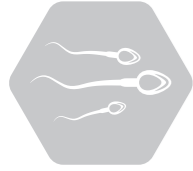


# Sil-Select Plus™



## Available languages

EN	<a href="#">page</a>	2
FR	<a href="#">page</a>	3
DE	<a href="#">Seite</a>	4
ES	<a href="#">página</a>	5
IT	<a href="#">pagina</a>	6
PT	<a href="#">página</a>	7
GR	<a href="#">σελίδα</a>	8
NL	<a href="#">pagina</a>	9
BG	<a href="#">страница</a>	10
LT	<a href="#">puslapis</a>	11
NO	<a href="#">side</a>	12
RO	<a href="#">pagină</a>	13
SK	<a href="#">stran</a>	14
TR	<a href="#">Sayfa</a>	15
HU	<a href="#">oldal</a>	16
DK	<a href="#">side</a>	17

# Sil-Select Plus™



**STERILE A**

Document ID: FP09 I13\_Plus R01 E.9  
Update: 28/03/2024

## MATERIAL INCLUDED

<i>Catalogue number</i>		
SIP025LO	25x 2.5ml	Sil-Select Plus™ Lower layer
SIP025UP	25x 2.5ml	Sil-Select Plus™ Upper layer
SIP020LO	5x 20ml	Sil-Select Plus™ Lower layer
SIP020UP	5x 20ml	Sil-Select Plus™ Upper layer
SIP80_100	1x 100ml	Sil-Select Plus™ 80%

## CUSTOMER-TECHNICAL SUPPORT

 FertiPro NV  
Industriepark Noord 32  
8730 Beernem / Belgium  
Tel +32 (0)50 79 18 05  
Fax +32 (0)50 79 17 99  
URL: www.fertipro.com  
E-mail: info@fertipro.com



<i>Procedure packs</i>		
SIP008	8x 2.5ml 8x 2.5ml 8x 5ml	Sil-Select Plus™ Lower layer Sil-Select Plus™ Upper layer Sil-Select Plus™ Sperm Washing/ Insemination medium
SIP016	2x 20ml 2x 20ml 5x 20ml	Sil-Select Plus™ Lower layer Sil-Select Plus™ Upper layer Sil-Select Plus™ Sperm Washing/ Insemination medium
SIP050	1x 50ml 1x 50ml	Sil-Select Plus™ Lower layer Sil-Select Plus™ Upper layer
SIP100	1x 100ml 1x 100ml	Sil-Select Plus™ Lower layer Sil-Select Plus™ Upper layer

Single bottles of Sil-Select Plus and Sil-Select Plus Sperm Washing/  
Insemination medium are all CE marked (Notified Body number 2797)  
and can be ordered separately. Assembler of the procedure packs is  
FertiPro NV.

## INTENDED USE AND COMPOSITION

Sil-Select Plus is a ready-to-use gradient system for semen preparation.  
The following gradients are available:

- Sil-Select Plus Upper layer (45%)
- Sil-Select Plus 80%
- Sil-Select Plus Lower layer (90%)

Sil-Select Plus gradients consist of silane-coated colloidal silica particles suspended in HEPES-buffered EBSS (Earle's balanced salt solution) supplemented with 0.4-2.2g/l human serum albumin (medicinal substance derived from human blood plasma). Some product codes are supplemented with 10mg/l gentamicin (medicinal substance). The Sil-Select Plus system can be used for semen preparation for Intra Uterine Insemination (IUI), In Vitro Fertilization (IVF) and IntraCytoplasmatic Sperm Injection (ICSI).

Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium is intended for use in assisted reproductive technologies, more specifically for sperm washing/holding and for the production of density gradients. The medium can be used for IUI. Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium is a HEPES-buffered medium which also contains bicarbonate, physiologic salts, glucose, lactate and human serum albumin (4.0g/l, medicinal substance derived from human blood plasma). The product is also available with phenol red and gentamicin (10mg/l, medicinal substance).

*For professional use only.*

## PRODUCT SPECIFICATIONS

### Sil-Select Plus Upper layer/Lower layer/80% media:

- Chemical composition
- pH criteria: 7.20-7.90 (release criteria: 7.20-7.60)
- Osmolality: 280-310 mOsm/kg (Upper layer)  
290-330 mOsm/kg (Lower layer)  
290-330 mOsm/kg (80%)
- Density: 1.0500-1.0700 (Upper layer)  
1.1050-1.1150 g/ml (Lower layer)  
1.097-1.107 g/ml (80%)
- Endotoxin test by Limulus Amebocyte Lysate methodology (USP <85>): < 0.5EU/ml
- Sterility test according to the current Ph. Eur. 2.6.1/USP <71>: No growth
- Human sperm survival assay (% motility compared with control after 4 hours): ≥ 80%
- Human sperm survival assay (% motility compared with control after 24 hours): ≥ 75%
- Not MEA tested
- Use of Ph Eur or USP grade products if applicable
- A certificate of analysis and MSDS are available upon request or can be downloaded from our website (www.fertipro.com)

### Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium:

- Chemical composition
- pH criteria: 7.30-7.90 (release criteria: 7.30-7.60)
- Osmolality: 270-290 mOsm/kg
- Sterility test according to the current Ph. Eur. 2.6.1/USP<71>: No growth
- Endotoxin test by Limulus Amebocyte Lysate methodology (USP <85>): < 0.25EU/ml
- One-cell Mouse Embryo Assay (blastocysts after 96h): ≥ 80% after 60 min of exposure
- Human Sperm Survival Assay (% motility compared with control after 24 hours): ≥ 80%
- Use of Ph Eur or USP grade products if applicable
- Certificate of analysis and MSDS are available upon request or can be downloaded from our website (www.fertipro.com)

## CALCULATIONS OF G-FORCES

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

$$g = 1.118 \times r \times \text{rpm}^2$$

$$\text{rpm} = \text{Square root} \left\{ \frac{g}{(1.118 \times r)} \right\}$$

$$r = \text{radius of centrifuge in mm}$$

$$\text{rpm} = \text{rotations per minute} / 1000$$

### Example 1

r = 100 mm  
rpm = 1800 rotations per minute  
g = 1.118 x 100 x 3.24 = 362 g

### Example 2

r = 100 mm  
g = 350g  
rpm =  $\sqrt{350 / (1.118 \times 100)}$  = 1.77  
rpm = 1770 rotations per minute

## WARNINGS BEFORE USE

- Do not use the product if:
  - it becomes discoloured (if medium contains phenol red), cloudy, or shows any evidence of microbial contamination;
  - seal of 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.
- Product which include gentamicin should not be used on a patient that has a known allergy to gentamicin or similar antibiotics.
- Depending on the number of procedures that will be performed on one day, remove the required volume of medium under aseptic conditions in an appropriate sterile recipient. This is in order to avoid multiple openings/warming cycles of the medium. Discard excess (unused) media.
- Keep in its original packaging until the day of use.

## METHOD

Importantly: each laboratory should consult its own optimized and validated laboratory procedures.

### FRESH SEMEN SAMPLES

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

- 1 Bring all components of the system and samples to room temperature or to 37 °C.
- 2 Transfer 2.5ml of Sil-Select Plus Upper layer into a sterile disposable centrifuge tube.
- 3 Place 2.5ml of Sil-Select Plus Lower layer under the Upper layer. Take care that the two layers are distinctly separated. This is done by placing the tip of the pipette on the bottom of the test tube and slowly dispensing the Sil-Select Plus Lower layer. This two layer gradient is stable for up to two hours.
- 4 Gently place up to 2.5ml of liquefied semen onto the Upper layer using a transfer pipette. Do not use a higher volume than the volume of the individual gradient layers or more than 10<sup>9</sup> cells.
- 5 Centrifuge for 15 to 18 minutes at 350g to 400g. When this centrifugation is completed you may not be able to visibly see a pellet. If so, it is essential to continue the procedure with a second centrifugation of 3 to 5 minutes.
- 6 Remove supernatant down to the pellet.
- 7 Add 2-5ml of sperm washing medium (e.g. FertiCult Flushing medium or Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium, FertiPro NV) and resuspend the pellet.
- 8 Centrifuge for 8 to 10 minutes at 300g. Higher sperm concentration will require the maximum 10 minutes centrifugation to ensure a complete and thorough sperm wash.
- 9 Remove supernatant down to the pellet and repeat steps 7 and 8.
- 10 Remove supernatant and replace with a suitable volume of appropriate medium.

### FROZEN SEMEN SAMPLES

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

- 1 Bring all components of the system and samples to room temperature or to 37 °C.
- 2 Transfer 1ml of Sil-Select Plus Upper layer into a sterile disposable centrifuge tube.
- 3 Place 1ml of Sil-Select Plus Lower layer under the Upper layer. Take care that the two layers are distinctly separated. This is done by placing the tip of the pipette on the bottom of the test tube and slowly dispensing the Sil-Select Plus Lower layer. This two-layer gradient is stable for up to two hours.

- 4 Gently place the thawed semen sample onto the Upper layer using a transfer pipette (0.5 - 1ml).
- 5 Centrifuge for 15-20 minutes at 350g.
- 6 Remove supernatant down to no less than the 0.5ml mark above the pellet.
- 7 Add 2-5ml of sperm washing medium (e.g. FertiCult Flushing medium or Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium, FertiPro NV) and resuspend the pellet.
- 8 Centrifuge for 8 to 10 minutes at 300g.
- 9 Remove supernatant down to the pellet and repeat steps 7 and 8.
- 10 Remove supernatant and replace with a suitable volume of appropriate medium.

## STORAGE/DISPOSAL INSTRUCTIONS

- Store products without gentamicin between 2-25 °C. Once opened: store between 2-8 °C.
- Store products with gentamicin between 2-8 °C.
- The products can be used up to 7 days after opening when sterile conditions are maintained and the products are stored at 2-8 °C.
- Keep away from (sun)light
- The devices need to be disposed in accordance with local regulations for disposal of medical devices.

## PRECAUTIONS

- Aseptic technique should be used to avoid possible contamination, even when the products contain gentamicin.
- All blood products should be treated as potentially infectious. Source material used to manufacture this product was tested and found non-reactive for HbsAg and negative for Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV, and HCV. Furthermore, source material has been tested for parvovirus B19 and found to be non-elevated. No known test methods can offer assurances that products derived from human blood will not transmit infectious agents.
- 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 administrated, the possibility of transmitting infective agents cannot be totally excluded. This also applies to unknown or emerging viruses and other pathogens. There are no reports of proven viruses 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.
- Any serious incident (as defined in European Medical Device Regulation 2017/745) that has occurred should be reported to FertiPro NV and, if applicable, to the competent authority of the EU Member State in which the user and/or patient is established.


















## SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)

The SSCP for Sil-Select Plus and Sil-Select Plus Sperm Washing/  
Insemination medium describes safety and performance characteristics for the media and is available on the website of FertiPro NV (www.fertipro.com) or by scanning the following QR codes:



For further questions regarding to the safety and performance, please contact FertiPro NV for customer or technical support.

## SYMBOLS GLOSSARY

Symbols as defined in ISO 15223-1	
	Catalogue number
	Batch code
	Use-by date
	Manufacturer
	Keep away from sunlight
	Medical device
	Consult instructions for use
	Cautions
	Date of manufacture
	Sterilized using aseptic processing techniques
	Temperature limit
	Single sterile barrier system
	Single sterile barrier system with protective packaging outside.
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use.
	Do not resterilize
	Contains a medicinal substance
	Contains human blood or plasma derivatives

Symbol as defined in EU Commission MDR 2017/745



CE marking by Notified Body 2797

Symbol as defined in 21 CFR 801.15



US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

### Note

In compliance with MDR-article 22 on procedure packs, these CE marking is not applicable for procedure packs with product codes SIP008/SIP008PRG/SIP016/SIP016PRG/SIP050/SIP100. Procedure packs with different medical devices packed together cannot bear an additional CE marking themselves.

# Sil-Select Plus™


**STERILE A**

Document ID: FP09 I13\_Plus R01 E.9  
Update: 28/03/2024

## MATÉRIEL INCLUS

SIP025LO	25x 2.5ml	Sil-Select Plus™ Lower layer
SIP025UP	25x 2.5ml	Sil-Select Plus™ Upper layer
SIP020LO	5x 20ml	Sil-Select Plus™ Lower layer
SIP020UP	5x 20ml	Sil-Select Plus™ Upper layer
SIP80_100	1x 100ml	Sil-Select Plus™ 80%

## SUPPORT CLIENTS-SUPPORT TECHNIQUE

 FertiPro NV  
Industriepark Noord 32  
8730 Beernem / Belgium  
Tel +32 (0)50 79 18 05  
Fax +32 (0)50 79 17 99  
URL: [www.fertipro.com](http://www.fertipro.com)  
E-mail: [info@fertipro.com](mailto:info@fertipro.com)

**CE**  
**2797**

paquets de procédures

SIP008	8x 2.5ml 8x 2.5ml 8x 5ml	Sil-Select Plus™ Lower layer Sil-Select Plus™ Upper layer Sil-Select Plus™ Sperm Washing/ Insemination medium
SIP016	2x 20ml 2x 20ml 5x 20ml	Sil-Select Plus™ Lower layer Sil-Select Plus™ Upper layer Sil-Select Plus™ Sperm Washing/ Insemination medium
SIP050	1x 50ml 1x 50ml	Sil-Select Plus™ Lower layer Sil-Select Plus™ Upper layer
SIP100	1x 100ml 1x 100ml	Sil-Select Plus™ Lower layer Sil-Select Plus™ Upper layer

Les flacons individuels de Sil-Select Plus et Sil-Select Plus Sperm Washing/ Insemination medium sont tous dotés du marquage CE (organisme notifié numéro 2797) et peuvent être commandées individuellement. L'asembleur des paquets de procédures est FertiPro NV.

## UTILISATION PRÉVUE ET COMPOSITION

Sil-Select Plus est un système pour la préparation des gradients de sperme prêt à l'emploi. Les gradients suivants sont disponibles :

- Sil-Select Plus Upper layer (45%)
- Sil-Select Plus 80%
- Sil-Select Plus Lower layer (90%)

Les gradients de Sil-Select-Plus contiennent des particules de silice colloïdale silanisée dans une solution EBSS tam-ponnée à l'HEPES (solution saline équilibrée d' Earle) et supplémenté avec 0.4-2.2g/l de sérum albumine humaine (substance médicamenteuse dérivée du plasma sanguin humain). Certains codes produits sont supplémentés avec 10mg/l de gentamicine (substance médicamenteuse). Le système Sil-Select Plus peut être utilisé en combinaison avec Insémination intra-utérine (IUI), Fécondation in vitro (FIV) et Injection intracytoplasmatique de sperme (ICS).

Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium est prévu pour être utilisé lors de techniques d'assistance médicale à la procréation, en particulier pour la manipulation et le lavage des spermatozoïdes et pour la production de gradients de densité. Le milieu peut être utilisé lors de procédures d'IUI. Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium est un milieu tamponné à l'HEPES contenant également du bicarbonate, des sels physiologiques, du glucose, du lactate et de la sérum-albumine humaine (4.0g/l, substance médicamenteuse dérivée du plasma sanguin humain). Ce produit est également disponible avec du rouge de phénol et de la gentamicine (10mg/l, substance médicamenteuse)

*Réservé à un usage professionnel.*

## SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT

### Sil-Select Plus Upper layer/Lower layer/80% media:

- Composition chimique
- Critère du pH: 7.20-7.90 (Critère de libération: 7.20-7.60)
- Osmolalité: 280-310 mOsm/kg (Upper layer)  
290-330 mOsm/kg (Lower layer)  
290-330 mOsm/kg (80%)
- Densité: 1.0500-1.0700 (Upper layer)  
1.1050-1.1150 g/ml (Lower layer)  
1.097-1.107 g/ml (80%)
- Test de détection des endotoxines par la méthode du Lysat d'Amébocytes de Limule (USP <85>): < 0.5EU/ml
- Essai de stérilité selon les exigences en vigueur, Ph Eur 2.6.1/ USP <71> : Aucune croissance
- Dosage de survie des spermatozoïdes humains (motilité en % comparée à l'échantillon de contrôle après 4 heures): ≥ 80%
- Dosage de survie des spermatozoïdes humains (motilité en % comparée à l'échantillon de contrôle après 24 heures): ≥ 75%
- Non testé sur embryons de souris
- Utilisation de produits de la pharmacopée européenne (Ph Eur) ou américaine (USP) le cas échéant
- Un certificat d'analyse et une fiche de données de sécurité sont disponibles sur demande ou peuvent être téléchargés sur notre site Internet ([www.fertipro.com](http://www.fertipro.com)).

### Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium:

- Composition chimique
- Critère du pH: 7.30-7.90 (Critère de libération: 7.30-7.60)
- Osmolalité: 270-290 mOsm/kg
- Essai de stérilité selon les exigences en vigueur, Ph Eur 2.6.1/ USP <71> : Aucune croissance
- Test de détection des endotoxines par la méthode du Lysat d'Amébocytes de Limule (USP <85>): < 0.25EU/ml
- Dosage sur embryon de souris au stade 1 cellule (blasto-cystes après 96 h) ≥ 80% après 60 min d'exposition
- Dosage de survie des spermatozoïdes humains (motilité en % comparée à l'échantillon de contrôle après 24 heures) ≥ 80%
- Utilisation de produits de la pharmacopée européenne (Ph Eur) ou américaine (USP) le cas échéant
- Un certificat d'analyse et une fiche de données de sécurité sont disponibles sur demande ou peuvent être téléchargés sur notre site Internet ([www.fertipro.com](http://www.fertipro.com)).

## CALCUL DES FORCES G

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

<b>OU</b>	<b>g = 1.118 x r x rpm<sup>2</sup></b>
	<b>rpm = Racine carrée {g / (1.118 x r)}</b>

**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 x 100 x 3.24 = 362 g

### Exemple 2

r = 100 mm  
g = 350g  
rpm = RC (350 / (1.118 x 100)) = 1.77  
rpm = 1770 rotations par minute

## MISES EN GARDE AVANT UTILISATION

- Ne pas utiliser le produit si :
  - il est décoloré (dans le cas où il contient du rouge de phénol), trouble ou s'il présente des signes de contamination microbienne;
  - l'opercule du contenant est rompu ou abimé à la livraison;
  - la date de péremption est dépassée.
- Ne pas congeler avant utilisation.
- Ne pas restériliser après ouverture.
- Les produits contenant de la gentamicine ne doivent pas être utilisés chez des patients allergiques à la gentamicine ou à des antibiotiques similaires.
- Prélever le volume de milieu requis dans un récipient stérile approprié, en conditions aseptiques, en fonction du nombre de procédures qui seront effectuées dans la journée. Cela évitera une multitude d'ouvertures et de cycles de réchauffement du milieu. Éliminer le milieu en excès (non utilisé).
- Conserver dans son emballage d'origine jusqu'au jour de l'utilisation.

## MÉTHODE

Important: chaque laboratoire doit suivre ses propres procédures de laboratoire optimisées et validées.

### ÉCHANTILLONS DE SPERME FRAIS

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

- Réchauffer tous les composants du système et les échantillons à température ambiante ou à 37 °C.
- Prélever 2.5ml de Sil-Select Upper layer et déposer-le dans une éprouvette à centrifuger stérile jetable.
- Déposer 2.5ml de Sil-Select Plus Lower layer sous la Upper layer. Assurez-vous que les deux couches soient parfaitement séparées. Pour ce faire, placez la pipette sur le fond de test et injecter progres-sivement la Lower layer de Sil-Select Plus. Ce gradient à double couche reste stable pendant environ deux heures.
- Placez délicatement jusqu'à 2.5ml de sperme liquéfié sur la Upper layer à l'aide d'une pipette de transfert. Ne pas utiliser un volume supérieur au volume des couches individuelles du gradient ou une culture renfermant plus de 10<sup>9</sup> cellules .
- Centrifuger pendant 15 à 18 minutes à 350-400g. Lorsque la première centrifugation est terminée et le culot n'est pas visible, il est indispensable de procéder avec un deuxième cycle de centrifugation de 3 à 5 minutes.
- Enlever le surnageant jusqu'à la hauteur du culot.
- Ajouter 2-5ml de milieu de lavage de sperme (par ex. FertiCult Flushing medium ou Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium, FertiPro NV), et remettre le culot en suspension.
- Laisser centrifuger pendant 8 à 10 minutes à 300g. En cas de concentration de sperme élevée, centrifuger pendant la durée maximale de 10 minutes afin d'assurer un lavage complet et approfondi de sperme.
- Enlevez le surnageant jusqu'à la hauteur du culot et répétez les étapes 7 et 8.
- Enlevez le surnageant et le remplacer par un volume désiré de milieu approprié.

### ÉCHANTILLONS DE SPERME CONGELÉS

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

- Réchauffer tous les composants du système et les échantillons à température ambiante ou à 37 °C.
- Prélever 1ml de Sil-Select Upper layer et déposer-le dans une éprouvette à centrifuger stérile jetable.
- Déposer 1ml de Sil-Select Plus Lower layer sous la Upper layer. Assurez-vous que les deux couches soient parfaitement séparées. Pour ce faire, placez la pipette sur le fond de test et injecter progres-sivement la Lower layer de Sil-Select Plus. Ce gradient à double couche reste stable

pendant environ deux heures.

- Placez délicatement l'échantillon de sperme décongelé sur la Upper layer (0.5 - 1ml) à l'aide d'une pipette de transfert.
- Laisser centrifuger pendant 15-20 minutes à 350g.
- Enlever le surnageant au moins jusqu'à la hauteur de la marque indiquant 0.5ml au-dessus du culot.
- Ajouter 2-5ml de milieu de lavage de sperme (par ex. FertiCult Flushing medium ou Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium, FertiPro NV), et remettre le culot en suspension.
- Laisser centrifuger pendant 8 à 10 minutes à 300g.
- Enlevez le surnageant jusqu'à la hauteur du culot et répétez les étapes 7 et 8.
- Enlevez le surnageant et le remplacer par un volume désiré de milieu approprié.

## INSTRUCTIONS RELATIVES AU STOCKAGE ET À L'ÉLIMINATION

- Conserver produits sans gentamicine entre 2 et 25 °C. Une fois ouvert : le conserver entre 2 et 8 °C.
- Conserver produits avec gentamicine entre 2 et 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.
- Tenir à l'écart de la lumière du soleil.
- Les dispositifs doivent être éliminés conformément aux réglementations locales en matière d'élimination des dispositifs médicaux.

## PRÉCAUTIONS

- Toujours travailler en conditions aseptiques pour éviter d'éventuelles contaminations, même lorsque le produit contient de la gentamicine.
- Tous les produits dérivés du sang doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Le matériel de départ utilisé pour fabriquer ce produit a été testé et s'est révélé être non réactif pour l'AgHBs et négatif pour l'anti-VIH-1/2, le VIH-1, le VHB et le VHC. De plus, la présence de parvovirus B19 dans le matériel de départ a été examinée et s'est révélée négative. Aucune méthode de détermination connue ne peut garantir que les produits dérivés de sang humain ne transmettront pas d'agents infectieux.
- Les mesures standard pour prévenir les infections résultant de l'utilisation de médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humains incluent la sélection des donateurs, la recherche de marqueurs spécifiques d'infection sur les dons individuels et les mélanges de plasma et l'inclusion d'étapes de fabrication efficaces pour l'inactivation/élimination virale. Malgré cela, lorsque des médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain sont administrés, la possibilité de transmission d'agents infectieux ne peut être totalement exclue. Cela s'applique également aux virus et autres agents pathogènes inconnus ou émergents. Aucune transmission de virus n'a été rapportée avec l'albumine fabriquée conformément aux spécifications de la Pharmacopée Européenne selon des procédés établis. Par conséquent, manipuler tous les spécimens comme s'ils étaient susceptibles de transmettre le VIH ou l'hépatite.
- Il convient de porter des vêtements de protection lors de la manipulation des spécimens.
- Tout incident grave (tel que défini dans le Règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux) doit être signalé à FertiPro NV et, le cas échéant, à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel l'utilisateur ou le patient sont établis.

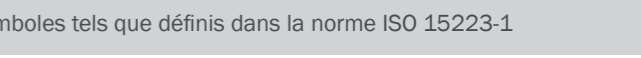

















## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (SSCP)

Le SSCP du Sil-Select Plus et Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium décrit les caractéristiques de sécurité et de performances du milieu. Il est disponible sur le site Web de FertiPro NV ([www.fertipro.com](http://www.fertipro.com)) ou en téléchargeant le QR code suivant:



Pour toute autre question concernant la sécurité et les performances, prière de contacter FertiPro NV pour un support client ou technique.

## GLOSSAIRE DES SYMBOLES

	Symboles tels que définis dans la norme ISO 15223-1
	Référence catalogue
	Numéro de lot
	Date de péremption
	Fabricant
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil
	Dispositif médical
	Consulter les instructions d'utilisation
	Attention
	Date de fabrication
	Stérilisation par préparation aseptisée
	Limite de température
	Système à barrière stérile unique
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation.
	Ne pas restériliser
	Contient une substance médicinale
	Contient du sang humain ou des dérivés du plasma

Symbole tel que défini dans le Règlement relatif aux dispositifs médicaux 2017/745 de la Commission européenne

**CE**  
**2797**

Marquage CE délivré par l'organisme notifié 2797

Symboles tels que définis dans la norme 21 CFR 801.15

**Rx**  
**ONLY**

En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

### Remarque

conformément à l'article 22 du Règlement relatif aux dispositifs médicaux sur les kits stériles, ces marquages CE ne s'appliquent pas aux kits stériles portant les codes produit SIP008/SIP008PRG/ SIPO16/SIP016PRG/SIP050/SIP100. Les kits stériles contenant différents dispositifs médicaux emballés ensemble ne peuvent comporter eux-aussi un marquage CE supplémentaire.

# Sil-Select Plus™



**STERILE A**

Dokument-ID: FP09 I13\_Plus R01 E.9  
Update: 28/03/2024

## IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN

Bestellnummer		
SIP025LO	25x 2.5ml	Sil-Select Plus™ Lower layer
SIP025UP	25x 2.5ml	Sil-Select Plus™ Upper layer
SIP020LO	5x 20ml	Sil-Select Plus™ Lower layer
SIP020UP	5x 20ml	Sil-Select Plus™ Upper layer
SIP80_100	1x 100ml	Sil-Select Plus™ 80%

## KUNDENDIENST-TECHNISCHER SUPPORT

 FertiPro NV  
Industriepark Noord 32  
8730 Beernem / Belgium  
Tel +32 (0)50 79 18 05  
Fax +32 (0)50 79 17 99  
URL: [www.fertipro.com](http://www.fertipro.com)  
E-mail: [info@fertipro.com](mailto:info@fertipro.com)



Verfahrenspakete		
SIP008	8x 2.5ml 8x 2.5ml 8x 5ml	Sil-Select Plus™ Lower layer Sil-Select Plus™ Upper layer Sil-Select Plus™ Sperm Washing/ Insemination medium
SIP016	2x 20ml 2x 20ml 5x 20ml	Sil-Select Plus™ Lower layer Sil-Select Plus™ Upper layer Sil-Select Plus™ Sperm Washing/ Insemination medium
SIP050	1x 50ml 1x 50ml	Sil-Select Plus™ Lower layer Sil-Select Plus™ Upper layer
SIP100	1x 100ml 1x 100ml	Sil-Select Plus™ Lower layer Sil-Select Plus™ Upper layer

Alle Flaschen mit Sil-Select Plus und Sil-Select Plus Sperm Washing/  
Insemination Medium sind CE-gekennzeichnet (Nummer der benannten  
Stelle: 2797) und können separat bestellt werden. Zusammensteller der  
Verfahrenspakete ist FertiPro NV.

## VORGESEHENE VERWENDUNG UND ZUSAMMENSETZUNG

Sil-Select Plus ist ein gebrauchsfertiges Gradientensystem für die  
Spermien-präparation. Folgende Gradienten sind verfügbar:

- Sil-Select Plus Upper layer (45%)
- Sil-Select Plus 80%
- Sil-Select Plus Lower layer (90%)

Die Sil-Select Plus-Gradienten bestehen aus silanumhüllten Kieselso-  
l-Partikeln, suspendiert in HEPES-gepuffertes EBSS (Earle's gepufferte  
Salzlösung) ergänzt mit 0.4-2.2g/l humanes Serumalbumin (von  
humanem Serumplasma abgeleitete medizinische Substanz). Einige  
Produktcodes werden mit 10mg/l Gentamicin ergänzt (medizinische  
Substanz). Sil-Select Plus kann in Kombination mit Intrauterine  
Insemination (IUI), In-vitro-Fertilisation (IVF) und Intracytoplasmatische  
Spermieninjektion (ICSI) verwendet werden

Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination Medium wird bei  
assistierten Reproduktionstechnologien verwendet, speziell zur  
Waschung und Aufbewahrung von Spermien und zur Herstellung  
von Dichtegradienten. Das Medium kann zur IUI verwendet werden.  
Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination Medium ist ein HEPES-  
gepuffertes Medium, das auch Bikarbonat, physio-ogische Salze,  
Glucose, Laktat und humanes Serumalbumin (4.0g/l, von humanem  
Serumplasma abgeleitete medizinische Substanz) enthält. Dieses  
Produkt ist zudem mit Phenolrot und Gentamicin erhältlich (10mg/l,  
medizinische Substanz).

*Nur für den professionellen Gebrauch.*

## PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

### Sil-Select Plus Upper layer/Lower layer/80% media:

- Chemische Zusammensetzung
- pH-kriterien: 7.20-7.90 (Freisetzungskriterien: 7.20-7.60)
- Osmolalität: 280-310 mOsm/kg (Upper layer)  
290-330 mOsm/kg (Lower layer)  
290-330 mOsm/kg (80%)
- Dichte: 1.0500-1.0700 (Upper layer)  
1.1050-1.1150 g/ml (Lower layer)  
1.097-1.107 g/ml (80%)
- Endotoxintest mit der Limulus-Amöbozyten-Lysat-Methode (USP  
<85>): < 0.5EU/ml
- Sterilitätstest nach dem aktuellen Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>: Kein  
Wachstum
- Überlebenstest für humane Spermien (% Motilität im Vergleich zur  
Kontrolle nach 4 Stunden): ≥ 80%
- Überlebenstest für humane Spermien (% Motilität im Vergleich zur  
Kontrolle nach 24 Stunden): ≥ 75%
- Nicht per MEA getestet
- Verwendung von Produkten der Ph.Eur.-oder USP-Qualität, soweit  
verfügbar.
- Ein Analysezertifikat und ein Sicherheitsdatenblatt sind auf  
Anfrage erhältlich oder können auf der Website ([www.fertipro.com](http://www.fertipro.com))  
heruntergeladen werden.

### Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium:

- Chemische Zusammensetzung
- pH-kriterien: 7.30-7.90 (Freisetzungskriterien: 7.30-7.60)
- Osmolalität: 270-290 mOsm/kg
- Sterilitätstest nach dem aktuellen Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>: Kein  
Wachstum
- Endotoxintest mit der Limulus-Amöbozyten-Lysat-Methode (USP  
<85>): < 0.25EU/ml
- Test an einzelligen Maus-Embryonen (Blastozyten nach 96 h): ≥  
80% nach 60-minütiger Exposition
- Überlebenstest für humane Spermien (% Motilität im Vergleich zur  
Kontrolle nach 24 Stunden): ≥ 80%
- Gebrauch von Ph Eur oder USP Grad Produkten wenn notwendig
- Ein Analysezertifikat und ein Sicherheitsdatenblatt sind auf  
Anfrage erhältlich oder können auf der Website ([www.fertipro.com](http://www.fertipro.com))  
heruntergeladen werden.

## BERECHNUNGEN VON G-KRÄFTEN

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

$$g = 1.118 \times r \times \text{rpm}^2$$

$$\text{rpm} = \sqrt{\frac{g}{1.118 \times r}}$$

$$r = \text{Radius der Zentrifuge in mm}$$

$$\text{rpm} = \text{Umdrehungen pro Minute} / 1000$$

### Beispiel 1

$$r = 100 \text{ mm}$$

$$\text{rpm} = 1800 \text{ Umdrehungen pro Minute}$$

$$g = 1.118 \times 100 \times 3.24 = 362g$$

### Beispiel 2

$$r = 100 \text{ mm}$$

$$g = 350g$$

$$\text{rpm} = \sqrt{\frac{350}{1.118 \times 100}} = 1.77$$

$$\text{rpm} = 1770 \text{ Umdrehungen pro Minute}$$

## WARNHINWEISE, VOR GEBRAUCH ZU BEACHTEN

- Produkt nicht verwenden, wenn:
  - es verfärbt (falls das Medium Phenolrot enthält) oder eingetrübt ist  
bzw. Hinweise auf eine mikrobielle Verunreinigung aufweist,
  - es mit geöffnetem oder defektem Behälterverschluss geliefert wurde,  
◦ das Verfallsdatum abgelaufen ist,
- Vor Gebrauch nicht einfrieren.
- Nach dem Öffnen nicht erneut sterilisieren.
- Produkte, die Gentamicin enthalten, sollten nicht an Patientinnen  
mit bekannter Allergie gegen Gentamicin oder ähnlicher Antibiotika  
verabreicht werden.
- Geben Sie die je nach der Anzahl der an einem Tag durchzuführenden  
Behandlungen. Dies ist notwendig, um mehrfache Öffnungs-/  
Erwärmungszyklen des Mediums zu vermeiden. Überschüssige (nicht  
verwendete) Medien sind zu entsorgen.
- Bis zum Tag der Verwendung in der Originalverpackung aufbewahren.

## METHODE

Wichtig: Jedes Labor sollte seine eigenen optimierten und validierten  
Laborverfahren anwende.

### FRISCHE SPERMAPROBEN

Vor Gebrauch den Inhalt der Dichtegradienten-Flaschen durch 5-maliges  
Umdrehen der Flasche mischen.

- 1 Alle Komponenten des Systems und die Proben auf Raumtemperatur  
oder auf 37 °C bringen.
- 2 2.5ml Sil-Select Plus Upper layer in ein steriles Einmalzentrifugenröhrchen  
überführen.
- 3 2.5ml Sil-Select Plus Lower layer unter die Upper layer geben. Achten Sie  
darauf, dass die zwei Schichten klar getrennt sind. Dies wird erreicht,  
wenn Sie die Pipette auf den Boden des Reagenzglases bringen und  
Sil-Select Plus Lower layer langsam hineingeben. Dieser Zwei-Schichten-  
Gradient ist bis zu zwei Stunden stabil.
- 4 Vorsichtig bis zu 2.5ml verflüssigtes Sperma mit einer Transferpipette  
auf die Upper layer geben. Verwenden Sie kein höheres Volumen als das  
Volumen der einzelnen Gradientenschichten oder mehr als 10<sup>9</sup> Zellen.
- 5 15 bis 18 Minuten bei 350g bis 400g zentrifugieren. Wenn diese  
Zentrifugation beendet ist, können Sie möglicherweise noch kein  
Pellet sehen. In diesem Fall müssen Sie die Prozedur mit einer zweiten  
Zentrifugation über 3 bis 5 Minuten fortsetzen.
- 6 Entfernen Sie den Überstand bis zum Pellet.
- 7 2–5ml Waschmedium für Spermien hinzufügen (z.B. FertiCult Flushing  
medium oder Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium,  
FertiPro NV) und das Pellet resuspendieren.
- 8 bis 10 Minuten bei 300g zentrifugieren. Bei einer höheren  
Spermienkonzentration ist die maxi-male Zentrifugationsdauer von 10  
Minuten erforderlich, um eine vollständige und gründliche Waschung  
der Spermien zu gewährleisten.
- 9 Den Überstand bis zum Pellet entfernen und Schritt 7 und 8 wiederholen.
- 10 Den Überstand entfernen und durch ein passendes Volumen eines  
geeigneten Mediums ersetzen.

### TIEFGEFRORENE SPERMAPROBEN

Vor Gebrauch den Inhalt der Dichtegradienten-Flaschen durch 5-maliges  
Umdrehen der Flasche mischen.

- 1 Alle Komponenten des Systems und die Proben auf Raumtemperatur  
oder auf 37 °C bringen.
- 2 1ml Sil-Select Plus Upper layer in ein steriles Einmalzentrifugenröhrchen  
überführen.
- 3 1ml Sil-Select Plus Lower layer unter die Upper layer geben. Achten Sie  
darauf, dass die zwei Schichten klar getrennt sind. Dies wird erreicht,

wenn Sie die Pipette auf den Boden des Reagenzglases bringen und  
Sil-Select Plus Lower layer langsam hineingeben. Dieser Zwei-Schichten-  
Gradient ist bis zu zwei Stunden stabil.

- 4 Vorsichtig die tiefgefrorene Spermaprobe mit einer Transferpipette (0.5  
- 1ml) auf die Upper layer geben.
- 5 15 bis 20 Minuten bei 350g zentrifugieren.
- 6 Den Überstand nicht weiter als bis zur 0.5ml-Markierung über dem  
Pellet entfernen.
- 7 2–5ml Waschmedium für Spermien hinzufügen (z.B. FertiCult Flushing  
medium oder Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium,  
FertiPro NV) und das Pellet resuspendieren.
- 8 bis 10 Minuten bei 300g zentrifugieren.
- 9 Den Überstand bis zum Pellet entfernen und Schritt 7 und 8 wiederholen.
- 10 Den Überstand entfernen und durch ein passendes Volumen eines  
geeigneten Mediums ersetzen.

## HINWEISE ZUR LAGERUNG/ENTSORGUNG

- Produkte ohne Gentamicin bei 2-25° C lagern. Nach dem Öffnen: bei  
2-8° C lagern.
- Produkte mit Gentamicin bei 2-8° C lagern.
- Die Produkte können nach dem Öffnen bis zu 7 Tage verwendet werden,  
sofern sterile Bedingungen vorherrschen und die Produkte bei 2-8 °C  
gelagert werden.
- Vor (Sonnen)Licht schützen.
- Die Utensilien müssen in Übereinstimmung mit den örtlichen  
Vorschriften zur Entsorgung von Medizinprodukten entsorgt werden.

## VORSICHTSMAßNAHMEN

- Um mögliche Kontaminationen zu vermeiden, sollten aseptische  
Methoden angewendet werden, auch wenn die Produkte Gentamicin  
enthalten.
- Alle Blutprodukte sind als potenziell infektiös zu handhaben. Das zur  
Herstellung dieses Produkts verwendete Ausgangsmaterial wurde vorab  
getestet und hat auf HbsAg nicht reagiert bzw. war Anti-HIV-1/-2, HIV-1-  
, HBV- und HCV-negativ. Das Ausgangsmaterial wurde zudem auf das  
Parvovirus B19 getestet und Dieses erwies sich als nicht erhöht. Keine  
der bekannten Testmethoden kann garantieren, dass Produkte aus  
menschlichem Blut keine Infektionserreger übertragen.
- Zu den Standardverfahren zur Vermeidung von Infektionen durch  
den Gebrauch von medizinischen Produkten, die aus humanem  
Blut oder Plasma präpariert wurden, gehören die Auswahl der  
Spender, Untersuchung von Einzelspenden und Plasmapools für  
spezifische Infektionsmarker und Einbeziehung von wirksamen  
Herstellungsschritten für die Inaktivierung/Entfernung von Viren.  
Dennoch kann bei der Verabreichung von medizinischen Produkten, die  
aus humanem Blut oder Plasma präpariert wurden, eine Übertragung  
von Infektionserregern nicht vollständig ausgeschlossen werden. Dies  
gilt auch für unbekannte oder neue Viren und andere Krankheitserreger.  
Es liegen keine Berichte über nachgewiesene Virusübertragungen  
mit Albumin vor, das nach den Spezifikationen des Europäischen  
Arzneibuches (Pharmacopeia) durch etablierte Prozesse hergestellt  
wurde. Alle Proben sind so zu handhaben, als könnten sie HIV oder  
Hepatitis übertragen.
- Beim Handhaben von Proben ist stets Schutzkleidung zu tragen.
- Auftretende schwerwiegende Vorkommnisse (nach der Definition der  
Europäischen Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte) sollten an  
FertiPro NV und, sofern zutreffend, an die zuständige EU- Behörde des  
Mitgliedstaates, in dem der Nutzer bzw. Patient ansässig st, gemeldet  
werden.















## ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNGSFÄHIGKEIT (SSCP)

Die SSCP für Sil-Select Plus und Sil-Select Plus Sperm Washing/  
Insemination medium beschreibt die Merkmale der Sicherheits - und  
Leistungsmerkmale der Medien und ist auf der Website von FertiPro NV  
([www.fertipro.com](http://www.fertipro.com)) oder durch Scannen des folgenden QR-Codes erhältlich:



Für weitere Fragen zur Sicherheit und  
Leistungsfähigkeit kontaktieren Sie bitte  
den Kundenservice oder Technischen  
Support von FertiPro NV.

## SYMBOLERLÄUTERUNG

Symbole gemäß Definition in ISO 15223-1	
	Bestellnummer
	Chargencode
	Verfallsdatum
	Hersteller
	Vor Sonnen-Licht schützen
	Medizinisches Gerät
	Gebrauchsanweisung beachten
	Vorsicht
	Herstellungsdatum
	Sterilisiert mit antiseptischen Verarbeitungsmethoden
	Temperaturgrenze
	Steriles Barriere-Einzelsystem
	Einzel-Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung außen.
	Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung hinzuziehen.
	Nicht resterilisieren
	Enthält einen Arzneistoff
	Enthält menschliches Blut oder Plasmaderivate

Symbol gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über  
Medizinprodukte definiert



CE-gekennzeichnet durch die Benannte Stelle  
2797

Symbol gemäß Definition in 21 CFR 801.15



Gemäß US-Bundesgesetzgebung darf dieses  
Gerät nur von Ärzten verkauft oder bestellt  
werden.

### Hinweis

Übereinstimmung mit MDR-Artikel 22 über  
Behandlungseinheiten ist dieses CE-Kennzeichen  
nicht für Behandlungseinheiten mit den Produktcodes  
SIP008/SIP008PRG/SIP016/SIP016PRG/SIP050/  
SIP100 anwendbar. Behandlungseinheiten, in denen  
verschiedene Medizinprodukte zusammen verpackt  
sind, dürfen selbst kein zusätzliches CE-Kennzeichen  
tragen.

# Sil-Select Plus™


**STERILE A**

Documento ID: FP09 I13\_Plus R01 E.9  
 Actualizar: 28/03/2024

## MATERIAL INCLUIDO

<i>Número de catálogo</i>		
SIP025LO	25x 2.5ml	Sil-Select Plus™ Lower layer
SIP025UP	25x 2.5ml	Sil-Select Plus™ Upper layer
SIP020LO	5x 20ml	Sil-Select Plus™ Lower layer
SIP020UP	5x 20ml	Sil-Select Plus™ Upper layer
SIP80_100	1x 100ml	Sil-Select Plus™ 80%

## ATENCIÓN AL CLIENTE-ASISTENCIA TÉCNICA

 FertiPro NV  
 Industriepark Noord 32  
 8730 Beernem / Belgium  
 Tel +32 (0)50 79 18 05  
 Fax +32 (0)50 79 17 99  
 URL: www.fertipro.com  
 E-mail: info@fertipro.com



<i>paquetes de procedimientos</i>		
SIP008	8x 2.5ml 8x 2.5ml 8x 5ml	Sil-Select Plus™ Lower layer Sil-Select Plus™ Upper layer Sil-Select Plus™ Sperm Washing/ Insemination medium
SIP016	2x 20ml 2x 20ml 5x 20ml	Sil-Select Plus™ Lower layer Sil-Select Plus™ Upper layer Sil-Select Plus™ Sperm Washing/ Insemination medium
SIP050	1x 50ml 1x 50ml	Sil-Select Plus™ Lower layer Sil-Select Plus™ Upper layer
SIP100	1x 100ml 1x 100ml	Sil-Select Plus™ Lower layer Sil-Select Plus™ Upper layer

Los frascos individuales de Sil-Select Plus y Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium tienen todos la marca CE (Entidad notificada n.º 2797) y pueden pedirse por separado. El ensamblador de los paquetes de procedimientos es FertiPro NV.

## USO PREVISTO Y COMPOSICIÓN

Sil-Select Plus es un sistema de gradientes para la preparación del semen, listo para usar. Los gradientes están disponibles :

- Sil-Select Plus Upper layer (45%)
- Sil-Select Plus 80%
- Sil-Select Plus Lower layer (90%)

Los gradientes de Sil-Select Plus están compuestos por partículas de sílice coloidal recubiertas con silano en sales equilibradas de Earle (EBSS) en un medio neutralizado con HEPES suplementado con 0.4-2.2g/l Albumina Humana (sustancia medicinal derivada del plasma humano). Algunos códigos de productos están suplementados con 10 mg/l de gentamicina (sustancia medicinal). Sil-Select Plus puede usarse combinado con la Inseminación intrauterina (IUI), la Fertilización in vitro (IVF) y la Inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI).

Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium está destinado al uso en tecnologías de reproducción asistida, más específicamente para el lavado o la conservación de esperma y para la producción de gradientes de densidad. El medio puede utilizarse para la IUI. Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium es un medio neutralizado con HEPES que también contiene bicarbonato, sales fisiológicas, glucosa, lactato y albúmina sérica humana (4.0g/l, sustancia medicinal derivada del plasma humano). El producto también está disponible con rojo fenol y gentamicina (10mg/l, sustancia medicinal).

*Solo para uso profesional.*

## ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

### Sil-Select Plus Upper layer/Lower layer/80% media:

- Composición química
- Criterios de pH: 7.20-7.90 (Criterios de liberación: 7.20-7.60)
- Osmolalidad: 280-310 mOsm/kg (Upper layer)  
290-330 mOsm/kg (Lower layer)  
290-330 mOsm/kg (80%)
- Densidad: 1.0500-1.0700 (Upper layer)  
1.1050-1.1150 g/ml (Lower layer)  
1.097-1.107 g/ml (80%)

- Prueba de endotoxinas mediante metodología de lisado de amebocitos de Limulus (USP <85>): < 0.5EU/ml
- Prueba de esterilidad según la Farmacopea Europea actual 2.6.1/USP <71>: sin crecimiento
- Prueba de supervivencia del esperma humano (% de motilidad en comparación con el control después de 4 horas): ≥ 80%
- Prueba de supervivencia del esperma humano (% de motilidad en comparación con el control después de 24 horas): ≥ 75%
- Sin pruebas de MEA
- Uso de productos que se adecuan a los requisitos de Ph Eur (Farmacopea Europea) o USP (Farmacopea de Estados Unidos), en caso de ser necesario
- Certificado de análisis y fichas de datos de seguridad (FDS) de los materiales disponibles previa solicitud o descargables desde nuestro sitio web (www.fertipro.com)

### Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium:

- Composición química
- Criterios de pH: 7.30-7.90 (Criterios de liberación: 7.30-7.60)
- Osmolalidad: 270-290 mOsm/kg
- Prueba de esterilidad según la Farmacopea Europea actual 2.6.1/USP <71>: sin crecimiento
- Prueba de endotoxinas mediante metodología de lisado de amebocitos de Limulus (USP <85>): < 0.25EU/ml
- Ensayo con embriones de ratón unicelulares (blastocitos después de 96 h): ≥ 80% después de 60 minutos de exposición
- Prueba de supervivencia del esperma humano (% de motilidad en comparación con el control después de 24 horas): ≥ 80%
- Uso de productos que se adecuan a los requisitos dePh Eur (Farmacopea Europea) o USP (Farmacopea de Estados Unidos), en caso de ser necesario
- Certificado de análisis y fichas de datos de seguridad (FDS) de los materiales disponibles previa solicitud o descargables desde nuestro sitio web (www.fertipro.com)

## CÁLCULOS DE LAS FUERZAS G

La fuerza G de su centrífuga puede calcularse con esta fórmula:

$$g = 1.118 \times r \times \text{rpm}^2$$

$$\text{rpm} = \text{raíz cuadrada} \{g / (1.118 \times r)\}$$

*r* = radio de la centrífuga en mm  
*rpm* = rotaciones por minuto/1000

### Ejemplo 1

r = 100 mm  
 rpm = 1800 rotaciones por minuto  
 g = 1.118 x 100 x 3.24 = 362g

### Ejemplo 2

r = 100 mm  
 g = 350g  
 rpm = SQR (350 / (1.118 x 100)) = 1.77  
 rpm = 1770 rotaciones por minuto

## ADVERTENCIAS ANTES DEL USO

- No utilice el producto si:
  - cambia de color (si el medio contiene rojo fenol), se vuelve turbio o presenta cualquier signo de contaminación microbiana;
  - el precinto del envase está abierto o defectuoso en el momento de la entrega del producto;
  - se ha superado la fecha de caducidad.
- No congelar antes del uso.
- No reesterilizar después de su apertura.
- Los productos que incluyen gentamicina no deben utilizarse en un paciente con alergia conocida a la gentamicina o a antibióticos similares.
- Según la cantidad de procedimientos que se vayan a llevar a cabo en un día, retirar en condiciones asépticas el volumen de medio necesario en un recipiente estéril adecuado. De este modo se evita que el medio se someta a varios ciclos de abertura/ calentamiento. Descartar el exceso de medio (sin utilizar).
- Mantener en el envase original hasta el día del uso.

## MÉTODO

Importante: Cada laboratorio debe consultar sus propios procedimientos validados y optimizados.

### MUESTRAS DE SEMEN FRESCO

Mezcle los frascos de gradiente de densidad invirtiendo el frasco 5 veces antes del uso.

- Lleve todos los componentes del sistema y las muestras a temperatura ambiente o a 37 °C.
- Transfiera 2.5ml de Sil-Select Plus Upper layer a un tubo de centrífuga desechable estéril.
- Coloque 2.5ml de Sil-Select Plus Lower layer debajo de la Upper layer. Procure que las dos capas estén bien diferenciadas. Esto se hacecolocando la pipeta sobre el fondo del tubo de prueba y administrando Sil-Select Plus Lower layer lentamente. Este gradiente de dos capas es estable por un máximo de dos horas.
- Coloque lentamente hasta 2.5ml de semen licuado sobre la Upper layer con una pipeta de transferencia. No utilice un volumen superior al volumen de las capas de gradiente individuales o un cultivo de más de 10<sup>9</sup> células .
- Centrifugue durante 15 a 18 minutos a 350-400g. Al completar el centrifugado, es probable que no observe un sedimento visible. Si este es el caso, es esencial continuar con el procedimiento con un segundo centrifugado de 3 a 5 minutos.
- Extraiga el sobrenadante hasta el sedimento.
- Añada entre 2 y 5ml de medio de lavado de esperma (por ejemplo, FertiCult Flushing medium o Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium, FertiPro NV) y realice una nueva suspensión del sedimento.
- Centrifugue durante 8 a 10 minutos a 300g. Una concentración de esperma mayor requerirá uncentrifugado máximo de 10 minutos para garantizar un lavado de esperma completo y exhaustivo.
- Extraiga el sobrenadante hasta el sedimento y repita los pasos 7 y 8.
- Extraiga el sobrenadante y reemplace con un volumen adecuado del medio correspondiente.

### MUESTRAS DE SEMEN CONGELADO

Mezcle los frascos de gradiente de densidad invirtiendo el frasco 5 veces antes del uso.

- Lleve todos los componentes del sistema y las muestras a temperatura ambiente o a 37 °C.
- Transfiera 1ml de Sil-Select Plus Upper layer a un tubo de centrífuga desechable estéril.
- Coloque 1ml de Sil-Select Plus Lower layer debajo de la Upper layer. Procure que las dos capas estén bien diferenciadas. Esto se hacecolocando la pipeta sobre el fondo del tubo de prueba y administrando Sil-Select Plus

Lower layer lentamente. Este gradiente de dos capas es estable por un máximo de dos horas.

- Coloque lentamente el semen descongelado sobre la Upper layer con una pipeta de transferencia (0.5 - 1ml).
- Centrifugue durante 15 a 20 minutos a 350g.
- Extraiga el sobrenadante hasta un nivel no inferior a la marca de 0.5ml por encima del sedimento.
- Añada entre 2 y 5ml de medio de lavado de esperma (por ejemplo, FertiCult Flushing medium o Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium, FertiPro NV) y realice una nueva suspensión del sedimento.
- Centrifugue durante 8 a 10 minutos a 300g.
- Extraiga el sobrenadante hasta el sedimento y repita los pasos 7 y 8.
- Extraiga el sobrenadante y reemplace con un volumen adecuado del medio correspondiente.

## INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO/ ELIMINACIÓN

- Almacenar el productos sin gentamicina entre 2 y 25 °C. Una vez abierto, almacenar a una temperatura de entre 2 y 8 °C.
- Almacenar el productos con gentamicina a una temperatura de entre 2 y 8 °C.
- Los productos pueden utilizarse hasta 7 días después de la apertura, si se mantienen las condiciones estériles y los productos se almacenan a 2-8 °C.
- Mantener alejado de la luz (del sol).
- Los dispositivos deben eliminarse de conformidad con las reglamentaciones locales para la eliminación de productos sanitarios.

## PRECAUCIONES

- Debe utilizarse una técnica aséptica para evitar la posible contaminación, aunque los productos contengan gentamicina.
- Todos los hemoderivados deben tratarse como potencialmente infecciosos. El material de origen utilizado para fabricar este producto fue sometido a análisis y los resultados revelaron que no es reactivo a HbsAg y es negativo para anti-VIH-1/2, VIH-1, VHB y VHC. Asimismo, el material de origen se ha sometido a análisis para el parvovirus B19 con un resultado no elevado. Ningún método de análisis conocido puede garantizar que los hemoderivados humanos no transmitan agentes infecciosos.
- Entre las medidas estándar para evitar infecciones derivadas del uso de medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos se incluyen la selección de donantes, el cribado de las donaciones de cada individuo y los bancos de plasma para marcadores específicos de infección y la inclusión de pasos de fabricación eficaces para la inactivación/eliminación de los virus. Pese a ello, cuando se administran medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos, no se puede excluir por completo la posibilidad de transmitir agentes infecciosos. Esto también se aplica a los virus desconocidos o emergentes y a otros agentes patógenos. No se han notificado transmisiones de virus probadas con albúmina fabricada según las especificaciones de la Farmacopea Europea mediante los procesos establecidos. Por tanto, todas las muestras deben manipularse como potenciales transmisoras del VIH o hepatitis.
- Utilizar siempre ropa de protección para manipular las muestras.
- Cualquier incidente grave (tal como se define en el Reglamento [UE] 2017/745 sobre los productos sanitarios) que suceda debe notificarse a FertiPro NV y, si procede, a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que esté establecido el usuario o paciente.




















## RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO (SSCP)

El SSCP de Sil-Select Plus y Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium describe las características de seguridad y funcionamiento de los medios y se encuentra disponible en el sitio web de FertiPro NV (www.fertipro.com) o se puede obtener descargando el siguiente código QR:



Si tiene más preguntas sobre la seguridad y el funcionamiento, póngase en contacto con FertiPro NV a través de su servicio de atención al cliente o de asistencia técnica.

## GLOSARIO DE SÍMBOLO

Símbolos definidos en la norma ISO 15223-1	
	Número de catálogo
	Número de lote
	Fecha de caducidad
	Fabricante
	Mantener alejado de la luz del sol
	Producto sanitario
	Consulte las instrucciones de uso
	Precaución
	Fecha de fabricación
	Esterilizado mediante técnicas de procesamiento asépticas
	Límite de temperatura
	Sistema de barrera estéril simple
	Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector en el exterior.
	No utilizar si el empaque está dañado y consultar instrucciones de uso.
	No reesterilizar
	Contiene una sustancia medicinal
	Contiene sangre humana o derivados del plasma
Símbolo definido en el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios	
	Marcado CE por la Entidad notificada 2797
Símbolo definido en 21 CFR 801.15 (título 21 del Código de Normas Federales)	
	Las leyes federales de los Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo exclusivamente por parte o por orden de un médico.

en cumplimiento del artículo 22 sobre sistemas y kits para procedimientos del Reglamento sobre los productos sanitarios, este marcado CE no es aplicable a los kits para procedimientos con los códigos de producto SIPO08/SIPO08PRG/SIP016/SIP016PRG/SIP050/SIP100. Los kits para procedimientos con diferentes productos sanitarios envasados conjuntamente no pueden incluir un marcado CE adicional en sí mismos.

### Nota

# Sil-Select Plus™



**STERILE A**

ID documento: FP09 I13\_Plus R01 E.9

Aggiornamento: 28/03/2024

## MATERIALI INCLUSI

Numero di catalogo		
SIP025LO	25x 2.5ml	Sil-Select Plus™ Lower layer
SIP025UP	25x 2.5ml	Sil-Select Plus™ Upper layer
SIP020LO	5x 20ml	Sil-Select Plus™ Lower layer
SIP020UP	5x 20ml	Sil-Select Plus™ Upper layer
SIP80_100	1x 100ml	Sil-Select Plus™ 80%

## ASSISTENZA CLIENTI-SUPPORTO TECNICO

 FertiPro NV  
Industriepark Noord 32  
8730 Beernem / Belgium  
Tel +32 (0)50 79 18 05  
Fax +32 (0)50 79 17 99  
URL: www.fertipro.com  
E-mail: info@fertipro.com

**CE**  
**2797**

Pacotes de procedimientos		
SIP008	8x 2.5ml 8x 2.5ml 8x 5ml	Sil-Select Plus™ Lower layer Sil-Select Plus™ Upper layer Sil-Select Plus™ Sperm Washing/ Insemination medium
SIP016	2x 20ml 2x 20ml 5x 20ml	Sil-Select Plus™ Lower layer Sil-Select Plus™ Upper layer Sil-Select Plus™ Sperm Washing/ Insemination medium
SIP050	1x 50ml 1x 50ml	Sil-Select Plus™ Lower layer Sil-Select Plus™ Upper layer
SIP100	1x 100ml 1x 100ml	Sil-Select Plus™ Lower layer Sil-Select Plus™ Upper layer

I singoli flaconi di Sil-Select Plus e di Sil-Select Plus Sperm Washing/ Insemination medium presentano il marchio CE (Numero organismo notificato 2797) e possono essere ordinati singolarmente. L'assemblatore delle confezioni di procedura è FertiPro NV.

## USO PREVISTO E COMPOSIZIONE

Sil-Select Plus è un sistema a gradiente pronto all'uso per la preparazione del liquido seminale. Sono disponibili i seguenti gradienti:

- Sil-Select Plus Upper layer (45%)
- Sil-Select Plus 80%
- Sil-Select Plus Lower layer (90%)

I gradienti di Sil-Select Plus sono composti da particelle di silice colloidale rivestite di silano sospese in soluzione salina bilanciata di Earle tamponata con HEPES, supplementate con 0.4-2.2g/l di siero di albumina umana (sostanza medicamentosa derivata dal plasma di sangue umano). Alcuni codici sono supplementati con 10mg/l di gentamicina (sostanza medicamentosa). Sil-Select Plus può essere utilizzato in combinazione con Inseminazione intrauterina (IUI), Fecondazione in vitro (IVF) e Iniezione intracitoplasmatica di spermatozoi (ICSI).

Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium è destinato all'uso nelle tecniche di riproduzione assistita, in particolare per il lavaggio o la conservazione dello sperma e per la produzione di gradienti di densità. Il terreno può essere utilizzato per IUI. Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium è un terreno tamponato con HEPES che contiene anche bicar-bonato, sali fisiologici, glucosio, lattato e siero di albumina umana (4.0g/l, sostanza medicamentosa derivata dal plasma di sangue umano). Il prodotto è disponibile anche con rosso fenolo e gentamicina (10mg/l, sostanza medicamentosa).

*Per uso esclusivamente professionale.*

## SPECIFICHE DEL PRODOTTO

### Sil-Select Plus Upper layer/Lower layer/80% media:

- Composizione chimica
- Criteri pH: 7.20-7.90 (criteri di rilascio: 7.20-7.60)
- Osmolarità: 280-310 mOsm/kg (Upper layer)  
290-330 mOsm/kg (Lower layer)  
290-330 mOsm/kg (80%)
- Densità: 1.0500-1.0700 (Upper layer)  
1.1050-1.1150 g/ml (Lower layer)  
1.097-1.107 g/ml (80%)
- Test delle endotossine mediante il metodo LAL (lisato di amebociti di Limulus) (USP <85>): < 0.5EU/ml
- Test di sterilità secondo l'attuale Farm. eur. 2.6.1/ USP <71>: assenza di crescita
- Saggio di sopravvivenza dello sperma umano (% di motilità rispetto al controllo dopo 4 ore): ≥ 80%
- Saggio di sopravvivenza dello sperma umano (% di motilità rispetto al controllo dopo 24 ore): ≥ 75%
- Non testato MEA
- Utilizzo di prodotti secondo farmacopea Ph Eur o USP se applicabile
- Un certificato di analisi e la MSDS sono disponibili su richiesta o possono essere scaricati dal nostro sito web (www.fertipro.com)

### Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium:

- Composizione chimica
- criteri di pH: 7.30-7.90 (criteri di rilascio: 7.30-7.60)
- Osmolarità: 270-290 mOsm/kg
- Test di sterilità secondo l'attuale Farm. eur. 2.6.1/ USP <71>: assenza di crescita
- Test delle endotossine mediante il metodo LAL (lisato di amebociti di Limulus) (USP <85>): < 0.25EU/ml
- Saggio su embrione murino monocellulare (blastocisti dopo 96 ore): ≥ 80% dopo 60 minuti di esposizione
- Saggio di sopravvivenza dello sperma umano (% di motilità rispetto al controllo dopo 24 ore): ≥ 80%
- Utilizzo di prodotti secondo farmacopea Ph Eur o USP se applicabile
- Un certificato di analisi e la MSDS sono disponibili su richiesta o possono essere scaricati dal nostro sito web (www.fertipro.com)

## CALCOLI DELLE FORZE DI ACCELERAZIONE

La forza di gravità della centrifuga può essere calcolata mediante la seguente formula:

$$g = 1.118 \times r \times \text{rpm}^2$$

$$\text{rpm} = \text{radice quadrata} \left\{ \frac{g}{(1.118 \times r)} \right\}$$

$$r = \text{raggio della centrifuga in mm}$$

$$\text{rpm} = \text{rotazioni al minuto} / 1000$$

### Esempio 1

r = 100 mm  
rpm = 1800 rotazioni al minuto  
g = 1.118 x 100 x 3.24 = 362g

### Esempio 2

r = 100 mm  
g = 350g  
rpm = RQ (350 / (1.118 x 100)) = 1.77  
rpm = 1770 rotazioni al minuto

## AVVERTENZE PRIMA DELL'USO

- Non utilizzare il prodotto se:
  - ha perso colore (qualora il terreno contenga rosso fenolo), diventa torbido o mostra evidenza di contaminazione batterica;
  - il sigillo del contenitore è aperto o difettoso quando il prodotto viene consegnato;
  - la data di scadenza è stata superata.
- Non congelare prima dell'uso.
- Non risterilizzare dopo l'apertura.
- I prodotti che contengono gentamicina non devono essere utilizzati su pazienti che presentano una nota allergia alla gentamicina o ad antibiotici simili.
- A seconda del numero di procedure che verranno eseguite in un giorno, estrarre il volume di terreno necessario in condizioni asettiche in un recipiente sterile appropriato, al fine di evitare molteplici aperture/cicli di riscaldamento del terreno. Gettare via il terreno in eccesso (non utilizzato).
- Conservare nella sua confezione originale fino al giorno dell'utilizzo.

## METODI

Importante: applicare le procedure ottimizzate e convali- date proprie del laboratorio di pertinenza.

### CAMPIONI FRESCHI DI SEME

Mescolare i flaconi di gradiente di densità capovolgendoli 5 volte prima dell'uso.

- 1 Portare tutti i componenti del sistema e i campioni a temperatura ambiente o a 37 °C.
- 2 Trasferire 2.5ml di Sil-Select Plus Upper layer in una provetta da centrifuga sterile monouso.
- 3 Immergere 2.5ml di Sil-Select Plus Lower layer al di sotto del gradiente Upper layer. Assicurarsi che i due strati siano distintamente separati. Per far ciò, posizionare la pipetta sul fondo della provetta e rilasciare lentamente Sil-Select Plus Lower layer. Il gradiente a due strati ottenuto rimane stabile fino a due ore.
- 4 Posizionare delicatamente, sul gradiente Upper layer, fino a 2.5ml di seme liquefatto utilizzando una pipetta. Non utilizzare un volume superiore a quello dei singoli strati del gradiente o più di 10<sup>9</sup> cellule.
- 5 Centrifugare per 15/18 minuti a 350g fino a 400g. Al completamento di questa centrifugazione potrebbe non essere possibile vedere chiaramente un precipitato. In questo caso, è necessario continuare la procedura con una seconda centrifugazione da 3 a 5 minuti.
- 6 Rimuovere il surnatante dal precipitato.
- 7 Aggiungere 2-5ml di terreno di lavaggio dello sperma (e.g. FertiCult Flushing medium o Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium, FertiPro NV) e risospendere il precipitato.
- 8 Centrifugare per 8 fino a 10 minuti a 300g. In caso di alta concentrazione di spermatozoi, centrifugarlo per almeno 10 minuti in modo da assicurare un lavaggio del seme completo ed approfondito.
- 9 Rimuovere il surnatante dal precipitato e ripetere ipassaggi 7 e 8.
- 10 Rimuovere il surnatante e sostituire con un volume adeguato di terreno appropriato

### CAMPIONI DI SEME SURGELATI

Mescolare i flaconi di gradiente di densità capovolgendoli 5 volte prima dell'uso.

- 1 Portare tutti i componenti del sistema e i campioni a temperatura ambiente o a 37 °C.
- 2 Trasferire 1ml di Sil-Select Plus Upper layer in una provetta da centrifuga sterile monouso.

- 3 Immergere 1ml di Sil-Select Plus Lower layer al di sotto del gradiente Upper layer. Assicurarsi che i due strati siano distintamente separati. Per far ciò, posizionare la pipetta sul fondo della provetta e rilasciare lentamente Sil-Select Plus Lower layer. Il gradiente a due strati ottenuto rimane stabile fino a due ore.
- 4 Posizionare delicatamente il campione di seme scongelo-lato sull' Upper layer utilizzando una pipetta (0.5 - 1ml).
- 5 Centrifugare per 15 fino a 20 minuti a 350g.
- 6 Rimuovere il surnatante almeno fino a un livello di 0.5ml al di sopra del precipitato.
- 7 Aggiungere 2-5ml di terreno di lavaggio dello sperma (e.g. FertiCult Flushing medium o Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium, FertiPro NV) e risospendere il precipitato.
- 8 Centrifugare per 8 fino a 10 minuti a 300g.
- 9 Rimuovere il surnatante dal precipitato e ripetere ipassaggi 7 e 8.
- 10 Rimuovere il surnatante e sostituire con un volume adeguato di terreno appropriato

## ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE/LO SMALTIMENTO

- Conservare prodotti senza gentamicina a una temperatura compresa tra 2 e 25 °C. Una volta aperto: conservare tra 2 e 8 °C.
- Conservare prodotti con gentamicina a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C.
- I prodotti possono essere usati fino a 7 giorni dopo l'apertura, quando le condizioni sterili sono mantenute e i prodotti sono conservati a 2-8 °C.
- Tenere lontano dalla luce solare.
- I dispositivi devono essere smaltiti in conformità alla normativa vigente per lo smaltimento dei dispositivi medici.

## PRECAUZIONI

- Per evitare possibili contaminazioni deve essere utilizzata una tecnica asettica, anche nel caso in cui i prodotti contengano gentamicina.
- Tutti gli emoderivati devono essere trattati come potenzialmente infettivi. Il materiale di partenza utilizzato per la produzione di questo prodotto è stato testato ed è risultato non reattivo per HbsAg e negativo per Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV e HCV. Inoltre, il materiale di partenza è stato testato per il parvovirus B19 e non è risultato aumentato. Nessun metodo di prova noto può garantire che i prodotti derivati da sangue umano non trasmettano agenti infettivi.
- Le misure standard per prevenire le infezioni derivanti dall'uso di medicinali preparati da sangue o plasma umano includono la selezione dei donatori, lo screening delle donazioni individuali e dei pool di plasma per specifici marcatori di infezione e l'inclusione di fasi produttive efficaci per l'inattivazione/rimozione dei virus. Nonostante questo, quando vengono somministrati medicinali preparati da sangue o plasma umano, la possibilità di trasmettere agenti infettivi non può essere totalmente esclusa. Questo vale anche per virus sconosciuti o emergenti e altri agenti patogeni. Non ci sono segnalazioni di trasmissioni virali comprovate con albumina prodotta secondo le specifiche della Farmacopea Europea mediante processi consolidati. Pertanto, trattare tutti i campioni come se fossero in grado di trasmettere l'HIV o l'epatite.
- Indossare sempre indumenti protettivi quando si maneggiano i campioni.
- Nel caso si verifichi un incidente grave (ai sensi del regolamento europeo 2017/745 relativo ai dispositivi medici), occorre segnalarlo a FertiPro NV e, se del caso, all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui si trova l'utente e/o il paziente.




















## SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA (SSCP)

La SSCP per Sil-Select Plus e Sil-Select Plus Sperm Washing/ Insemination medium descrive le caratteristiche relative alla sicurezza e alla prestazione dei terreni ed è disponibile sul sito web di FertiPro NV (www.fertipro.com) o scaricando il seguente codice QR:



Per ulteriori domande relative alla sicurezza e alla prestazione, si prega di contattare l'assistenza clienti o il supporto tecnico di FertiPro NV.

## GLOSSARIO DEI SIMBOLI

Simboli di cui alla norma ISO 15223-1	
	Numero di catalogo
	Codice del lotto
	Data di scadenza
	Produttore
	Tenere lontano dalla luce solare
	Dispositivo medico
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione
	Data di produzione
	Sterilizzato con tecniche di lavorazione asettiche
	Limite di temperatura
	Sistema di barriera sterile singola
	Sistema di barriera sterile singolo con imballaggio protettivo esterno.
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le Istruzioni per l'uso.
	Non risterilizzare
	Contiene una sostanza medicinale
	Contiene sangue umano o derivati del plasma
Simbolo ai sensi del MDR 2017/745 della Commissione UE	
	Marchatura CE da parte dell'organismo notificato 2797
Simbolo ai sensi del 21 CFR 801.15	
	La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo a un medico o su prescrizione medica.

conformemente all'articolo 22 del regolamento relativo ai dispositivi medici sui kit procedurali, questa marcatura CE non è applicabile a kit procedurali con i codici prodotto SIP008/ SIP008PRG/SIP016/SIP016PRG/SIP050/ SIP100. I kit procedurali con diversi dispositivi medici imballati insieme non possono recare essi stessi una marcatura CE aggiuntiva.

**Nota**







# Sil-Select Plus™



**STERILE A**

Document ID: FP09 I13\_Plus R01 E.9  
Update: 28/03/2024

## MATERIAAL AANWEZIG

<i>Catalogusnummer</i>		
SIP025LO	25x 2.5ml	Sil-Select Plus™ Lower layer
SIP025UP	25x 2.5ml	Sil-Select Plus™ Upper layer
SIP020LO	5x 20ml	Sil-Select Plus™ Lower layer
SIP020UP	5x 20ml	Sil-Select Plus™ Upper layer
SIP80_100	1x 100ml	Sil-Select Plus™ 80%

## KLANTEN-TECHNISCHE ONDERSTEUNING

 FertiPro NV  
Industriepark Noord 32  
8730 Beernem / Belgium  
Tel +32 (0)50 79 18 05  
Fax +32 (0)50 79 17 99  
URL: [www.fertipro.com](http://www.fertipro.com)  
E-mail: [info@fertipro.com](mailto:info@fertipro.com)

**CE**  
**2797**

<i>Procedureverpakkingen</i>		
SIP008	8x 2.5ml 8x 2.5ml 8x 5ml	Sil-Select Plus™ Lower layer Sil-Select Plus™ Upper layer Sil-Select Plus™ Sperm Washing/ Insemination medium
SIP016	2x 20ml 2x 20ml 5x 20ml	Sil-Select Plus™ Lower layer Sil-Select Plus™ Upper layer Sil-Select Plus™ Sperm Washing/ Insemination medium
SIP050	1x 50ml 1x 50ml	Sil-Select Plus™ Lower layer Sil-Select Plus™ Upper layer
SIP100	1x 100ml 1x 100ml	Sil-Select Plus™ Lower layer Sil-Select Plus™ Upper layer

Afzonderlijke flessen Sil-Select Plus en Sil-Select Plus Sperm Washing/  
Insemination medium zijn allemaal CE gemarkeerd (Notified Body  
nummer 2797) en kunnen apart besteld worden. Assembleur van de  
procedureverpakkingen is FertiPro NV.

## BEOOGD GEBRUIK EN COMPOSITIE

Sil-Select Plus is een gebruiksklaar gradiënt systeem voor sperma  
voorbereiding. De volgende gradiënten zijn beschikbaar:

- Sil-Select Plus Upper layer (45%)
- Sil-Select Plus 80%
- Sil-Select Plus Lower layer (90%)

SSil-Select Plus gradiënten bestaan uit silaan gecoate colloïdale  
silica partikels gesuspendeerd in HEPES-gebufferde EBSS  
(Earle's gebalanceerde zoutoplossing) gesupplementeerd met  
0.4-2.2g/l humaan serum albumine (medicinale substantie  
afgeleid van humaan bloedplasma). Sommige product codes  
zijn gesupplementeerd met 10mg/l gentamicine (medicinale  
substantie). Het Sil-Select Plus-systeem kan worden gebruikt voor  
spermavorbereiding voor Intra Uteriene Inseminatie (IUI), In Vitro  
Fertilizatie (IVF) en Intracytoplasmatische sperma injectie (ICSI).

Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium is bedoeld  
voor gebruik in kunstmatige voortplantingstechnologieën, meer  
specifiek voor het wassen / houden van sperma en voor de  
productie van densiteitsgradiënten. Het medium kan worden  
gebruikt voor IUI. Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination  
medium is een HEPES-gebufferd medium dat ook bicarbonaat,  
fysiologische zouten, glucose, lactaat en humaan serum albumine  
(4.0g/l, medicinale substantie afgeleid van humaan bloedplasma)  
bevat. Het product is ook verkrijgbaar met fenolrood en gentamicine  
(10mg/l, medicinale substantie).

*Enkel voor professioneel gebruik.*

## PRODUCTSPECIFICATIES

### Sil-Select Plus Upper layer/Lower layer/80% media:

- Chemische compositie
- pH criteria: 7.20-7.90 (vrijgave criteria: 7.20-7.60)
- Osmolaliteit : 280-310 mOsm/kg (Upper layer)  
290-330 mOsm/kg (Lower layer)  
290-330 mOsm/kg (80%)
- Densiteit: 1.0500-1.0700 (Upper layer)  
1.1050-1.1150 g/ml (Lower layer)  
1.097-1.107 g/ml (80%)
- Endotoxinetest met Limulus Amebocyte Lysate-methodologie  
(USP <85>): < 0.5EU/ml
- Steriliteitstest volgens de huidige Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>:  
Geen groei
- Humane sperma overlevingstest (% motiliteit vergeleken met  
controle na 4 uur): ≥ 80%
- Humane sperma overlevingstest (% motiliteit vergeleken met  
controle na 24 uur): ≥ 75%
- Niet MEA getest
- Gebruik van Ph Eur of USP graad producten indien van  
toepassing
- Certificaat van analyse en MSDS zijn beschikbaar op aanvraag  
of kunnen gedownload worden via onze website ([www.fertipro.com](http://www.fertipro.com))

### Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium:

- Chemische compositie
- pH criteria: 7.30-7.90 (vrijgave criteria: 7.30-7.60)
- Osmolaliteit : 270-290 mOsm/kg
- Steriliteitstest volgens de huidige Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>:  
Geen groei
- Endotoxinetest met Limulus Amebocyte Lysate-methodologie  
(USP <85>): < 0.25EU/ml
- Eéncellige muisembryotest (blastocysten na 96 uur):≥ 80% na  
60 minuten blootstelling
- Humane sperma overlevingstest (% motiliteit vergeleken met  
controle na 24 uur): ≥ 80%
- Gebruik van Ph Eur of USP graad producten indien van  
toepassing
- Certificaat van analyse en MSDS zijn beschikbaar op aanvraag of  
kunnen gedownload worden via onze website ([www.fertipro.com](http://www.fertipro.com))

## BEREKENINGEN VAN G-KRACHTEN

De g-kracht van uw centrifuge kan berekend worden met deze formule:

$$g = 1.118 \times r \times \text{rpm}^2$$

$$\text{rpm} = \sqrt{\frac{g}{1.118 \times r}}$$

*r* = radius van de centrifuge in mm  
rpm = rotaties per minuut / 1000

### Voorbeeld 1

r = 100 mm  
rpm = 1800 rotaties per minuut  
g = 1.118 x 100 x 3.24 = 362g

### Voorbeeld 2

r = 100 mm  
g = 350g  
rpm =  $\sqrt{\frac{350}{1.118 \times 100}}$  = 1.77  
rpm = 1770 rotaties per minuut

## WAARSCHUWINGEN VOOR GEBRUIK

- Product niet gebruiken als:
  - het van kleur veranderd is (als het medium fenol rood bevat), troebel is of het enig teken van microbiële contaminatie vertoont;
  - de verzegeling van de container geopend of defect is bij levering;
  - de vervaldatum overschreden is.
- Niet invriezen voor gebruik.
- Niet opnieuw steriliseren na gebruik.
- Producten die gentamicine bevatten, mogen niet worden gebruikt bij een patiënt met een gekende allergie voor gentamicine of vergelijkbare antibiotica.
- Verwijder, afhankelijk van het aantal procedures dat op één dag zal worden uitgevoerd, het vereiste volume medium onder aseptische omstandigheden in een geschikte steriele houder. Dit om meerdere openingen/opwarmingcycli van het medium te voorkomen. Gooi overtollige (ongebruikte) media weg.
- Bewaren in de originele verpakking tot de dag van gebruik.

## METHODE

Belangrijk: elk laboratorium zou zijn eigen geoptimaliseerde en gevalideerde labo procedures moeten raadplegen.

### VERSE SPERMA STALEN

Meng de densiteitsgradiënt flessen door 5 keer de fles om te draaien voor gebruik.

- 1 Breng alle componenten van het systeem en de stalen op kamertemperatuur of op 37 °C.
- 2 Breng 2.5ml Sil-Select Plus Upper layer in een steriel wegwerp centrifugeerbuisje.
- 3 Plaats 2.5ml Sil-Select Plus Lower layer onder de Upper layer. Zorg ervoor dat de twee lagen mooi gescheiden zijn. Dit wordt gedaan door de pipet op de bodem van het testbuisje te plaatsen en traag de Sil-Select Plus Lower layer toe te voegen. Deze twee lagen gradiënt is stabiel gedurende twee uren.
- 4 Plaats voorzichtig tot 2.5ml vervloeid sperma op de Upper layer gebruikmakend van een transfer pipet. Gebruik geen groter volume dan het volume van de afzonderlijke gradiëntlagen en niet meer dan 10<sup>9</sup> cellen.
- 5 Centrifugeer 15 tot 18 minuten aan 350g tot 400g. Wanneer deze centrifugatie uitgevoerd is, kan het zijn dat u de pellet niet kan zien. Als dit zo is, is het essentieel om met de procedure door te gaan door een tweede centrifugatie van 3 tot 5 minuten uit te voeren.
- 6 Verwijder het supernatans tot aan de pellet.
- 7 Voeg 2-5ml van het sperma wasmedium toe (vb. FertiCult Flushing medium of Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium, FertiPro NV) en resuspendeer de pellet.
- 8 Centrifugeer 8 tot 10 minuten aan 300g. Een hogere spermacentratie zal een maximum van 10 minuten centrifugatie vereisen om een complete en diepgaande sperma wasstap uit te voeren.
- 9 Verwijder het supernatans tot aan de pellet en herhaal stappen 7 en 8.
- 10 Verwijder het supernatans en vervang door een geschikt volume medium.

### BEVROREN SPERMATALEN

Meng de densiteitsgradiënt flessen door 5 keer de fles om te draaien voor gebruik.

- 1 Breng alle componenten van het systeem en de stalen op kamertemperatuur of op 37 °C.
- 2 Breng 1ml Sil-Select Plus Upper layer in een steriel wegwerp centrifugeerbuisje.

- 3 Plaats 1ml Sil-Select Plus Lower layer onder de Upper layer. Zorg ervoor dat de twee lagen mooi gescheiden zijn. Dit wordt gedaan door de pipet op de bodem van het testbuisje te plaatsen en traag de Sil-Select Plus Lower layer toe te voegen. Deze twee lagen gradiënt is stabiel gedurende twee uren.
- 4 Plaats het ontdoode spermastaal op de Upper layer met een transfer pipet (0.5 - 1ml).
- 5 Centrifugeer 15-20 minuten aan 350g.
- 6 Verwijder het supernatans tot niet minder dan de 0.5ml markering boven het pellet.
- 7 Voeg 2-5ml van het sperma wasmedium toe (vb. FertiCult Flushing medium of Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium, FertiPro NV) en resuspendeer de pellet.
- 8 Centrifugeer 8 tot 10 minuten aan 300g.
- 9 Verwijder het supernatans tot aan de pellet en herhaal stappen 7 en 8.
- 10 Verwijder het supernatans en vervang door een geschikt volume medium.

## BEWAAR/AFVAL INSTRUCTIES

- Bewaar producten zonder gentamicine tussen 2-25 °C. Eens geopend: bewaar tussen 2-8 °C.
- Bewaar producten met gentamicine tussen 2-8 °C
- De producten kunnen gebruikt worden tot 7 dagen na openen, wanneer steriele omstandigheden aangehouden worden en de producten bewaard zijn bij 2-8 °C.
- Weghouden uit (zon)licht.
- Producten moeten worden afgevoerd in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften voor de afvoer van medische hulpmiddelen.

## VOORZORGEN

- Aseptische technieken moeten worden gebruikt om mogelijke besmetting te voorkomen, zelfs wanneer de producten gentamicine bevatten.
- Alle bloedproducten moeten als potentieel besmettelijk worden behandeld. Grondstoffen die gebruikt werden om dit product te vervaardigen, werden getest en bleken niet-reactief voor HbsAg en negatief voor Anti- HIV-1 / -2, HIV-1, HBV en HCV. Verder zijn de grondstoffen getest op parvovirus B19 en niet-verhoogd bevonden. Geen gekende testmethoden kunnen garanties bieden dat producten afgeleid van humaan bloed geen infectieuze agentia zullen overdragen.
- Standaard maatregelen om infecties door het gebruik van medicinale producten, afkomstig van humaan bloed of plasma te voorkomen, zijn donorselectie, screening van individuele donaties en plasma pools voor specifieke merkers van infectie, alsook effectieve productiestappen voor de inactivatie/verwijdering van virussen. Ondanks deze maatregelen, kan de mogelijke overdracht van infectieuze agentia niet volledig uitgesloten worden wanneer medicinale producten afkomstig van humaan bloed of plasma toegediend worden. Dit is ook van toepassing voor ongekende of opkomende virussen en andere pathogenen. Er zijn geen rapporten van bewezen virustransmissies met albumine, geproduceerd volgens de Europese Farmacopee specificaties, gekend. Behandel daarom alle specimens alsof ze HIV of hepatitis kunnen overdragen.
- Draag altijd beschermende kledij wanneer er gewerkt wordt met dergelijke specimens.
- Elk ernstig incident (zoals gedefinieerd in de European Medical Device Regulation 2017/745) dat zich heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan FertiPro NV en, indien van toepassing, aan de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

## SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PERFORMANTIE (SSCP)

De SSCP voor Sil-Select Plus en Sil-Select Plus Sperm Washing/  
Insemination medium beschrijft de veiligheids- en  
performantiekenmerken van de media en is beschikbaar op de  
website van FertiPro NV ([www.fertipro.com](http://www.fertipro.com)) of door de volgende QR-  
code te downloaden:



Voor verdere vragen over veiligheid en performantie kunt u contact opnemen met FertiPro NV voor klantenondersteuning of technische ondersteuning.

## SYMBOLLEN WOORDENLIJST

Symbolen zoals gedefinieerd in ISO 15223-1	
	Catalogusnummer
	Lotnummer
	Vervaldatum
	Fabrikant
	Uit de buurt van zonlicht houden
	Medisch hulpmiddel
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Let op
	Productiedatum
	Gesteriliseerd met aseptische technieken
	Temperatuurslimiet
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant.
	Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing.
	Niet opnieuw steriliseren
	Bevat een medicinale substantie
	Bevat menselijk bloed of plasma derivaten

Symbolen volgens de EU Commissie MDR 2017/745

**CE**  
**2797**

CE-markering door Notified Body 2797

Symbool zoals gedefinieerd in 21 CFR 801.15

**R**  
**ONLY**

Volgens de federale wetgeving van de US mag dit medische hulpmiddel alleen door een arts of op doktersrecept worden verkocht.

In overeenkomst met MDR-artikel 22 betreffende procedureverpakkingen, is deze CE-markering niet van toepassing op procedureverpakkingen met productcodes SIP008/SIP008PRG/ SIPO16/SIPO16PRG/SIP050/SIP100. Procedureverpakkingen met verschillende medische hulpmiddelen die samen zijn verpakt, kunnen zelf geen extra CE-markering dragen.

**Nota**

# Sil-Select Plus™



**STERILE A**

Идентификационен номер на документа: FP09 113\_Plus R01 E.9  
Актуализация: 28/03/2024

## ВКЛЮЧЕН МАТЕРИАЛ

SIP025LO	25x 2.5ml	Sil-Select Plus™ Lower layer
SIP025UP	25x 2.5ml	Sil-Select Plus™ Upper layer
SIP020LO	5x 20ml	Sil-Select Plus™ Lower layer
SIP020UP	5x 20ml	Sil-Select Plus™ Upper layer
SIP80_100	1x 100ml	Sil-Select Plus™ 80%

## ТЕХНИЧЕСКА ПОДДРЪЖКА ЗА КЛИЕНТИТЕ

 FertiPro NV  
Industriepark Noord 32  
8730 Beernem / Belgium  
Tel +32 (0)50 79 18 05  
Fax +32 (0)50 79 17 99  
URL: [www.fertipro.com](http://www.fertipro.com)  
E-mail: [info@fertipro.com](mailto:info@fertipro.com)

**CE**  
**2797**

SIP008	8x 2.5ml 8x 2.5ml 8x 5ml	Sil-Select Plus™ Lower layer Sil-Select Plus™ Upper layer Sil-Select Plus™ Sperm Washing/ Insemination medium
SIP016	2x 20ml 2x 20ml 5x 20ml	Sil-Select Plus™ Lower layer Sil-Select Plus™ Upper layer Sil-Select Plus™ Sperm Washing/ Insemination medium
SIP050	1x 50ml 1x 50ml	Sil-Select Plus™ Lower layer Sil-Select Plus™ Upper layer
SIP100	1x 100ml 1x 100ml	Sil-Select Plus™ Lower layer Sil-Select Plus™ Upper layer

Всички единични бутилки Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium са маркирани със CE (номер на нотифицирания орган 2797) и могат да бъдат поръчани отделно. Монтажник на пакетите от процедури е FertiPro NV.

## ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА И СЪСТАВ

Sil-Select Plus е готова за употреба градиентна система за приготвяне на сперматозоиди. Предлагат се следните градиенти:

- Sil-Select Plus Upper layer (45 %)
- Sil-Select Plus 80 %
- Sil-Select Plus Lower layer (90 %)

Градиентите Sil-Select Plus се състоят от покрити със силан колоидни силициеви частици, суспендирани в буфериран с HEPES EBSS (балансиран солен разтвор на Earle), допълнен с 0.4–2.2 g/l човешки серумен албумин (лекарствено вещество, получено от човешка кръвна плазма). Някои продуктови кодове са допълнени с 10 mg/l гентамицин (лекарствено вещество). Системата Sil-Select Plus може да се използва за подготовка на сперматозоиди за вътрематочна инсеминация (IUI), инвитро оплождане (IVF) и интрацитоплазмено инжектиране на сперматозоиди (ICSI). Средата Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium е предназначена за използване в асистираните репродуктивни технологии, по-конкретно за промивка/задържане на сперматозоиди и за получаване на градиенти на плътност. Средата може да се използва за IUI. Средата Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium е буферизирана с HEPES среда, която съдържа също бикарбонат, физиологични соли, глюкоза, лактат и човешки серумен албумин (4.0 g/l, лекарство вещество, получено от човешка кръвна плазма). Продуктът се предлага и с фенолово червено и гентамицин (10 mg/l, лекарство вещество).

*Само за професионална употреба.*

## СПЕЦИФИКАЦИИ НА ПРОДУКТА

Sil-Select Plus Upper layer / Lower layer / 80%:

- Химически състав
- pH: 7.20–7.90 (Критерии за освобождаване на pH: 7.20-7.60)
- Осмоалалност: 280–310 mOsm/kg (Upper layer)  
290–330 mOsm/kg (Lower layer)  
290–330 mOsm/kg (80%)

- Плътност: 1.0500-1.0700 g/ml (Upper layer)  
1.1050-1.1150 g/ml (Lower layer)  
1.097-1.107 g/ml (80%)

- Тест за стерилност съгласно настоящия Ph. Eur. 2.6.1. /USP <71>: Без растеж
- Тест за ендотоксин по методиката на Limulus Amebocyte Lysate (USP <85>): <0.5 EU/ml
- Тест за преживяемост на човешки сперматозоиди (% подвижност в сравнение с контролата след 4 часа): ≥80 %
- Тест за преживяемост на човешки сперматозоиди (% подвижност в сравнение с контролата след 24 часа): ≥75%
- Не е тествано върху MEA
- Използване на суровини от клас Ph Eur или USP, ако е приложимо
- Сертификатът за анализ и MSDS се предоставят при поискване или могат да бъдат изтеглени от нашия уебсайт([www.fertipro.com](http://www.fertipro.com)).

### Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium

- Химически състав
- pH: 7.30-7.90 (Критерии за освобождаване на pH: 7.30–7.60)
- Осмоалалност: 270–290 mOsm/kg
- Тест за стерилност съгласно настоящия Ph. Eur. 2.6.1. /USP <71>: Без растеж
- Тест за ендотоксин по методиката на Limulus Amebocyte Lysate (USP <85>): <0.25 EU/ml
- Тест върху едноклетъчни миши ембриони (% бластоцисти след 96 часа, време на експозиция на тестовата среда: 60 минути): ≥80 %
- Тест за преживяемост на човешки сперматозоиди (% подвижност в сравнение с контролата след 24 часа): ≥80 %
- Използване на суровини от клас Ph Eur или USP, ако е приложимо
- Сертификатът за анализ и MSDS се предоставят при поискване или могат да бъдат изтеглени от нашия уебсайт([www.fertipro.com](http://www.fertipro.com)).

## ИЗЧИСЛЕНИЯ НА G-СИЛИТЕ

Силата g на центрофугата ви може да се изчисли по следната формула:

$$g = 1,118 \times r \times \text{rpm}^2 \text{ или } \text{rpm} = \sqrt{\frac{g}{1,118 \times r}}$$

*r* = радиус на центрофугата в mm  
*rpm* = обороти в минута/1000

### Пример 1

*r* = 100 mm  
*rpm* = 1800 обороти в минута  
*g* = 1.118 x 100 x 3.24 = 362g

### Пример 2

*r* = 100 mm  
*g* = 350g  
*rpm* = SQR (350 / (1.118 x 100)) = 1.77  
*rpm* = 1770 обороти в минута

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРЕДИ УПОТРЕБА

- Не използвайте продукта, ако:
  - се обезцвети (ако средата съдържа фенолово червено), стане мътна или има следи от микробно замърсяване;
  - уплътнението на контейнера е отворено или повредено при доставката на продукта;
  - сроктъ на валидност е изтекъл.
- Не замразявайте преди употреба.
- Не стерилизирайте повторно след отваряне.
- Продукт, който включва гентамицин, не трябва да се използва при пациенти с установена алергия към гентамицин или подобни антибиотици.
- В зависимост от броя на процедурите, които ще бъдат извършени в рамките на един ден, вземете необходимия обем среда при асептични условия в подходящ стерилен приемник. Това се прави, за да се избегнат многократни цикли на отваряне/затопляне на средата. Изхвърлете излишната (неизползвана) среда.
- Съхранявайте в оригиналната опаковка до деня на употреба.

## МЕТОД

Всяка лаборатория трябва да се консултира със собствените си валидирани процедури, оптимизирани за индивидуалната медицинска програма.

### ПРОБИ ОТ ПРЕСНИ СПЕРМАТОЗОИДИ

Преди употреба разбъркайте бутилките с градиент на плътността, като ги обърнете 5 пъти.

- Оставете всички компоненти на системата и пробите да достигнат до стайна температура или до 37 °C.
- Прехвърлете 2.5 ml от Sil-Select Plus Upper layer в стерилна центрофужна епруветка за еднократна употреба.
- Поставете 2.5 ml от Sil-Select Plus Lower layer под Upper layer. Внимавайте двата слоя да са ясно разделени. Това се прави, като върхът на пипетата се поставя на дъното на епруветката и бавно се накапва Sil-Select Plus Lower layer. Този двуслоен градиент е устойчив до два часа.
- Внимателно поставете до 2.5 ml втечени сперматозоиди върху Upper layer с помощта на преносна пипета. Внимавайте обем, по-голям от обема на отделните слоеве на градиента, или повече от 109 клетки.
- Центрофугирайте в продължение на 15–18 минути при 350 g до 400 g. След приключване на центрофугирането може да не се вижда пелета. Ако това е така, е необходимо да се продължи процедурата с второ центрофугиране от 3 до 5 минути.
- Отстранете супернатанта до пелетата.
- Добавете 2–5ml среда за промивка на сперматозоиди (напр. FertiCult Flushing medium или Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium, FertiPro NV) и ресуспендирайте пелетата.
- Центрофугирайте в продължение на 8–10 минути при 300 g. При по-висока концентрация на сперматозоиди се изисква максимално 10-минутно центрофугиране, за да се осигури пълно и цялостна промивка на сперматозоидите.
- Отстранете супернатанта до пелетата и повторете стъпки 7 и 8.
- Отстранете супернатанта и го заменете с подходящ обем от подходяща среда

### ЗАМРАЗЕНИ ПРОБИ ОТ СПЕРМАТОЗОИДИ

Преди употреба разбъркайте бутилките с градиент на плътността, като ги обърнете 5 пъти.

- Оставете всички компоненти на системата и пробите да достигнат до стайна температура или до 37 °C.
- Прехвърлете 1 ml от Sil-Select Plus Upper layer в стерилна центрофужна епруветка за еднократна употреба.
- Поставете 1 ml от Sil-Select Plus Lower layer под Upper layer.

Внимавайте двата слоя да са ясно разделени. Това се прави, като върхът на пипетата се поставя на дъното на епруветката и бавно се накапва Sil-Select Plus Lower layer. Този двуслоен градиент е устойчив до два часа.

- Внимателно поставете размразената проба от сперматозоиди върху Upper layer с помощта на трансферна пипета (0.5–1 ml).
- Центрофугирайте 15–20 минути при 350 g.
- Отстранете супернатанта до не по-малко от 0.5 ml над пелетата.
- Добавете 2–5ml среда за промивка на сперматозоиди (напр. FertiCult Flushing medium или Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium, FertiPro NV) и ресуспендирайте пелетата.
- Центрофугирайте в продължение на 8–10 минути при 300 g.
- Отстранете супернатанта до пелетата и повторете стъпки 7 и 8.
- Отстранете супернатанта и го заменете с подходящ обем от подходяща среда.

## ИНСТРУКЦИИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ/ИЗХВЪРЯНЕ

- съхранявайте продуктите без гентамицин при температура 2–25 °C. След отваряне: съхранявайте при температура 2–8 °C.
- съхранявайте продуктите с гентамицин при температура между 2–8 °C.
- Продуктите могат да се използват до 7 дни след отварянето им при поддържане на стерилни условия и съхраняване при температура 2–8 °C.
- Пазете от (слънчева) светлина.
- Изделията трябва да се обезвредят в съответствие с местните разпоредби за обезвреждане на медицински изделия.

## ПРЕПАЗНИ МЕРКИ

- Трябва да се използват асептични техники, за да се избегне евентуално замърсяване, дори когато продуктите съдържат гентамицин.
- Всички кръвни продукти трябва да се третират като потенциално инфекциозни. Изходният материал, използван за производството на този продукт, е тестван и е установено, че не реагира на HbsAg и е отрицателен за AntiHIV-1/-2, HIV-1, HBV и HCV. Освен това изходният материал е изследван за парвовирус В19 и е установено, че стойностите не са повишени. Нито един от известните методи за изпитване не може да даде гаранции, че продуктите, получени от човешка кръв, няма да пренасят агенти на инфекции.
- Стандартните мерки за предотвратяване на инфекции, произтичащи от употребата на лекарствени продукти, произведени от човешка кръв или плазма, включват подбор на донори, скрининг на отделна дарена кръв и плазмени резервоари за специфични маркери на инфекция и включване на ефективни производствени стъпки за дезактивиране/отстраняване на вируси. Въпреки това, когато се прилагат лекарствени продукти, произведени от човешка кръв или плазма, не може да се изключи напълно възможността за предаване на инфекциозни агенти. Това се отнася и за неизвестни или нововъзникващи вируси и други патогени. Няма съобщения за доказано предаване на вируси с албумин, произведен в съответствие със спецификациите на Европейската фармакопея чрез установени процеси. Затова с всички проби трябва да се работи както с такива, които могат да предадат ХИВ или хепатит.
- Винаги носете защитно облекло при работа с проби.
- Всеки възникнал сериозен инцидент (съгласно определеното в Европейския Регламент 2017/745 за медицинските изделия) следва да се докладва на FertiPro NV и, ако е приложимо, на компетентния орган на държавата членка на ЕС, в която е установен потребителят и/или пациентът.

## РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ

Резюмето относно безопасността и клиничното действие (SSCP) за Sil-Select Plus и Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium описва характеристиките за безопасност и клиничното действие на средата и е достъпен на уебсайта на FertiPro NV ([www.fertipro.com](http://www.fertipro.com)) или като изтеглите следния QR код.



За допълнителни въпроси, свързани с безопасността и клиничното действие, моля, свържете се с отдела за клиентска или техническа поддръжка на FertiPro NV.

## РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ

Символи, както е дефинирано в ISO 15223	
	Каталожен номер
	Код на партидата
	Срок на годност
	Производител
	Да се пази от слънчева светлина.
	Медицинско изделие
	Вижте инструкциите за употреба
	Предупреждения
	Дата на производство
	Стерилизирано чрез използване на асептични техники за обработка
	Температурна граница
	Единична стерилна бариерна система
	Единична стерилна бариерна система с външна защитна опаковка
	Не използвайте, ако опаковката е повредена, и се консултирайте с инструкциите за употреба
	Не рестерилизирайте
	съдържа лекарство вещество
	съдържа човешка кръв или кръвни деривати

Символ, както е определен в Регламент (ЕС) 2017/745 (MDR) на Комисията

**CE**  
**2797**

Маркировка CE от нотифициран орган 2797

Символ, както е определен в 21 CFR 801.15

**R**<sub>ONLY</sub>

Федералният закон на САЩ ограничава продажбата на това изделие от или по нареждане на лекар.

В съответствие с член 22 от MDR относно опаковките за процедури, тази маркировка CE не е приложима за опаковки за процедури с продуктови кодове SIP008/SIP008PRG/SIP016/SIP016PRG/SIP050/SIP100. Процедурните опаковки с различни медицински изделия, опаковани заедно, не могат сами да носят допълнителна маркировка CE.

### Забележка



# Sil-Select Plus™

**STERILE A**

Dokument-ID: FP09 I13\_Plus R01 E.9  
Oppdatering: 28/03/2024

## INKLUDERT MATERIALE

<i>Katalognummer</i>		
SIP025LO	25x 2.5ml	Sil-Select Plus™ Lower layer
SIP025UP	25x 2.5ml	Sil-Select Plus™ Upper layer
SIP020LO	5x 20ml	Sil-Select Plus™ Lower layer
SIP020UP	5x 20ml	Sil-Select Plus™ Upper layer
SIP80_100	1x 100ml	Sil-Select Plus™ 80%

<b>TEKNISK KUNDESTØTTE</b>	
 FertiPro NV Industriepark Noord 32 8730 Beernem / Belgium Tel +32 (0)50 79 18 05 Fax +32 (0)50 79 17 99 URL: <a href="http://www.fertipro.com">www.fertipro.com</a> E-mail: <a href="mailto:info@fertipro.com">info@fertipro.com</a>	

<i>Prosedyreemballasje</i>		
SIP008	8x 2.5ml 8x 2.5ml 8x 5ml	Sil-Select Plus™ Lower layer Sil-Select Plus™ Upper layer Sil-Select Plus™ Sperm Washing/ Insemination medium
SIP016	2x 20ml 2x 20ml 5x 20ml	Sil-Select Plus™ Lower layer Sil-Select Plus™ Upper layer Sil-Select Plus™ Sperm Washing/ Insemination medium
SIP050	1x 50ml 1x 50ml	Sil-Select Plus™ Lower layer Sil-Select Plus™ Upper layer
SIP100	1x 100ml 1x 100ml	Sil-Select Plus™ Lower layer Sil-Select Plus™ Upper layer

Enkeltflasker med Sil-Select Plus og Sil-Select Plus Sperm Washing/  
Insemination medium er alle CE-merket (Notified Body nummer 2797)  
og kan bestilles separat. FertiPro NV er produsent av prosedyrepakkene.  
FertiPro NV er assembleren av prosedyrepakkene.

## INDIKASJONER FOR BRUK OG SAMMENSETNING

Sil-Select Plus er et gradientsystem som er klart til bruk, til klargjøring  
av sædceller. Følgende gradienter er tilgjengelige:

- Sil-Select Plus Upper layer (45 %)
- Sil-Select Plus 80 %
- Sil-Select Plus Lower layer (90 %)

Sil-Select Plus-gradienter består av silanbelagte kolloidale  
silikapartikler fordelt i HEPES-buffert EBSS (Earle's Balanced Salt  
Solution) tilsatt 0.4–2.2 g/l menneskelig serumalbumin (legemiddel  
avledet fra menneskelig blodplasma). Enkelte produktkoder  
er supplert med 10 mg/l gentamicin (legemiddel). Sil-Select  
Plus-systemet kan brukes til forberedelse av sæd til intrauterin  
inseminasjon (IUI), in vitro-fertilisering (IVF) og mikroinjeksjon (ICSI).

Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium er beregnet  
på bruk ved assistert befruktning, nærmere bestemt til vasking/  
oppbevaring av sædceller og til produksjon av tetthetsgradienter.  
Mediet kan brukes til IUI. Sil-Select Plus Sperm Washing/  
Insemination medium er et HEPES-buffret medium som også  
inneholder bikarbonat, fysiologiske salter, glukose, laktat, pyruvat  
og menneskelig serumalbumin (4.0 g/l, legemiddel fra menneskelig  
blodplasma). Produktet er også tilgjengelig med fenolrødt og/eller  
gentamicin (10 mg/l, legemiddel).

*Kun for profesjonell bruk.*

## PRODUKTSPESIFIKASJONER

Sil-Select Plus Upper layer / Lower layer / 80%:


- Kjemisk sammensetning
- pH: 7.20–7.90 (kriterier for pH-frigjøring: 7.20-7.60)
- Osmolalitet: 280–310 mOsm/kg (Upper layer)  
290–330 mOsm/kg (Lower layer)  
290–330 mOsm/kg (80%)
- Densitet: 1.0500-1.0700 g/ml (Upper layer)  
1.1050-1.1150 g/ml (Lower layer)  
1.097-1.107 g/ml (80%)
- Sterilitetstest med gjeldende Ph. Eur. 2.6.1. /USP <71>: Ingen vekst
- Endotoksintest etter Limulus Amebocyte Lysate-metode (USP <85>): <0.5 EU/ml
- Overlevelsestest av sædceller fra mennesker (% motilitet sammenlignet med kontroll etter 4 timer): ≥ 80 %
- Overlevelsestest av sædceller fra mennesker (% motilitet sammenlignet med kontroll etter 24 timer): ≥ 75 %
- Ikke testet med MEA
- Bruk av råmaterialer av Ph Eur- eller USP-kvalitet hvis det er aktuelt.
- Analysesertifikat og sikkerhetsdatablad MSDS er tilgjengelig etter forespørsel eller kan lastes ned fra nettstedet vår ([www.fertipro.com](http://www.fertipro.com)).

### Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium

- Kjemisk sammensetning
- pH: 7.30-7.90 (kriterier for pH-frigjøring: 7.30–7.60)
- Osmolalitet: 270–290 mOsm/kg
- Sterilitetstest med gjeldende Ph. Eur. 2.6.1. /USP <71>: Ingen vekst
- Endotoksintest etter Limulus Amebocyte Lysate-metode (USP <85>): <0.25 EU/ml
- Analyse av encellede museembryoer (% blastocyster etter 96 timer, eksponeringstid for testmedium: 60 minutter): ≥ 80 %
- Overlevelsestest av sædceller fra mennesker (% motilitet sammenlignet med kontroll etter 24 timer): ≥ 80 %
- Bruk av råmaterialer av Ph Eur- eller USP-kvalitet hvis det er aktuelt.
- Analysesertifikat og sikkerhetsdatablad MSDS er tilgjengelig etter forespørsel eller kan lastes ned fra nettstedet vår ([www.fertipro.com](http://www.fertipro.com)).

## BEREGNINGER AV G-KREFTER

G-kraften til sentrifugen din kan beregnes ved hjelp av denne formelen:

	<b>g = 1.118 x r x rpm<sup>2</sup></b>
	<b>rpm = kvadratroten {g / (1.118 x r)}</b>
<b>r = sentrifugens radius i mm</b>	
<b>rpm = rotasjoner per minutt / 1000</b>	

### Eksempel 1

r = 100 mm  
rpm = 1800 rotasjoner per minutt  
g = 1.118 x 100 x 3.24 = 362g

### Eksempel 2

r = 100 mm  
g = 350g  
rpm = SQR (350 / (1.118 x 100)) = 1.77  
rpm = 1770 rotasjoner per minutt

## ADVARSLER FØR BRUK

- Ikke bruk produktet i følgende tilfeller:
  - det blir misfarget (hvis mediet inneholder fenolrødt), uklart eller viser tegn til mikrobiell kontaminering;
  - Forseglingen på beholderen er åpnet eller defekt når produktet leveres.
  - Utløpsdatoen er overskredet.
- Må ikke fryses før bruk.
- Må ikke steriliseres på nytt etter åpning.
- Avhengig av antall prosedyrer som skal utføres i løpet av en dag, tar du ut den nødvendige mengden av mediet under aseptiske forhold i en egnet steril beholder. Dette er for å unngå flere sykluser med åpning/oppvarming av mediet. Kast overflødige (ubrukte) medier.
- Produkter som inneholder gentamicin, skal ikke brukes på pasienter med kjent allergi mot gentamicin eller lignende antibiotika.
- Oppbevares i originalemballasjen frem til bruksdagen.

## METODE

Hvert laboratorium bør konsultere sine egne validerte prosedyrer som er optimalisert for det enkelte medisinske programmet.

### FERSKE SÆDCELLEPRØVER

Bland tetthetsgradientflaskene ved å snu flaskene 5 ganger før bruk.

- Ta alle komponenter i systemet og prøvene opp til romtemperatur eller 37 °C.
- Overfør 2.5 ml Sil-Select Plus upper layer til et sterilt engangssentrifugerør.
- Plasser 2.5 ml Sil-Select Plus lower layer under det øvre laget. Pass på at de to lagene er tydelig adskilte. Dette gjøres ved å plassere spissen på pipetten på bunnen av reagensglasset og langsomt dosere Sil-Select Plus Lower-laget. Denne tolagsgradienten er stabil i opptil to timer.
- Plasser forsiktig opptil 2.5 ml flytende sæd på det øvre laget ved hjelp av en overføringspipette. Ikke bruk større mengde enn mengden til de enkelte gradientlagene eller mer enn 109 celler.
- Sentrifuger i 15 til 18 minutter ved 350 g til 400 g. Når denne sentrifugeringen er fullført, er det ikke sikkert at du kan se en synlig pellet. I så fall er det viktig å fortsette prosedyren med en ny sentrifugering i 3 til 5 minutter.
- Fjern supernatanten ned til pelleten.
- Tilsett 2–5ml sædvaskemedium (f.eks. FertiCult Flushing medium eller Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium, FertiPro NV) og fordel på nytt pelleten.
- Sentrifuger i 8 til 10 minutter ved 300 g. Høyere sædcellekonsentrasjoner vil kreve maksimalt 10 minutters sentrifugering for å sikre en fullstendig og grundig sædcellevask.
- Fjern supernatanten ned til pelleten og gjenta trinn 7 og 8.
- Fjern supernatanten og bytt ut med en passende mengde av egnet medium.

### NEDFRYSTE SÆDCELLEPRØVER

Bland tetthetsgradientflaskene ved å snu flaskene 5 ganger før bruk.

- Ta alle komponenter i systemet og prøvene opp til romtemperatur eller 37 °C.
- Overfør 1 ml Sil-Select Plus Upper layer til et sterilt engangssentrifugerør.

- Plasser 1 ml Sil-Select Plus Lower layer under det øvre laget. Pass på at de to lagene er tydelig adskilte. Dette gjøres ved å plassere spissen på pipetten på bunnen av reagensglasset og langsomt dosere Sil-Select Plus Lower-laget. Denne tolagsgradienten er stabil i opptil to timer.
- Plasser forsiktig den opptinte sædcelleprøven på det øvre laget ved hjelp av en overføringspipette (0.5–1 ml).
- Sentrifuger i 15–20 minutter ved 350 g.
- Fjern supernatanten ned til 0.5 ml-merket, ikke under, over pelleten.
- Tilsett 2–5ml sædvaskemedium (f.eks. FertiCult Flushing medium eller Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium, FertiPro NV) og fordel på nytt pelleten.
- Sentrifuger i 8 til 10 minutter ved 300g.
- Fjern supernatanten ned til pelleten og gjenta trinn 7 og 8.
- Fjern supernatanten og bytt ut med en passende mengde av egnet medium.

## INSTRUKSJONER FOR OPPBEVARING/AVHENDING

- Oppbevar produkter uten gentamicin mellom 2–25 °C. Etter åpning: Oppbevar mellom 2–8 °C.
  - Oppbevar produkter med gentamicin mellom 2–8 °C.
  - Produktene kan brukes i opptil syv dager etter åpning når sterile forhold opprettholdes og produktene oppbevares på temperatur mellom 2–8 °C.
  - Holdes borte fra (sol)lys.
  - Enhetene må kasseres i henhold til lokale forskrifter for kassering av medisinsk utstyr.

## FORHOLDSREGLER

- Aseptiske teknikker bør brukes for å unngå mulig kontaminering, selv når produktene inneholder gentamicin.
  - Alle blodprodukter skal behandles som potensielt smittsomme. Kildematerialet som brukes til å produsere dette produktet, ble testet og funnet ikke-reaktivt for HBsAg og negativt for AntiHIV-1/-2, HIV-1, HBV og HCV. Videre har kildematerialet blitt testet for parvovirus B19 og funnet å være ikke-forhøyet. Ingen kjente testmetoder kan forsikre at produkter som stammer fra blod fra mennesker, ikke vil overføre smittestoffer.
  - Standardtiltak for å forebygge infeksjoner som følge av bruk av legemidler framstilt av blod eller plasma fra mennesker, omfatter utvalgelse av donorer, screening av individuelle donasjoner og plasma for spesifikke infeksjonsmarkører og innføring av effektive produksjonstrinn for inaktivering/fjerning av virus. Til tross for dette kan muligheten for overføring av smittestoffer ikke fullstendig utelukkes når legemidler blir fremstilt fra blod fra mennesker eller plasma administreres. Dette gjelder også ukjente eller nye virus og andre patogener. Det finnes ingen rapporter om påviste virusoverføringer med albumin som er produsert i henhold til spesifikasjonene til Den europeiske farmakopékommisjon ved hjelp av etablerte prosesser. Derfor må alle prøver behandles som om de kan overføre HIV eller hepatitt.
  - Bruk alltid verneklær ved håndtering av prøver.
  - Enhver alvorlig hendelse (som definert i European Medical Device Regulation 2017/745) som har oppstått, skal rapporteres til FertiPro NV og, hvis aktuelt, til den relevante myndigheten i den EU-medlemsstaten brukeren og/eller pasienten er etablert.



## OPPSUMMERING AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE (SSCP)

SSCP for Sil-Select Plus og Sil-Select Plus Sperm Washing / Insemination medium beskriver mediets sikkerhets- og ytelsesegenskaper og er tilgjengelig på nettstedet til FertiPro NV ([www.fertipro.com](http://www.fertipro.com)) eller ved å laste ned følgende QR-kode.



Hvis du har flere spørsmål om sikkerhet og ytelse, kan du kontakte FertiPro NV for kundestøtte eller teknisk support.

## SYMBOLORDLISTE

Symboler slik de er definert i ISO 15223	
	Katalognummer
	Produksjonsnummer
	Holdbarhetsdato
	Produsent
	Holdes borte fra sollys
	Medisinsk utstyr
	Se bruksanvisningen
	Forsiktighetsregler
	Produksjonsdato
	Sterilisert ved bruk av aseptiske behandlingsteknikker
	Temperaturrense
	Sterilt enkelt-barrieresystem
	Sterilt enkelt-barrieresystem med beskyttende emballasje på utsiden
	Ikke bruk hvis emballasjen er skadet, og se bruksanvisningen.
	Skal ikke steriliseres på nytt
	Inneholder et medisinsk stoff
	Inneholder menneskelig blod eller plasmaderivater
Symbol som definert i EU-kommisjonens MDR 2017/745.	
	CE-merking av bemyndiget organ 2797
Symbol as defined in 21 CFR 801.15	
	I henhold til amerikansk føderal lovgivning må dette utstyret kun selges av eller etter ordre fra lege.

### Merknad

I samsvar med MDR-artikkel 22 om prosedyrepakninger gjelder ikke denne CE-merkingen for prosedyrepakninger med produktkodene SIP008/SIP008PRG/SIP016/SIP016PRG/SIP050/SIP100. Prosedyrepakninger med forskjellig medisinsk utstyr som er pakket sammen, kan ikke selv bære en ekstra CE-merking.



# Sil-Select Plus™


**STERILE A**

ID dokumentu: FP09 I13\_Plus R01 E.9

Aktualizácia: 28/03/2024

## ZAHRNUTÝ MATERIÁL

SIP025LO	25x 2.5ml	Sil-Select Plus™ Lower layer
SIP025UP	25x 2.5ml	Sil-Select Plus™ Upper layer
SIP020LO	5x 20ml	Sil-Select Plus™ Lower layer
SIP020UP	5x 20ml	Sil-Select Plus™ Upper layer
SIP80_100	1x 100ml	Sil-Select Plus™ 80%

<p><b>TECHNICKÁ PODPORA PRE ZÁKAZNÍKOV</b></p> <p> FertiPro NV            Industriepark Noord 32            8730 Beernem / Belgium            Tel +32 (0)50 79 18 05            Fax +32 (0)50 79 17 99            URL: www.fertipro.com            E-mail: info@fertipro.com</p>	
---	---

<p><i>procedúra de ambalare</i></p>	<p>SIP008</p> <p>8x 2.5ml 8x 2.5ml 8x 5ml</p>	<p>Sil-Select Plus™ Lower layer Sil-Select Plus™ Upper layer Sil-Select Plus™ Sperm Washing/ Insemination medium</p>
	<p>SIP016</p> <p>2x 20ml 2x 20ml 5x 20ml</p>	<p>Sil-Select Plus™ Lower layer Sil-Select Plus™ Upper layer Sil-Select Plus™ Sperm Washing/ Insemination medium</p>
	<p>SIP050</p> <p>1x 50ml 1x 50ml</p>	<p>Sil-Select Plus™ Lower layer Sil-Select Plus™ Upper layer</p>
	<p>SIP100</p> <p>1x 100ml 1x 100ml</p>	<p>Sil-Select Plus™ Lower layer Sil-Select Plus™ Upper layer</p>

Jednotlivé fľaše produktov Sil-Select Plus a Sil-Select Plus Sperm Washing/ Insemination medium sú označené značkou CE (číslo oboznámeného orgánu 2797) a možno ich objednať samostatne. Zostavovateľom procesných balíkov je spoločnosť FertiPro NV

## INDIKÁCIE POUŽITIA A ZLOŽENIE

Sil-Select Plus je gradientový systém na priame použitie pri príprave spermy. K dispozícii sú tieto gradienty:

- Sil-Select Plus Upper layer (45 %)
- Sil-Select Plus 80 %
- Sil-Select Plus Lower layer (90 %)

Gradienty Sil-Select Plus pozostávajú z častíc koloidného oxidu kremičitého, ktoré sú obalené silánom a suspendované v roztoku EBSS (Earleov vyvážený soľný roztok), puľrované pomocou HEPES, s doplnením 0,4 – 2,2 g/l ľudského sérového albumínu (liečivá látka získaná z ľudskej krvnej plazmy). V prípade niektorých produktových kódov je pridaných 10 mg/l gentamicínu (liečivá látka). Systém Sil-Select Plus možno použiť na prípravu spermy na účely vnútro maternicovej inseminácie (IUI), mimotelového oplodnenia (IVF) a intracytoplazmatickej injekcie spermií (ICSI).

Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium je určené na použitie v rámci technológií asistovanej reprodukcie, konkrétnejšie na premývanie/uchovávanie spermií a na prípravu hustotných gradientov. Médium možno použiť pri IUI. Sil-Select Plus Sperm Washing/ Insemination medium je médium puľrované pomocou HEPES, ktoré obsahuje aj hydrogénuhličitan, fyziologické soli, glukózu, laktát a ľudský sérový albumín (4,0 g/l, liečivá látka získaná z ľudskej krvnej plazmy). Produkt je dostupný aj s fenolovou červeňou a gentamicínom (10 mg/l, liečivá látka).

*Len na profesionálne použitie.*

## ŠPECIFIKÁCIE PRODUKTU

Sil-Select Plus Upper layer / Lower layer / 80%:


- Chemické zloženie
- pH: 7.20—7.90 (kritériá pH pri uvoľnení: 7.20-7.60)
- Osmolalita: 280—310 mOsm/kg (Upper layer) 290—330 mOsm/kg (Lower layer) 290—330 mOsm/kg (80%)
- Hustota: 1.0500-1.0700 g/ml (Upper layer) 1.1050-1.1150 g/ml (Lower layer) 1.097-1.107 g/ml (80%)
- Test sterility podľa platného Európskeho liekopisu 2.6.1. /USP <71>: Žiadny rast
- Test na endotoxín metódou limulusového amebocytového lyzátu (USP <85>): <0,5 EU/ml
- Test prežitia ľudských spermií (HSSA) (% miera motility v porovnaní s kontrolnou vzorkou po 4 hodinách): ≥80 %
- Test prežitia ľudských spermií (HSSA) (% miera motility v porovnaní s kontrolnou vzorkou po 24 hodinách): ≥75 %
- Netestované s MEA
- Použitie surovín triedy Ph Eur alebo USP, ak je to relevantné
- Osvedčenie o analýze a doklad o bezpečnosti materiálu (MSDS) sú k dispozícii na požiadanie alebo si ich môžete stiahnuť z našej webovej stránky (www.fertipro.com).

### Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium

- Chemické zloženie
- pH: 7.30-7.90 (kritériá pH pri uvoľnení: 7.30—7,60)
- Osmolalita: 270—290 mOsm/kg
- Test sterility podľa platného Európskeho liekopisu 2.6.1. /USP <71>: Žiadny rast
- Test na endotoxín metódou limulusového amebocytového lyzátu (USP <85>): <0,25 EU/ml
- Test na jednobunkových myších embryách (% blastocýst po 96 hodinách, doba expozície testovaciemu médiu: 60 minút): ≥80 %
- Test prežitia ľudských spermií (HSSA) (% miera motility v porovnaní s kontrolnou vzorkou po 24 hodinách): ≥80 %
- Použitie surovín triedy Ph Eur alebo USP, ak je to relevantné
- Osvedčenie o analýze a doklad o bezpečnosti materiálu (MSDS) sú k dispozícii na požiadanie alebo si ich môžete stiahnuť z našej webovej stránky (www.fertipro.com).

## VÝPOČTY PREŤAŽENÍ G

Preťaženie [g] v centrifúge možno vypočítať pomocou tohto vzorca:

	<b>g = 1.118 x r x rpm<sup>2</sup></b>
	<b>rpm = druhá odmocnina {g / (1.118 x r)}</b>

**r = polomer centrifúgy v mm**  
**rpm = počet otáčok za minútu/1000**

**Príklad 1**  
 r = 100 mm  
 rpm = 1800 počet otáčok za minútu  
 g = 1.118 x 100 x 3.24 = 362g

**Príklad 2**  
 r = 100 mm  
 g = 350g  
 rpm = SQR {350 / (1.118 x 100)} = 1.77  
 rpm = 1770 počet otáčok za minútu

## UPOZORNENIA PRED POUŽITÍM

- Produkt nepoužívajte, ak:
  - zmení farbu (ak médium obsahuje fenolovú červeň), je zakalený alebo vykazuje akékoľvek znaky mikrobiálnej kontaminácie;
  - uzáver nádoby je pri dodaní produktu otvorený alebo poškodený.
  - uplynul dátum expirácie.
- Pred použitím nezmrazujte.
- Po otvorení znovu nesterilizujte.
- V závislosti od počtu procedúr, ktoré sa majú vykonať v rámci jedného dňa, odoberte požadovaný objem média v aseptickom prostredí do vhodnej sterilnej nádoby. Týmto spôsobom možno zabrániť viacnásobným cyklom otvárania/ohrievania média. Prebytočné (nepoužitú) médium zlikvidujte.
- Produkt, ktorý obsahuje gentamicín, by sa nemal používať u pacientov s alergiou na gentamicín alebo podobné antibiotiká.
- Uchovávajte v pôvodnom obale až do dňa použitia

## METÓDA

Každé laboratórium by malo konzultovať svoje vlastné validované postupy optimalizované pre svoj individuálny lekársky program.

### ČERSTVÉ VZORKY SPERMY

Pred použitím premiešajte fľaše na hustotný gradient tak, že ich päťkrát prevrátite.

- Nechajte všetky komponenty systému a vzorky temperovať na izbovú teplotu alebo 37 °C.
- Preneste 2,5 ml hornej vrstvy produktu Sil-Select Plus Upper layer do sterilnej jednorazovej centrifugačnej skúmavky.
- Pod hornú vrstvu pridajte 2,5 ml spodnej vrstvy produktu Sil-Select Plus Lower layer. Dbajte na to, aby tieto dve vrstvy boli zreteľne oddelené. To dosiahnete priložením špičky pipety na dno skúmavky a pomalým pridávaním spodnej vrstvy produktu Sil-Select Plus Lower layer. Tento dvojvrstvový gradient zostane stabilný až dve hodiny.
- Opatrne pridajte max. 2,5 ml skvapalnenej spermy na hornú vrstvu pomocou prenosovej pipety. Nepridávajte väčšie množstvo, ako je objem jednotlivých gradientových vrstiev, alebo viac než 109 buniek.
- Odstredujte 15 až 18 minút pri 350 g až 400 g. Je možné, že po dokončení odstreďovania nebudete môcť viditeľne rozoznať peletu. V takom prípade je potrebné pokračovať v postupe druhým odstreďovaním v trvaní 3 až 5 minút.
- Odoberte supernatant až po peletu.
- Pridajte 2 až 5ml média na premývanie spermií (napr. FertiCult Flushing medium alebo Sil-Select Plus Sperm Washing/ Insemination medium, FertiPro NV) a peletu resuspendujte.
- Odstredujte 8 až 10 minút pri 300 g. V prípade vyššej koncentrácie spermií je potrebné odstreďovať celých 10 minút, aby sa zabezpečilo úplné a dôkladné premytie spermií.
- Odoberte supernatant až po peletu a opakujte kroky 7 a 8.
- Odoberte supernatant a nahradte ho vhodným množstvom príslušného média

### ZMRAZENÉ VZORKY SPERMY

Pred použitím premiešajte fľaše na hustotný gradient tak, že ich päťkrát prevrátite.

- Nechajte všetky komponenty systému a vzorky temperovať na izbovú teplotu alebo 37 °C.
- Preneste 1 ml vrchnej vrstvy produktu Sil-Select Plus Upper layer do sterilnej jednorazovej centrifugačnej skúmavky.
- Pod hornú vrstvu pridajte 1 ml spodnej vrstvy produktu Sil-Select Plus layer. Dbajte na to, aby tieto dve vrstvy boli zreteľne oddelené. To dosiahnete priložením špičky pipety na dno skúmavky a pomalým pridávaním spodnej vrstvy produktu Sil-Select Plus

Lower layer. Tento dvojvrstvový gradient je stabilný až dve hodiny.

- Jemne napipetujte rozmrazenú vzorku spermy na hornú vrstvu pomocou prenosovej pipety (0,5 – 1 ml).
- Odstredujte 15 až 20 minút pri 350 g.
- Odoberte supernatant maximálne po značku 0,5 ml nad peletou.
- Pridajte 2 až 5 ml média na premývanie spermií (napr. produkt FertiCult Flushing medium alebo Sil-Select Plus Sperm Washing/ Insemination medium, FertiPro NV) a peletu resuspendujte.
- Odstredujte 8 až 10 minút pri 300 g.
- Odoberte supernatant až po peletu a opakujte kroky 7 a 8.
- Odoberte supernatant a nahradte ho vhodným množstvom príslušného média.

## POKYNY NA SKLADOVANIE/LIKVIDÁCIU

- Produkt bez gentamicínu uchovávajte pri teplote 2 – 25 °C. Po otvorení: uchovávajte pri teplote 2 – 8 °C.
- Produkt s gentamicínom uchovávajte pri teplote 2 – 8 °C.
- Tieto produkty možno používať do 7 dní po otvorení pri zachovaní sterilných podmienok a skladovaní pri teplote 2 – 8 °C.
- Uchovávajte mimo (slniečného) žiarenia.
- Pomôcky sa musia likvidovať v súlade s miestnymi predpismi na likvidáciu zdravotníckych pomôcok.

## PREVENTÍVNE OPATRENIA

- S cieľom zabrániť nožnej kontaminácii je potrebné dodržiavať aseptické podmienky (aj keď produkty obsahujú gentamicín).
- Všetky krvné produkty by sa mali považovať za potenciálne infekčné. Pri testovaní zdrojového materiálu, ktorý bol použitý na výrobu tohto produktu, sa zistilo, že nie je reaktívny na HBsAg a je negatívny na AntiHIV-1/-2, HIV-1, HBV a HCV. Okrem toho bol zdrojový materiál testovaný na parvovírus B19 a zistilo sa, že nie je zvýšený. Žiadanými známymi testovacími metódami však nemožno zaručiť, že produkty vyrobené z ľudskej krvi nebudú prenášať infekčné mikroorganizmy.
- Štandardné opatrenia na prevenciu infekcií v dôsledku použitia medicínskych produktov pripravených z ľudskej krvi alebo plazmy zahŕňajú výber darcov, skríning jednotlivých odberov a zdrojov plazmy na špecifické markery infekcií a zahŕňajú účinné výrobné kroky na inaktiváciu/odstránenie vírusov. Napriek tomu pri podávaní liekov pripravených z ľudskej krvi alebo plazmy nie je možné úplne vylúčiť možnosť prenosu infekčných agensov. Platí to aj pre neznáme alebo vyvíjajúce sa vírusy a iné patogény. Nebol hlásený žiadny preukázaný prenos vírusov albumínom vyrobeným podľa špecifikácií Európskeho liekopisu zavedenými postupmi. Preto so všetkými vzorkami zaobchádzajte, ako keby mohli prenášať HIV alebo hepatitídu.
- Pri manipulácii so vzorkami vždy noste ochranný odev.
- V prípade akejkoľvek závažnej nehody (v zmysle vymedzenia tohto pojmu v nariadení (EÚ) č. 2017/745 o zdravotníckych pomôckach) je potrebné takúto udalosť nahlásiť spoločnosti FertiPro NV a v relevantných prípadoch príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom má používateľ alebo pacient bydlisko.


















## SÚHRN PARAMETROV BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU (SSCP)

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) produktu Sil-Select Plus a Sil-Select Plus Sperm Washing / Insemination medium popisuje bezpečnosť a výkonové charakteristiky média a je k dispozícii na webovej stránke spoločnosti FertiPro NV (www.fertipro.com) alebo prostredníctvom nižšie uvedeného QR kódu.




V prípade ďalších otázok týkajúcich sa parametrov bezpečnosti a výkonu sa môžete obrátiť na zákaznícku alebo technickú podporu spoločnosti FertiPro NV.


## SLOVNÍK SYMBOLOV

<p>Symbyly vymedzené v ISO 15223</p>	
	Katalógové číslo
	Kód šarže
	Dátum spotreby
	Výrobca
	Uchovávajte mimo slnečného žiarenia
	Zdravotnícka pomôcka
	Prečítajte si návod na použitie
	Upozornenia
	Dátum výroby
	Sterilizované pomocou aseptických techník
	Teplotný limit
	Systém jednej sterilnej bariéry
	Systém jednej sterilnej bariéry s ochranným vonkajším obalom
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené a prečítajte si návod na použitie
	Nesterilizujte opakovane
	Obsahuje liečivú látku
	Obsahuje deriváty ľudskej krvi alebo plazmy

Symbol vymedzený v Nariadení (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach.

 Označenie CE oboznámeným orgánom 2797

Symbol vymedzený v časti 21 Kódexu federálnych právnych predpisov (CFR) 801.15

 Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky iba prostredníctvom alebo na objednávku lekára

V súlade s článkom 22 MDR o procesných baleniach sa toto označenie CE nevzťahuje na procesné balenia s kódmi výrobkov SIP008/ SIP008PRG/SIP016/SIP016PRG/SIP050/ SIP100. Balenia na procedúry s rôznymi zdravotníckymi pomôckami balenými spoločne nemôžu byť samy o sebe označené dodatočným označením CE.

**Poznámka**







# Sil-Select Plus™

**STERILE A**

Dokument-id: FP09 I13\_Plus R01 E.9  
Opdatering: 28/03/2024

## MATERIALE INKLUDERET

<i>Katalognummer</i>		
SIP025LO	25x 2.5ml	Sil-Select Plus™ Lower layer
SIP025UP	25x 2.5ml	Sil-Select Plus™ Upper layer
SIP020LO	5x 20ml	Sil-Select Plus™ Lower layer
SIP020UP	5x 20ml	Sil-Select Plus™ Upper layer
SIP80_100	1x 100ml	Sil-Select Plus™ 80%

<b>TEKNISK KUNDESUPPORT</b>	
 FertiPro NV Industriepark Noord 32 8730 Beernem / Belgium Tel +32 (0)50 79 18 05 Fax +32 (0)50 79 17 99 URL: www.fertipro.com E-mail: info@fertipro.com	

<i>Katalognummer</i>		
SIP008	8x 2.5ml 8x 2.5ml 8x 5ml	Sil-Select Plus™ Lower layer Sil-Select Plus™ Upper layer Sil-Select Plus™ Sperm Washing/ Insemination medium
SIP016	2x 20ml 2x 20ml 5x 20ml	Sil-Select Plus™ Lower layer Sil-Select Plus™ Upper layer Sil-Select Plus™ Sperm Washing/ Insemination medium
SIP050	1x 50ml 1x 50ml	Sil-Select Plus™ Lower layer Sil-Select Plus™ Upper layer
SIP100	1x 100ml 1x 100ml	Sil-Select Plus™ Lower layer Sil-Select Plus™ Upper layer

Enkeltflasker af Sil-Select Plus og Sil-Select Plus Sperm Washing/  
Insemination medium er alle CE-mærkede (Notified Body nummer 2797) og  
kan bestilles separat. Det er FertiPro NV, der samler procedurepakkerne.

## INDIKATIONER FOR ANVENDELSE OG SAMMENSÆTNING

Sil-Select Plus er et gradientsystem til sædpræparering, som er klar til brug. Følgende gradienter er tilgængelige:

- Sil-Select Plus Upper layer (45%)
- Sil-Select Plus 80%
- Sil-Select Plus Lower layer (90%)

Sil-Select Plus-gradienter består af silanbelagte kolloidale silika-partikler suspenderet i HEPES-bufferet EBSS (Earles balanceret saltopløsning) suppleret med 0,4-2,2 g/l humant serumalbumin (lægemiddel, der stammer fra humant blodplasma). Nogle produktkoder er suppleret med 10 mg/l gentamicin (lægemiddel). Sil-Select Plus-systemet kan bruges til forberedelse af sæd til intrauterin insemination (IUI), in vitro-fertilisering (IVF) og intracytoplasmatisk sædinjektion (ICSI). Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium er beregnet til brug i assisterede reproduktionsteknologier, mere specifikt til vask/opbevaring af sædceller og til fremstilling af tæthedsgradienter. Mediet kan bruges til IUI. Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium er et HEPES-bufferet medium, der er klar til brug, og som også indeholder bikarbonat, fysiologiske salte, glukose, laktat og humant serumalbumin (4,0 g/l, medicinsk stof fra humant blodplasma). Produktet fås også med phenolrød eller gentamicin (10 mg/l, lægemiddel).

*Kun til professionel brug.*

## PRODUKTSPECIFIKATIONER

### Sil-Select Plus Upper layer/Lower layer/80% media:

- Kemisk sammensætning
- pH: 7.20-7.90 (frigivelseskriterier: 7.20-7.60)
- Osmolalitet:280-310 mOsm/kg (Upper layer) 290-330 mOsm/kg (Lower layer) 290-330 mOsm/kg (80%)
- Densitet: 1.0500-1.0700 g/ml (Upper layer) 1.1050-1.1150 g/ml (Lower layer) 1.097-1.107 g/ml (80%)


- Endotoksintest ved hjælp af Limulus Amebocyte Lysate-metode (USP <85>): < 0.5 EU/ml
- Sterilitetstest i henhold til den gældende Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>: Ingen vækst
- Test af overlevelse af humane sædceller (% motilitet sammenlignet med kontrol efter 4 timer): ≥ 80%
- Test af overlevelse af humane sædceller (% motilitet sammenlignet med kontrol efter 24 timer): ≥ 75%
- Ikke MEA-testet
- Brug af Ph. Eur.- eller USP-produkter, hvis det er relevant
- Et analysecertifikat og sikkerhedsdatablad fås efter anmodning eller kan downloades fra vores websted (www.fertipro.com)

### Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium:

- Kemisk sammensætning
- pH: 7.30 – 7.90 (frigivelseskriterier: 7.30 – 7.60)
- Osmolalitet: 270 – 290 mOsm/kg
- Endotoksintest ved hjælp af Limulus Amebocyte Lysate-metode (USP <85>): < 0.25 EU/ml
- Sterilitetstest i henhold til den gældende Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>: Ingen vækst
- Test af encellede museembryoner (% blastocyster efter 96 timer, eksponeringstid for testmediet: 60 minutter): ≥ 80%
- Test af overlevelse af humane sædceller (% motilitet sammenlignet med kontrol efter 24 timer): ≥ 80%
- Brug af Ph. Eur.- eller USP-produkter, hvis det er relevant
- Et analysecertifikat og sikkerhedsdatablad fås efter anmodning eller kan downloades fra vores websted (www.fertipro.com)

## BEREGNINGER AF G-KRÆFTER

Centrifugens g-kraft kan beregnes ved hjælp af denne formel:

	<b>g = 1.118 x r x rpm<sup>2</sup></b>
<b>eller</b>	<b>rpm = Kvadratrod {g / (1.118 x r)}</b>

<b>r = centrifugens radius i mm</b>
<b>rpm = omdrejninger pr. minut / 1000</b>

### Eksempel 1

r = 100 mm  
rpm = 1800 omdrejninger pr. minut  
g = 1.118 x 100 x 3.24 = 362 g

## ADVARSLER FØR BRUG

- Produktet må ikke anvendes, hvis:
  - det bliver misfarvet (hvis mediet indeholder phenolrødt), grumset eller viser tegn på mikrobiel forurening;
  - beholderens forsegling er åbnet eller defekt, når produktet leveres;
  - udløbsdatoen er blevet overskredet.
- Må ikke fryses før brug.
- Må ikke resteriliseres efter åbning.
- Produkter, der indeholder gentamicin, bør ikke anvendes til en patient, der har en kendt allergi over for gentamicin eller lignende antibiotika.
- Afhængigt af antallet af procedurer, der skal udføres på en dag, skal du fjerne den nødvendige mængde medium under aseptiske forhold i en passende steril modtager. Dette er for at undgå flere åbninger/opvarmningscyklusser af mediet. Kassér overskydende (ubrugte) medier.
- Opbevares i den originale emballage indtil anvendelsesdagen.

## METODE

Hvert laboratorium bør konsultere sine egne validerede procedurer, der er optimeret til dets individuelle medicinske program.

### FRISKE SÆDPRØVER

Bland flaskerne med tæthedsgradient ved at vende flaskerne 5 gange før brug.

- Bring alle systemets komponenter og prøverne til stuetemperatur eller til 37 °C.
- Overfør 2,5 ml af Sil-Select Plus Upper layer til et sterilt engangscentrifugerør.
- Placere 2,5 ml af Sil-Select Plus Lower layer under det Upper layer. Sørg for, at de to lag er tydeligt adskilt. Dette gøres ved at placere spidsen af pipette på bunden af testrøret og langsomt dispensere det Sil-Select Plus Lower layer. Denne tolags-gradient er stabil i op til to timer.
- Placer forsigtigt op til 2,5 ml flydende sæd på det Upper layer ved hjælp af en overførselspipette. Der må ikke anvendes et større volumen end de enkelte gradientlag eller mere end 10<sup>9</sup> celler.
- Centrifugér i 15-18 minutter ved 350-400 g. Når centrifugeringen er afsluttet, kan du måske ikke se en pille. I så fald er det vigtigt at fortsætte proceduren med endnu en centrifugering på 3-5 minutter.
- Fjern supernatanten ned til pillen.
- Tilsætte 2-5 ml sædvaskemedium (f.eks. FertiCult Flushing medium eller Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium, FertiPro NV), og resuspender pillen.
- Centrifugér i 8-10 minutter ved 300 g. Højere sædkoncentrationer kræver en centrifugering på højst 10 minutter for at sikre en fuldstændig og grundig sædvask.
- Fjern supernatanten ned til pillen, og gentag trin 7 og 8.
- Fjern supernatanten, og erstat den med en passende mængde egnet medium.

### FROSNE SÆDPRØVER

Bland flaskerne med tæthedsgradient ved at vende flaskerne 5 gange før brug.

- Bring alle systemets komponenter og prøverne til stuetemperatur eller til 37 °C.
- Overfør 1 ml af Sil-Select Plus Upper layer til et sterilt engangscentrifugerør.
- Placere 1 ml af Sil-Select Plus Lower layer under det Upper layer. Sørg for, at de to lag er tydeligt adskilt. Dette gøres ved at placere spidsen af pipette på bunden af testrøret og langsomt dispensere det Sil-Select Plus Lower layer. Denne tolags-gradient er stabil i op til to timer.
- Placer forsigtigt den optøede sædprøve på det øverste lag ved hjælp af en overførselspipette (0,5 - 1 ml).
- Centrifugér i 15-20 minutter ved 350 g.
- Fjern supernatanten ned til ikke mindre end 0,5 ml over pillen.

### Eksempel 2

r = 100 mm  
g = 350g  
rpm = SQR (350 / (1.118 x 100)) = 1.77  
rpm = 1770 omdrejninger pr. minut

- Tilsætte 2-5 ml sædvaskemedium (FertiCult Flushing medium eller Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium, FertiPro NV), og resuspender pillen.
- Centrifugér i 8-10 minutter ved 300 g.
- Fjern supernatanten ned til pillen, og gentag trin 7 og 8.
- Fjern supernatanten, og erstat den med en passende mængde egnet medium.

## OPBEVARINGS-/BORTSKAFFELSEANVISNINGER

- Opbevar Sil-Select Plus uden gentamicin mellem 2-25 °C. Efter åbning: Opbevares mellem 2-8 °C.
- Opbevar Sil-Select Plus med gentamicin mellem 2-8 °C.
- Produkterne kan anvendes i op til 7 dage efter åbning, når sterile forhold opretholdes, og produkterne opbevares ved 2-8 °C.
- Holdes væk fra (sol)lys.
- Anordningerne skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale bestemmelser for bortskaffelse af medicinsk udstyr.

## FORHOLDSREGLER

- Der skal anvendes aseptisk teknik for at undgå mulig kontaminering, selv når produkterne indeholder gentamicin.
- Alle blodprodukter skal behandles som potentielt smitsomme. Kildemateriale, der er anvendt til fremstilling af dette produkt, blev testet og fundet ikke-reaktivt for HbsAg og negativt for Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV og HCV. Desuden er kildematerialet blevet testet for parvovirus B19, og det er fundet ikke-forhøjet. Der findes ingen kendte testmetoder, der kan garantere, at produkter, der er fremstillet af humant blod, ikke overfører smitsomme agenser.
- Standardforanstaltninger til forebyggelse af infektioner som følge af anvendelse af lægemidler fremstillet af humant blod eller plasma omfatter udvælgelse af donorer, screening af individuelle donationer og plasmapuljer for specifikke infektionsmarkører og inddragelse af effektive fremstillingstrin til inaktivering/fjernelse af vira. Alligevel kan man ikke helt udelukke, at der kan overføres smitsomme agenser, når lægemidler, der er fremstillet af humant blod eller plasma, administreres. Dette gælder også for ukendte eller nye vira og andre patogener. Der er ingen rapporter om påvist virusoverførsel med albumin, der er fremstillet i overensstemmelse med specifikationerne i Den Europæiske Farmakopé ved etablerede processer. Derfor skal alle prøver håndteres, som om de kan overføre hiv eller hepatitis.
- Bær altid beskyttelsesbeklædning, når du håndterer prøverne.
- Enhver alvorlig hændelse (som defineret i den europæiske forordning om medicinsk udstyr 2017/745), som er opstået skal indberettes til FertiPro NV og, hvis det er relevant, til den kompetente myndighed i den EU-medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.











## RESUMÉ AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE (SSCP)




SSCP for Sil-Select Plus og Sil-Select Plus Sperm Washing/  
Insemination medium beskriver sikkerheds-ogydeevneegenskaberne for mediet og er tilgængelig på FertiPro NV's websted eller ved at downloade følgende QR-kode:



For yderligere spørgsmål vedrørende sikkerhed og ydeevne bedes du kontakte FertiPro NV for kundeservice eller teknisk support.

## ORDLISTE OVER SYMBOLER

	
	Katalogové číslo
	Kód šarže
	Datum spotřeby
	Výrobce
	Chraňte před slunečním zářením
	Zdravotnický prostředek
	Přečtěte si návod k použití
	Nebezpečí pro zdraví
	Datum výroby
	Sterilizováno pomocí technik aseptického zpracování
	Teplotní limit
	System jedné sterilní bariéry
	System jedné sterilní bariéry s ochranným obalem z vnější strany.
	Pokud je obal poškozen, nepoužívejte jej a přečtěte si návod k použití
	Må ikke resteriliseres
	Indeholder et medicinsk stof

	Indeholder humant blod eller plasmaderivater
<b>Symbol defineret i MDR 2017/745</b>	
	Označení CE od notifikovaného orgánu 2797
<b>Symbol defineret i 21 CFR 801.15 USA.</b>	
	Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na jeho objednávku.

I overensstemmelse med MDR-artikel 22 om procedurepakninger gælder denne CE-mærkning ikke for procedurepakninger med produktkoderne SIP008/SIP008PRG/SIP016/SIP016PRG/SIP050/SIP100. Procedurepakninger med forskelligt medicinsk udstyr, der er pakket sammen, kan ikke selv være forsynet med en ekstra CE-mærkning.

<b>Bemærk</b>	
---------------	--