GYNEMED

GM501 SpermStore

Material included in the package:
Product code: 4 SCP-20
- 1 x 20 ml GM501 SpermStore

Material not included in the package:
- Sperm freezing straws
- Sterile pipettes
- Freezing tank with liquid nitrogen
- LAF bench (ISO 5 environment)

Product specifications and quality control:
- All raw materials are of highest available purity (European Pharmacopoeia and/or USP standard) if applicable.
- A certificate of analysis is available for each batch upon request from our website with respective lot number.
- The MSDS for GM501 SpermStore is available upon request and can also be downloaded from our website.
- GM501 SpermStore is manufactured and tested according to the following specifications:

pH	7.20-7.90 (Release criteria: 7.20-7.60)
Sterility	sterile - SAL10^{-3} (Sterility Assurance Level)
Endotoxins (EU/ml)	< 0.25
Sperm Survival test survival after 4 hours exposure of density selected spermatozoa to the test medium in %	≥80

EN: Intended use/Intended users:
- GM501 SpermStore is a medium for freezing human sperm including epididymal or testicular sperm.
- The intended users are IVF professionals (lab technicians, embryologists or medical doctors).

Composition:
- GM501 SpermStore is a ready-to-use HEPES buffered cryopreservation medium which also contains physiologic salts, glycine, dextrose monohydrate, lactate, glycerol, sucrose and human serum albumin (3.95 g/Liter) to protect sperm from damage due to the freezing procedure.

GM501 SpermStore and Spermpreparation:
- GM501 SpermStore can be used in combination with GM501 Gradient.

Instructions for use:
- Ensure all media are well mixed before use.

Before freezing:
- In case of very low sperm concentrations it is advisable to concentrate the sperm before freezing. GM501 Gradient can be applied before freezing to remove debris and to enrich the concentration of motile cells in a sample. This may increase sperm quality after thawing and will reduce the number of straws to be frozen.
- GM501 SpermStore needs to be warmed to room temperature before use to avoid cold-shock.

Freezing:
1. Allow the semen to liquefy at room temperature for 30 minutes.
2. Mix 1 ml of sperm with 0.7 ml of GM501 SpermStore. Add the medium in drops while gently swirling.
3. Leave the mixture for 10 minutes at room temperature for equilibration.
4. Aspirate the sample/medium mixture into the freezing straws, leaving approximately 1.5 cm of air at the end of the straws.
5. Seal the straws.
6. Dry off individually with a lint-free wipe.
7. Shake to move the air-bubble to the centre of the straw.
8. Place the straws horizontally on a styrofoam board in a liquid nitrogen bath to allow for freezing in vapour phase. Leave for (at least) 15 minutes.
9. Transfer straws quickly into liquid nitrogen and store at -196°C.

Thawing:
1. Remove as many straws as required from the liquid nitrogen.
2. Place the samples in tap water for 5 minutes.
3. Cut off the end of the straw, place the open end inside a container (e.g. a test tube) and tap the straw lightly against the side of the container to allow complete evacuation of the mixture.
4. Dilute the thawed sperm in a suitable insemination medium (at least 3 ml per 0.5 ml semen) and mix thoroughly.
5. Centrifuge for 15 minutes at 300-350 x g.
6. Resuspend pellet in a suitable insemination medium.

After thawing:
- If necessary, use sperm preparation techniques after thawing the semen to eliminate dead sperm cells and debris.

Precautions and warnings:
- 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 totally be 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.
- Therefore, handle all specimens as if capable of transmitting HIV or hepatitis. Always wear protective clothing when handling specimens.
- Product does not contain any antibiotics. Always work under strict hygienic conditions (e.g. LAF-bench ISO Class 5) to avoid possible contamination.
- Only for the intended use.
- The user facility of this device is responsible for maintaining traceability of the product and must comply with national regulations regarding traceability, where applicable.

Pre-use checks:
- Do not use the product if it becomes discoloured, cloudy, or shows any evidence of microbial contamination.
- Do not use the product if seal of the container is opened or defective when the product is delivered.

Storage instructions and stability:
- The shelf life is 18 months from time of manufacture.
- Store between 2-8°C.
- Do not freeze before use.
- Keep away from (sun) light.
- The product can be used safely up to 7 days after opening, when sterile conditions are maintained and the products are stored at 2-8°C.
- Stable after transport (max. 5 days) at elevated temperature (≤ 37°C).
- Content cannot be re-sterilized after opening.
- Do not use after expiry date.

DE: Bestimmungsgemäßer Gebrauch
- GM501 SpermStore ist ein Medium zum Einfrieren von Humansperma, einschließlich Nebenhoden- oder Hodensperma.
- Die bestimmungsgemäßen Anwender sind IVF-Fachpersonal (Labortechniker, Embryologen, Fachärzte).

Zusammensetzung:
- GM501 SpermStore ist ein gebrauchsfertiges HEPES-gepuffertes Kryokonservierungsmedium, das außerdem physiologische Salze, Glycin, Dextrosemonohydrat, Laktat, Glycerol, Saccharose und Humanserumalbumin (3,95 g/Liter) enthält, um das Sperma vor Schädigungen aufgrund des Einfriervorgangs zu schützen.

GM501 SpermStore und Spermavorbereitung:
- GM501 SpermStore kann in Kombination mit GM501 Gradienten verwendet werden.

Gebrauchsempfehlung:
Vor dem Einfrieren:
- Bei sehr niedrigen Spermienkonzentrationen ist es ratsam, das Sperma vor dem Einfrieren zu konzentrieren. GM501 Gradient kann vor dem Einfrieren angewendet werden, um Ablagerungen zu entfernen und die Konzentration beweglicher Zellen in einer Probe anzureichern. Dadurch erhöht sich unter Umständen die Spermaqualität nach dem Auftauen und zum Einfrieren werden weniger Halme benötigt.
- Das GM501 SpermStore Medium muss zur Vermeidung eines Kälteschockes vor Verwendung auf Raumtemperatur erwärmt werden.

Einfrieren:
1. Das Sperma 30 Minuten lang bei Raumtemperatur flüssig werden lassen.
2. 1 ml Sperma mit 0,7 ml GM501 SpermStore mischen. Das Medium unter vorsichtigem Schwenken tropfenweise zugeben.
3. Diese Mischung aus Sperma und GM501 SpermStore 10 Minuten bei Raumtemperatur equilibrieren lassen.
4. Das Gemisch aus Probe/Medium in die Einfrierhalme saugen, dabei am Ende des Halms etwa 1,5 cm Luft lassen.
5. Die Halme versiegeln.
6. Einzeln mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen.
7. Schütteln, um die Luftblase in die Mitte des Halms zu bewegen.
8. Die Halme waagerecht auf einem Styroporstück auf Flüssigem Stickstoff schwimmend einfrieren (einfrieren in der Gasphase). Für (mind.) 15 Minuten lassen.
9. Transferieren Sie die Halme schnell in flüssigen Stickstoff und lagern Sie diese bei -196°C.

Auftauen:
1. Die benötigte Anzahl an Halmen aus dem Flüssigstickstoff nehmen.
2. Die Halme 5 Minuten lang in Leitungswasser legen.
3. Das Ende des Halms abschneiden, das offene Ende in einen Behälter (z.B. ein Reagenzglas) halten und den Halm leicht gegen die Wand des Behälters klopfen, um das Gemisch komplett aus dem Halm in das Behältnis zu überführen.
4. Das aufgetaute Sperma mit einem geeigneten Befruchtungsmedium (mindestens 3 ml pro 0,5 ml Sperma) verdünnen und gründlich mischen.
5. 15 Minuten lang bei 300-350 x g zentrifugieren.
6. Das Pellet in einem geeigneten Befruchtungsmedium (z.B. GM501 SpermActive) resuspendieren.

Nach dem Auftauen:
- Gegebenenfalls nach dem Auftauen des Spermas tote Spermien und Zelltrümmer mithilfe von Spermapräparationstechniken beseitigen.

Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen:
- Standardmaßnahmen zur Prävention von Infektionen infolge der Verwendung von aus Humanblut oder -plasma hergestellten Medizinprodukten beinhalten die Spenderauswahl, das Screening einzelner Spenden und Plasmapools hinsichtlich bestimmter Infektionsmarker und die Durchführung wirksamer Schritte zur Inaktivierung/Eliminierung von Viren während der Herstellung. Dessen ungeachtet kann die Möglichkeit der Übertragung von Infektionserregern bei Verabreichung von aus Humanblut oder -plasma hergestellten Medizinprodukten nicht vollständig ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für die Möglichkeit der Übertragung unbekannter oder neuer Viren und anderer Krankheitserreger. Es liegen keine Berichte über bestätigte Virusübertragungen mit Albumin vor, das nach den Spezifikationen des Europäischen Arzneibuchs mit etablierten Verfahren hergestellt wurde.
- Alle Proben sind daher so zu handhaben, als ob sie HIV oder Hepatitis übertragen könnten. Bei der Handhabung von Proben ist stets Schutzkleidung zu tragen.
- Das Produkt enthält keine Antibiotika. Stets unter streng aseptischen Bedingungen arbeiten (z.B. in einer Laminar-Flow-Arbeitsbank, ISO-Klasse 5), um eine mögliche Kontamination zu vermeiden.
- Nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch.
- Die Benutzereinrichtung ist für die Aufrechterhaltung der Rückverfolgbarkeit des Produkts verantwortlich und muss gegebenenfalls nationale Vorschriften zur Rückverfolgbarkeit einhalten.

Prüfung vor Anwendung:
- Benutzen Sie das Produkt nicht, wenn im Lieferzustand der Verschluss oder die Verpackung geöffnet oder beschädigt sind.
- Benutzen Sie das Produkt nicht mehr, wenn es verfärbt oder trüb ist oder wenn es irgendeine Form von mikrobiotischer Kontamination aufweist.

Aufbewahrungshinweise und Haltbarkeit:
- Haltbarkeit 18 Monate ab Herstellung.
- Bei 2-8°C lagern.
- Vor der Anwendung nicht einfrieren.
- Von Sonnenlicht fernhalten.
- Das Produkt kann nach dem Öffnen bis zu 7 Tage lang ohne Sicherheitseinbußen verwendet werden, sofern sterile Bedingungen gewahrt bleiben und das Produkt bei 2-8°C aufbewahrt wird.
- Nach dem Transport für maximal 5 Tage stabil bei Lagerung unter erhöhten Temperaturen (≤37°C).
- Der Inhalt kann nicht erneut sterilisiert werden.
- Nach Ablauf der Haltbarkeit nicht weiter verwenden.

BG: Предназначение / Предназначени потребители
- GM501 SpermStore е среда за замразяване на човешка сперма, включително епидидимална или тестикуларна сперма.
- Предназначените потребители са специалисти по ин витро оплождане (лаборатории техници, ембриолози или лекари).

Състав:
- GM501 SpermStore е готова за употреба среда за криопрезервация, буферирана с HEPES , която съдържа също физиологични соли, глицин, декстроза монохидрат, лактат, глицерол, захароза и човешки серумен албумин (3,95 g / l), за да предпази спермата от увреждане поради процедурата на замразяване.

GM501 SpermStore и подготовка на спермата:
- GM501 SpermStore може да се използва в комбинация сGM501 Gradient.

Инструкции за употреба:
- Уверете се, че всички среди са добре смесени преди употреба.

Преди замразяване:
- В случай на много ниски концентрации на сперматозоиди, препоръчително е спермата да се концентрира преди замразяване. Преди замразяване може да се приложи GM501 Gradient за премахване на замърсявания и за повишаване на концентрацията на подвижните клетки в проба. Това може да подобри качеството на спермата след размразяване и ще намали броя на използваните тръби за замразяване.
- GM501 SpermStore трябва да се затопли до стайна температура преди употреба, за да се избегне студов шок.

Замразяване
1. Спермата се оставя да се втечни при стайна температура в продължение на 30 минути.
2. Смесват се 1 ml сперматозоиди с 0,7 ml GM501 SpermStore. Добавя се средата на капки, като леко се разклаща.
3. Оставя се сместа в продължение на 10 минути при стайна температура за уравновесяване.
4. Аспирирайте пробата / сместа среда в тръбите за замразяване, оставяйки приблизително 1,5 cm въздух в края на тръбите.
5. Запечатайте тръбите.
6. Подсушете поотделно с чиста материя без мъх.
7. Разклатете, за да преместите въздушния мехур в центъра на тръбата.
8. Поставете тръбите хоризонтално върху стиропорна плоча във вана с течен азот, за да се позволи замразяване в парова фаза. Оставете и изчакайте (най-малко) 15 минути.
9. Бързо прехвърлете тръбите в течен азот и ги съхранете при –196°C.

Размразяване
1. Отстранете колкото се може повече тръби от течния азот.
2. Поставете пробите в чешмяна вода за 5 минути.
3. Изрежете края на тръбата, поставете отворения край в контейнер (например епруветка) и леко почукайте тръбата от страната на контейнера, за да позволите пълна преминаване на сместа.
4. Разредете размразената сперма в подходяща среда за осеменяване (най-малко 3 ml на 0,5 ml семенна течност) и разбъркайте добре.
5. Центрофугирайте за 15 минути при 300-350 x g.
6. Ресупендирайте пелета в подходяща осеменителна среда.

След размразяване:
- Ако е необходимо, използвайте техники за подготовка на спермата след размразяване на семенната течност, за да елиминирате мъртвите клетки от спермата и остатъците.

Предпазни мерки и предупреждения:
- Стандартните мерки за предотвратяване на инфекции, произтичащи от употребата на лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма, включват селекция на донори, скрининг на отделни партиди дарени кръвни продукти и плазмени продукти за специфични маркери за инфекция и включване на ефективни производствени стъпки за инактивиране / отстраняване на вируси. Въпреки това, когато се прилагат лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма, възможността за предаване на инфекциозни агенти не може напълно да бъде изключена. Това важи и за непознати или новопоявили се вируси и други патогени. Няма данни за доказани вирусни предавания с албумин, произведен съгласно спецификациите на Европейската Фармакопея съгласно установените процеси.
- Следователно, работете с всички проби, сякаш са способни да Ви заразят с ХИВ или хепатит. Винаги носете защитно облекло при работа с проби.
- Продуктът не съдържа никакви антибиотици. Винаги работете при строго хигиенични условия (напр., в ламинаren бокс с ISO Class 5 среда) за избягване на възможно замърсяване.
- Само за предвидената употреба.
- Медицинското заведение на потребителя на това устройство е отговорно за поддържане на проследимостта на продукта и трябва да е в съответствие с държавните разпоредби, касаещи проследимостта, когато има такива.

Проверки преди употреба:
- Не използвайте продукта, ако бутилката, уплътнението на контейнера или опаковката са отворени или дефектирали при доставката на продукта.
- Не използвайте продукта, ако се обезцветява, става мътен или показва някакво признаци за микробно замърсяване.

Инструкции за съхранение и стабилност:
- Срокът на годност е18 месеца от датата на производство.
- Съхранявайте при температури 2-8°C.
- Не замразявайте преди употреба.
- Пазете от слънчева светлина.
- Продуктът може да се използва безопасно до 7 дни след отваряне, когато се поддържат стерилни условия и продуктите се съхраняват при 2-8°C.
- Стабилен след транспортиране (максимум 5 дни) при повишена температура (≤ 37°C).
- Съдържанието не може да бъде повторно стерилизирано след отваряне.
- Не използвайте след изтичане на срока на годност.

CZ: Zamýšlené použití/zamýšlení uživatelé:
- GM501 SpermStore je médium pro zmrazování lidského spermatu včetně epididymálního nebo testikulárního spermatu.
- Zamýšlení uživatelé jsou odborníci v oblasti umělého oplodnění (laboratorní technici, embryologové nebo lékaři).

Složení:
- GM501 SpermStore je HEPES pufrované kryoprezervační médium, které obsahuje rovněž fyziologické soli, glycin, monohydrát dextrózy, laktát, glycerol, sacharózu a albumin lidského séra (3,95 g/litr) pro ochranu spermatu před poškozením v důsledku průběhu zmrazování.

GM501 SpermStore a příprava spermatu:
- GM501 SpermStore je možné používat v kombinaci s produktem GM501 Gradient.

Pokyny k použití:
- Před použitím zajistěte důkladné promíchání médií.

Před zmrazením:
- V případě velmi nízkých koncentrací spermatu se doporučuje před zmrazením sperma koncentrovat. Před zmrazením lze uplatnit GM501 Gradient pro odstranění nečistot a obohacení koncentrace motilních buněk ve vzorku. Může se tak zvýšit kvalita spermatu po rozmrazení a sníží se tak počet brček pro mražení.
- GM501 SpermStore je třeba před použitím zahřát na pokojovou teplotu pro zabránění tepelnému šoku.

Zmrazení:
1. Ponechte sperma zkapalnit při pokojové teplotě po dobu 30 minut.
2. Smíchejte 1 ml spermatu s 0,7 ml GM501 SpermStore. Přidávejte médium po kapkách při jemném míchání.
3. Ponechte směs po dobu 10 minut v klidu při pokojové teplotě pro dosažení ekvilibrace.
4. Nasajte směs vzorku/média do mrazících brček, přitom na konci brček ponechte přibližně 1,5 cm vzduchu.
5. Utěsněte brčka.
6. Sušte po jednom pomocí tkaniny nepoužtějící vlákna.
7. Protřepejte pro posun vzduchové bubliny do středu brčka.
8. Položte držáčky vodorovně na polystyrénovou desku v lázni z tekutého dusíku pro zamrazení v plynném skupenství dusíku. Nechte působit (alespoň) 15 minut.
9. Přeneste držáčky rychle do tekutého dusíku a uskladněte při teplotě -196°C.

Rozmrazení:
1. Vyjměte potřebný počet brček z kapalného dusíku.
2. Umístěte vzorky do kohoutkové vody na dobu 5 minut.
3. Uřízněte konec brčka, umístěte otevřený konec do vhodné nádoby (např. zkumavky) a lehce klepejte brčkem proti stěně nádoby pro umožnění kompletního odtoku směsi.
4. Zřeďte rozmrazené sperma ve vhodném inseminačním médiu (alespoň 3 ml na 0,5 ml spermatu) a důkladně promíchejte.
5. Odstřeďujte po dobu 15 minut při 300-350 x g.
6. Umístěte tabletku do vhodného inseminačního média.

Po rozmrazení:
- Je-li třeba, po rozmrazení použijte vhodné techniky úpravu spermatu pro vyřazení odumřelých buněk a detritu.

Upozornění a výstrahy:
- Standardní opatření pro zabránění infekcím v důsledku použití zdravotnických produktů připravených z lidské krve nebo plazmy včetně výběru dárců, screeningu jednotlivých darování a výrobních jednotek plazmy na specifické infekční markery a provádění účinných výrobních kroků pro inaktivaci/odstranění virů. I přesto nemůže být při podávání zdravotnických produktů připravených z lidské krve nebo plazmy zcela vyloučena možnost přenosu infekčních činitelů. Tato skutečnost se vztahuje také na neznámé nebo nově vznikající viry a další patogeny. Neexistují žádné zprávy o prokázaných přenosech virů albuminem vyráběným podle specifikací Evropského lékopisu při použití ověřených postupů.
- Se všemi vzorky proto zacházejte tak, jako by mohly přenášet HIV nebo hepatitidu. Při manipulaci se vzorky vždy používejte ochranný oděv.
- Produkt neobsahuje antibiotika. Pracujte vždy za přísných hygienických podmínek (např. LAF jednotka ISO třída 5) pro zabránění případné kontaminaci.
- Pouze pro zamýšlený účel.
- Instituce uživatele tohoto zařízení je odpovědná za sledovatelnost produktu a musí dodržovat národní předpisy pro sledovatelnost, kde se uplatňují.

Kontroly před použitím:
- Produkt nepoužívejte, pokud je při dodání produktu láhev, těsnění nádobky nebo balení v otevřeném nebo vadném stavu.
- Produkt nepoužívejte, pokud se změní jeho barva, vyskytne se zákal nebo jsou patrny známky mikrobiální kontaminace.

Pokyny ke skladování a stabilita:
- Skladovatelnost je 18 měsíců od data výroby.
- Skladujte mezi 2 a 8°C.
- Před použitím nezmrazujte.
- Chraňte před (slunečním) světlem.
- Produkt lze bezpečně používat po dobu 7 dnů od otevření, pokud jsou zachovány sterilní podmínky a produkt je skladován při 2-8°C.
- Po přepravě stabilní (max. 5 dnů) - při zvýšené teplotě (≤ 37°C).
- Po otevření nelze obsah znovu sterilizovat.Nepoužívejte po uplynutí expirační doby.

DK: Tiltænkt anvendelse/Tiltænkte brugere:
- GM501 SpermStore er et medie til frysning af humant sæd, herunder epididymal eller testikulær sæd.
- De tiltænkte brugere er IVF-fagfolk (laboranter, embryologer eller læger).

Sammensætning:
- GM501 SpermStore er et brugsklart HEPES-bufferet kryopræserveringsmedie, der også indeholder fysiologiske salte, glycin, dextrosemonohydrat, laktat, glycerol, sakkarose og humant serumalbumin (3,95 g/liter), til beskyttelse af sæd mod beskadigelse pga. frysningsproceduren.

GM501 SpermStore og klargøring af sæd:
- GM501 SpermStore kan bruges i kombination med GM501 Gradient.

Brugsanvisning:
- *Sørg for, at alt medie er grundigt blandet før brug.*

Før frysning:
- I tilfælde med meget lave sædkoncentrationer anbefales det at koncentrere sæden før frysning. GM501 Gradient kan påføres inden nedfrysning for at fjerne snavs og for at øge koncentrationen af bevægelige celler i en prøve. Dette kan øge sædkvaliteten efter optøning og vil reducere antallet af rør, der skal fryses.
- GM501 SpermStore skal opvarmes til stuetemperatur før brug for at undgå kølechok.

Frysning:
1. Giv sæden mulighed for at blive flydende ved stuetemperatur i 30 minutter.
2. Bland 1 ml sæd med 0,7 ml GM501 SpermStore. Føj mediet til dråberne under forsigtig drejning.
3. Lad blandingen stå ir i 10 minutter ved stuetemperatur for tilpasning.
4. Aspirer prøven/medieblandingen til fryserørene, og lad ca 1,5 cm luft være i enden af rørene.
5. Forsegl rørene.
6. Aftør dem individuelt med en fnugfri serviet.
7. Ryst for at flytte luftboblen til midten af røret.
8. Læg strålene vandret på en flamingoplade i et flydende nitrogenbad for at tillade nedfrysning i dampfasen. Lad dem ligge i (mindst) 15 minutter.
9. Flyt hurtigt strålene til flydende nitrogen og opbevar dem ved -196 °C.

Optøning:
1. Fjern så mange rør som krævet fra den flydende nitrogen.
2. Kom prøverne i postevand i 5 minutter.
3. Skær enden af røret, placer den åbne ende inde i en beholder (f.eks. et prøverør), og bank røret let mod siden af beholderen for at få hele blandingen ud.
4. Fortynd den optøede sæd i et passende inseminationsmedie (mindst 3 ml pr. 0,5 ml sæd), og bland det grundigt.
5. Centrifugér i 15 minutter ved 300-350 x g.
6. Resuspendér granulatet i et passende inseminationsmedie.

Efter optøning:
- Brug om nødvendigt teknikker til sædklargøring efter optøning af sæden for at eliminere døde sædceller og rester.

Forholdsregler og advarsler:
- Standardforholdsreglerne til forebyggelse af infektioner pga. brugen af medicinske produkter, der er fremstillet med brug af humant blod eller plasma, inkluderer udvælgelsen af donorer, screening af individuelle donationer og plasmapuljer for specifikke infektionsmarkører og inkludering af effektive fremstillingstrin til inaktivering/fjernelse af vira. På trods af dette kan risikoen for mulig overførsel af smitsom agens ikke fuldstændigt udelukkes ved administration af medicinske produkter, der er fremstillet med brug af humant blod eller plasma. Dette gælder også for ukendte eller fremspirende vira og andre patogener. Der findes ingen dokumentation for virusoverførsler med albumin, der er fremstillet iht. specifikationer fra Den Europæiske Farmakopé og med fastlagte processer.
- Alle prøver skal derfor håndteres, som om de ville kunne overføre HIV eller hepatitis. Brug altid beskyttelsesbeklædning ved håndtering af prøver.
- Produktet indeholder ikke antibiotika. Arbejd altid under strenge hygiejniske forhold (f.eks. LAF-bænk, ISO-klasse 5) for at undgå mulig kontaminering.
- Kun til den tiltænkte anvendelse.
- Brugeradgangen på denne enhed er ansvarlig for at opretholde produktets sporbarhed og skal følge de nationale bestemmelser om sporbarhed, hvor det er relevant.

Kontroller før brug:
- Brug ikke produktet, hvis flasken, pakningen på beholderen eller pakken er åbnet eller defekt ved leveringen af produktet.
- Brug ikke produktet, hvis det bliver misfarvet, grumset eller viser tegn på mikrobiel kontaminering.

Opbevaringsinstruktioner og -holdbarhed:
- Holdbarheden er 18 måneder fra fremstillingstidspunktet.
- Skal opbevares ved mellem 2-8°C.
- Må ikke nedfryses før brug.
- Må ikke udsættes for (sol)lys.
- Produktet kan bruges i op til 7 dage efter åbning uden problemer ved opretholdelse af sterile forhold og opbevaring af produkterne ved 2-8°C.
- Stabil efter transport (maks. 5 dage) ved forhøjet temperatur (≤ 37°C).
- Indholdet kan ikke gensteriliseres efter åbning.
- Må ikke bruges efter udløbsdatoen.

FI: Käyttötarkoitus / tarkoitetut käyttäjät:
- GM501 SpermStore on ihmisen siemennesteen - sekä epididymaalisen että testikulaarisen - pakastamiseen tarkoitettu väliaine.
- Tarkoitettuja käyttäjiä ovat IVF-ammattilaiset (laboratorioteknikot, embryologit tai lääkärit).

Koostumus:
- GM501 SpermStore on käyttövalmis HEPES-puskuroitu pakastusväliaine, joka sisältää myös seuraavat, siemennestettä pakastamisprosessissa vahingoittumiselta suojaavat ainesosat: fysiologiset suolat, glysiini, dekstroosimonohydraatti, laktaatti, glyseroli, sakkaroosi ja ihmisen seerumialbumiini (3,95 g/litra).

GM501 SpermStore ja siemennesteen käsittely:
- GM501 SpermStore ja GM501 Gradient sopivat käytettäväksi yhdessä.

Käyttöohjeet:
- Varmista ennen käyttöä, että kaikki väliaineet ovat hyvin sekoittuneet.

Ennen pakastamista:
- Jos siemennestekonsentraatiot ovat hyvin alhaiset, siemenneste olisi hyvä konsentroida ennen pakastamista. GM501 Gradient on sovelettavissa ennen jäädyttämistä roskien poistamiseen ja liikkumiskykyisten solujen lisäämiseen näytteessä. Toimenpide parantaa sulatetun siemennesteen laatua, ja pakastusolkia tarvitaan vähemmän.
- Kylmäshokin välttämiseksi GM501 SpermStore pitää ennen käyttöä lämmittää huoneenlämpöön.

Pakastus:
1. Anna siemennesteen nesteytyä huoneenlämmössä 30 minuutin ajan.
2. Sekoita 1 ml siemennestettä 0,7 ml:aan GM501 SpermStore -liuosta. Lisää väliaine pisaroina varovasti pyöritellen.
3. Jätä seos 10 minuutiksi huoneenlämpöön tasapainottumaan.
4. Aspiroi näyte-/väliaineseos pakastusolkiin, jätä olkien päihin ilmaa n. 1,5 cm.
5. Sulje oljet hyvin.
6. Kuivaa kukin olki huolellisesti nukkaamattomalla pyyhkeellä.
7. Ravista, jolloin ilmakuplat siirtyvät oljen keskiosaan.
8. Pillit on asetettava vaakasuoraan asentoon styroksilevylle nestemäisessä typessä jotta jäätyminen tapahtuisi höyryvaiheessa. Niiden annetaan olla (ainakin) 15 minuuttia tässä tilassa.
9. Seuraavaksi pillit siiretään nopeasti nestemäiseen typpeen ja säilytetään -196 °C lämpötilassa.

Sulatus:
1. Ota nestemäisestä typestä tarvittava määrä olkia.
2. Laita näytteet vesijohtoveteen 5 minuutiksi.
3. Leikkaa pala oljen päästä, aseta avoin pää säiliön sisälle (esim. koputeksen) ja napauta olkea kevyesti säiliön reunaan, jolloin oljen sisältö tyhjenee.
4. Laimenna sulanut siemenneste asianmukaisessa inseminaatioväliaineessa (vähint. 3 ml per 0,5 ml siemennestettä) ja sekoita hyvin.
5. Sentrifugoi 300-350 x g 15 minuutin ajan.
6. Resuspendoi pelletti asianmukaisessa inseminaatioväliaineessa.

Sulatuksen jälkeen:
- Käytä siemennesteen sulatuksen jälkeen tarvittaessa siemennesteenkäsittelytekniikoita kuolleiden siemennestesolujen ja solujätteiden poistamiseksi.

Varotoimet ja varoitukset:
- Ihmisverta tai plasmaesosta sisältävien lääkevalmisteiden käytöstä peräisin olevien infektioiden ehkäisemiseksi käytettäviin vakiotoimenpiteisiin kuuluvat luovuttajien valinta, yksittäisten luovutusten ja plasmaesosten seulonta infektion spesifisten merkkien varalta ja tehokkaiden valmistusvaiheitten sisällyttäminen virusten inaktivoimiseksi/poistamiseksi. Niistä huolimatta ei mahdollisuutta tartunnanaiheuttajan siirtymisestä voida täysin poissulkea, kun ihmisverta tai plasmaa sisältävä lääkevalmisteita käsitellään. Sama pätee myös tuntemattomiin tai uusiin viruksiin ja muihin patogeeneihin. Virusinfektioita ei ole raportoitu, kun on käytetty Euroopan farmakopean laatuvaatimusten mukaista, vakiintuneita menetelmiä käyttäen valmistettua albumiinia.
- Käsittele sen vuoksi kaikkia näytteitä mahdollisina HIV:n tai hepatiitin tartuttajina. Käytä näytteitä käsitellessäsi aina suojavaatetusta.
- Valmiste ei sisällä antibiootteja. Työskentele aina tiukan hygieenisissä olosuhteissa (esim. LAF-alusta ISO luokka 5) mahdollisen saastumisen välttämiseksi.
- Vain tarkoitettuun käyttöön.
- Tämän laitteen käyttäjä on vastuussa tuotteen jäljitettävyyden ylläpitämisestä ja käyttäjän täytyy soveltuvin osin noudattaa kansallisia jäljitettävyyssäännöksiä.

Ennakkotarkastukset:
- Älä käytä valmistetta, jos toimitetun valmisteen pullo, säiliön sinetti tai pakkaus on avattu tai viallinen.
- Älä käytä valmistetta, jos se värjäytyy, sameutuu tai siinä näkyy merkkejä mikrobikontaminaatiosta.

Säilytysohjeet ja stabiliteetti:
- Säilyvyysaika on 18 kk valmistuspäivästä lukien.
- Säilytyslämpötila 2-8 °C.
- Älä pakasta ennen käyttöä.
- Pidä poissa (auringon)valosta.
- Steriileissä olosuhteissa ja 2-8 °C:n lämpötilassa säilytettyinä valmisteita voi avaamisen jälkeen käyttää turvallisesti enintään 7 päivää.
- Vakaa kuljetuksen jälkeen (enint. 5 päivää) korkeassa lämpötilassa (≤ 37 °C).
- Sisältöä ei voi steriloida avaamisen jälkeen.
- Älä käytä umpeutumispäivän jälkeen.

FR: Utilisation prévue/utilisateurs prévus :
- GM501 SpermStore est un milieu pour congeler des spermatozoïdes humains y compris des spermatozoïdes testiculaires ou épididymaires.
- Les utilisateurs prévus sont les professionnels de la FIV (techniciens de laboratoire, embryologistes ou médecin).

Composition:
- GM501 SpermStore est un milieu de cryoconservation tamponné à l'HEPES prêt à l'emploi qui contient aussi des sels physiologiques, de la glycine, du dextrose monohydraté, du lactate, du glycérol, du saccharose et de la sérum-albumine humaine (3,95 g/l) pour protéger le sperme contre les dommages causés par la procédure de congélation.

GM501 SpermStore et préparation du sperme
- GM501 SpermStore peut être utilisé en combinaison avec GM501 Gradient.

Instructions d'utilisation:
- S'assurer que les milieux sont bien mélangés avant utilisation.

Avant la congélation :
- Si la concentration en spermatozoïdes est très basse, il est conseillé de concentrer les spermatozoïdes avant la congélation. Le gradient GM501 peut être appliqué avant la congélation pour enlever des débris et pour augmenter la concentration en cellules motiles dans un échantillon. Cela peut augmenter la qualité des spermatozoïdes après décongélation et réduira le nombre de paillettes à congeler.
- GM501 SpermStore doit être réchauffé à température ambiante avant utilisation pour éviter un choc au froid.

Congélation :
1. Laisser le sperme se liquéfier à température ambiante pendant 30 minutes.
2. Mélanger 1 ml de sperme avec 0,7 ml de GM501 SpermStore Ajouter le milieu par gouttes tout en faisant tourner doucement.
3. Laisser le mélange à température ambiante pendant 10 minutes pour l'équilibration.
4. Aspirer l'échantillon/ le mélange de milieu dans les paillettes de congélation, laisser environ 1,5 cm d'air à l'extrémité des paillettes.
5. Sceller les paillettes.
6. Les sécher individuellement avec une lingette non pelucheuse jetable.
7. Secouer pour déplacer la bulle d'air au centre de la paillette.
8. Placer les paillettes horizontalement sur un plateau en polystyrène dans un bain d'azote liquide pour permettre la congélation en phase vapeur. Attendre pendant (au moins) 15 minutes.
9. Transférer les paillettes rapidement dans l'azote liquide et conserver à -196 °C.

Décongélation :
1. Retirer autant de paillettes que nécessaire de l'azote liquide.
2. Placer les échantillons dans de l'eau du robinet pendant 5 minutes.
3. Couper l'extrémité de la paillette, mettre l'extrémité ouverte à l'intérieur d'un contenant (par ex. un tube à essai) et taper la paillette doucement contre le bord du contenant pour permettre l'évacuation complète du mélange.
4. Diluer le sperme décongelé dans un milieu d'insémination approprié (au moins 3 ml de milieu pour 0,5 ml de sperme) et mélanger vigoureusement.
5. Centrifuger pendant 15 minutes à 300-350 g.
6. Resuspendre le culot dans un milieu d'insémination approprié.

Après décongélation:
- Si nécessaire, utiliser des techniques de préparation des spermatozoïdes après avoir décongelé le sperme pour éliminer les débris et les spermatozoïdes morts.

Précautions et mise en garde :
- Les mesures standard de prévention des infections résultant de l'utilisation de produits de santé préparés à partir de sang ou de plasma humains comprennent la sélection des donneurs, le dépistage des dons individuels et des mélanges de plasma pour des marqueurs spécifiques d'infection et l'inclusion d'étapes de fabrication efficaces pour l'inactivation/élimination des virus. Malgré cela, lorsque des produits de santé préparés à partir de sang ou de plasma humains sont administrés, la possibilité d'une transmission d'agents infectieux ne peut pas être complètement exclue. Ceci s'applique aussi aux virus inconnus ou émergents et autres pathogènes. Aucune transmission avérée de virus n'a été rapportée avec l'albumine fabriquée selon les spécifications de la pharmacopée européenne par les processus établis.
- Par conséquent, manipuler tous les échantillons comme s'ils pouvaient transmettre le VIH ou l'hépatite. Toujours porter des vêtements de protection lors de la manipulation d'échantillons.
- Le produit ne contient pas d'antibiotiques. Toujours travailler dans des conditions d'hygiène rigoureuses (hotte à flux laminaire ISO 5) pour éviter une contamination potentielle.
- À n'utiliser que pour l'usage prévu.
- L'établissement de l'utilisateur de ce dispositif est responsable de la maintenance de la traçabilité du produit et doit respecter les réglementations nationales concernant la traçabilité, s'il y a lieu.

Vérifications avant utilisation :
- Ne pas utiliser le produit si la bouteille, l'opercule du conteneur ou l'emballage est ouvert ou défectueux à la livraison du produit.
- Ne pas utiliser le produit s'il est décoloré, trouble ou présente le moindre signe de contamination microbienne.

Instructions de conservation et stabilité :
- La durée de conservation est de 18 mois à partir du moment de la fabrication.
- Conserver entre 2 et 8°C.
- Ne pas congeler avant utilisation.
- Conserver à l'abri de la lumière (du soleil).
- Le produit peut être utilisé sans problème jusqu'à 7 jours après ouverture, lorsque des conditions stériles sont maintenues et que les produits sont conservés à 2-8°C.
- Stable après transport (5 jours maximum) à température élevée (£ 37°C).
- Le contenu ne peut pas être stérilisé à nouveau après ouverture.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.

IE: Úsáid sprice/Úsáideoirí sprice:
- Is meán é GM501 SpermStore le haghaidh speirm daonna a reo, lena n-áirítear speirm epididimeach nó uiríoch.
- Is gairmithe IVF iad na húsáideoirí sprice (teicneoirí saotharlainne, sutheolaithe nó dochtúirí liachta).

Comhdhéanamh:
- Is crió-chaomhnú maolánaithe ag HEPES réidh le húsáid é GM501 SpermStore, ina bhfuil salainn fiseolaí

GYNEMED

GM501 SpermStore

5. Sentrifuger i 15 minutter ved 300–350 x g.
6. Resuspender pellet i et egnet insemineringsmedia.

Etter tining:

- Bruk hvis nødvendig spermieklargjøringsteknikker etter tining av spermien, for å fjerne døde spermieceller og annet.

Forholdsregler og advarsler:

- Standardtiltak for å hindre infeksjoner som er et resultat av bruk av medisinske produkter framstilt av humant bold eller plasma inkluderer valg av donorer, screening av individuelle donasjoner og plasma for bestemte markører for infeksjon, og bruk av effektive produksjonstrinn for inaktivering/fjerning av virus. Når medisinske produkter framstilles fra humant blod eller plasma administreres, kan ikke muligheten for overføring av smittestoff utelukkes. Dette gjelder også nye og ukjente virus, eller andre patogener. Det er ikke rapportert bevist virusoverføring med albumin, produsert etter Den europeiske farmakopés spesifikasjoner, gjennom etablerte prosesser.
- Håndter derfor alle prøver som om de kan overføre HIV eller hepatitt. Bruk alltid verneutstyr når du håndterer specimen.
- Produktet inneholder ingen antibiotika. Jobb alltid under helt hygieniske forhold (f.eks. LAF-benk, ISO-klasse 5) for å unngå mulig kontaminering.
- Bare for tiltenkt bruk.
- Stedet hvor dette produktet tas i bruk er ansvarlig for sporingen av produktet og må følge nasjonale reguleringer hva angår sporbarhet der dette er aktuelt.

Kontroller før bruk:

- Ikke bruk produktet hvis flasken, beholderens forsegling eller pakken er åpen eller defekt når produktet leveres.
- Ikke bruk produktet hvis det er misfarget, uklart eller viser tegn til mikrobiell kontaminering.

Oppbevaringsinstruksjoner og stabilitet:

- Holdbarheten er omtrent 18 måneder fra produksjonstidspunktet.
- Oppbevares mellom 2–8 °C.
- Skal ikke fryses før bruk.
- Holdes unna lys og sollys.
- Produktet kan trygt brukes opptil syv dager etter at det er åpnet, forutsatt at det har vært under gode, sterile forhold og at produktet oppbevares ved 2-8°C.
- Stabil etter transport (maksimalt fem dager) med høyere temperatur (≤ 37 °C)
- Kan ikke steriliseres på nytt etter at det er åpnet.
- Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

PL: Przeznaczenie/ użytkownicy docelowi

- GM501 SpermStore jest środkiem do zamrażania ludzkiego nasienia, w tym nasienia najądrza lub jąder.
- Użytkownikami docelowymi są osoby zajmujące się zawodowo IVF (technicy laboratoryjni, embriolodzy lub lekarze).

Skład:

- GM501 SpermStore jest gotowym środkiem do kriokonserwacji buforowanym HEPES, który również zawiera sole fizjologiczne, glycinę, jednowodna dekstroza, mleczan, glicerol, sukroza i ludzka albumina z osocza (3,95 g/litr) do ochrony spermy przed uszkodzeniami ze względu na proces zamrażania.

GM501 SpermStore i przygotowanie nasienia:

- GM501 SpermStore może być używany w połączeniu z GM501 Gradient.

Sposób postępowania:

- Upewnić się, iż wszystkie środki zostały dobrze zmieszane przed użyciem.

Przed zamrożeniem:

- W przypadku bardzo małego stężenia nasienia, zaleca się skoncentrować nasienie przed zamrożeniem. GM501 Gradient może być stosowany przed zamrożeniem w celu usunięcia resztek oraz wzbogacenia stężenia ruchomych komórek w próbce. To może podwyższyć jakość nasienia po rozmrożeniu i zmniejszy liczbę słomek do zamrożenia.
- GM501 SpermStore musi zostać ogrzany do temperatury pokojowej przed użyciem, aby uniknąć wstrząsu zimna.

Zamrażanie:

1. Pozwolić rozpuścić się nasieniu w temperaturze pokojowej przez 30 minut.
2. Zmieszać 1 ml nasienia z 0,7 ml GM501 SpermStore. Dodać środek w kroplach i delikatnie mieszać.
3. Pozostawić mieszankę na 10 minut w temperaturze pokojowej do zrównoważenia.
4. Zaaspirować próbkę/ mieszankę środka do słomek do zamrażania, pozostawiając około 1,5 cm powietrza na końcu słomek.
5. Zamknąć słomki.
6. Osuszyć osobno niestrzępiącą się ściereczką.
7. Wstrząsnąć, aby poruszyć pęcherzyk powietrza do centrum słomki.
8. Umieścić rurki poziomo na płycie styropianowej w kąpieli płynnego azotu, aby mógł zajść proces mrożenia w fazie gazowej. Pozostawić na (co najmniej) 15 minut.
9. Szybko przenieść słomki do płynnego azotu i przechowywać w -196°C.

Rozmrażanie:

1. Wyjąć wszystkie potrzebne słomki z płynnego azotu.
2. Umieścić próbki w wodzie z kranu na 5 minut.
3. Odciąć końcówkę słomki, umieścić otwarty koniec w pojemniku (np. próbówce) i delikatnie stuknąć bok pojemnika, aby całość mieszanki mogła wypłynąć.
4. Rozcieńczyć rozmrożone nasienie w odpowiednim środku do inseminacji (co najmniej 3 ml na 0,5 ml nasienia) i dokładnie wymieszać.
5. Odwirowywać na 15 minut na 300-350 x g.
6. Ponownie zawiesić osad w odpowiednim środku do inseminacji.

Po rozmrożeniu:

- Jeśli to konieczne, wykorzystać technologię przygotowania nasienia po rozmrożeniu nasienia w celu usunięcia nieżywych plemników i resztek.

Środki ostrożności i ostrzeżenia:

- Do standardowych środków zapobiegania infekcjom wynikających z używania produktów medycznych przygotowanych z ludzkiej krwi lub plazmy należy wybór dawców, badania przesiewowe poszczególnych donacji i puli osocza w kierunku określonych markerów infekcji oraz włączenie skutecznych kroków podczas produkcji w celu unieczynnienia/ usunięcia wirusów. Pomimo tego, kiedy są podawane produkty medyczne przygotowane z ludzkiej krwi lub plazmy, możliwość przeniesienia czynników zakaźnych nie może zostać całkowicie wykluczona. Dotyczy to również nieznanych i pojawiających się wirusów oraz innych patogenów. Nie ma żadnych stwierdzonych przypadków udowodnionego przeniesienia wirusów z albuminą, wytwarzaną zgodnie ze specyfikacjami Farmakopei Europejskiej na podstawie ustalonych procedur.
- Zatem, należy obchodzić się z wszystkimi próbkami tak, jakby te mogły przenosić HIV lub żółtaczkę. Zawsze nosić ubranie ochronne podczas postępowania z próbkami.
- Produkt nie zawiera żadnych antybiotyków. Należy zawsze pracować przestrzegając ściśle zasad higieny (komora laminarna ISO 5 klasa czystości), aby uniknąć ewentualnego zanieczyszczenia.
- Używać wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem.
- Obiekt użytkownika, w którym jest używane urządzenie jest odpowiedzialny za stałą możliwość śledzenia produktu. Ponadto obiekt musi przestrzegać krajowych przepisów prawa dotyczących możliwości śledzenia, gdy ma to zastosowanie.

Kontrola przed użyciem:

- Nie używać produktu, jeśli butelka, pieczęć pojemnika lub opakowania jest otwarta lub wadliwa w chwili dostarczenia produktu.
- Nie używać produktu, jeśli produkt zmieni kolor, stanie się mętny lub wydaje się zanieczyszczony bakteriami.

Instrukcje dotyczące przechowywania i trwałości:

- Termin przydatności wynosi 18 miesięcy od daty produkcji.
- Przechowywać w temperaturze 2-8°C.
- Nie zamrażać przed użyciem.
- Nie narażać na działanie światła (słonecznego).
- Po otwarciu pojemnika zużyć produkt w ciągu 7 dni, o ile zostaną zachowane sterylne warunki; należy przechowywać produkty w 2-8°C
- Ustabilizować po transporcie (maks. 5 dni) w podwyższonej temperaturze (≤ 37°C).
- Po otwarciu nie wolno powtórnie sterylizować zawartości.
- Nie używać po upływie daty ważności.

PT: Uso previsto/Utilizadores previstos:

- GM501 SpermStore é um meio para congelar esperma humana, incluindo o esperma do epidídimo ou testículo.
- Os utilizadores pretendidos são profissionais de fertilização in vitro (técnicos de laboratório, embriologistas ou médicos).

Composição:

- O GM501 SpermStore é um meio de criopreservação tamponado com HEPES pronto a usar que também contém sais fisiológicos, glicina, monohidrato de dextrose, lactato, glicerol, sacarose e albumina de soro humano (3,95 g/litro) para proteger o esperma dos danos causados pelo processo de congelamento.

GM501 SpermStore e Spermpreparation:

- O GM501 SpermStore pode ser usado em combinação com GM501 Gradiente.

Instruções de utilização:

- Certifique-se de todos os meios são misturados bem antes do uso.

Antes do congelamento:

- No caso de concentrações muito baixas de espermatozoides é aconselhável concentrar o esperma antes do congelamento. O gradiente GM501 pode ser aplicado antes do congelamento para remover detritos e enriquecer a concentração de células móveis numa amostra. Isto pode aumentar a qualidade do esperma após a descongelação e reduzirá o número de canudos a ser congelado.
- O GM501 SpermStore precisa de ser aquecido à temperatura ambiente antes do uso para evitar choque ao frio.

Congelamento:

1. Deixe o sémen liquefazer à temperatura ambiente por 30 minutos.
2. Misture 1 ml de esperma com 0,7 ml de GM501 SpermStore. Adicione o meio em gotas ao rodar suavemente.
3. Deixe a mistura durante 10 minutos à temperatura ambiente para equilíbrio.
4. Aspire a mistura de amostra/meio para o canudo de congelação, deixando aproximadamente 1,5 cm de ar no final do canudo.
5. Sele o canudo.
6. Seque individualmente com um pano sem fiapos.
7. Agite para mover a bolha de ar para o centro do canudo.
8. Coloque as palhas horizontalmente numa placa de isopor num banho de nitrogénio líquido para permitir o congelamento em fase de vapor. Deixe por (pelo menos) 15 minutos.
9. Transfira as palhas rapidamente para nitrogénio líquido e armazene a -196°C.

Descongelamento:

1. Remova quantos canudos forem necessários do nitrogénio líquido.
2. Coloque as amostras em água corrente por 5 minutos.
3. Corte a extremidade do canudo, coloque a extremidade aberta dentro de um recipiente (por exemplo, um tubo de ensaio) e toque no canudo ligeiramente contra o lado do recipiente para permitir a evacuação completa da mistura.
4. Dilua o esperma descongelado num meio adequado de inseminação (pelo menos 3 ml por 0,5 ml de sémen) e misture bem.
5. Centrifugue por 15 minutos a 300-350 x g.
6. Resuspenda o sedimento num meio adequado de inseminação.

Após o descongelamento:

- Se necessário, use técnicas de preparação de esperma depois de descongelar o sémen para eliminar as células mortas do esperma e detritos.

Precauções e advertências:

- As medidas padrão para evitar infeções resultantes da utilização de medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos incluem a seleção de doadores, triagem de doações individuais e grupos de plasma para marcadores específicos de infeção e a inclusão de passos de fabrico eficaz para a inativação/remoção de vírus. Apesar disto, quando são administrados medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos, a possibilidade de transmissão de agentes infeciosos não pode completamente ser excluída. Isto também se aplica a vírus desconhecidos ou emergentes e outros agentes patogénicos. Não há relatos de transmissões de vírus comprovadas com albumina, fabricadas com especificações da Farmacopeia Europeia por processos estabelecidos.
- Portanto, lide com todas as amostras como se fossem capazes de transmitir HIV ou hepatite. Utilize sempre vestuário de proteção ao manusear as amostras.
- O produto não contém qualquer antibiótico. Trabalhe sempre sob rigorosas condições de higiene (banco LAF ISO classe 5) para evitar a possível contaminação.
- Somente para o uso pretendido.
- A instalação do utilizador deste dispositivo é responsável por manter a rastreabilidade do produto e deve cumprir as regulamentações nacionais relativas à rastreabilidade, quando aplicável.

Verificações antes da utilização:

- Não utilize o produto se o frasco, selo do recipiente ou da embalagem estiverem abertos ou tiverem um defeito quando o produto for entregue.
- Não use o produto se ficar descolorido, turvo ou mostrar qualquer evidência de contaminação microbiana.

Instruções de conservação e estabilidade:

- O prazo de validade é de 18 meses desde o fabrico.
- Armazenar entre 2-8°C.
- Não congele antes do uso.
- Mantenha longe da luz (solar).
- O produto pode ser usado com segurança até 7 dias após a abertura, quando condições estéreis forem mantidas e os produtos forem armazenados a 2-8°C.
- Estável após transporte (máx. 5 dias) a temperatura elevada (≤ 37°C).
- Conteúdo não pode ser reesterilizado após a abertura.
- Não use após a data de validade.

RO: Utilizare prevăzută/utilizatori prevăzuţi:

- GM501 SpermStore este un mediu pentru congelarea spermei umane, inclusiv a spermei epididimale sau testiculare.
- Utilizatorii prevăzuţi sunt specialiştî în FIV (tehnicieni de laborator, embriologi sau doctori).

Compoziţie:

- GM501 SpermStore este un mediu de crioprezervare tamponat cu HEPES gata de utilizare, care conţine şi săruri fiziologice, glicină, monohidrat de dextroză, lactat, glicerol, sucroză şi albumină serică umană (3,59 g/litru), pentru a proteja sperma împotriva daunelor provocate de procedura de congelare.

GM501 SpermStore şi pregătirea spermei:

- GM501 Gradient 10GM501 SpermStore poate fi utilizat în combinaţie cu GM501 Gradient.

Instrucţiuni de utilizare:

- Asiguraţi-vă că toate mediile sunt bine amestecate înainte de utilizare.

Înainte de congelare:

- În cazul unor concentraţii foarte scăzute ale spermei, se recomandă concentrarea spermei înainte de congelare. GM501 Gradient poate fi aplicat înainte de congelare pentru a îndepărta reziduurile şi pentru a îmbogăţi concentraţia de celule mobile dintr-o probă. Acest lucru poate duce la creşterea calităţii spermei după decongelare şi va reduce numărul de paiete care trebuie congelate.
- GM501 SpermStore trebuie să fie încălzit la temperatura camerei înainte de utilizare, pentru a se evita şocul produs de scăderea bruscă a temperaturii.

Congelare:

1. Lăsaţi sperma să se lichefieze la temperatura camerei, timp de 30 de minute.
2. Amestecaţi 1 ml de spermă cu 0,7 ml de GM501 SpermStore. Adăugaţi mediul câte o picătură pe rând, amestecând uşor.
3. Lăsaţi amestecul să se echilibreze la temperatura camerei, timp de 10 minute.
4. Aspiraţi eşantionul/amestecul de mediu în paiete, lăsând aproximativ 1,5 cm de aer la capătul paietelor.
5. Sigilaţi paietele.
6. Uscaţi fiecare paietă în parte cu o lavetă care nu lasă scame.
7. Agitaţi pentru a deplasa bula de aer în centrul paietei.
8. Puneţi paiele orizontal pe o placă de polistiren într-o baie de azot lichid pentru a permite îngheţarea în fază de vapori. Lăsaţi timp de (cel puţin) 15 minute.
9. Transferaţi rapid paiele în azot lichid şi depozitaţi la -196° C.

Decongelare:

1. Îndepărtaţi numărul de paiete necesare din azot lichid.
2. Introduceţi eşantioanele în apă de la robinet timp de 5 minute.
3. Tăiaţi capătul paietei, introduceţi capătul tăiat într-un recipient (de ex., o eprubetă) şi loviţi paieta uşor de peretele recipientului, pentru a asigura eliminarea totală a amestecului.
4. Diluaţi sperma decongelată într-un mediu de inseminare adecvat (cel puţin 3 ml la 0,5 ml de spermă) şi amestecaţi cu atenţie.
5. Centrifugaţi timp de 15 minute la 300-350 g.
6. Resuspendaţi extractul concentrat într-un mediu de inseminare adecvat.

După decongelare:

- După caz, folosiţi tehnici de pregătire a spermei după decongelarea spermei, pentru a elimina spermatozoizii morţi şi reziduurile.

Măsuri de precauţie şi avertismente:

- Măsurile standard de prevenire a infecţiilor care rezultă din utilizarea de medicamente pregătite din sânge uman sau plasmă includ selectarea donatorilor, evaluarea fiecărei donări şi a băncilor de plasmă pentru markeri specifici de infecţie, precum şi includerea etapelor de producţie pentru inactivarea/eliminarea virusurilor. În pofida acestor măsuri, atunci când se administrează medicamente pregătite din sânge uman sau plasmă, nu se poate exclude în totalitate posibilitatea transmiterii de agenţi infecţioşi. Această prevedere se aplică şi virusurilor necunoscute sau emergente, precum şi altor patogeni. Nu există rapoarte privind transmiterea demonstrată de virusuri prin albumină, produse în conformitate cu specificaţiile Farmacopeei europene prin procesele stabilite.
- Prin urmare, manipulaţi toate specimenele ca având potenţialul de a transmite HIV sau hepatită. Purtaţi întotdeauna îmbrăcăminte de protecţie atunci când manipulaţi specimenele.
- Produsul nu conţine antibiotice. Lucraţi întotdeauna în condiţii stricte de igienă (de ex., hotă cu flux laminar ISO Clasa 5), pentru a evita o posibilă contaminare.
- Doar pentru utilizarea intenţionată.
- Serviciul pentru utilizatorii acestui dispozitiv este responsabil de menţinerea trasabilităţii produsului şi trebuie să respecte reglementările naţionale privind trasabilitatea, după caz.

Verificări înainte de utilizare:

- Nu utilizaţi produsul dacă flaconul, sigiliul recipientului sau ambalajul este deschis sau defect în momentul livrării produsului.
- Nu utilizaţi produsul dacă devine decolorat, tulbure sau prezintă urme de contaminare microbiană.

Instrucţiuni de depozitare şi stabilitatea:

- Termenul de valabilitate este de 18 luni de la data producţiei.
- A se depozita între 2°C şi 8°C.
- A nu se congela înainte de utilizare.
- A nu se expune la lumina directă a soarelui.
- Produsul poate fi utilizat în siguranţă timp de până la 7 zile de la deschidere, dacă este păstrat în condiţii sterile şi produsele sunt depozitate la 2-8°C.
- Stabil după transport (maximum 5 zile) la temperaturi ridicate (≤ 37°C).
- Conţinutul nu poate fi resterilizat după deschidere.
- A nu se utiliza după data expirării.

RU: Предполагаемое использование/предполагаемые пользователи:

- GM501 SpermStore — это среда для замораживания сперматозоидов человека, в т.ч. сперматозоидов из придатков яичка и тестикулярных сперматозоидов.
- Предполагаемыми пользователями являются специалисты IVF (лаборанты, эмбриологи или врачи).

Состав:

- GM501 SpermStore — это готовая к использованию забуференная HEPES среда для криоконсервации, которая также содержит физиологические соли, глицин, очищенную глюкозу, лактат, глицерол, сахарозу и человеческий сывороточный альбумин (3,95 г/л), для предотвращения повреждения спермы вследствие процедуры замораживания.

GM501 SpermStore и подготовка спермы:

- GM501 SpermStore может использоваться в комбинации с градиентом GM501.

Инструкция по использованию:

- Перед применением следует убедиться, что все среды хорошо перемешаны.

Перед замораживанием:

- В случае очень низкой концентрации сперматозоидов рекомендуется сконцентрировать сперматозоиды перед замораживанием. Градиент GM501 можно применять перед заморозкой для удаления омертвевших тканей и увеличения концентрации подвижных клеток в образце. Это может повысить качество спермы после оттаивания и сократить количество соломинок, используемых для замораживания.
- Перед применением среду GM501 SpermStore необходимо подогреть до комнатной температуры во избежание холодового шока.

Замораживание:

1. Следует оставить сперму на 30 минут при комнатной температуре для сжижения.
2. Смешивают 1 мл спермы с 0,7 мл среды GM501 SpermStore. Добавляют среду капельно, аккуратно перемешивая.
3. Оставляют смесь на 10 минут при комнатной температуре для уравновешивания.
4. Набирают смесь образца/среды в соломинку для замораживания, оставив приблизительно 1,5 см воздуха в конце соломинки.
5. Запечатывают соломинки.
6. Следует протереть поверхность каждой соломинки неполотняной тканью.
7. Встряхивают для перемещения воздушного шарика в центр соломинки.
8. Установите соломинки горизонтально на пенополистироловой доске в емкости с жидким азотом для заморозки в паровой фазе. Оставьте (минимум) на 15 минут.
9. Быстро перенесите соломинки в жидкий азот и храните при температуре -196 °C.

Оттаивание:

1. Достают необходимое количество соломинок из жидкого азота.
2. Помещают образцы под струю водопроводной воды на 5 минут.
3. Обрезают конец соломинки, помещают открытый конец в емкость (например, пробирку) и постукивают соломинкой о край емкости до полного перемещения в нее смеси.
4. Разводят концентрированную сперму в подходящей среде для инсеминации (как минимум, 3 мл на 0,5 мл спермы) и тщательно перемешивают.
5. Центрифугируют в течение 15 минут при 300-350 г.
6. Ресуспендируют осадок в подходящей для инсеминации среде.

После оттаивания:

- При необходимости, для удаления мертвых сперматозоидов и остатков клеток после оттаивания используют методики подготовки спермы.

Предупреждения и 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 и 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, отсутствуют.
- Таким образом, следует работать со всеми образцами так, как если бы они являлись возможными переносчиками ВИЧ или гепатита. При обращении с образцами всегда используют защитную одежду.
- Продукт не содержит антибиотики. Всегда следует работать со строгим соблюдением условий гигиены во избежание возможного загрязнения (с использованием ламинарного шкафа класса 5 ISO).
- Использовать только по назначению.
- Пользовательское оборудование предназначено для отслеживания продукции и должно отвечать национальному законодательству об отслеживании, если таковое применяется.

Проверка перед использованием:

- Не использовать продукт, если при получении флакон, пломба контейнера или упаковка вскрыты или нарушены.
- Не использовать продукт, если он стал бесцветным, мутным или появились признаки микробиологического загрязнения.

Условия хранения и стабильность:

- Срок годности 18 месяцев с даты изготовления.
- Хранить при температуре от 2°C до 8°C.
- Перед использованием не замораживать.
- Хранить в защищенном от (солнечного) света месте.
- Продукт может быть безопасно использован в течение 7 дней после вскрытия при условии соблюдения стерильности и хранении продуктов при температуре от 2°C до 8°C.
- Стабилен при транспортировке (макс. 5 дней) при повышенной температуре (≤ 37°C)
- Содержимое не может быть повторно стерилизовано после вскрытия флакона.
- Не использовать после истечения срока годности.

SI: Predviden način uporabe/predvideni uporabniki:

- GM501 SpermStore je sredstvo za zamrzovanje človeškega semena, vključno z epididimalno ali testikularno spermo.
- Predvideni uporabniki so strokovnjaki IVF (laboratorijski tehniki, embriologi ali zdravniki).

Sestava:

- GM501 SpermStore je krizoprezervacijski medij pripravljen za uporabo, pufran s HEPES-om., ter vsebuje tudi fiziološke soli, glicin, dekstrozo monohidrat, laktat, glicerol, saharozo in človeški serumski albumin (3,95 g/liter) za zaščito semenčic pred poškodbami zaradi postopka zamrzovanja.

GM501 SpermStore in priprava sperme:

- GM501 SpermStore se lahko uporablja v kombinaciji z GM501 Gradient.

Navodila za uporabo:

- Pred uporabo zagotovite, da so vsi mediji dobro premešani.

Pred zamrzovanjem:

- V primeru zelo nizke koncentracije sperme je priporočljivo koncentrati spermo pred zmrzovanjem. GM501 Gradient lahko uporabite pred zamrzovanjem, da odstranite ostanke in obogatite koncentracijo gibljivih celic v vzorcu. To lahko poveča kakovost sperme po odmrzovanju in zmanjša število zamrznjenih slamic.
- GM501 SpermStore pred uporabo segrejte na sobno temperaturo, da preprečite hladni udar.

Zamrzovanje:

1. Seme pustite pri sobni temperaturi 30 minut, da se utekočinili .
2. Zmešajte 1 ml sperme z 0,7 ml GM501 SpermStore. Medij dodajte po kapljicah med nežnim mešanjem.
3. Pustite zmes 10 minut pri sobni temperaturi za uravnoteženje.
4. Aspirirajte mešanico vzorca/medija v zamrzovalne slamice tako, da na koncu slamic pustite približno 1,5 cm zraka.
5. Zapečatite slamice.
6. Posamično posušite z brisačo, ki ne pušča vlaken.
7. Pretresite, da se zračni mehurček premakne v sredino slamice.
8. Postavite slamice vodoravno na ploščo iz stiropora v kopeli s tekočim dušikom, da omogočite zamrzovanje v parni fazi. Pustite (najmanj) 15 minut.
9. Slamice hitro prenesite v tekoči dušik in shranite pri -196 °C.

Odmrzovanje:

1. Vzemite potrebno število slamic iz tekočega dušika.
2. Vzorce za 5 minut položite v vodo iz pipe.
3. Odrežite konec slamice, postavite odprt konec v posodo (npr. epruveto) in narahlo potrepljajte s slamico po strani posode, da popolnoma izpraznite zmes.
4. Odmrznjeno spermo razredčite v ustreznem mediju za oplojevanje (najmanj 3 ml na 0,5 ml semena) in temeljito premešajte.
5. Centrifugirajte 15 minut pri 300–350 x g.
6. Ponovno suspendirajte pelet v ustrezen medij za oploditev.

Po odmrzovanju:

- Če je potrebno, uporabite tehnike priprave sperme po odmrzovanju semena, da odstranite mrtve celice semen in ostanke.

Varnostni ukrepi in opozorila:

- Standardni ukrepi za preprečevanje okužb, ki izhajajo iz uporabe zdravil, pripravljenih iz človeške krvi ali plazme, vključujejo izbor darovalcev, pregled posameznih darovanj in plazemskih baz za specifične označevalce okužb in vključitev učinkovitih proizvodnih korakov za inaktivacijo/odstranitev virusov . Kljub temu ni mogoče popolnoma izključiti možnosti posredovanja povzročiteljev infekcij, če se odmerjajo zdravila, ki so pripravljena iz človeške krvi ali plazme. To velja tudi za neznane ali nastajajoče viruse in druge povzročitelje. Poročila o dokazanih prenosih virusa z albumini, ki so izdelani po uveljavljenih postopkih v skladu s specifikacijami Evropske farmakopeje, ne obstajajo.
- Zato vse primere obravnavajte kot da bi lahko prenašali HIV ali hepatitis. Pri ravnanju z vzorci vedno nosite zaščitna oblačila.
- Izdelek ne vsebuje antibiotikov. Vedno delajte v skladu s strogimi higienskimi pogoji (npr. LAF komora, razred ISO 5), da preprečite morebitno kontaminacijo.
- Samo za predvideno uporabo.
- Uporabniški obrat te naprave je odgovoren za vzdrževanje sledljivosti proizvoda in mora biti v skladu z nacionalnimi predpisi v zvezi s sledljivostjo, kjer je to primerno.

Preverjanja pred uporabo:

- Ne uporabljajte izdelka, če je steklenica, tesnilo posode ali embalaža odprta ali v okvari, ko je izdelek dobavljen.
- Ne uporabljajte izdelka, če postane razbarvan, moten ali kaže kakršne koli dokaze o mikrobiološki kontaminaciji.

Navodila za shranjevanje in stabilnost:

- Rok uporabnosti je 18 mesecev od izdelave.
- Shranjujte pri temperaturi med 2 in 8°C.
- Ne zamrzujte pred uporabo.
- Ne hranite na (sončni) svetlobi.
- Izdelek lahko varno uporabljate do 7 dni po odprtju, če so ohranjeni sterilni pogoji in je izdelek shranjen pri temperaturi 2-8°C.
- Stabilno po transportu (največ 5 dni) pri povišani temperaturi (≤ 37°C).
- Vsebine po odprtju ni mogoče ponovno sterilizirati.
- Ne uporabljajte po preteku roka uporabe.

RS: Predviđena upotreba/namenjeni korisnici:

- GM501 SpermStore je medijum za zamrzavanje humanih spermatozoida, uključujući epididim ili testicularnu spermu.
- Planirani korisnici su stručnjaci IVF-a (laboratorijski tehničari, embriologi ili medicinski lekari).

Sastav:

- GM501 SpermStore je kriopreservacioni medijum spreman za upotrebu puferovan HEPES-om koji sadrži takođe i fiziološke soli, glicin, dekstrozu monohidrat, laktat, glicerol, saharozu i humani serumski albumin (3,95 g/l) kako bi se zaštitilo spermu od oštećenja tokom procesa zamrzavanja.

GM501 SpermStore i Spermpreparation:

- GM501 SpermStore može da se koristi u kombinaciji sa GM501 Gradijentom.

Uputstva za upotrebu:

- Pre upotrebe se uverite da li su svi mediji dobro pomešani.

Pre smrzavanja:

- U slučaju veoma niskih koncentracija sperme, preporučljivo je pre smrzavanja koncentrirati spermu. Gradijent GM501 se može primeniti pre zamrzavanja da bi se uklonili ostaci i obogatila koncentracija pokretnih ćelija u uzorku. Ovo može da poveća kvalitet sperme nakon odmrzavanja i smanjiće broj slamica koje treba da se smrzne.
- GM501 SpermStore treba da se zagreje do sobne temperature pre upotrebe kako bi se izbegao hladan šok.

Smrzavanje:

1. Dozvolite da se semenski materijal 30 minuta smiri na sobnoj temperaturi.
2. Smeša 1 ml sperme sa 0,7 ml GM501 SpermStore. Dodajte medijum u kapljice dok ih nežno mešate.
3. Ostavite smešu 10 minuta na sobnoj temperaturi radi ekvilibracije.
4. Aspirirajte smešu uzorka/medijuma u slamicu za smrzavanje, ostavljajući približno 1,5 cm vazduha na kraju slamice.
5. Zatvorite slamke
6. Osušite pojedinačno uz pomoć brisača bez vlakana.
7. Protresite da pomerite vazdušni balon u centar slamice.
8. Stavite slamke horizontalno na ploču od stiropora u kupelji sa tečnim azotom kako biste omogućili zamrzavanje u parnoj fazi. Ostavite najmanje 15 minuta.
9. Brzo prebacite slamke u tečni azot i čuvajte na -196 °C.

Odstranjivanje:

1. Uklonite što više slamki kako se zahteva od tečnog azota.
2. Postavite uzorke u vodu na 5 minuta.
3. Odrežite kraj slamice, postavite otvoreni kraj unutar kontejnera (npr. epruvete) i lagano udarjajte slamicu prema strani kontejnera, kako bi se omogućila potpuna evakuacija smeše.
4. Odstranjenu spermu razblažite u odgovarajućem medijumu za osemenjavanje (najmanje 3 ml po semenu 0,5 ml) i temeljno mešajte.
5. Centrifugirajte 15 minuta na 300-350 x g.
6. Ponovno suspendujte pelete na odgovarajućem medijumu za osemenjavanje.

Nakon odstranjivanje:

- Ako je potrebno, koristite tehnike pripreme sperme nakon odmrzavanja semena da biste eliminisali mrtve ćelije sperme i ostatke.

Mere predostrožnosti i upozorenja:

- Standardne mere za sprečavanje infekcija koje proizilaze iz upotrebe medicinskih proizvoda pripremljenih iz ljudske krvi ili plazme uključuju izbor donatora, skrining individualnih donacija i plazma bazena za specifične markere infekcije i uključivanje efikasnih koraka proizvodnje za inaktivaciju/uklanjanje virusa. Uprkos tome, kada se primenjuju lekovi pripremljeni iz ljudske krvi ili plazme, mogućnost prenosa infektivnih sredstava ne može da se u potpunosti isključi. Ovo se odnosi i na nepoznate ili nove viruse i druge patogene. Nema izveštaja o dokazanim prenosima virusa sa albuminom, proizvedenim prema specifikacijama Evropske farmakopeje utvrđenim procesima.
- Stoga, svim primercima treba da se rukuje kao da mogu da prenose HIV ili hepatitis. Kod rukovanja sa uzorcima uvek nosite zaštitnu odeću.
- Proizvod ne sadrži antibiotike. Uvek radite pod strogim higijenskim uslovima (npr. LAF-klupa, ISO klasa 5) kako biste izbegli moguću kontaminaciju.
- Samo za nameravanu upotrebu.
- Postrojenje korisnika ovog uređaja odgovorno je za održavanje sledljivosti proizvoda i mora biti u skladu sa nacionalnim propisima koji se odnose na sljedivost, gdje je to primjenjivo.

Kontrole pred upotrebom:

- Ako se kod isporuke ustanovi da je bočica, zaptivač kontejnera ili pakovanje otvoreno ili ima grešku nemojte da koristite proizvod.
- Ako proizvod ako postane diskolorisan, oblačan ili ima bilo kakvih znakova o mikrobiološkoj kontaminaciji.

Upute za skladištenje i stabilnost:

- Rok trajanja je 18 meseci od vremena proizvodnje.
- Čuvajte na između 2-8°C.
- Nemojte da zamrzavate pre upotrebe.
- Držite podalje od (sunčeve) svetlosti.
- Kada se održavaju sterilni uslovi i proizvod se drži na 2-8°C proizvod se može bezbedno koristiti do 7 dana nakon otvaranja
- Stabilno nakon transporta (maksimalno 5 dana) na povišenoj temperaturi (≤ 37°C).
- Sadržaj se nakon otvaranja ne može ponovo sterilisati.
- Nemojte da koristite po isteku roka.

TR: Hedef kullanım/Hedef kullanıcılar:

- GM501 SpermStore, epididimal veya testiküler sperm dahil olmak üzere insan spermlerini dondurmaya yönelik bir medyumdur.
- Bu ürünün hedef kullanıcıları, In Vitro Fertilizasyon profesyonelleridir (laboratuvar teknisyenleri, embriyologlar veya tıp doktorları).

İçerik:

- GM501 SpermStore, spermleri dondurma prosedüründen kaynaklanan hasarlardan korumak amacıyla fizyolojik tuzlar, glisin, dekstroz monohidrat, laktat, gliserol, sakaroz ve insan serumu albümini (3.95 g/Liter) de içeren HEPES tamponlu ve kullanıma hazır bir kriyoprezervasyon medyumudur.

GM501 SpermStore ve Sperm Hazırlama:

- GM501 SpermStore, GM501 Gradient ile birlikte kullanılabilir.

Kullanım talimatları:

- Kullanımdan önce tüm medyumların iyice karıştırıldığından emin olun.

Dondurma işleminden önce:

- Çok düşük sperm konsantrasyonları durumunda dondurmadan önce spermlerin konsantrasyonunu sağlamanız önerilir. Örnek içerisinde artıkların ortadan kaldırılması ve hareketli hücrelerin konsantrasyonunun zenginleştirilmesi amacıyla dondurma işleminden önce GM501 Gradient uygulanabilir. Bu işlem, çözme işlemi sonrasında spermlerin kalitesini arttırabilir ve dondurulacak çubuk sayısını azaltacaktır.
- GM501 SpermStore'un soğuğun şok etkisinin önlenmesi amacıyla oda sıcaklığına ısıtılması gerekir.

Dondurma işlemi:

1. Semenin oda sıcaklığında 30 dakika boyunca sıvılaşmasına izin verin.
2. 1 ml spermi 0.7 ml GM501 SpermStore ile karıştırın. Hafifçe karıştırarak medyumu damlalar halinde ekleyin.
3. Karışımı ekilibrasyon için 10 dakika boyunca oda sıcaklığında bırakın.
4. Örnek/medyum karışımının dondurma işlemine yönelik çubuklara aspirasyonunu sağlayın ve çubukların ucunda yaklaşık 1.5 cm'lik hava bırakın.
5. Çubukları kapatın.
6. Hav bırakmayan bir bez ile tek tek kurulayın.
7. Hava kabarcığını çubuğun ortasına götürmek için çalkalayın.
8. Buharlaşma aşamasında donmaya olanak sağlamak için çubukları sıvı nitrojen banyosuna strafor bir tabla üzerinde yerleştirin. (En az) 15 dakika bekleyin.
9. Çubukları hızla sıvı nitrojene aktarın ve -196°C'de saklayın.

Çözme işlemi:

1. Sıvı azottan gereken sayıda çubuğu çıkarın.
2. Örnekleri 5 dakika boyunca çeşme suyuna koyun.
3. Çubuğun ucunu kesin, açık ucu bir kaba (örn. test tüpü) alın ve karışımın tamamen dışarı çıkarılmasına izin vermek için çubuğu tüpün kenarına hafifçe vurun.
4. Çözülmüş spermleri uygun bir inseminasyon medyumunda sulandırın (0.5 ml semen için en az 3 ml) ve iyice karıştırın.
5. 15 dakika boyunca 300-350 x g'de santrifüjleyin.
6. Topağı uygun bir inseminasyon medyumunda yeniden süspansiyona alın.

Çözme işleminin ardından:

- Gerekmesi durumunda ölü sperm hücreleri ve artıkları ortadan kaldırmak için çözme işlemi sonrası için sperm hazırlama tekniklerini kullanın.

Önlem ve uyarılar:

- İnsan k