

**DEUTSCH****VERWENDUNGSZWECK**

VS<sup>®</sup>PERM FREEZE dient der Kryokonservierung und Lagerung menschlicher Spermien.

**KONTRAINDIKATION**

Keine bekannte Kontraindikation.

**BESCHREIBUNG DES PRODUKTS**

VS<sup>®</sup>PERM FREEZE ist ein gebrauchsfertiges, HEPES gepuffertes Kryokonservierungsmedium zur Verwendung bei *In-Vitro*-Fertilisation (IVF) und Intrazellulärer Mikroinjektion (ICSI) und dient der Kryokonservierung und Lagerung menschlicher Spermien.

**ZUSAMMENSETZUNG**

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

**DURCHGEFÜHRTE QUALITÄTSKONTROLLTESTS**

- Endotoxin (LAL, USP<85>)
- Sterilität (USP<71>)
- pH-Wert (USP<791>)
- Osmolalität (USP<785>)
- Spermien-Überlebensrest  $\geq 80\%$  Überlebensrate nach 4 h Exposition von Sperma mit Testmedium

Ein Analysezertifikat und ein Sicherheitsdatenblatt sind auf Anfrage erhältlich oder können von unserer Website ([www.vitromed.com](http://www.vitromed.com)) heruntergeladen werden.

**STERILE A**

Sterilisiert unter Verwendung aseptischer Verarbeitungstechniken

**WARNUNG**

- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Vor Gebrauch nicht einfrieren.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn Anzeichen einer mikrobiellen Verunreinigung festgestellt werden.
- Nicht verwenden, wenn die Primärverpackung (Sterilbarriere) bei der Lieferung beschädigt ist.
- Kein Medium verwenden, das Anzeichen von Partikeln aufweist, trüb ist oder seine Farbe verändert hat.
- Nicht resterilisieren.
- VS<sup>®</sup>PERM FREEZE enthält Gentamicin. Es sollten geeignete Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um sicherzustellen, dass der Patient nicht gegen dieses Antibiotikum sensibilisiert ist (allergische Reaktion).

**VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Verschreibungspflichtig in den USA. Vorsicht! Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.
- Nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch.
- VITROMED empfiehlt, Medien nur unter aseptischen Bedingungen zu handhaben (z. B. LAF-Bank ISO Klasse 5).
- Lassen Sie das Produkt in der Originalverpackung.
- Verwerfen Sie minimale Mengen an überschüssigem Medium, das in der Flasche verbleibt.
- Behandeln Sie alle Proben so, als ob sie HIV oder Hepatitis übertragen könnten.

- Tragen Sie beim Umgang mit Proben immer Schutzkleidung.
- Das Produkt darf nur in Übereinstimmung mit den geltenden Vorschriften für Abfallprodukte entsorgt werden.

**VORBEREITUNG VOR DEM GEBRAUCH**

- Der gesamte Prozess sollte bei Raumtemperatur (25 - 27 °C) durchgeführt werden.
- Die Lösungen können in einem Wasserbad oder einem Inkubator auf Raumtemperatur erwärmt werden.
- Verwenden Sie für das Aufwärmen KEINE Öfen oder Mikrowellen.
- Verwenden Sie eine sterilisierte Pipette zur Entnahme des gewünschten Medienvolumens
- Halten Sie die kryokonservierten Spermien bei niedriger Temperatur gefroren, bevor das Auftauen beginnt.

**ANLEITUNGEN****EINFRIEREN**

- ① Vor dem Einfriervorgang das Ejakulat für 30 Minuten bei Raumtemperatur verflüssigen
- ② 1 ml Sperma mit 1,0 bis 0,7 mL VS<sup>®</sup>PERM FREEZE vermischen. Hierzu Medium tropfenweise dem Sperma zugeben und nach jeder Zugabe vorsichtig mischen. Achtung: Um einen Kälteschock zu vermeiden, sicherstellen, dass VS<sup>®</sup>PERM FREEZE auf Raumtemperatur vorgewärmt ist.
- ③ 10 Minuten bei Raumtemperatur inkubieren.
- ④ Das Probengemisch in ein Kryoröhrchen bzw. einen Cryo Straw entsprechend den Herstellerangaben befüllen.
- ⑤ Bei Straws entsprechend den Herstellerangaben auf die richtige Lage von Luftblasen achten.
- ⑥ Wir empfehlen das Röhrchen bzw. den Straw für 20 Minuten in einem Gefäß mit sehr wenig Wasser (Raumtemperatur) bei 4°C runterzukühlen
- ⑦ Röhrchen bzw. Straw abtrocknen und 15 - 20 Minuten in z.B. einem Dewar-Gefäß vertikal in der Dampfphase, knapp über dem Niveau des flüssigen Stickstoffs platzieren.
- ⑧ Kryoröhrchen bzw. Cryo Straw vollständig in den flüssigen Stickstoff tauchen und in einen Lagertank überführen.

**AUFTAUEN**

- ① Das gewünschte Kryoröhrchen bzw. Cryo Straw aus flüssigem Stickstoff entnehmen und 5 - 10 Minuten bei Raumtemperatur auftauen. Danach abtrocknen, damit kein Kondenswasser in die Probe kommt
- ② Kryoröhrchen bzw. Cryo Straw gemäß den Herstellerangaben öffnen und die aufgetaute Spermien suspension in ein Probenröhrchen geben.
- ③ Spermien suspension mit VS<sup>®</sup>PERMWASH verdünnen (3 mL pro 0,5 mL Sperma), gründlich mischen und 15 Minuten bei 300 x g bis 350 x g zentrifugieren.
- ④ Das Pellet in VS<sup>®</sup>PERMWASH resuspendieren.
- ⑤ Die Spermien suspension je nach Verwendung mittels Dichtegradientenzentrifugation oder dem Swim-up-Verfahren weiter aufarbeiten unter Anwendung von VS<sup>®</sup>GRAD und VS<sup>®</sup>PERMWASH.

**LAGERUNGSHINWEISE UND STABILITÄT**

Das Produkt ist bis zu dem auf dem Etikett jedes Fläschchens angegebenen Verfallsdatum haltbar. Nach Ablauf des Verfallsdatums darf es nicht mehr verwendet werden. Die Lösungen müssen bei 2 - 8 °C gelagert werden.

- Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren.
- Das Produkt kann bis zu 7 Tage nach dem Öffnen des Behälters sicher verwendet werden, wenn es unter aseptischen Bedingungen gehandhabt wird.

**RÜCKMELDUNG UND INFORMATIONSPFLICHT**

Wir danken Ihnen für den Kauf unseres Produktes. Wenn Sie Vorschläge zur Verbesserung unserer Produkte haben, senden Sie diese bitte an [qc@vitromed.com](mailto:qc@vitromed.com).

Melden Sie alle schwerwiegenden Vorfälle, die sich im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet haben, unverzüglich per E-Mail an [qc@vitromed.com](mailto:qc@vitromed.com) und an die zuständige Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist.

**ENGLISH****INTENDED USE**

VS<sup>®</sup>PERM FREEZE is used for cryopreservation and storage of human sperm.

**CONTRAINDICATION**

No known contraindication.

**PRODUCT DESCRIPTION**

VS<sup>®</sup>PERM FREEZE is a ready-to-use, HEPES buffered cryopreservation medium for use in *in vitro* fertilization (IVF) and intracytoplasmic sperm injection (ICSI) and is used for cryopreservation and storage of human sperm.

**COMPOSITION**

- HEPES
- Lactate
- Sucrose
- Glycine
- Glycerol
- Phenol red
- Human serum albumin (4 g/L)
- Physiological salts
- Dextrose monohydrate
- Gentamicin

**QUALITY CONTROL TESTS PERFORMED**

- Endotoxin (LAL, USP<85>)
- Sterility (USP<71>)
- pH (USP<791>)
- Osmolality (USP<785>)
- Sperm survival test  $\geq 80\%$  survival rate after 4 h exposure of sperm to test medium

A certificate of analysis and MSDS are available upon request or can be downloaded from our website ([www.vitromed.com](http://www.vitromed.com)).

**STERILE A**

Sterilized using aseptic processing techniques

**Warning**

- Do not use after expiry date.
- Do not freeze before use.
- Do not use the product if any signs of microbial contamination are noticed.
- Do not use if seal the container (sterile barrier) is damaged upon delivery.
- Do not use medium that shows any evidence of particulate matter, cloudiness, or has changed color.
- Do not re-sterilize.
- VS<sup>®</sup>PERM FREEZE contains gentamicin, appropriate precautions should be taken to ensure that the patient is not sensitized to this antibiotic (allergic reaction).

**Precautions**

- Prescription only. Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Only for intended use.
- VITROMED recommends only handling of media with aseptic techniques (e. g. LAF-bench ISO Class 5).
- Leave product in its original packaging.
- Excessive medium taken out of the primary package, which is not used up, must be discarded.
- Handle all samples as if capable of transmitting HIV or hepatitis.
- Always wear protective clothing when handling samples.
- The product may only be disposed of in accordance with the applicable regulations for waste products.

**PREPARATION BEFORE USE**

- The whole process should be performed at room temperature.
- Solutions can be warmed up to room temperature using a water bath or an incubator.
- Do NOT use any kinds of oven or microwave for the warming-up.
- Use a sterilized pipette for withdrawing the desired volume of media
- Keep the cryopreserved sperms frozen at low temperature, before the thawing procedure starts.

**INSTRUCTIONS****FREEZING**

- ① Liquefy the ejaculate for 30 minutes at room temperature before freezing.
- ② Mix 1 ml of semen with 1 to 0.7 ml of VS<sup>®</sup>PERM FREEZE. To do this, add medium dropwise to the semen and mix gently after each addition. Caution: To avoid cold shock, ensure that VS<sup>®</sup>PERM FREEZE is pre-warmed to room temperature.
- ③ Incubate for 10 minutes at room temperature.
- ④ Fill the sample mixture into a cryotube or cryo-straw according to the manufacturer's instructions.
- ⑤ For straws make sure that air bubbles are in the correct position according to the manufacturer's instructions.
- ⑥ Recommendation: Cool down the tubes or straws in a container with a low amount of water at 4°C for 20 minutes.
- ⑦ Dry the tube or straw and place it vertically in e.g., a Dewar vessel for 20 minutes, just above the level of liquid nitrogen.
- ⑧ Completely immerse cryotube or cryo-straw in the liquid nitrogen and transfer to a storage tank.

**DEFROST**

- ① Remove the desired cryotube or cryo-straw from liquid nitrogen and thaw for 10 minutes at room temperature. Then dry the straw off, so that no condensation water gets into the sample.
- ② Open the cryotube or cryo-straw according to the manufacturer's instructions and place the thawed sperm suspension in a sample tube.
- ③ Dilute sperm suspension with VS<sup>®</sup>PERMWASH (3 ml per 0.5 ml sperm), mix thoroughly and centrifuge at 300 x g to 350 x g for 15 minutes.
- ④ Resuspend the pellet in VS<sup>®</sup>PERMWASH.
- ⑤ Process the sperm suspension further by density gradient centrifugation or the swim-up method using VS<sup>®</sup>GRAD and VS<sup>®</sup>PERMWASH, depending on the use.

**STORAGE INSTRUCTIONS AND STABILITY**

- The product is stable until the expiration date indicated on the label of each vial. Do not use after the expiration date.
- Solutions must be stored at 2 – 8 °C.
- Keep away from sunlight.
- The product can be used safely for up to 7 days after opening the container, if it is handled under aseptic conditions.

**FEEDBACK AND OBLIGATION TO INFORM**















Thank you for purchasing our product. If you have any suggestions for us to improve our products, please send them to qc@vitromed.com.

Report any serious incidents that have occurred with the product immediately by email to qc@vitromed.com and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.


**DE / EN**

**SYMBOL-GLOSSAR/ SYMBOL GLOSSARY**

Für dieses Produkt geltende Symbole gemäß ISO 15223-1:2021/  
Symbols applicable for this product according to ISO 15223-1:2021

Symbol (Referenznummer)	Titel des Symbols
Symbol (reference number)	Title of symbol
 (5.1.1)	Hersteller Manufacturer
 (5.1.4)	Verfallsdatum Use-by date
 (5.1.5)	Chargennummer Batch code
 (5.1.6)	Katalognummer Catalog number
 (5.2.2)	Sterilisiert mittels aseptischer Verfahrenstechniken Sterilized using aseptic processing techniques
 (5.2.11)	Einfaches Sterilbarrieresystem Single sterile barrier system
 (5.2.14)	Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen Single sterile barrier system with pro- tective packaging outside
 (5.3.2)	Vor Sonnenstrahlen schützen Keep away from sunlight
 (5.2.8)	Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt Do not use if package is damaged
 (5.3.7)	Bei 2 – 8 °C lagern Store at 2 – 8 °C temperature limits
 (5.4.3)	Gebrauchsanweisung beachten Consult instructions for use
 (5.4.6)	Enthält menschliches Blut oder Plas- maderivate Contains human blood or plasma derivatives
 (5.7.7)	Medizinprodukt Medical Device
Für dieses Produkt geltende Symbole gemäß 21 CFR Sec. 801/ Symbols applicable for this product according to 21 CFR Sec. 801	
Symbol/ Symbol	Titel des Symbols/ Title of symbol
	Nur auf Rezept Prescription only

**DE / EN**

SPERM FREEZE	
Stück pro VE / Piece per unit	
4 x 12 ml bottle	V-SFM-12



**VITROMED**  
Germany

Technischer Support  
Technical support

**VITROMED GmbH**  
Raiffeisenstr. 15a  
40764 Langenfeld  
Germany

+49 21 73 .2 00 41 30  
support@vitromed.com  
www.vitromed.com

Stand der  
Informationen  
Date of information

29-Sep-2022

IFU-V-SPERMFREEZE\_V01