



Sil-Select Stock™



HASZNÁLATI UTASÍTÁS ÉS ÖSSZETÉTEL

A Sil-Select Stock egy törzsoldat sperma előkészítéséhez. Ez egy izotóniás grádiens a sperma előkészítéséhez, amelynek sűrűsége körülbelül 1,12 g/ml. A Sil-Select Stock grádiensek HEPEs-pufferelt EBSS-ben (Earle-féle kiegyensúlyozott sóoldat) szuszpendált, szilánnal bevont kolloid szilícium-dioxid részecskékből állnak, és egyes termékkódok 10 mg/l gentamicinnel (gyógyászati anyag) vannak kiegészítve. A Sil-Select Plus rendszer használható a méhen belüli megtermékenyítéshez (IUI), az in vitro megtermékenyítéshez (IVF) és az intracitoplazmatikus spermiuminjekcióhoz (ICSI).

Kizárólag szakmai használatra.

TERMÉKSPECIFIKÁCIÓ

- Kémiai összetétel
- pH: 7.20 - 7.90 (kibocsátási kritériumok: 7.20 - 7.60)
- Ozmolalitás: 300 - 330 mOsm/kg
- Sűrűség: 1.1150 - 1.1250 g/ml
- Endotoxin teszt Limulus amoebocita lizátum LAL-teszt alkalmazásával: < 0.5 EU/ml
- Sterilitási vizsgálat a jelenlegi Európai Gyógyszerkönyvi (Ph. Eur.) 2.6.1/ USP <71> előírás alapján: Növekedés nincs
- Humán spermiumok túlélési vizsgálata (% motilitás a kontrollhoz képest 4 óra elteltével): ≥ 80%
- Humán spermiumok túlélési vizsgálata (% motilitás a kontrollhoz képest 24 óra elteltével): ≥ 75%
- Nem MEA tesztelt
- Adott esetben Ph. Eur. vagy USP minőségű termékek használata
- Az analitikai tanúsítvány és az MSDS kérésre rendelkezésre áll, vagy letölthető a weboldalunkról (www.fertipro.com)

G-ÉRTÉK SZÁMÍTÁSA

A centrifuga g-értéke a következő képlet segítségével számítható ki:

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

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

r = radius of centrifuge in mm
rpm = 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 = 350 g
rpm = SQR (350 / (1.118 x 100)) = 1.77
rpm = 1770 rotations per minute

FIGYELMEZTETÉSEK HASZNÁLAT ELŐTT

- Ne használja a terméket, amennyiben:
 - o bármilyen jelét mutatja mikrobiális szennyeződésnek;
 - o a termék kiszállásakor a tárolóedény zárolása felnyílt vagy meghibásodott;
 - o a lejáratú idő elmúlt.
- Használat előtt ne fagyassza le.
- Felbontás után ne sterilizálja újra.
- A gentamicint tartalmazó készítmény nem alkalmazható olyan betegnél, akinek ismert allergia van a gentamicinre vagy hasonló antibiotikumokra.
- Az egy napon elvégzendő eljárások számától függően a szükséges mennyiségű tápoldatot aszeptikus körülmények között helyezze át megfelelő steril edénybe. Ennek célja, hogy elkerülhető legyen a tápoldat többszöri kinyitása/felmelegedése. A felesleges (fel nem használt) táptalajt dobja ki.
- A felhasználás napjáig az eredeti csomagolásban kell tárolni.

MÓDSZER

Minden laboratóriumnak a saját validált eljárásainak kell megfelelni, az egyedi orvosi programjukhoz optimalizálva. A bemutató videókhöz további hivatkozásokat talál a weboldalunkon.

A GRÁDIENSEK ELKÉSZÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

Használat előtt keverje össze a sűrűséggrádiens palackokat, a palackok 5x történő megfordításával.

Javasoljuk, hogy a Sil-Select Stockból kiindulva készítsen 45%-90% vagy 40%-80%-os kettős grádiens rendszert. Ha jobbnak találja, többretegű grádiens rendszer is használható (pl. 45%-70%-90%-os). A 90%-os grádiens elkészítéséhez keverjen össze 1 rész FertiCult Flushing mosó tápoldatot (vagy Sil-Select Plus Washing /Insemination medium, FertiPro NV) 9 rész Sil-Select Stock oldattal. A 45%-os grádiens elkészítéséhez keverjen össze 5,5 rész FertiCult Flushing mosó tápoldatot (vagy Sil-Select Plus Washing /Insemination medium, FertiPro NV) 4,5 rész Sil-Select Stock oldattal. Alternatívaként bármely HEPEs-pufferelt EBSS-alapú tápoldat használható a grádiensek elkészítéséhez.

Megjegyzés: A grádienseket steril körülmények között kell elkészíteni és újracsomagolni (pl. LAF pad ISO 5. osztály). Az optimális eredmény elérése érdekében a grádienseket legfeljebb 24 órával a felhasználás előtt készítse el, tárolja 2-8 °C-on, és a felhasználás előtt egy órával melegítse szobahőmérsékletre vagy 37 °C-ra. A Sil-Select törzsoldat hígítása után jól keverje össze az oldatot.

A FRISS SPERMAMINTÁKKAL TÖRTÉNŐ SPERMA SZEPARÁLÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK: PÉLDA 45%-90%-OS GRÁDIENS RENDSZER FELHASZNÁLÁSÁRA (MÁS GRÁDIENSEK IS LEHETŐSÉGESEK)

- 1 Töltjön át 2,5 ml-t az elkészített 45%-os grádiensből egy steril, egyszerű használatos centrifugacsőbe.
- 2 Egy tüvel ellátott fecskendő segítségével helyezzen 2,5 ml elkészített 90%-os grádiens az elkészített 45%-os grádiens alá. Ügyeljünk arra, hogy a két réteg jól elkülönüljön egymástól. Ez úgy történik, hogy a tú hegyét a kémosó aljára helyezi, és lassan elkezd adagolni a 90%-os grádiens. Ez a kétretegű grádiens akár két órán keresztül is stabil.
- 3 Óvatosan helyezzen legfeljebb 2,5 ml cseppfolyósított spermát a 45%-os grádiensre egy transzferpipetta vagy fecskendő segítségével. Ne használjon nagyobb mennyiséget, mint az egyes grádiens rétegek mennyisége, illetve ne használjon 10⁹ sejtnél többet.
- 4 Centrifugálja 15-18 percig 350-400 g-vel. Amikor befejezte a centrifugálást, nem biztos, hogy a pellet szemmel látható lesz. Ha ez történik, akkor feltétlenül folytatni kell az eljárást egy második, 3-5 perces centrifugálással.
- 5 Távolítsa el a felülúszó folyadékot a pellet szintjéig.
- 6 Egy fecskendő segítségével adagoljon hozzá 2-3 ml sperma átmosó tápoldatot (pl. FertiCult Flushing vagy Sil-Select Plus Washing/Insemination, FertiPro NV), és szuszpendálja újra a pelletet.
- 7 Centrifugálja 8-10 percig 300 g mellett. Nagyobb spermiumkoncentráció esetén a teljes és alapos sperma-átmosás érdekében a maximális 10 perces centrifugálásra van szükség.
- 8 Távolítsa el a felülúszót a pelletig, és ismétlje meg a 6. és 7. lépést.
- 9 Távolítsa el a felülúszót, és cserélje ki szükséges mennyiségű, megfelelő tápoldattal. Ha a minták nem cseppfolyósodnak, és ezért nem jutnak át a rétegeken, a centrifugálási erő legfeljebb 500 g-ig történő növelése segít a spermiumok szeparálásában.

Ha a minták nem folyósodnak el, és ezért nem jutnak át a rétegeken, a centrifugálási erő legfeljebb 500 g-ig történő növelése segít a spermiumok szeparálásában.

A FAGYASZTOTT SPERMAMINTÁKKAL TÖRTÉNŐ SPERMA SZEPARÁLÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK: ALKALMAZÁSI PÉLDÁK 45%-90%-OS GRÁDIENS RENDSZER FELHASZNÁLÁSÁRA (MÁS GRÁDIENSEK IS LEHETŐSÉGESEK)

- 1 Töltjön át 1 ml-t az elkészített 45%-os grádiensből egy steril, egyszerű használatos centrifugacsőbe.
- 2 Egy tüvel ellátott fecskendő segítségével helyezzen 1 ml elkészített 90%-os grádiens az elkészített 45%-os grádiens alá. Ügyeljünk arra, hogy a két réteg jól elkülönüljön egymástól. Ez úgy történik, hogy a tú hegyét a kémosó aljára helyezi, és lassan elkezd adagolni a 90%-os grádiens. Ez a kétretegű grádiens akár két órán keresztül is stabil.
- 3 Óvatosan helyezze a spermát a 45%-os grádiensre egy transzferpipetta vagy fecskendő segítségével. (maximum 0,5 ml-es).
- 4 Centrifugálja 15-20 percig 350 g mellett.
- 5 Távolítsa el a felülúszó folyadékot a pellet feletti 0,5 ml-es jelzésig.
- 6 Egy fecskendő segítségével adagoljon hozzá 2-3 ml sperma átmosó tápoldatot (pl. FertiCult Flushing vagy Sil-Select Plus Washing/Insemination, FertiPro NV), és szuszpendálja újra a pelletet.
- 7 Centrifugálja 8-10 percig 300 g mellett.
- 8 Távolítsa el a felülúszót a pelletig, és ismétlje meg a 6. és 7. lépést.
- 9 Távolítsa el a felülúszót, és cserélje ki szükséges mennyiségű, megfelelő tápoldattal.

TÁROLÁSI/ÁRTALMATLANÍTÁSI UTASÍTÁSOK

- A gentamicin nélküli termékek 2-25 °C között tárolja. Felbontás után: 2-8 °C között tárolja.
- A gentamicint tartalmazó termékek 2-8 °C között tárolja.
- A termékek felbontás után legfeljebb 7 napig felhasználhatók, amennyiben steril körülmények között, 2-8 °C-on tárolják őket.
- Tartsa távol a (nap)fénytől.
- A termékek szállítás után (legfeljebb 5 napig) stabilak magas hőmérsékleten (≤ 37 °C).
- Az eszközöket az orvostechnikai eszközök ártalmatlanítására vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Az esetleges szennyeződés elkerülése érdekében aszeptikus technikát kell alkalmazni, abban az esetben is, ha a termékek gentamicint tartalmaznak.
- Minden vérkészítményt potenciálisan fertőzőként kell kezelni. Ezért az összes minta ügy kezelendő, mintha az alkalmas lenne a HIV vagy hepatitisz továbbadására.
- A minták kezelésénél mindig viseljen védőruházatot.
- Minden bekövetkezett súlyos eseményt (a 2017/745 európai orvostechnikai eszközrendelet meghatározása szerint) jelenteni kell a FertiPro NV-nek és adott esetben annak az uniós tagállam illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a beteg lakóhelye található.

A BIZTONSÁGOSSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA (SSCP)

A Sil-Select Stock™ vonatkozó SSCP leírja a tápoldat biztonságját és teljesítményjellemzőit, és elérhető a FertiPro NV weboldalán vagy az alábbi QR-kód letöltésével:



A biztonsággal és a teljesítménnyel kapcsolatos további kérdésekkel forduljon a FertiPro NV ügyfélszolgálatához vagy a műszaki ügyfélszolgálatához.

JELKÉPEK GLOSSÁRIUM

Az ISO 15223-1 szabványban meghatározott szimbólumok

	Katalógus-szám
	Tételkód
	Felhasználhatósági idő
	Gyártó
	Napfénytől távol tartandó
	Orvostechnikai eszköz
	Lásd a használati utasítást
	Figyelmeztetések
	A gyártás dátuma
	Aszeptikus feldolgozási technikákkal sterilizálva

	THőmérsékleti határérték
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást.
	Egyszeres sterilgát-rendszer
	Egyszeres sterilgát-rendszer külső védőcsomagolással.

Az EU Bizottság MDR 2017/745 dokumentumában meghatározott szimbólum

CE-jelölés a 2797-es Bejelentett szervezet által

Az 21 CFR 801.15 dokumentumában meghatározott szimbólum

Az USA szövetségi törvénye ezt az eszközt csak orvos által vagy orvosi utasításra történő értékesítésre korlátozza

STERILE A
Dokumentum azonosító: FP09 I13_Stock R01 E.4
Frissítés: 01/12/2021

TARTALMAZOTT ANYAG

Katalógusszám

SIS100	1 x 100ml	Sil-Select Stock™
SIS100_32G	1 x 100ml	Sil-Select Stock™
SIS500	1 x 500ml	Sil-Select Stock™
SIS100G	1 x 100ml	Sil-Select Stock™ with gentamicin
SIS100_32G	1 x 100ml	Sil-Select Stock™ with gentamicin
SIS500G	1 x 500ml	Sil-Select Stock™ with gentamicin

ÜGYFÉL-MŰSZAKI TÁMOGATÁS

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