





- 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 volume in eccesso (non utilizzarlo).
- Conservare nella sua confezione originale fino al giorno dell'utilizzo.

## METODI

Importante: applicare le procedure ottimizzate e convalidate proprie del laboratorio di pertinenza.

**CAMPIONI FRESCI DI SEME**

Miscelare i fattori di gradiente di densità capovolgendoli 5 volte prima dell'uso.

- Portare tutti i componenti del sistema e i campioni a temperatura ambiente o a 37 °C.
- Trasferire 2,5ml di Sil>Select Plus Upper layer in una provetta da centrifuga sterile monouso.
- Immertere 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.
- 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>7</sup> cellule.
- 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.
- Rimuovere il surrnatante dal precipitato.
- 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 resuspendere il precipitato.
- Centrifugare per 8 fino a 10 minuti a 300g. In caso di alta concentrazione di spermatozoi, centrifugarlo per almeno 10 minuti per assicurare un lavaggio del seme completo ed approfondito.
- Rimuovere il surrnatante dal precipitato e ripetere i passaggi 7 e 8.
- Rimuovere il surrnatante e sostituire con un volume adeguato di terreno appropriato

**CAMPIONI DI SEME SURGELATI**

Miscelare i fattori di gradiente di densità capovolgendoli 5 volte prima dell'uso.

- Portare tutti i componenti del sistema e i campioni a temperatura ambiente o a 37 °C.
- Trasferire 1ml di Sil>Select Plus Upper layer in una provetta da centrifuga sterile monouso.
- Immertere 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.
- Posizionare delicatamente il campione di seme scongeolato sull' Upper layer utilizzando una pipetta (0.5 - 1ml).
- Centrifugare per 15 a 20 minuti a 350g.
- Rimuovere il surrnatante almeno fino a un livello di 0,5ml al di sopra del precipitato.
- 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 resuspendere il precipitato.
- Centrifugare per 8 fino a 10 minuti a 300g.
- Rimuovere il surrnatante dal precipitato e ripetere i passaggi 7 e 8.
- Rimuovere il surrnatante 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 ineditativi 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 ammucato. 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 del 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.

• Inel 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) e 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.

## PT

### Sil-Select Plus™

#### USO PRETENDIDO E COMPOSIÇÃO

Sil>Select Plus é um sistema de gradiente para preparação de sémen pronto para uso. Os gradientes seguintes estão disponíveis:

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

Os gradientes Sil>Select Plus consistem em partículas de sílica revestidas por silano suspensas em tampão HEPES EBSS (solução salina balanceada de Earle) suplementado com 0,4-2,2g/l de soro de albumina humana (medicamento derivado do plasma do sangue humano). Alguns produtos são suplementados com gentamicina a 10mg/l em diferentes códigos (medicamento). Sil>Select Plus pode ser usado em combinação com Inseminação intrauterina (IUI), Fertilização *in vitro* (FIV) e Injeção intraoptalmática de espermatozoides (ICSI).

O Sil>Select Plus Sperm Washing/Insemination medium é utilizado em técnicas de reprodução assistida, mais especificamente para a lavagem/manutenção de esperma e para a produção de gradientes de densidade. O meio de cultura pode ser utilizado para a lavagem/manutenção de esperma e para a produção de gradientes de densidade. O meio de cultura pode ser utilizado para IUI. O Sil>Select Plus Sperm Washing/Insemination medium é um meio de cultura com tampão HEPES que também contém bicarbonato, sais fisiológicos, glicose, lactato e albumina sérica humana. (4,0g/l, medicamento derivado do plasma do sangue humano). O produto também está disponível com vermelho de fenol e gentamicina (10mg/l, medicamento).

*Atenas para uso profissional.*

#### ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

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

- Composição química
- Crítérios em pH: 7,20-7,90 (Crítérios de liberação: 7,20-7,60)
- Osmolalidade: 280-310 mOsm/kg (Upper layer)
  - 290-330 mOsm/kg (Lower layer)
  - 290-330 mOsm/kg (80%)
- Densidade: 1.0500-1.0700 (Upper layer)
  - 1.050-1.1150 g/ml (Lower layer)
  - 1.097-1.107 g/ml (80%)

- Teste de endotoxina pela metodologia do Lisado de Amebócito de Limulus (USP <85>; < 0,5EU/ml
- Teste de esterilidade pela Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71> atual: Sem crescimento
- Ensaio de sobrevivência de espermatozoides humanos (% de motilidade em comparação com o controle após 4 horas): ≥ 80%
- Ensaio de sobrevivência de espermatozoides humanos (% de motilidade em comparação com o controle após 24 horas): ≥ 75% (Não testado pelo MEA)
- Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
- Um certificado de análise e FISQP estão disponíveis mediante solicitação ou podem ser baixados de nosso site (www.fertipro.com)

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

- Composição química
- Crítérios em pH: 7,30-7,90 (Crítérios de liberação: 7,30-7,60)
- Osmolalidade: 270-290 mOsm/kg
- Teste de esterilidade pela Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71> atual: Sem crescimento

- Teste de endotoxina pela metodologia do Lisado de Amebócito de Limulus (USP <85>; < 0,25EU/ml
- Ensaio com embrião de camundongo com uma célula (biostáticos após 96h): ≥ 80% após 50 minutos de exposição
- Ensaio de sobrevivência de espermatozoides humanos (% de motilidade em comparação com o controle após 24 horas): ≥ 80%
- Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
- Um certificado de análise e FISQP estão disponíveis mediante solicitação ou podem ser baixados de nosso site (www.fertipro.com)

### CÁLCULOS DE FÓRMAS G

A força-g da centrifuga pode ser calculada usando a seguinte fórmula:

<b>OU</b>	<b>g</b> = 1.118 x r x rpm <sup>2</sup> / (1.118 x r)
<b>r</b> = raio da centrifuga em mm	<b>rpm</b> = rotações por minuto / 3.000

<b>Exemplo 1</b>	<b>Exemplo 2</b>
r = 100 mm	r = 100 mm
rpm = 1800 rotações por minuto	g = 35g
g = 1118 x 100 x 3,24 = 362g	rpm = 5QR (350 / (1.118 x 100) = 177
	rpm = 1770 rotações por minuto

#### AVISOS ANTES DE USAR

- Não utilize o produto se:
  - ficar descolorido (o meio de cultura contém vermelho de fenol), turvo ou apresentar qualquer evidência de contaminação microbiana;
  - o lacre do recipiente estiver aberto ou se o produto apresentar defeito no momento da entrega;
  - prazo de validade vencido.
- Não congelar antes de utilizar.
- Não reesterilizar depois de aberto.
- Os produtos que incluem gentamicina não devem ser usados em pacientes com alergia conhecida à gentamicina ou antibióticos semelhantes.
- Dependendo do número de procedimentos que serão realizados com albumina prodota segundo le específicas de nossa farmácia, utilize o volume necessário de meio em condições assépticas em um recipiente estéril apropriado. Isto é para evitar múltiplas aberturas/ciclos de aquecimento do meio. Descartar o excesso (não utilizado) do meio.
- Manter na sua embalagem original até o dia de utilização.

## MÉTODO

Importante: cada laboratório deve consultar seus próprios protocolos laboratoriais otimizados e validados.

**AMOSTRAS DE SEMEN FRESCAS**
Misturar os frascos de gradiente de densidade com 5 inver-sões de frasco antes da utilização.

- Trazer todos os componentes do sistema e amostras a temperatura ambiente ou até 37 °C.
- Transferir 1ml de Sil>Select Plus Upper layer em um tubo de centrifuga descartável e estátil.
- Colocar 2,5ml de Sil>Select Plus Lower layer embaixo da Upper layer. Tomar cuidado para que as duas camadas fujam claramente separadas. Isso é feito colocando a pipeta no fundo do tubo de ensaio e dispensar o Sil>Select Plus Lower layer lentamente. Essas duas camadas de gradiente são estáveis por até 2 horas.
- Gentilmente colocar até alcançar 2,5ml de sémen liquefeito na camada superior usando uma pipeta de transferência. Não utilize um volume superior ao volume das camadas de gradiente individuais ou uma cultura com mais de 10<sup>7</sup> células.

**5** Centrifugar por 15 a 18 minutos de 350g a 400g. Quando a centrifugação estiver completa, pode ser difícil a visualização de pellet. Se assim for, é essencial para continuar de acordo procedimento uma segunda centrifugação de 3 a 5 minutos.

- Remover o sobrenadante até o pellet e repetir passos 7 e 8.
- Adicionar 2,5ml de meio de lavagem de esperma (ex FertiCult Flushing medium ou Sil>Select Plus Sperm Washing/ Insemination medium, FertiPro NV) e resuspendar o pellet.
- Centrifugar por 8 a 10 minutos a 300g. Uma concentração maior de esperma exige o máximo de 10 minutos de centrifugação para assegurar a lavagem completa e rigorosa do esperma.
- Remover o sobrenadante até o pellet e repetir passos 7 e 8.
- Remover o sobrenadante e substituir com o volume adequado do meio indicado.

#### AMOSTRAS CONGELADAS DE SÉMEN

Misturar os frascos de gradiente de densidade com 5 inver-sões de frasco antes da utilização.

- Trazer todos os componentes do sistema e amostras a temperatura ambiente ou até 37 °C.
- Transferir 1ml de Sil>Select Plus Upper layer em um tubo de centrifuga descartável e estátil.
- Colocar 1ml de Sil>Select Plus Lower layer embaixo da Upper layer. Tomar cuidado para que as duas camadas fujam claramente separadas. Isso é feito colocando a pipeta no fundo do tubo de ensaio e dispensar o Sil>Select Plus Lower layer lentamente. Essas duas camadas de gradiente são estáveis por até 2 horas.
- Colocar 2,5ml de meio de lavagem de esperma (ex FertiCult Flushing medium ou Sil>Select Plus Sperm Washing/ Insemination medium, FertiPro NV) e resuspendar o pellet.
- Centrifugar por 8 a 10 minutos a 300g.
- Remover o sobrenadante até o pellet e repetir passos 7 e 8.
- Remover o sobrenadante e substituir com o volume adequado do meio indicado.

- Armarizar produtos sem gentamicina entre 2-25 °C. Uma vez aberto: armazenar entre 2-8 °C.
- Armarizar produtos com gentamicina entre 2-8 °C.
- Os produtos podem ser utilizados até 7 dias depois de abertos, quando as condições estereis forem mantidas e os produtos forem armazenados entre 2-8 °C.
- Mantenha afastado da luz (do sol).
- Os dispositivos devem ser descartados de acordo com os regulamentos locais para o descarte de dispositivos médicos.

#### ISTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO/DESCARTE

- Armarizar produtos sem gentamicina entre 2-25 °C. Uma vez aberto: armazenar entre 2-8 °C.

- Os dispositivos devem ser descartados de acordo com os regulamentos locais para o descarte de dispositivos médicos.

### PRECAUÇÕES

- A técnica asséptica deve ser utilizada para evitar possíveis contaminações, mesmo quando os produtos contém gentamicina.
- Todos os produtos do sangue devem ser tratados como potencialmente infecciosos. O material utilizado para fabricar este produto foi testado e não reativo para HbsAg e negativo para Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV e HCV. Além disso, esse material foi testado para detecção do parvovirus B19 e não apresentou níveis elevados. Nenhum método de teste conhecido pode oferecer garantias de que os produtos derivados do sangue humano não transmitirão agentes infecciosos.
- As medidas padão para prevenir infecções resultantes do uso de medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos incluem a seleção de doadores, a triagem de doações individuais e reserva de plasma para marcadores específicos de infecção e a inclusão de etapas eficazes de fabricação para a inativação/ remoção de vírus. Apesar disso, quando são administrados medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos, não se pode excluir totalmente a possibilidade de transmissão de agentes infecciosos. Isto também se aplica a vírus desconhecidos ou emergentes e outros patógenos. Não há relatos de transmissão de vírus, comprovada, com albumina fabricada de acordo com as especificações da Farmacopéia Europeia por processos estabelecidos. Portanto, manuseie todas as amostras como se fossem capazes de transmitir HIV ou hepatite.
- Use sempre roupas de proteção ao manusear as amostras.
- Qualquer incidente grave (conforme definido no Regulamento Europeu sobre Dispositivos Médicos 2017/745) que tenha ocorrido deve ser relatado à FertiPro NV e, se aplicável, à autoridade competente do Estado-Membro da UE em que o usuário e/ou o paciente está estabelecido.

• Todos os produtos do sangue devem ser tratados como potencialmente infecciosos. O material utilizado para fabricar este produto foi testado e não reativo para HbsAg e negativo para Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV e HCV. Além disso, esse material foi testado para detecção do parvovirus B19 e não apresentou níveis elevados. Nenhum método de teste conhecido pode oferecer garantias de que os produtos derivados do sangue humano não transmitirão agentes infecciosos.

• As medidas padão para prevenir infecções resultantes do uso de medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos incluem a seleção de doadores, a triagem de doações individuais e reserva de plasma para marcadores específicos de infecção e a inclusão de etapas eficazes de fabricação para a inativação/ remoção de vírus. Apesar disso, quando são administrados medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos, não se pode excluir totalmente a possibilidade de transmissão de agentes infecciosos. Isto também se aplica a vírus desconhecidos ou emergentes e outros patógenos. Não há relatos de transmissão de vírus, comprovada, com albumina fabricada de acordo com as especificações da Farmacopéia Europeia por processos estabelecidos. Portanto, manuseie todas as amostras como se fossem capazes de transmitir HIV ou hepatite.

- Use sempre roupas de proteção ao manusear as amostras.
- Qualquer incidente grave (conforme definido no Regulamento Europeu sobre Dispositivos Médicos 2017/745) que tenha ocorrido deve ser relatado à FertiPro NV e, se aplicável, à autoridade competente do Estado-Membro da UE em que o usuário e/ou o paciente está estabelecido.

### RESUMO DA SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)

O SSCP para Sil>Select Plus e Sil>Select Plus Sperm Washing/ Insemination medium descreve características de segurança e desempenho para a meio e está disponível no site da FertiPro NV (www.fertipro.com) ou baixando o seguinte código QR:



Para outras questões relacionadas à segurança e desempenho, entre em contato com FertiPro NV para atendimento ao cliente ou suporte técnico.

### ANVISA

Importador Brazil:

INTERMEDICAL EQUIPAMENTOS UROLÓGICOS LTDA RUA PIANISSINO 298 – LARANJEIRAS RIO DE JANEIRO-RJ CEP: 22210-080 01.856.395/0001-91

Se ocorrer problemas usando este produto, favor entrar em contato com nosso Atendimento ao Consumidor: (021) 2196-6100.

REGISTRO ANVISA N.º: 80305320075 (SIP050)
(Classe IV - Meio de Cultura Para Fertilizacão In Vitro)
RESPONSÁVEL TÉCNICO:
Ronaldo Reis Fontoura – CRM 5225 1025

## GR

### Sil-Select Plus™

#### ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΣΥΝΘΕΣΗ

To Sil>Select Plus είναι ένα έτοιμο για χρήση σύστημα διαβάθμισης για την προετοιμασία του σπέρματος. Διατίθενται οι εξής διαβάθμισεις:

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

Οι διαβάθμισης του Sil>Select Plus αποτελούνται από κολοειδή σωματίδια πυρίτιο επικαλυμμένα με οξάλιο, τα οποία αναουρώνται σε EBSS (ισοοσμωτικό διάλυμα αλάτων Earle) που περιέχει ρυθμιστικό διάλυμα HEPES και είναι συμπληρωμένο με 0,4-2,2g/l ανθρώπινη αλβουμίνη (medicinalne sustantije) ουσία που προέρχεται από το ανθρώπινο πλάσμα (το αίμα). Ορασίμως κωδικό προϊόντων είναι συμπληρωμένο με 10mg/l γεντ (φαρμακευτική ουσία). Το Sil>Select Plus μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με Ενδομήτρια σπερματίκωση (IUI), Εξωκυτταρική γονιμοποίηση (IVF) και Ενδοκυτταροπλασματική έγχυση σπερματοζωαρίων (ICSI).

To μέσο Sil>Select Plus Sperm Washing/Inseminationπροορίζεται για χρήση σε τεχνολογίες υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, ειδικότερα για έγχυση/συγκρότηση σπέρματος και για την παραγωγή διαβιβασίων πυκνότητας. Το μέσο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για ενδομήτρια σπερματίκωση (IUI). Το μέσο Sil>Select Plus Sperm Washing/Insemination είναι μέσο που περιέχει ρυθμιστικό διάλυμα HEPES και διπτονδρικά, φυσιολογικό αλάτι, γλυκόζη, γαλακτικό οξύ και ανθρώπινη οροελακτωμική (4,0g/l, φαρμακευτική ουσία που προέρχεται από το ανθρώπινο πλάσμα του αίματος). Το προϊόν διατίθεται επίσης με ερυθρή ήλι φανόλης και γενταμίνη (10mg/l, φαρμακευτική ουσία).

*Μόνο για επαγγελματική χρήση.*

### ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩ

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

- Χημική σύνθεση
- κρίτηρια pH: 7,20-7,90 (Κρίτηρια κυκλοφορίας: 7,20-7,60)
- Οσμολικότητα: 280-310 mOsm/kg (Upper layer)
  - 290-330 mOsm/kg (Lower layer)
  - 290-330 mOsm/kg (80%)
- Πυκνότητα: 1.0500-1.0700 (Upper layer)
  - 1.050-1.1150 g/ml (Lower layer)
  - 1.097-1.107 g/ml (80%)

- Φυλάσσει προϊόντα χωρίς γενταμίνη σε θερμοκρασία μεταξύ 2-25 °C. Μετά το άνοιγμα: φυλάσσει σε θερμοκρασία μεταξύ 2-8 °C.
- Διατίθεται επίσης με την τρέχουσα οδήγία Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>; Καμία αντίπτυξη
- Δοκμασία επιβίωσης ανθρώπινου σπέρματος (κινητικότητα % σε σύγκριση με δείγμα ελέγχου μετά από 4 ώρες): ≥ 80%
- Δοκμασία επιβίωσης ανθρώπινου σπέρματος (κινητικότητα % σε σύγκριση με δείγμα ελέγχου μετά από 24 ώρες): ≥ 75%
- Δεν έχει δοκιμαστεί με δοκιμασία εμβρίων ποικιλίας
- Χρήση τροφικών καθαριότητας Ph Eur ή USP κατά περίπτωση
- To πιστοποιητικό ανάλυσης και τα ΔΔΑΥ είναι διαθέσιμα κατόπιν αιτήματος ή μπορεί να τα κατεβάσετε από τον ιστότοπό μας (www.fertipro.com)

#### ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΣΥΝΘΕΣΗ

- Ensaio de sobrevivência de espermatozoides humanos (% de motilidade em comparação com o controle após 4 horas): ≥ 80%
- Ensaio de sobrevivência de espermatozoides humanos (% de motilidade em comparação com o controle após 24 horas): ≥ 75% (Não testado pelo MEA)
- Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
- Um certificado de análise e FISQP estão disponíveis mediante solicitação ou podem ser baixados de nosso site (www.fertipro.com)

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

- Χημική σύνθεση
- κρίτηρια pH: 7,30-7,90 (Κρίτηρια κυκλοφορίας: 7,30-7,60)
- Οσμολικότητα: 270-290 mOsm/kg
- Δοκμασία στεράτητας με την τρέχουσα οδήγία Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>; Καμία αντίπτυξη
- Δοκμή ενδοτοξίνης με τη μέθοδολογία Limulus Amebocyte Lyate (USP <85>; < 0,25EU/ml
- Μονοκυτταρική δοκμασία εμβρίων ποικιλίας (βλαστοκύττες μετά από 96 ώρες): ≥ 80% μετά από 60 λεπτά
- Δοκμασία επιβίωσης ανθρώπινου σπέρματος (κινητικότητα % σε σύγκριση με δείγμα ελέγχου μετά από 24 ώρες): ≥ 75%
- Χρήση τροφικών καθαριότητας Ph Eur ή USP κατά περίπτωση
- To πιστοποιητικό ανάλυσης και τα ΔΔΑΥ είναι διαθέσιμα κατόπιν αιτήματος ή μπορεί να τα κατεβάσετε από τον ιστότοπό μας (www.fertipro.com)

### ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΙ ΔΥΝΑΜΕΩΝ G

<b>ή</b>	<b>g</b> = 1.118 x r x rpm <sup>2</sup> / (1.118 x r)
<b>r</b> = ακτίνα της φυγόκεντρού	<b>rpm</b> = περιστροφές το λεπτό / 3.000

<b>Παράδειγμα 1</b>	<b>Παράδειγμα 2</b>
r = 100 mm	r = 100 mm
rpm = 1800 περιστροφές το λεπτό	g = 35g
g = 1118 x 100 x 3,24 = 362g	rpm = 5QR (350 / (1.118 x 100) = 177
	rpm = 1770 περιστροφές το λεπτό

### ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΙΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Na μη χρησιμοποιείτε το προϊόν:
- εάν υπάρχει αλλοίωση στο χρώμα (ένν το μέσο περιέχει ερυθρό το φανόλης), εάν δεν είναι διαυγείς ή υπάρχουν αερόβες μικροβιακές.
- εάν το πλάσμα του προϊόντος έχει ανοιχτεί ή είναι ελαττωματικό κατά την παράδοση του προϊόντος;
- εάν έχει παράδει η ημερομηνία λήξης.
- Na μην καταψύχετε πριν από τη χρήση.
- Na μην επανοσταθμίσει μετά το άνοιγμα.
- To προϊόν είναι πρόβλημα περιβαλλοντικά δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ασηβή με γωστή αλληλεία στη γενεακή ήλι παράσιμα αντιβιοτικά.
- Ανάλογα με τον αριθμό του διαδικασίων που θα πραγματοποιηθούν μέσα σε μία ημέρα, ασφαρέστε τον απαιτούμενο όγκο μέσου υπό άσηπτες συνθήκες σε κατάλληλο απορριψιμώ δοχείο. Αυτό γίνεται για την αποφυγή πολλαπλών ανομιγμάτων/κύκλων θέρμανσης του μέσου. Απορρίψτε την περίεπου το μέσο (μη χρησιμοποιημένο μέσο).
- Φυλάσσειται στον αρχική το συσκευασία έως την ημέρα χρήσης.

#### ΜΕΘΟΔΟΣ

- Σημαντικό: κάθε εργασιότη θα πρέπει να ανατρέξει στις διέκτες του βελτιστοποιημένες και επαυμένεες εργασιολογικές διαδικασίες.

**ΟΡΘΕΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΣΠΕΡΜΑΤΟΣ**
Ανατρέξτε τις φάσεις διαβάθμισης πυκνότητας με 5 αναστροφές τους πριν από τη χρήση.

- Θερματίστε όλα τα μέρη του συστήματος και τα δείγματα σε θερμοκρασία δωματίου ή στους 37 °C.
- Μεταφέρετε 2,5ml of Sil>Select Plus Upper layer σε στέριο συγκριτικό container.
- Τοποθετήστε 1ml Sil>Select Plus Lower layer κάτω από την Άνω φάση. Φροντίστε ώστε οι δύο φάσεις να είναι διαχωρισμένες. Αυτό επιτυγχάνεται τοποθετώντας πιέττα στον πυθμένα του σωληναρίου και ενώνοντας οργά το Sil>Select Plus Lower layer. Αυτή η δια-βάθμιση δύο φάσεων είναι σταθερή για έως και δύο ώρες.
- Τοποθετήστε οπικά τις 2,5ml σε απορριψιμώ σπέρματος στην άνω φάση χρησιμοποιώντας πιέττα. Μη χρησιμοποιείτε υπερψύξητά όγκο από το όγκο του μεμονωμένων βαθθμοειδών ή περισσότερο από 10<sup>7</sup> κύτταρα.
- Κεντρικνεύστε για 15 κς 18 λεπτά στα 350g ως 400g. Όταν ολοκληρωθεί η φυγόκεντρωση αυτή μπορεί να μην είναι δυνατό να δείτε ορατά ήλιμα. Ες αυτήν την περίπτωση, είναι συσάδες να αναμείξετε τη διαδικασία με δεύτερη φυγόκεντρωση 3 κς 5 λεπτόων.
- Αφαιρέστε το υπερκείμενο έως το ήλιμα.
- Προοδέστε 2,5ml μέσου έκλυσης σπέρματος (π.χ. FertiCult Flushing medium ή Sil>Select Plus Sperm Washing/Insemination medium, FertiPro NV) και αναουωνώστε το ήλιμα.

**8** Φυγοκεντρήστε για 8 κς 10 λεπτά στα 300g. Υψηλότερη συγκέντρωση σπερματοζωαρίων απαιτεί τη μέγιστη φυγόκεντρωση 10 λεπτόων για να εξασφαλιστεί η πλήρης και ενδελεχής έκλυση του σπέρματος.

- Αφαιρέστε το υπερκείμενο έως το ήλιμα και επανομίξετε τα βήματα 7 και 8.
- Αφαιρέστε το ήλιμα και αντικαταστήστε με κατάλληλο όγκο κατάλληλου μέσου.

**ΚΑΤΕΥΘΥΜΕΝΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΣΠΕΡΜΑΤΟΣ**
Ανατρέξτε τις φάσεις διαβάθμισης πυκνότητας με 5 αναστροφές τους πριν από τη χρήση.

- Θερματίστε όλα τα μέρη του συστήματος και τα δείγματα σε θερμοκρασία δωματίου ή στους 37 °C.
- Μεταφέρετε 1ml of Sil>Select Plus Upper layer σε στέριο σωληναρίου συγκριτικό container.
- Τοποθετήστε 1ml Sil>Select Plus Lower layer κάτω από την Άνω φάση. Φροντίστε ώστε οι δύο φάσεις να είναι διαχωρισμένες. Αυτό επιτυγχάνεται τοποθετώντας πιέττα στον πυθμένα του σωληναρίου και ενώνοντας οργά το Sil>Select Plus Lower layer. Αυτή η δια-βάθμιση δύο φάσεων είναι σταθερή για έως και δύο ώρες.
- Τοποθετήστε οπικά τις 2,5ml σε απορριψιμώ σπέρμα στην άνω φάση χρησιμοποιώντας πιέττα (0,5 - 1ml).
- Κεντρικνεύστε για 15-20 λεπτά στα 350g.
- Αφαιρέστε το υπερκείμενο έως τουλάχιστον την ένδειξη 0,5ml πάνω από το ήλιμα.
- Προοδέστε 2,5ml μέσου έκλυσης σπέρματος (π.χ. FertiCult Flushing medium ή Sil>Select Plus Sperm Washing/Insemination medium, FertiPro NV) και αναουωνώστε το ήλιμα.
- Αφαιρέστε το ήλιμα και αντικαταστήστε με κατάλληλο ό