretilen albuminle ispatlanmış virüs bulaşması raporu yoktur. Bu ürün bir hastaya her uygulandığında, hasta ile ürünün lotu arasında bağlantının sürdürülmesi için ürünün isim ve lot numarasının kaydedilmesi kesinlikle önerilir.

ABD: Bu ürün İnsan Serum Albumini (İSA) içerir. Bu ürünün üretilmesinde kullanılan insan kaynaklı materyal FDA lisanslı kriterle test edilmiş ve Hepatit C (HCV) antikorları ve İnsan İmmünyetmezlik Virüsü (HIV) antikorları açısından reaktif olmadığı bulunmuştur. Bununla birlikte hiçbir test yöntemi insan kaynaklarından üretilen ürünlerin bulaşıcı olmadığı konusunda tam güvence sunmaz. Tüm insan kaynaklı materyali evrensel önlemler kullanılarak ve enfeksiyon bulaştırılabirliği gibi kullanılır. Kaynak materyal donörleri CJD için de taranmıştır.