





**Sil-Select Stock™** **EN**

**STERILE A**

Document ID: FP09 I13 R01 D.1  
Mise à jour: 15.11.2019

**USED ABBREVIATIONS**

EBSS Earle's Balanced Salt Solution  
ICSI Intracytoplasmic Sperm Injection  
IVF In Vitro Fertilization  
IU Intra Uterine Insemination

**INTENDED USE AND COMPOSITION**

Sil-Select Stock is a stock solution for semen preparation. It is a ready-to-use isotonic gradient for semen preparation with a density of approximately 1.2 g/ml.

Sil-Select Stock consists of saline-coated colloidal silica particles suspended in HEPEs-buffered EBSS Earle's balanced salt solution. The product code is also supplemented with 10 mg/ml gentamicin. Sil-Select Stock can be used in combination with IU, IVF and ICSI.

**MATERIAL INCLUDED**

Product code: SIS100  
 • 1x 100ml Sil-Select Stock  
 Product code: SIS500  
 • 1x 500ml Sil-Select Stock  
 Product code: SIS100\_32G  
 • 1x 100ml Sil-Select Stock with gentamicin  
 Product code: SIS500G  
 • 1x 500ml Sil-Select Stock with gentamicin

**MATERIAL NEEDED BUT NOT PROVIDED**

- 3cc syringes with 1.127 g/ml needle
- Centrifuge (must be able to operate up to 30 minutes @ 1100 g)
- Incubator at water bath at 37°C (optional)
- FertilCat® Flushing medium or Sil-Select Plus Washing/Insemination medium (FerPro® N.V.)
- LAF bench (ISO Class 5)

**PRODUCT SPECIFICATIONS**

- Chemical composition
- pH release criteria: 7.20-7.60
- pH stability criteria: 7.20-9.00
- Osmolality: 300-330 mOsm/kg
- Density: 1.150 - 1.250 g/ml
- Viscosity: < 1.75 cP
- Endotoxin level: Limulus Amoebocyte Lysate methodology (LAL) < 0.5 EU/ml
- Sterility: by the current Ph. Eur. 2.6.1. Not provided
- Spores Survived test: < 5% survival after 4 hours exposure of directly settled spermatozoa to the test medium
- Sterility by the current Ph. Eur. 2.6.1. Not provided
- A certificate of analysis and MSDS are available upon request.

**CALCULATIONS OF G-FORCES**

The g-force of your centrifuge can be calculated using this formula:

$$g = 1.118 \times r \times rpm^2 / rpm = \text{Square root } g \text{ (} \sqrt{1.118 \times r} \text{)}$$

r = radius of centrifuge in mm  
 rpm = rotations per minute / 1000

Example 1  
 r = 100 mm  
 rpm = 1800 rotations per minute  
 $g = 1.118 \times 100 \times 3.24 = 362g$

Example 2  
 r = 100 mm  
 g = 350g  
 $rpm = \sqrt{350 / 1.118} \times 1000 = 1.77 \times 1000 = 1770 \text{ rotations per minute}$

**WARNINGS BEFORE USE**

- Do not use the product if it becomes cloudy or shows any evidence of microbial contamination
- If the container is opened or defect when the product is delivered
- expiry date has been exceeded
- Do not freeze before use
- Do not re-sterilize after opening
- Products that include gentamicin should not be used on a patient that has a known allergy to gentamicin or similar antibiotics

**INSTRUCTIONS FOR PREPARATION OF GRADIENTS**

Mix the density gradient bottles by 5 bottle inversions before use.

We advise to prepare a dual gradient system (45% - 90% or 40% - 80%) starting from Sil-Select Stock. It preferred a multi-layer can be used as well (e.g. 45% - 70% - 90%). To prepare a 90% gradient, mix 1 part FertilCat® Flushing medium (or Sil-Select Plus Washing/Insemination medium) with 9 parts Sil-Select Stock.

A 45% gradient is prepared by mixing 5 parts FertilCat® Flushing medium (or Sil-Select Plus Washing/Insemination medium) with 4.5 parts of Sil-Select Stock. Alternatively any HEPEs-buffered EBSS-based medium can be used for the preparation of the gradients.

**UTILISATION PRÉVUE ET COMPOSITION**

Sil-Select Stock est une solution mère pour la préparation du sperm. Il s'agit d'un gradient isotonique prêt à l'emploi pour la préparation du sperm, avec une densité d'environ 1,2 g/ml.

Les gradients de Sil-Select Stock contiennent des particules de silice colloïdale stabilisée dans une solution saline tamponnée à pH neutre. Le produit est également complété avec 10 mg/ml de gentamicine. Le système peut être utilisé en combinaison avec l'IVF, l'ICSI et l'insémination intracitoplasmique.

**MATÉRIEL INCLUS**

Code de produit: SIS100  
 • 1x 100ml Sil-Select Stock  
 Code de produit: SIS500  
 • 1x 500ml Sil-Select Stock  
 Code de produit: SIS100\_32G  
 • 1x 100ml Sil-Select Stock avec gentamicine  
 Code de produit: SIS500G  
 • 1x 500ml Sil-Select Stock avec gentamicine

**MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI**

- Seringues 3cc avec aiguille 1.127 g/ml
- Centrifugeuse (capable de fonctionner jusqu'à 30 minutes à 1100 g)
- Incubateur au bain-marie à 37°C (optionnel)
- FertilCat® Flushing medium ou Sil-Select Plus Spem Washing/Insemination medium (FerPro® N.V.)
- Table à flux laminaire (Classe ISO 5)

**PRÉCAUTIONS**

- Always work under strict hygienic conditions in a LAF-bench (ISO Class 5) to avoid possible contamination. Aseptic technique should be used to avoid possible contamination, even when the products contain gentamicin.
- All human organic material should be considered potentially infectious. Handle all specimens as if capable of transmitting HIV or hepatitis.
- Always wear protective clothing when handling specimens.

**SPECIFICATIONS DU PRODUIT**

- Composition chimique
- Critères de libération pH: 7.20-7.60
- Critères de stabilité du pH: 7.20-9.00
- Densité: 1.150 - 1.250 g/ml
- Viscosité: < 1.75 cP
- Niveau de l'endotoxine: méthode LAL (Limulus Amoebocyte Lysate) < 0,5 EU/ml
- Test de stérilité selon Ph. Eur. 2.6.1. Pas de résultat
- Test de détection des endotoxines par la méthode LAL (Limulus Amoebocyte Lysate) < 0,5 EU/ml
- Test de survie de spermatozoa: < 5% de survie après 4 heures d'exposition de spermatozoa directement déposés sur le test médium
- Test de stérilité selon Ph. Eur. 2.6.1. Non fourni
- Certificat d'analyse et fiches de données de sécurité disponibles sur demande

**CALCUL DES FORCES G**

La force G de votre centrifugeuse peut être calculée à l'aide de la formule suivante:

$$g = 1.118 \times r \times rpm^2 / rpm = \text{Racine carrée } g \text{ (} \sqrt{1.118 \times r} \text{)}$$

r = rayon de la centrifugeuse en mm  
 rpm = rotations par minute / 1000

Exemple 1  
 r = 100 mm  
 rpm = 1800 rotations par minute  
 $g = 1.118 \times 100 \times 3.24 = 362g$

Exemple 2  
 r = 100 mm  
 g = 350g  
 $rpm = \sqrt{350 / 1.118} \times 1000 = 1.77 \times 1000 = 1770 \text{ rotations par minute}$

**Sil-Select Stock™** **FR**

**STERILE A**

Référence de document: FP09 I13 R01 D.1  
Mise à jour: 15.11.2019

**ABBREVIATIONS UTILISÉES**

EBSS Solution saline équilibrée de Earle  
ICSI Intra-cytoplasmatique Sperm Injection  
IVF Fécondation in vitro  
IUI Intra-utérine Insemination

**UTILISATION PRÉVUE ET COMPOSITION**

Sil-Select Stock est une solution mère pour la préparation du sperm. Il s'agit d'un gradient isotonique prêt à l'emploi pour la préparation du sperm, avec une densité d'environ 1,2 g/ml.

Les gradients de Sil-Select Stock contiennent des particules de silice colloïdale stabilisée dans une solution saline tamponnée à pH neutre. Le produit est également complété avec 10 mg/ml de gentamicine. Le système peut être utilisé en combinaison avec l'IVF, l'ICSI et l'insémination intracitoplasmique.

**MATÉRIEL INCLUS**

Code de produit: SIS100  
 • 1x 100ml Sil-Select Stock  
 Code de produit: SIS500  
 • 1x 500ml Sil-Select Stock  
 Code de produit: SIS100\_32G  
 • 1x 100ml Sil-Select Stock avec gentamicine  
 Code de produit: SIS500G  
 • 1x 500ml Sil-Select Stock avec gentamicine

**MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI**

- Seringues 3cc avec aiguille 1.127 g/ml
- Centrifugeuse (capable de fonctionner jusqu'à 30 minutes à 1100 g)
- Incubateur au bain-marie à 37°C (optionnel)
- FertilCat® Flushing medium ou Sil-Select Plus Spem Washing/Insemination medium (FerPro® N.V.)
- Table à flux laminaire (Classe ISO 5)

**PRÉCAUTIONS**

- Toujours travailler dans des conditions d'hygiène rigoureuse et sous une hotte à flux laminaire, classe ISO 5, pour éviter toute éventuelle contamination, même quand les produits contiennent de la gentamicine.
- Tous les matériels humains, organiques doit être considéré comme potentiellement infectieux. Manipuler tous les spécimens humains, organiques comme s'ils étaient capables de transmettre le VIH ou l'hépatite.
- Toujours porter des vêtements de protection lors de la manipulation des spécimens.

**AVERTISSEMENTS ET MESURES DE SÉCURITÉ**

- Toujours travailler dans des conditions d'hygiène rigoureuse et sous une hotte à flux laminaire, classe ISO 5, pour éviter toute éventuelle contamination, même quand les produits contiennent de la gentamicine.
- Tous les matériels humains, organiques doit être considéré comme potentiellement infectieux. Manipuler tous les spécimens humains, organiques comme s'ils étaient capables de transmettre le VIH ou l'hépatite.
- Toujours porter des vêtements de protection lors de la manipulation des spécimens.

**CALCULO DAS FORÇAS G**

A força G de vótre centrífugeuse pode ser calculada à l'aide de la fórmula seguinte:

$$g = 1.118 \times r \times rpm^2 / rpm = \text{Racine carrée } g \text{ (} \sqrt{1.118 \times r} \text{)}$$

r = rayon de la centrifugeuse en mm  
 rpm = rotations par minute / 1000

Exemple 1  
 r = 100 mm  
 rpm = 1800 rotations par minute  
 $g = 1.118 \times 100 \times 3.24 = 362g$

Exemple 2  
 r = 100 mm  
 g = 350g  
 $rpm = \sqrt{350 / 1.118} \times 1000 = 1.77 \times 1000 = 1770 \text{ rotations par minute}$

**AVERTISSEMENTS AVANT UTILISATION**

- Ne pas utiliser le produit si il devient trouble, ou si il présente des signes de contamination microbienne
- Si l'épave du contenant est ouvert ou détecté à la livraison du produit
- la date de péremption est dépassée
- Ne pas congeler avant utilisation
- Ne pas restériliser après ouverture
- Produits qui incluent gentamicine ne doivent pas être utilisés chez des patients allergiques à la gentamicine ou à des antibiotiques similaires.

**INSTRUCTIONS POUR LA PRÉPARATION DES GRADIENTS**

Mélangez les flacons de gradient en les retournant 5 fois avant utilisation.

Nous vous recommandons de préparer un double système de gradient (45% - 90% ou 40% - 80%) her utilisant le produit. Il est également possible d'utiliser un système multicouche (par exemple 45% - 70% - 90%) pour préparer un gradient de 90%. Mélanger 1 part de FertilCat® Flushing medium (ou Sil-Select Plus Washing/Insemination medium) avec 9 parts de Sil-Select Stock.

Un gradient de 45% est préparé en mélangeant 5 parts de FertilCat® Flushing medium (ou Sil-Select Plus Washing/Insemination medium) avec 4,5 parts de Sil-Select Stock. Alternativement, n'importe quel milieu tamponné à pH neutre basé sur des HEPEs peut être utilisé pour la préparation des gradients.

**VORGEHEHEN VERWENDUNG UND ZUSAMMENSETZUNG**

Sil-Select Stock ist eine Stammlösung zur Präparation von Samen. Es handelt sich um einen isotonischen Gradienten mit einer Dichte von ca. 1,2 g/ml.

Der Herstellungsprozess eines 90%-Gradienten 1 Teil FertilCat® Flushing medium (oder Sil-Select Plus Washing/Insemination medium) mit 9 Teilen Sil-Select Stock. Ein 45%-Gradient wird durch Mischen von 5,5 Teilen FertilCat® Flushing medium (oder Sil-Select Plus Washing/Insemination medium) mit 4,5 Teilen Sil-Select Stock zubereitet.

**MATERIALI INCLISI**

Code de produit: SIS100  
 • 1x 100ml Sil-Select Stock  
 Code de produit: SIS500  
 • 1x 500ml Sil-Select Stock  
 Code de produit: SIS100\_32G  
 • 1x 100ml Sil-Select Stock avec gentamicine  
 Code de produit: SIS500G  
 • 1x 500ml Sil-Select Stock avec gentamicine

**MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI**

- Siringhe 3cc con ago da 1.127 21 g
- Centrifuga (deve ser capace de operar por 30 minutos a 1100 g)
- Incubador a água-morna a 37°C (opcional)
- FertilCat® Flushing medium ou Sil-Select Plus Washing/Insemination medium (FerPro® N.V.)
- Fluxo laminar (ISO classe 5)

**INSTRUCIONS D'ENTREPOSAGE DE CONSERVATION**

- Entropser les produits entre 2-8°C
- Les produits peuvent être utilisés jusqu'à 7 jours après ouverture si les conditions de stérilité sont respectées et si les produits sont conservés entre 2 et 8 °C et les réchauffer à température ambiante ou à 37°C une heure avant utilisation.
- Les produits sont stables après transport (maximum 5 jours) à température élevée (<37°C).

**AVERTISSEMENTS ET MESURES DE SÉCURITÉ**

- Toujours travailler dans des conditions d'hygiène rigoureuse et sous une hotte à flux laminaire, classe ISO 5, pour éviter toute éventuelle contamination, même quand les produits contiennent de la gentamicine.
- Tous les matériels humains, organiques doit être considéré comme potentiellement infectieux. Manipuler tous les spécimens humains, organiques comme s'ils étaient capables de transmettre le VIH ou l'hépatite.
- Toujours porter des vêtements de protection lors de la manipulation des spécimens.

**BERECHNUNG DER G-KRÄFTE**

Die g-Kraft Ihrer Zentrifuge kann mithilfe folgender Formel berechnet werden:

$$g = 1.118 \times r \times rpm^2 / rpm = \text{Racine carrée } g \text{ (} \sqrt{1.118 \times r} \text{)}$$

r = rayon de la centrifugeuse en mm  
 rpm = rotations par minute / 1000

Exemple 1  
 r = 100 mm  
 rpm = 1800 rotations par minute  
 $g = 1.118 \times 100 \times 3.24 = 362g$

Exemple 2  
 r = 100 mm  
 g = 350g  
 $rpm = \sqrt{350 / 1.118} \times 1000 = 1.77 \times 1000 = 1770 \text{ rotations par minute}$

**Sil-Select Stock™** **DE**

**STERILE A**

Dokument-ID: FP09 I13 R01 D.1  
Aktualisiert am: 15.11.2019

**VERWENDETE ABRÜVUNGEN**

EBSS Earle's gepuffertes Salzlösung  
ICSI Intrazytoplasmatische Spermieninjektion  
IVF In-vitro-Fertilisation  
IUI Intrauterine Insemination

**VORGEHEHEN VERWENDUNG UND ZUSAMMENSETZUNG**

Sil-Select Stock ist eine Stammlösung zur Präparation von Samen. Es handelt sich um einen isotonischen Gradienten mit einer Dichte von ca. 1,2 g/ml.

Der Herstellungsprozess eines 90%-Gradienten 1 Teil FertilCat® Flushing medium (oder Sil-Select Plus Washing/Insemination medium) mit 9 Teilen Sil-Select Stock. Ein 45%-Gradient wird durch Mischen von 5,5 Teilen FertilCat® Flushing medium (oder Sil-Select Plus Washing/Insemination medium) mit 4,5 Teilen Sil-Select Stock zubereitet.

**MATERIALI INCLISI**

Code de produit: SIS100  
 • 1x 100ml Sil-Select Stock  
 Code de produit: SIS500  
 • 1x 500ml Sil-Select Stock  
 Code de produit: SIS100\_32G  
 • 1x 100ml Sil-Select Stock avec gentamicine  
 Code de produit: SIS500G  
 • 1x 500ml Sil-Select Stock avec gentamicine

**MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI**

- Siringhe 3cc con ago da 1.127 21 g
- Centrifuga (deve ser capace de operar por 30 minutos a 1100 g)
- Incubador a água-morna a 37°C (opcional)
- FertilCat® Flushing medium ou Sil-Select Plus Washing/Insemination medium (FerPro® N.V.)
- Fluxo laminar (ISO classe 5)

**INSTRUCIONS D'ENTREPOSAGE DE CONSERVATION**

- Entropser les produits entre 2-8°C
- Les produits peuvent être utilisés jusqu'à 7 jours après ouverture si les conditions de stérilité sont respectées et si les produits sont conservés entre 2 et 8 °C et les réchauffer à température ambiante ou à 37°C une heure avant utilisation.
- Les produits sont stables après transport (maximum 5 jours) à température élevée (<37°C).

**AVERTISSEMENTS ET MESURES DE SÉCURITÉ**

- Toujours travailler dans des conditions d'hygiène rigoureuse et sous une hotte à flux laminaire, classe ISO 5, pour éviter toute éventuelle contamination, même quand les produits contiennent de la gentamicine.
- Tous les matériels humains, organiques doit être considéré comme potentiellement infectieux. Manipuler tous les spécimens humains, organiques comme s'ils étaient capables de transmettre le VIH ou l'hépatite.
- Toujours porter des vêtements de protection lors de la manipulation des spécimens.

**BERECHNUNG DER G-KRÄFTE**

Die g-Kraft Ihrer Zentrifuge kann mithilfe folgender Formel berechnet werden:

$$g = 1.118 \times r \times rpm^2 / rpm = \text{Racine carrée } g \text{ (} \sqrt{1.118 \times r} \text{)}$$

r = rayon de la centrifugeuse en mm  
 rpm = rotations par minute / 1000

Exemple 1  
 r = 100 mm  
 rpm = 1800 rotations par minute  
 $g = 1.118 \times 100 \times 3.24 = 362g$

Exemple 2  
 r = 100 mm  
 g = 350g  
 $rpm = \sqrt{350 / 1.118} \times 1000 = 1.77 \times 1000 = 1770 \text{ rotations par minute}$

**AVVERTENZE PRIMA DELL'USO**

- Non utilizzare il prodotto se diventa torbido o presenta evidenze di contaminazione microbiana
- Se l'epave del contenitore è aperto o difettoso quando il momento di entrega del prodotto
- la data di scadenza è stata superata
- Non congelare prima dell'uso
- Non resterilizzare dopo l'apertura
- Prodotti che includono gentamicina non devono essere utilizzati su un paziente che presenta una nota allergia alle gentamicine o a antibiotici simili.

**ISTRUZIONI PER LA PREPARAZIONE DEI GRADIENTI**

Miscelare i flaconi di gradienti di densità capovolgendo 5 volte prima dell'uso.

Si consiglia di preparare un sistema a gradienti doppio (45% - 90% o 40% - 80%) cominciando da Sil-Select Stock. Se lo desidera, è possibile utilizzare anche un sistema multistrato (ad es. 45% - 70% - 90%).

**USO PREVISTO E COMPOSIZIONE**

Sil-Select Stock è una soluzione madre per la preparazione di sperm. È un gradiente isotonic pronto per l'uso per la preparazione di sperm con una densità pari a circa 1,2 g/ml.

Sil-Select Stock consiste in particelle di silice colloidale stabilizzate in una soluzione salina tamponata a pH neutro. Il prodotto è anche completato con 10 mg/ml di gentamicina. Il sistema può essere utilizzato in combinazione con IUI, IVF ed ICSI.

**MATERIALI INCLISI**

Code de produit: SIS100  
 • 1x 100ml Sil-Select Stock  
 Code de produit: SIS500  
 • 1x 500ml Sil-Select Stock  
 Code de produit: SIS100\_32G  
 • 1x 100ml Sil-Select Stock avec gentamicine  
 Code de produit: SIS500G  
 • 1x 500ml Sil-Select Stock avec gentamicine

**MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI**

- Siringhe 3cc con ago da 1.127 21 g
- Centrifuga (deve ser capace de operar por 30 minutos a 1100 g)
- Incubador a água-morna a 37°C (opcional)
- FertilCat® Flushing medium ou Sil-Select Plus Washing/Insemination medium (FerPro® N.V.)
- Fluxo laminar (ISO classe 5)

**INSTRUCIONS D'ENTREPOSAGE DE CONSERVATION**

- Entropser les produits entre 2-8°C
- Les produits peuvent être utilisés jusqu'à 7 jours après ouverture si les conditions de stérilité sont respectées et si les produits sont conservés entre 2 et 8 °C et les réchauffer à température ambiante ou à 37°C une heure avant utilisation.
- Les produits sont stables après transport (maximum 5 jours) à température élevée (<37°C).

**AVVERTENZE PRIMA DELL'USO**

- Non utilizzare il prodotto se diventa torbido o presenta evidenze di contaminazione microbiana
- Se l'epave del contenitore è aperto o difettoso quando il momento di entrega del prodotto
- la data di scadenza è stata superata
- Non congelare prima dell'uso
- Non resterilizzare dopo l'apertura
- Prodotti che includono gentamicina non devono essere utilizzati su un paziente che presenta una nota allergia alle gentamicine o a antibiotici simili.

**ISTRUZIONI PER LA PREPARAZIONE DEI GRADIENTI**

Miscelare i flaconi di gradienti di densità capovolgendo 5 volte prima dell'uso.

Si consiglia di preparare un sistema a gradienti doppio (45% - 90% o 40% - 80%) cominciando da Sil-Select Stock. Se lo desidera, è possibile utilizzare anche un sistema multistrato (ad es. 45% - 70% - 90%).

**USO PREVISTO E COMPOSIZIONE**

Sil-Select Stock è una soluzione madre per la preparazione di sperm. È un gradiente isotonic pronto per l'uso per la preparazione di sperm con una densità pari a circa 1,2 g/ml.

Sil-Select Stock consiste in particelle di silice colloidale stabilizzate in una soluzione salina tamponata a pH neutro. Il prodotto è anche completato con 10 mg/ml di gentamicina. Il sistema può essere utilizzato in combinazione con IUI, IVF ed ICSI.

**MATERIALI INCLISI**

Code de produit: SIS100  
 • 1x 100ml Sil-Select Stock  
 Code de produit: SIS500  
 • 1x 500ml Sil-Select Stock  
 Code de produit: SIS100\_32G  
 • 1x 100ml Sil-Select Stock avec gentamicine  
 Code de produit: SIS500G  
 • 1x 500ml Sil-Select Stock avec gentamicine

**MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI**

- Siringhe 3cc con ago da 1.127 21 g
- Centrifuga (deve ser capace de operar por 30 minutos a 1100 g)
- Incubador a água-morna a 37°C (opcional)
- FertilCat® Flushing medium ou Sil-Select Plus Washing/Insemination medium (FerPro® N.V.)
- Fluxo laminar (ISO classe 5)

**INSTRUCIONS D'ENTREPOSAGE DE CONSERVATION**

- Entropser les produits entre 2-8°C
- Les produits peuvent être utilisés jusqu'à 7 jours après ouverture si les conditions de stérilité sont respectées et si les produits sont conservés entre 2 et 8 °C et les réchauffer à température ambiante ou à 37°C une heure avant utilisation.
- Les produits sont stables après transport (maximum 5 jours) à température élevée (<37°C).

**AVVERTENZE PRIMA DELL'USO**

- Non utilizzare il prodotto se diventa torbido o presenta evidenze di contaminazione microbiana
- Se l'epave del contenitore è aperto o difettoso quando il momento di entrega del prodotto
- la data di scadenza è stata superata
- Non congelare prima dell'uso
- Non resterilizzare dopo l'apertura
- Prodotti che includono gentamicina non devono essere utilizzati su un paziente che presenta una nota allergia alle gentamicine o a antibiotici simili.

**Sil-Select Stock™** **IT**

**STERILE A**

Documento ID: FP09 I13 R01 D.1  
Aggiornato il: 15.11.2019

**ABBREVIAZIONI UTILIZZATE**

EBSS Soluzione salina bilanciata di Earle  
ICSI Iniezione intracitoplasmatica di spermatozoi  
IVF Fecondazione in vitro  
IUI Inseminazione intracitoplasmatica

**USO PREVISTO E COMPOSIZIONE**

Sil-Select Stock è una soluzione madre per la preparazione di sperm. È un gradiente isotonic pronto per l'uso per la preparazione di sperm con una densità pari a circa 1,2 g/ml.

Sil-Select Stock consiste in particelle di silice colloidale stabilizzate in una soluzione salina tamponata a pH neutro. Il prodotto è anche completato con 10 mg/ml di gentamicina. Il sistema può essere utilizzato in combinazione con IUI, IVF ed ICSI.

**MATERIALI INCLISI**

Code de produit: SIS100  
 • 1x 100ml Sil-Select Stock  
 Code de produit: SIS500  
 • 1x 500ml Sil-Select Stock  
 Code de produit: SIS100\_32G  
 • 1x 100ml Sil-Select Stock avec gentamicine  
 Code de produit: SIS500G  
 • 1x 500ml Sil-Select Stock avec gentamicine

**MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI**

- Siringhe 3cc con ago da 1.127 21 g
- Centrifuga (deve ser capace de operar por 30 minutos a 1100 g)
- Incubador a água-morna a 37°C (opcional)
- FertilCat® Flushing medium ou Sil-Select Plus Washing/Insemination medium (FerPro® N.V.)
- Fluxo laminar (ISO classe 5)

**INSTRUCIONS D'ENTREPOSAGE DE CONSERVATION**

- Entropser les produits entre 2-8°C
- Les produits peuvent être utilisés jusqu'à 7 jours après ouverture si les conditions de stérilité sont respectées et si les produits sont conservés entre 2 et 8 °C et les réchauffer à température ambiante ou à 37°C une heure avant utilisation.
- Les produits sont stables après transport (maximum 5 jours) à température élevée (<37°C).

**AVVERTENZE PRIMA DELL'USO**

- Non utilizzare il prodotto se diventa torbido o presenta evidenze di contaminazione microbiana
- Se l'epave del contenitore è aperto o difettoso quando il momento di entrega del prodotto
- la data di scadenza è stata superata
- Non congelare prima dell'uso
- Non resterilizzare dopo l'apertura
- Prodotti che includono gentamicina non devono essere utilizzati su un paziente che presenta una nota allergia alle gentamicine o a antibiotici simili.

**ISTRUZIONI PER LA PREPARAZIONE DEI GRADIENTI**

Miscelare i flaconi di gradienti di densità capovolgendo 5 volte prima dell'uso.

Si consiglia di preparare un sistema a gradienti doppio (45% - 90% o 40% - 80%) cominciando da Sil-Select Stock. Se lo desidera, è possibile utilizzare anche un sistema multistrato (ad es. 45% - 70% - 90%).

**USO PREVISTO E COMPOSIZIONE**

Sil-Select Stock è una soluzione madre per la preparazione di sperm. È un gradiente isotonic pronto per l'uso per la preparazione di sperm con una densità pari a circa 1,2 g/ml.

Sil-Select Stock consiste in particelle di silice colloidale stabilizzate in una soluzione salina tamponata a pH neutro. Il prodotto è anche completato con 10 mg/ml di gentamicina. Il sistema può essere utilizzato in combinazione con IUI, IVF ed ICSI.

**MATERIALI INCLISI**

Code de produit: SIS100  
 • 1x 100ml Sil-Select Stock  
 Code de produit: SIS500  
 • 1x 500ml Sil-Select Stock  
 Code de produit: SIS100\_32G  
 • 1x 100ml Sil-Select Stock avec gentamicine  
 Code de produit: SIS500G  
 • 1x 500ml Sil-Select Stock avec gentamicine

**MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI**

- Siringhe 3cc con ago da 1.127 21 g
- Centrifuga (deve ser capace de operar por 30 minutos a 1100 g)
- Incubador a água-morna a 37°C (opcional)
- FertilCat® Flushing medium ou Sil-Select Plus Washing/Insemination medium (FerPro® N.V.)
- Fluxo laminar (ISO classe 5)

**INSTRUCIONS D'ENTREPOSAGE DE CONSERVATION**

- Entropser les produits entre 2-8°C
- Les produits peuvent être utilisés jusqu'à 7 jours après ouverture si les conditions de stérilité sont respectées et si les produits sont conservés entre 2 et 8 °C et les réchauffer à température ambiante ou à 37°C une heure avant utilisation.
- Les produits sont stables après transport (maximum 5 jours) à température élevée (<37°C).

**AVVERTENZE PRIMA DELL'USO**

- Non utilizzare il prodotto se diventa torbido o presenta evidenze di contaminazione microbiana
- Se l'epave del contenitore è aperto o difettoso quando il momento di entrega del prodotto
- la data di scadenza è stata superata
- Non congelare prima dell'uso
- Non resterilizzare dopo l'apertura
- Prodotti che includono gentamicina non devono essere utilizzati su un paziente che presenta una nota allergia alle gentamicine o a antibiotici simili.