EN FR DE ES IT PT GR NL

Sil-Select Stock™

EN

Sil-Select Stock™

INTENDED USE AND COMPOSITION

Sil-Select Stock is a stock solution for semen preparation. It is an isotonic gradient for semen preparation with a density of approximately 1.12 g/ml. Sil-Select Stock consists of silane-coated colloidal silica particles suspended in HEPES-buffered EBSS (Earle's balanced salt solution) and some product codes are supplemented with 10mg/l gentamicin (medicinal substance). Sil-Select Stock can be used for semen preparation for Intra Uterine Insemination (IUI), In Vitro Fertilization (IVF) and IntraCytoplasmatic Sperm Injection (ICSI).

For professional use only.

PRODUCT SPECIFICATIONS

- Chemical composition
- pH criteria: 7.20-7.90 (Release criteria: 7.20-7.60)
- Osmolality: 300-330 mOsm/kg
- Density: 1.1150-1.1250 g/ml
- 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)

CALCULATIONS OF G-FORCES

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

or

g = 1.118 x r x rpm²
rpm = Square root {g / (1.118 x r)}

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

WARNINGS BEFORE USE

- Do not use the product if:
  - it 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 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. Further reference is made to our website for demonstration video's.

INSTRUCTIONS FOR PREPARATION OF GRADIENTS

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

We advise to prepare a dual gradient system (45% – 90% or 40% – 80%) starting from Sil-Select Stock. If preferred a multi-layer can be used as well (e.g. 45% – 70% – 90%). To prepare a 90% gradient, mix 1 part FertiCult Flushing medium (or Sil-Select Plus Washing/Insemination medium, FertiPro NV) with 9 parts Sil-Select Stock. A 45% gradient is prepared by mixing 5.5 parts FertiCult Flushing medium (or Sil-Select Plus Washing/Insemination medium, FertiPro NV) with 4.5 parts Sil-Select Stock. Alternatively any HEPES-buffered EBSS-based medium can be used for the preparation of the gradients.

Note: Gradients should be prepared and repacked under sterile conditions (e.g. LAF bench ISO Class 5). For optimal results, prepare the gradients maximum 24 hours prior to use, store at 2-8 °C and warm gradients to room temperature or 37 °C one hour before use. Mix well after diluting the Sil-Select Stock solution.

INSTRUCTIONS FOR SPERM SELECTION WITH FRESH SEMEN SAMPLES: EXAMPLE USING A 45%-90% GRADIENT SYSTEM (BUT OTHER GRADIENTS ARE POSSIBLE)

1 Transfer 2.5ml of the prepared 45% gradient into a sterile disposable centrifuge tube.
2 Using a syringe with needle, place 2.5ml of the prepared 90% gradient under the prepared 45% gradient. Take care that the two layers are distinctly separated. This is done by placing the tip of the needle on the bottom of the test tube and slowly dispensing the 90% gradient. This two layer gradient is stable for up to two hours.
3 Gently place the thawed semen sample onto the 45% gradient using a transfer pipette or syringe.
4 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.
5 Remove supernatant down to the pellet.
6 Using a syringe, add 2-3ml of sperm washing medium (e.g. FertiCult Flushing medium or Sil-Select Plus Washing/Insemination medium, FertiPro NV) and resuspend the pellet.
7 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.
8 Remove supernatant down to the pellet and repeat steps 6 and 7.
9 Remove supernatant and replace with a suitable volume of appropriate medium.

If samples do not liquefy and therefore do not pass through the layers, increasing the centrifugal force up to, but no more than, 500g will help to separate the sperm.

INSTRUCTIONS FOR SPERM SELECTION WITH FROZEN SEMEN SAMPLES: EXAMPLE USING A 45%-90% GRADIENT SYSTEM (BUT OTHER GRADIENTS ARE POSSIBLE)

1 Transfer 1ml of the prepared 45% gradient into a sterile disposable centrifuge tube.
2 Using a syringe with needle, place 1ml of the prepared 90% gradient under the prepared 45% gradient. Take care that the two layers are distinctly separated. This is done by placing the tip of the needle on the bottom of the test tube and slowly dispensing the 90% gradient. This two-layer gradient is stable for up to two hours.
3 Gently place the thawed semen sample onto the 45% gradient using a transfer pipette or syringe (0.5ml maximum).
4 Centrifuge for 15-20 minutes at 350g.
5 Remove supernatant down to no less than the 0.5ml mark above the pellet.
6 Using a syringe, add 2-3ml of sperm washing medium (e.g. FertiCult Flushing medium or Sil-Select Plus Washing/Insemination medium, FertiPro NV) and resuspend the pellet.
7 Centrifuge for 8 to 10 minutes at 300g.
8 Remove supernatant down to the pellet and repeat steps 6 and 7.
9 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 products are stable after transport (max. 5 days) at elevated temperatures (≤ 37 °C)
- 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 human, organic material should be considered potentially infectious. Handle all specimens as if capable of transmitting HIV or hepatitis.
- Always wear protective clothing when handling specimens.
- 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 Stock 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 code:

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

FR

Sil-Select Stock™

UTILISATION PRÉVUE ET COMPOSITION

Sil-Select Stock est une solution mère pour la préparation du sperme. Il s'agit d'un gradient isotonique pour la préparation du sperme, avec une densité d'environ 1.12 g/ml. Sil-Select-Stock contiennent des particules de silice colloïdale silanisée dans une solution EBSS tamponnée à l'HEPES (solution saline d'Earle, équilibrée) et certains codes produits sont supplémentés avec 10mg/l de gentamicine (substance médicinale). Le système Sil-Select Stock peut être utilisé en combinaison avec Insémination intra-utérine (IIU), Fécondation in vitro (FIV) et Injection intracytoplasmatique de sperme (ICSI).

Réservé à un usage professionnel.

SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT

- Composition chimique
- Critère du pH: 7.20-7.90 (Critère de libération: 7.20-7.60)
- Osmolalité: 300-330 mOsm/kg
- Densité: 1.1150-1.1250 g/ml
- 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).

CALCUL DES FORCES G

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

ou

g = 1.118 x r x rpm²
rpm = Racine carrée {g / (1.118 x r)}

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 :
  - s'il présente des signes de contamination microbienne
  - l'opercule du contenant est rompu ou abîmé 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. Vous pouvez également consulter notre site Internet qui contient des vidéos de démonstration.

INSTRUCTIONS POUR LA PRÉPARATIONDES GRADIENTS

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

Nous vous recommandons de préparer un double système de gradients (45% – 90% ou 40% – 80%) à partir de la solution mère Sil-Select Stock. Si vous préférez, un système multicouche (par exemple 45% – 70% – 90%) peut aussi bien être utilisé. Pour préparer un gradient de 90%, mélanger 1 part de Ferticult Flushing medium (ou Sil-Select Plus Washing/Insemination medium, FertiPro NV) avec 9 parts de Sil-Select Stock. Pour un gradient de 45%, mélanger 5,5 parts de Ferticult Flushing medium (ou Sil-Select Plus Washing/Insemination medium, FertiPro NV) avec 4,5 parts de Sil-Select Stock. Pour la préparation des gradients il est possible d'utiliser tout autre milieu tamponné à l'Hepes dans une solution EBSS.

Remarque : les gradients doivent être préparés et recondition-nés dans des conditions stériles (par exemple, hotte à flux laminaire, classe ISO 5). Pour obtenir des résultats optimaux, il convient de préparer les gradients au maximum 24 heures avant leur utilisation, les conserver entre 2 et 8 °C et les réchauffer à température ambiante ou à 37 °C une heure avant utilisation. Bien mélanger après dilution de la solution mère Sil-Select Stock.

INSTRUCTIONS RELATIVES À LA SÉLECTION DE SPERMATOZOÏDES À PARTIR D'ÉCHANTILLONS DE SPERME FRAIS : EXEMPLE UTILISANT UN SYSTÈME DE GRADIENT 45 à 90% (D'AUTRES GRADIENTS SONT CEPENDANT POSSIBLES)

1 Prélever 2,5ml de préparés 45% gradient et déposer-le dans une éprouvette à centrifuger stérile jetable.
2 À l'aide d'une seringue munie d'une aiguille, déposer 2,5ml de préparés 90% gradient sous la préparés 45% gradient. Assurez-vous que les deux couches soient parfaitement séparées. Pour ce faire, placez la pointe de l'aiguille sur le fond de test et injecter progres-sivement la Lower layer de 90% gradient. Ce gradient à double couche reste stable pendant environ deux heures.
3 Placez délicatement l'échantillon de sperme décongelé sur la 45% gradient (0,5ml maximum) à l'aide d'une pipette de transfert ou d'une seringue.
4 Laisser centrifuger pendant 15-20 minutes à 350g.
5 Enlever le surnageant au moins jusqu'à la hauteur de la marque indiquant 0,5ml au-dessus du culot.
6 Ajouter 2-3ml de milieu de lavage de sperme à l'aide d'une seringue (par ex. FertiCult Flushing medium ou Sil-Select Plus Washing/Insemination medium, FertiPro NV), et remettre le culot en suspension.
7 Laisser centrifuger pendant 8 à 10 minutes à 300g.
8 Enlevez le surnageant jusqu'à la hauteur du culot et répétez les étapes 6 et 7.
9 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 produits sont stables après transport (maximum 5 jours) à des températures élevées (≤ 37 °C).
- 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.
- Tout matériel humain, organique doit être considéré comme potentiellement infectieux. Manipuler tous les spécimens comme 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 Stock décrit les caractéristiques de sécurité et de performances du milieu. Il est disponible sur le site Web de FertiPro NV (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.

DE

Sil-Select Stock™

VORGESEHENE VERWENDUNG UND ZUSAMMENSETZUNG

Sil-Select Stock ist eine Stammlösung zur Präparation von Samen. Es handelt sich um einen iso-tonischen Gradienten zur Präparation von Samen mit einer Dichte von ca. 1.12 g/ml. Sil-Select Stock besteht aus silanumhüllten Kieselsol-Partikeln, suspendiert in HEPES-gepufferter EBSS (Earle's gepufferte Salzlösung). Einige Produktcodes werden mit 10mg/l Gentamicin ergänzt (medizinischer Stoff). Sil-Select Stock kann in Kombination mit Intrauterine Insemination (IUI), In-vitro-Fertilisation (IVF) und Intracytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI) verwendet werden

Nur für den professionellen Gebrauch.

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

- Chemische Zusammensetzung
- pH-kriterien: 7.20-7.90 (Freisetzungskriterien: 7.20-7.60)
- Osmolalität: 300-330 mOsm/kg
- Dichte: 1.1150-1.1250 g/ml
- 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
- 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) heruntergeladen werden.

BERECHNUNGEN VON G-KRÄFTEN

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

oder

g = 1.118 x r x rpm²
rpm = Quadratwurzel {g / (1.118 x r)}

r = Radius der Zentrifuge in mm
rpm = Umdrehungen pro Minute / 1000

Beispiel 1
r = 100 mm
rpm = 1800 Umdrehungen pro Minute
g = 1.118 x 100 x 3,24 = 362g

Beispiel 2
r = 100 mm
g = 350g
rpm = Quadratwurzel (350 / (1,118 x 100)) = 1.77
rpm = 1770 Umdrehungen pro Minute

WARNHINWEISE, VOR GEBRAUCH ZU BEACHTEN

- Produkt nicht verwenden, wenn es:
  - eingetrübt ist bzw. Hinweise auf eine mikrobielle Verunreinigung aufweist
  - mit geöffnetem oder defektem Behälterverschluss geliefert wurde
  - das Verfalldatum abgelaufen ist
- Vor Gebrauch nicht einfrieren.
- Nach dem Öffnen nicht erneut sterilisieren.
- Produkte, die Gentamicin enthalten, sollten nicht an Patienten mit bekannter Allergie gegen Gentamicin oder ähnlicher Antibiotika verabreicht werden.
- Nehmen Sie die benötigte Menge des Mediums unter aseptischen Bedingungen in einem sterilen Behälter heraus, je nach der Anzahl der an einem Tag durchzuführenden Verfahren. 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. Für weitere Demonstrationsvideos verweisen wir auf unsere Website.

HINWEISE FÜR DIE ZUBEREITUNG DER GRADIENTEN

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

Wir empfehlen, ausgehend von Sil-Select Stock ein duales Gradientensystem (45% – 90% oder 40% – 80%) herzustel-len. Falls erwünscht, können auch mehrere Schichten (z. B. 45% – 70% – 90%) verwendet werden. Zur Herstellung eines 90%-Gradienten 1 Teil FertiCult Flushing medium (oder Sil-Select Plus Washing/Insemination medium, FertiPro NV) mit 9 Teilen Sil-Select Stock mischen. Ein 45%-Gradient wird durch Mischen von 5,5 Teilen FertiCult Flushing medium (oder Sil-Select Plus Washing/Insemination medium, FertiPro NV) mit 4,5 Teilen Sil-Select Stock zube-reitet. Alternativ kann jedes HEPES-gepufferte Medium auf EBSS-Basis zur Herstellung der Gradienten verwendet werden.

Hinweis: Die Gradienten sollten unter sterilen Bedingungen (z.B. LAF-Sterilbank Klasse 5) hergestellt und wieder abgefüllt werden. Für optimale Ergebnisse die Gradienten maximal 24 Stunden vor Gebrauch vorbereiten, bei 2 °C bis 8 °C lagern und Gradienten eine Stunde vor Gebrauch auf Raumtemperatur oder 37 °C erwärmen. Nach Verdünnung der Sil-Select Stammlösung gut mischen

ANLEITUNG ZUR SPERMIENSELEKTION MIT FRISCHEN SPERMAPROBEN: BEISPIEL MIT EINEM GRADIENTENSYSTEM VON 45%-90% (ABER ANDERE GRADIENTEN SIND MÖGLICH)

1 2,5ml vorbereitet 45% gradient in ein steriles Einmalzentrifugenröhchen überführen.
2 Mithilfe einer Spritze mit Kanüle 2,5ml vorbereitet 90% gradient unter die vorbereitet 45% gradient geben. Achten Sie darauf, dass die zwei Schichten klar getrennt sind. Dies wird erreicht, wenn Sie die Spitze der Kanüle auf den Boden des Reagenzglases bringen und 90% gradient langsam hineingeben. Dieser Zwei-Schichten-Gradient ist bis zu zwei Stunden stabil.
3 Vorsichtig bis zu 2,5ml verflüssigtes Sperma mit einer Transferpipette oder Spritze auf die 45% gradient geben. Verwenden Sie kein höheres Volumen als das Volumen der einzelnen Gradientenschichten oder mehr als 10⁹ Zellen.
4 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.
5 Entfernen Sie den Überstand bis zum Pellet.
6 Mit einer Spritze 2–3ml Waschmedium für Spermien hinzufügen (z.B. FertiCult Flushing medium oder Sil-Select Plus Washing/ Insemination medium, FertiPro NV) und das Pellet resuspendieren.
7 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.
8 Den Überstand bis zum Pellet entfernen und Schritt 6 und 7 wiederholen.
9 Den Überstand entfernen und durch ein passendes Volumen eines geeigneten Mediums ersetzen.

Wenn die Proben sich nicht verflüssigen und deshalb die Schichten nicht passieren, hilft eine Erhöhung der Zentrifugalkraft bis zu 500g (aber nicht mehr), die Spermien zu separieren.

ANLEITUNG ZUR SPERMIENSELEKTION MIT GEFROREN SPERMAPROBEN: BEISPIEL MIT EINEM GRADIENTENSYSTEM VON 45%-90% (ABER ANDERE GRADIENTEN SIND MÖGLICH)

1 1ml vorbereitet 45% gradient in ein steriles Einmalzentrifugenröhchen überführen.
2 Mithilfe einer Spritze mit Kanüle 2,5ml vorbereitet 90% gradient unter die vorbereitet 45% gradient geben. Achten Sie darauf, dass die zwei Schichten klar getrennt sind. Dies wird erreicht, wenn Sie die Spitze der Kanüle auf den Boden des Reagenzglases bringen und 90% gradient langsam hineingeben. Dieser Zwei-Schichten-Gradient ist bis zu zwei Stunden stabil.
3 Vorsichtig die tiefgefrorene Spermaprobe mit einer Transferpipette oder Spritze (maximal 0,5ml) auf die 45% gradient geben.
4 15 bis 20 Minuten bei 350g zentrifugieren.
5 Den Überstand nicht weiter als bis zur 0,5ml-Markier-ung über dem Pellet entfernen.
6 Mit einer Spritze 2–3ml Waschmedium für Spermien hinzufügen (z.B. FertiCult Flushing medium oder Sil-Select Plus Washing/ Insemination medium, FertiPro NV) und das Pellet resuspendieren.
7 8 bis 10 Minuten bei 300g zentrifugieren.
8 Den Überstand bis zum Pellet entfernen und Schritt 6 und 7 wiederholen.
9 Den Überstand 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 Produkte sind nach dem Transport (max. 5 Tage) bei erhöhten Temperaturen (≤ 37° C) stabil.
- Die Geräte müssen in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften zur Entsorgung von Medizinprodukten entsorgt werden.

VORSICHTSMAßNAHMEN

- Um mögliche Verunreinigungen zu vermeiden, sollten aseptische Methoden angewendet werden, auch wenn die Produkte Gentamicin enthalten.
- Alle humanen organischen Substanzen sollten als potenziell infektiös betrachtet werden. Alle Proben sind daher so zu behandeln, 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 Mitgliedstates, in dem der Nutzer bzw. Patient ansässig st, gemeldet werden.

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNGSFÄHIGKEIT (SSCP)

Die SSCP für Sil-Select Stock beschreibt die Merkmale der Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Medien und ist auf der Website von FertiPro NV (www.fertipro.com) oder durch Herunterladen des QR-Codes erhältlich:

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

ES

Sil-Select Stock™

USO PREVISTO Y COMPOSICIÓN

Sil-Select Stock es una solución madre para la preparación de semen. Es un gradiente isotónico para la preparación del semen, que tiene una densidad de aproxima-damente 1.12 g/ml. Sil-Select Stock está compuesto por partículas de sílice coloidal recubiertas con silano en sales equilibradas de Earle (EBSS) en un medio neutralizado con HEPES y algunos códigos de productos están suplementados con 10mg/l de gentamicina (sustancia medicinal). Sil-Select Stock puede usarse combinado con la Inseminación intrauterina (IUI), la Fertilización in vitro (IVF) y la Inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI).

Solo para uso profesional.

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

- Composición química
- Criterios de pH: 7.20-7.90 (Criterios de liberación: 7.20-7.60)
- Osmolalidad: 300-330 mOsm/kg
- Densidad: 1.1150-1.1250 g/ml
- 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 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:

O

g = 1.118 x r x rpm²
rpm = raíz cuadrada {g / (1.118 x 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:
  - 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. Para más información, vea el vídeo de demostración en nuestro sitio web.

INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓNDE GRADIENTES

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

Recomendamos preparar un sistema de gradiente dual (45% – 90% o 40% – 80%) a partir de Sil-Select Stock. Si lo prefiere, también puede usar un sistema multicapa (p. ej.: 45% – 70% – 90%). Para preparar un gradiente al 90%, mezcle 1 parte de FertiCult Flushing medium (o Sil-Select Plus Washing/Insemination medium, FertiPro NV) con 9 partes de Sil-Select Stock. Se prepara un gradiente al 45% al mezclar 5,5 partes de FertiCult Flushing medium (o Sil-Select Plus Washing/Insemination medium, FertiPro NV) con 4,5 partes de Sil-Select Stock. De manera alternativa, puede usarse cualquier medio basa-do en EBSS en un medio neutralizado con HEPES.

Nota: Los gradientes deben prepararse y volver a empaquetarseen condiciones estériles (p. ej.: cabina de flujo laminar ISO clase 5). Para obtener resultados óptimos, prepare los gradientes como máximo 24 horas antes del uso, consérvelos a 2-8 °C y llévelos a temperatura ambiente o 37 °C una hora antes del uso. Mezcle bien después de diluir la solución de Sil-Select Stock.

INSTRUCCIONES PARA LA SELECCIÓN DE ESPERMATOZOIDES CON MUESTRAS DE SEMEN FRESCO: EJEMPLO MEDIANTE UN SISTEMA DE GRADIENTES DEL 45-90% (AUNQUE SON POSIBLES OTROS GRADIENTES)

1 Transfiera 2,5ml de prepararse 45% gradient a un tubo de centrífuga desechable estéril.
2 Mediante el uso de una jeringa de con una aguja, coloque 2,5ml de prepararse 90% gradient debajo de la prepararse 45% gradient. Procure que las dos capas estén bien diferenciadas. Esto se hacecolocando la punta de la aguja sobre el fondo del tubo de prueba y administrando 90% gradient lentamente. Este gradiente de dos capas es estable por un máximo de dos horas.
3 Coloque lentamente hasta 2,5ml de semen licuado sobre la 45% gradient con una pipeta de transferencia o una jeringa. No utilice un volumen superior al volumen de las capas de gradiente individuales o un cultivo de más de 10⁹ células.
4 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 centri-fugado de 3 a 5 minutos.
5 Extraiga el sobrenadante hasta el sedimento.
6 Con una jeringa, añada entre 2 y 3ml de medio de lavado de esperma (por ejemplo, FertiCult Flushing medium o Sil-Select Plus Washing/ Insemination medium, FertiPro NV) y realice una nueva suspensión del sedimento.
7 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.
8 Extraiga el sobrenadante hasta el sedimento y repita los pasos 6 y 7.
9 Extraiga el sobrenadante y reemplace con un volumen adecuado del medio correspondiente.

Si las muestras no se licuan y, por lo tanto, no atraviesan las capas, aumentar la fuerza centrífuga hasta un máximo de 500g ayudará a separar el esperma.

INSTRUCCIONES PARA LA SELECCIÓN DE ESPERMATOZOIDES CON MUESTRAS DE SEMEN CONGELADO: EJEMPLO MEDIANTE UN SISTEMA DE GRADIENTES DEL 45-90% (AUNQUE SON POSIBLES OTROS GRADIENTES)

1 Transfiera 1ml de prepararse 45% gradient a un tubo de centrífuga desechable estéril.
2 Mediante el uso de una jeringa de con una aguja, coloque 2,5ml de prepararse 90% gradient debajo de la prepararse 45% gradient. Procure que las dos capas estén bien diferenciadas. Esto se hacecolocando la punta de la aguja sobre el fondo del tubo de prueba y administrando 90% gradient lentamente. Este gradiente de dos capas es estable por un máximo de dos horas.
3 Coloque lentamente el semen descongelado sobre la 45% gradient con una pipeta de transferencia o una jeringa (máximo de 0,5ml).
4 Centrifugue durante 15 a 20 minutos a 350g.
5 Extraiga el sobrenadante hasta un nivel no inferior a la marca de 0,5ml por encima del sedimento.
6 Con una jeringa, añada entre 2 y 3ml de medio de lavado de esperma (por ejemplo, FertiCult Flushing medium o Sil-Select Plus Washing/ Insemination medium, FertiPro NV) y realice una nueva suspensión del sedimento.
7 Centrifugue durante 8 a 10 minutos a 300g.
8 Extraiga el sobrenadante hasta el sedimento y repita los pasos 6 y 7.
9 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 productos son estables después del transporte (máx. 5 días) a temperaturas elevadas (≤ 37 °C).
- 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.
- Todo el material humano y orgánico debe considerarse como potencialmente infeccioso. Manipule todas las muestras como si fueran capaces de transmitir el VIH o la 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 Stock 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

IT

Sil-Select Stock™

USO PREVISTO E COMPOSIZIONE

Sil-Select Stock è una soluzione madre per la preparazione del liquido seminale. È un gradiente isotonico per la preparazione del liquido seminale con una densità pari a circa 1.12 g/ml. Sil-Select Stock è composto da particelle di silice colloidale rivestite di silano sospese in soluzione salina bilanciata di Earle tamponata con HEPES ed alcuni codici sono supplementati con 10mg/l di gentamicina (sostanza medicinale). Sil-Select Stock può essere utilizzato in combinazione con Inseminazione intrauterina (IUI), Fecondazione in vitro (IVF) e Iniezione intracitoplasmatica di spermatozoi (ICSI).

Per uso esclusivamente professionale.

SPECIFICHE DEL PRODOTTO

- Composizione chimica
- criteri di pH: 7.20-7.90 (criteri di rilascio: 7.20-7.60)
- Os

METODI

Importante: applicare le procedure ottimizzate e convalidate proprie del laboratorio di pertinenza. Si rimanda ulteriormente al nostro sito web per il video dimostrativo.

ISTRUZIONI PER LA PREPARAZIONE DEI GRADIENTI

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

Si consiglia di preparare un sistema a gradiente doppio (45% – 90% o 40% – 80%) cominciando da Sil-Select Stock. Se lo si desidera, è possibile utilizzare anche un sistema multi-strato (ad es., 45% – 70% – 90%). Per preparare un gradiente al 90%, mescolare una parte di FertiCult Flushing medium (o Sil-Select Plus Washing/Insemination medium, FertiPro NV) con 9 parti di Sil-Select Stock. Per preparare un gradiente al 45%, mescolare 5,5 parti di FertiCult Flushing medium (o Sil-Select Plus Washing/Insemination medium, FertiPro NV) con 4,5 parti di Sil-Select Stock. In alternativa, per la preparazione dei gradienti è possibile utilizzare qualsiasi terreno a base di soluzione salina bilan-ciata di Earle tamponata con HEPES.

Nota: è necessario preparare e riconfezionare i gradienti in condizioni sterili (ambiente ISO 5, ad es. cappa a flusso lami-nare). Per risultati ottimali, preparare i gradienti al massimo 24 ore prima dell'uso, conservare a 2-8 °C e riscaldare i gradienti fino a temperatura ambiente o a 37 °C un'ora prima dell'uso. Mescolare accuratamente dopo aver diluito la soluzione di Sil-Select Stock.

ISTRUZIONI PER LA SELEZIONE DEGLI SPERMATOZOI CON CAMPIONI DI SPERMA FRESCO: ESEMPIO MEDIANTE UN SISTEMA DI GRADIENTE 45%-90% (MA SONO POSSIBILI ALTRI GRADIENTI)

1 Trasferire 2,5ml di preparate 45% gradient in una provetta da centrifuga sterile monouso.
2 Utilizzando una siringa con un ago, immettere 2,5ml di preparare 90% gradient al di sotto del gradiente preparare 45% gradient. Assicurarsi che i due strati siano distintamente separati. Per far ciò, posizionare la punta dell'ago sul fondo della provetta e rilasciare lentamente 90% gradient. Il gradiente a due strati ottenuto rimane stabile fino a due ore.
3 Posizionare delicatamente il campione di seme sconge-lato sull' 45% gradient utilizzando una pipetta o una siringa (massimo 0,5ml).
4 Centrifugare per 15 fino a 20 minuti a 350g.
5 Rimuovere il surnatante almeno fino a un livello di 0,5ml al di sopra del precipitato.
6 Utilizzando una siringa, aggiungere 2-3ml di terreno di lavaggio dello sperma (e.g. FertiCult Flushing medium o Sil-Select Plus Washing/Insemination medium, FertiPro NV) e risospendere il precipitato.
7 Centrifugare per 8 fino a 10 minuti a 300g. In caso di alta concentrazione di spermatozoi, centrifu-garlo per almeno 10 minuti in modo da assicurare un lavaggio del seme completo ed approfondito.
8 Rimuovere il surnatante dal precipitato e ripetere ipassaggi 6 e 7.
9 Rimuovere il surnatante e sostituire con un volume adeguato di terreno appropriato

Se i campioni non si liquefanno e quindi non passano attra-verso gli strati, aumentare la forza della centrifuga fino ad un massimo di 500g ciò permetterà di separare gli spermatozoi.

ISTRUZIONI PER LA SELEZIONE DEGLI SPERMATOZOI CON CAMPIONI DI SPERMA CONGELATO: ESEMPIO MEDIANTE UN SISTEMA DI GRADIENTE 45%-90% (MA SONO POSSIBILI ALTRI GRADIENTI)

1 Trasferire 1ml di preparare 45% gradient in una provetta da centrifuga sterile monouso.
2 Utilizzando una siringa con un ago, immettere 2,5ml di preparare 90% gradient al di sotto del gradiente preparare 45% gradient. Assicurarsi che i due strati siano distintamente separati. Per far ciò, posizionare la punta dell'ago sul fondo della provetta e rilasciare lentamente 90% gradient. Il gradiente a due strati ottenuto rimane stabile fino a due ore.
3 Posizionare delicatamente il campione di seme sconge-lato sull' 45% gradient utilizzando una pipetta o una siringa (massimo 0,5ml).
4 Centrifugare per 15 fino a 20 minuti a 350g.
5 Rimuovere il surnatante almeno fino a un livello di 0,5ml al di sopra del precipitato.
6 Utilizzando una siringa, aggiungere 2-3ml di terreno di lavaggio dello sperma (e.g. FertiCult Flushing medium o Sil-Select Plus Washing/Insemination medium, FertiPro NV) e risospendere il precipitato.
7 Centrifugare per 8 fino a 10 minuti a 300g.
8 Rimuovere il surnatante dal precipitato e ripetere ipassaggi 6 e 7.
9 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 prodotti rimangono stabili dopo il trasporto (massimo 5 giorni) a temperature elevate (≤ 37 °C).
- 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 i materiali organici di provenienza umana devono essere considerati potenzialmente infettivi. È necessario manipolare tutti i campioni come potenziali agenti di trasmissione di HIV o 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 Stock 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.

(PT)

Sil-Select Stock™

USO PRETENDIDO E COMPOSIÇÃO

Sil-Select Stock é uma solução estoque para a preparação do sêmen. É um gradiente isotónico para preparação de sêmen com uma densidade aproximadamente 1.12 g/ml. Sil-Select Stock consiste em partículas coloidais de sílica revestidas de silano suspensas em solução HEPES tampão EBSS (solução salina balanceada de Earle) e alguns produtos são suplementados com gentamicina a 10mg/l (substância medicinal). Sil-Select Stock pode ser usado em combinação com Inseminação intrauterina (IIU), Fertilização in vitro (FIV) e Injeção intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI).

Apenas para uso profissional.

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

- Composição química
- Critérios em pH: 7.20-7.90 (Critérios de liberação: 7.20-7.60)
- Osmolalidade: 300-330 mOsm/kg
- Densidade: 1.1150-1.1250 g/ml
- 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 FISPQ estão disponíveis mediante solicitação ou podem ser baixados de nosso site (www.fertipro.com)

CÁLCULOS DE FORÇAS G

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

ou

$$g = 1.118 \times r \times rpm^2$$
$$rpm = Raíz\ quadrada\ (g\ /\ (1.118 \times r))$$

r = raio da centrifuga em mm
rpm = rotações por minuto / 1000

Exemplo 1	Exemplo 2
r = 100 mm	r = 100 mm
rpm = 1800 rotações por minuto	g = 350g
g = 1,118 x 100 x 3,24 = 362g	rpm = SQR (350 / (1,118 x 100)) = 1,77
	rpm = 1770 rotações por minuto

AVISOS ANTES DE USAR

- Não utilizar o produto se:
  - 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 em um dia, remover 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 ao dia de utilização.

MÉTODO

Importante; cada laboratório deve consultar seus próprios protocolos laboratoriais otimizados e validados. Para mais informações, consulte o nosso site para vídeos de demonstração.

INSTRUÇÕES PARA PREPARO DOS GRADIENTES

Misturar os frascos de gradiente de densidade com 5 inversões de frasco antes da utilização.

A recomendação é preparar um sistema de dois gradientes (45%-90% ou 40%-80%) começando com o Sil-Select Stock. Se preferido, uma multi-camada pode ser usada também (ex. 45%-70%-90%). Para preparar um gradiente de 90%, misturar 1 parte de FertiCult Flushing medium (ou Sil-Select Plus Washing/Insemination medium, FertiPro NV) com 9 partes de Sil-Select Stock. Um gradiente de 45% é preparado misturando 5,5 partes de FertiCult Flushing medium (ou Sil-Select Plus Washing/Insemination medium, FertiPro NV) com 4,5 partes de Sil-Select Stock. Alternativamente qualquer meio baseado em HEPES tampão EBSS pode ser usado para o preparo dos gradientes.

Nota: Os gradientes devem ser preparados e re-embalados sob condições estéreis (ex. fluxo laminar ISO Classe 5). Para melhores resultados, preparar os gradientes no máximo 24 horas antes da utilização, armazenar a 2-8 °C e aquecer os gradientes à temperatura ambiente ou a 37 °C uma hora antes da utilização

INSTRUÇÕES PARA A SELEÇÃO DE ESPERMA COM AMOSTRAS DE SÊMEN FRESCO: EXEMPLO USANDO UM SISTEMA GRADIENTE DE 45%-90% (MAS OUTROS GRADIENTES SÃO POSSÍVEIS)

1 Transferir 2,5ml de preparados 45% gradient em um tubo de centrifuga descartável e estéril.
2 Usar a seringa com agulha, colocar 2,5ml de preparados 90% gradient embaixo da preparados 45% gradient. Tomar cuidado para que as duas camadas fiquem claramente separadas. Isso é feito colocando a ponta da agulha no fundo do tubo de ensaio e dispensar o 90% gradient lentamente. Essas duas camadas de gradiente são estáveis por até 2 horas.
3 Gentilmente colocar até alcançar 2,5ml de sêmen liquefeito na camada 45% gradient uma pipeta de transferência ou seringa. Não utilize um volume superior ao volume das camadas de gradiente individuais ou uma cultura com mais de 10^9 células.
4 Centrifugar por 15 a 18 minutos de 350g a 400g. Ajustar a centrifugação estiver completa, pode ser difícil a visualização de pellet. Se assim for, é essencial para continuidade do procedimento uma segunda centrifuga-ção de 3 a 5 minutos.
5 Remover o sobrenadante até o pellet.
6 Usando a seringa, adicionar 2-3ml de meio de lavagem de esperma (ex FertiCult Flushing medium ou Sil-Select Plus Washing/Insemination medium, FertiPro NV) e ressuspender o pellet.
7 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.
8 Remover o sobrenadante até o pellet e repetir passos 6 e 7.
9 Remover o sobrenadante e substituir com o volume adequado do meio indicado.

Se as amostras não se liquefizerem e, assim não passarem pelas camadas, aumentar a força da centrifuga para, mas não mais que, 500g irá ajudar a separar o esperma.

INSTRUÇÕES PARA A SELEÇÃO DE ESPERMA COM AMOSTRAS DE SÊMEN CONGELADO: EXEMPLO USANDO UM SISTEMA GRADIENTE DE 45%-90% (MAS OUTROS GRADIENTES SÃO POSSÍVEIS)

1 Transferir 1ml de preparados 45% gradient em um tubo de centrifuga descartável e estéril.
2 Usar a seringa com agulha, colocar 2,5ml de preparados 90% gradient embaixo da preparados 45% gradient. Tomar cuidado para que as duas camadas fiquem claramente separadas. Isso é feito colocando a ponta da agulha no fundo do tubo de ensaio e dispensar o 90% gradient lentamente. Essas duas camadas de gradiente são estáveis por até 2 horas.
3 Gentilmente colocar a amostra de sêmen descongeladana camada 45% gradient uma pipeta de transferência ou seringa (máximo de 0,5ml).
4 Centrifugar por for 15-20 minutos a 350g.
5 Remover sobrenadante até nada menos do marco de 0,5ml acima do pellet.
6 Usando a seringa, adicionar 2-3ml de meio de lavagem de esperma (ex FertiCult Flushing medium ou Sil-Select Plus Washing/Insemination medium, FertiPro NV) e ressuspender o pellet.
7 Centrifugar por 8 a 10 minutos a 300g.
8 Remover o sobrenadante até o pellet e repetir passos 6 e 7.
9 Remover o sobrenadante e substituir com o volume adequado do meio indicado.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO/ DESCARTE

- Armazenar produtos sem gentamicina entre 2-25 °C. Uma vez aberto: armazenar entre 2-8 °C.
- Armazenar produtos com gentamicina entre 2-8 °C.
- Os produtos podem ser utilizados até 7 dias depois de abertos, quando as condições estéreis forem mantidas e os produtos forem armazenados entre 2-8 °C.
- Manteinha afastado da luz (do sol).
- Os produtos são estáveis após o transporte (máx. 5 dias) a temperaturas elevadas (≤ 37 °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 contêm gentamicina.
- Todo o material orgânico, humano, deve ser considerado potencialmente infeccioso. Manuseie todos os espécimes como potenciais transmissores de HIV e hepatites.
- 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 paciente está estabelecido.

RESUMO DA SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)

O SSCP para Sil-Select Stock 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 PAISSANDU 288 – 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: 80308320074 (SIS100)
(Classe III - Meio de Cultura Para Fertilizacao In Vitro)
RESPONSÁVEL TÉCNICO in Brazil:
Ronaldo Reis Fontoura – CRM 525 1022-5

(GR)

Sil-Select Stock™

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΣΥΝΘΕΣΗ

Το Sil-Select Stock είναι διάλυμα παρακαταθήκης για προετοιμασία σπέρματος. Είναι ένα ισότονο διάλυμα διαβάθμισης για προετοιμασία σπέρ-ματος με πυκνότητα περίπου 1.12 g/ml. Το Sil-Select Stock αποτελείται από κολλοειδή σωμα-τίδια πυριτίου επικαλυμμένα με σιλάνιο, τα οποία αιωρούνται σε EBSS (ισορροπημένο διάλυμα αλάτων Earle) που περιέχει ρυθμιστικό διάλυμα HEPES και ορισμένοι κωδικοί προϊόντων είναι συμπληρωμένοι με 10mg/l γενταμικίνη (φαρμακευτική ουσία). Το Sil-Select Stock μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με Ενδομήτρια σπερματέγχυο (IUI), Εξωσωματική γονιμοποίη (IVF) και Ενδοκυτταροπλασματική έγχυση σπερματοζωαρίων (ICSI).

Μόνο για επαγγελματική χρήση.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Χημική σύνθεση
- Κριτήρια pH: 7.20-7.90 (Κριτήρια κυκλοφορίας: 7.20-7.60)
- Οσμωτικότητα: 300-330 mOsm/kg
- Πυκνότητα: 1.1150-1.1250 g/ml
- Δοκιμή ενδοτοξίνης με τη μεθοδολογία Limulus Amebocyte Lysate (USP <85>): < 0.5EU/ml
- Δοκιμή στειρότητας με την τρέχουσα οδηγία Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>: Καμία ανάπτυξη
- Δοκιμασία επιβίωσης ανθρώπινου σπέρματος (κινητικότητα % σε σύγκριση με δείγμα ελέγχου μετά από 4 ώρες): ≥ 80%
- Δοκιμασία επιβίωσης ανθρώπινου σπερματος (κινητικότητα % σε σύγκριση με δείγμα ελέγχου μετά από 24 ώρες): ≥ 75%
- Δεν έχει δοκιμαστεί με δοκιμασία εμβρύων ποντικού
- Χρήση προϊόντων καθαρότητας Ph Eur ή USP κατά περίπτωση
- Το πιστοποιητικό ανάλυσης και τα ΔΔΑΥ είναι διαθέσιμα κατόπιν αιτήματος ή μπορείτε να τα κατεβάσετε από τον ιστότοπό μας (www.fertipro.com)

ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΙ ΔΥΝΑΜΕΩΝ G

Η επιτάχυνση της βαρύτητας g της φυγοκέντρου σας μπορεί να υπολογιστεί χρησιμοποιώντας τον ακόλουθο τύπο:

ή

$$g = 1.118 \times r \times rpm^2$$
$$rpm = \text{τετραγωνική ρίζα}\ (g\ /(1,118 \times r))$$

r = ακτίνα της φυγοκέντρου
rpm = περιστροφές το λεπτό / 1000

Παράδειγμα 1	Παράδειγμα 2
r = 100 mm	r = 100 mm
rpm = 1800 περιστροφές το λεπτό	g = 350g
g = 1,118 x 100 x 3,24 = 362g	rpm = SQR (350 / (1,118 x 100)) = 1,77
	rpm = 1770 περιστροφές το λεπτ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Να μη χρησιμοποιείτε το προϊόν:
  - υπάρχουν ενδείξεις μικροβιακής επιμόλυνσης
  - εάν το πώμα του περιέκτη έχει ανοιχτεί ή είναι ελαττωματικό κατά την παράδοση του προϊόντος;
  - εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Να μην καταψύχεται πριν από τη χρήση.
- Μη μην επαναποστειρωθεί μετά το άνοιγμα.
- Τα προϊόντα που περιλαμβάνουν γενταμυκίνη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ασθενή με γνωστή αλλεργία στη γενταμυκίνη ή παρόμοια αντιβιοτικά.
- Ανάλογα με τον αριθμό των διαδικασιών που θα πραγματοποιηθούν μέσα σε μία ημέρα, αφαιρέστε τον απαιτούμενο όγκο μέσου υπό άσηπτες συνθήκες σε κατάλληλο αποστειρωμένο δέκτη. Αυτό γίνεται για την αποφυγή πολλαπλών ανοιγμάτων/κύκλων θέρμανσης του μέσου. Απορρίψτε την περίσσεια του μέσου (μη χρησιμοποιημένο μέσο).
- Φυλάσσεται στην αρχική του συσκευασία έως την ημέρα χρήσης.

ΜΕΘΟΔΟΣ

Σημαντικό: κάθε εργαστήριο θα πρέπει να ανατρέχει στις δικές του βελτιοποιημένες και επικυρωμένες εργαστηριακές διαδικασίες. Περαιτέρω αναφορά γίνεται στον ιστότοπό μας με βίντεο επίδειξης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΒΑΘΜΙΔΩΣΕΩΝ

Αναμείξτε τις φιάλες διαβάθμισης πυκνότητας με 5 αναστροφές τους πριν από τη χρήση.

Συνιστούμε να προετοιμάσετε ένα σύστημα διπλής δι-βάθμισης (45%-90% ή 40%-80%) αρχίζοντας από το Sil-Select Stock. Εάν προτιμάτε, μπορεί να χρησιμοποιηθεί και σύστημα πολλαπλών φάσεων (π.χ. 45%-70%-90%). Για να προετοιμάσετε διαβάθμιση 90%, αναμείξτε 1 μέρος FertiCult Flushing medium (του Sil-Select Plus Washing/Insemination medium, FertiPro NV) με 9 μέρη Sil-Select Stock. Η διαβάθμιση 45% προετοιμάζεται αναμειγνύοντας 5,5 μέρη FertiCult Flushing medium (του Sil-Select Plus Washing/Insemination medium, FertiPro NV) με 4,5 μέρη Sil-Select Stock. Εναλλακτικά οποιοδήποτε μέσο έχει βάση το EBSS και περιέχει ρυθμιστικό διάλυμα HEPES μπορεί να χρη-σιμοποιηθεί για την προετοιμασία των βαθμιδώσεων.

Πρμτκα: Οι διαβαθμίσεις θα πρέπει να προετοιμάζο-νται και να αναδυσκευάζονται υπό στείρες συνθήκες (π.χ. πάγκος LAF κατηγορίας ISO 5). Για βέλτιστα αποτελέσματα, προετοιμάστε τις διαβαθμίσεις έως και 24 ώρες το μέγιστο πριν από τη χρήση, αποθηκεύ-στε τις στους 2-8 °C και αφήστε τις να φτάσουν στη θερμοκρασία δωματίου ή στους 37 °C μία ώρα πριν από τη χρήση. Αναμείξτε καλά μετά την αραίωση του διαλύματος Sil-Select Stock

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΛΟΓΗ ΣΠΕΡΜΑΤΟΖΩΑΡΙΩΝ ΜΕ ΦΡΕΣΚΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΣΠΕΡΜΑΤΟΣ: ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙ ΣΥΣΤΗΜΑ ΒΑΘΜΙΔΩΣΗΣ 45%-90% (ΑΛΛΑ ΕΙΝΑΙ ΠΙΘΑΝΕΣ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΒΑΘΜΙΔΩΣΕΙΣ)

1 Μεταφέρετε 2,5ml of έτοιμο 45% gradient σε στείρο σωληνάριο φυγοκέντρου.
2 Χρησιμοποιώντας μια σύριγγα με βελόνα, τοποθετήστε 2,5ml έτοιμο 90% gradient κάτω από την έτοιμο 45% gradient. Φροντίστε ώστε οι δύο φάσεις να είναι διαχωρισμένες. Αυτό επιτυγχάνεται τοποθετώντας την άκρη της βελόνας στον πυθμένα του σωληναρίου και ενίοντας αργά το 90% gradient. Αυτή η δι-βάθμιση δύο φάσεων είναι σταθερή για έως και δύο ώρες.
3 Τοποθετήστε απαλά έως και 2,5ml ρευστοποιημένου σπέρματος στην 45% gradient χρη-σιμοποιώντας πιπέτα ή σύριγγα. Μη χρησιμοποιείτε ψηλότερο όγκο από τον όγκο των μεμονωμένων βαθμιδώσεων ή περισσότερα από 10^9 κύτταρα .
4 Φυγοκεντήστε για 15 ως 18 λεπτά στα 350g ως 400g. Όταν ολοκληρωθεί η φυγοκέντρηση αυτή μπορεί να μην είναι δυνατό να δείτε ορατά ίζημα. Σε αυτήν την περίπτωση, είναι ουσιώδες να συνε-χίσετε τη διαδικασία με δεύτερη φυγοκέντρηση 3 ως 5 λεπτών.
5 Αφαιρέστε το υπερκείμενο έως το ίζημα.
6 Χρησιμοποιώντας σύριγγα, προσθέστε 2-3ml μέσου έκπλυσης σπερματος (π.χ. FertiCult Flushing medium ή Sil-Select Plus Washing/Insemination medium, FertiPro NV) και επαναναιωρήστε το ίζημα.
7 Φυγοκεντήστε για 8 ως 10 λεπτά στα 300g. Υψηλότερη συγκέντρωση σπερματοζωαρίων απαιτεί τη μέγιστη φυγοκέντρηση των 10 λεπτών για να εξασφαλιστεί η πλήρης και ενδελεχής έκπλυση του σπέρματος.
8 Αφαιρέστε το υπερκείμενο έως το ίζημα και επαναλάβετε τα βήματα 6 και 7.
9 Αφαιρέστε το υπερκείμενο και αντικαταστήστε με κατάλληλο όγκο κατάλληλου μέσου.

Εάν τα δείγματα δεν ρευστοποιούνται και συνεπώς δεν περνούν από τις φάσεις, αυξάνοντας με τη μεθοδολογία δύναμη έως και τα 500g αλλά όχι περισσότερο από αυτό, θα βοηθήσει στο διαχωρισμό του σπέρματος.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΛΟΓΗ ΣΠΕΡΜΑΤΟΖΩΑΡΙΩΝ ΜΕ ΚΑΤΕΨΥΓΜΕΝΟ ΣΠΕΡΜΑΤΟΣ: ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙ ΣΥΣΤΗΜΑ ΒΑΘΜΙΔΩΣΗΣ 45%-90% (ΑΛΛΑ ΕΙΝΑΙ ΠΙΘΑΝΕΣ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΒΑΘΜΙΔΩΣΕΙΣ)

1 Μεταφέρετε 2,5ml of έτοιμο 45% gradient σε στείρο σωληνάριο φυγοκέντρου.
2 Χρησιμοποιώντας μια σύριγγα με βελόνα, τοποθετήστε 2,5ml έτοιμο 90% gradient κάτω από την έτοιμο 45% gradient. Φροντίστε ώστε οι δύο φάσεις να είναι διαχωρισμένες. Αυτό επιτυγχάνεται τοποθετώντας την άκρη της βελόνας στον πυθμένα του σωληναρίου και ενίοντας αργά το 90% gradient. Αυτή η δι-βάθμιση δύο φάσεων είναι σταθερή για έως και δύο ώρες.
3 Τοποθετήστε απαλά απομγμένο σπέρμα στην 45% gradient χρησιμοποιώντας πιπέτα ή σύριγγα (0,5ml κατά μέγιστο).
4 Φυγοκεντήστε για 15-20 λεπτά στα 350g.
5 Αφαιρέστε το υπερκείμενο έως τουλάχιστον την ένδειξη 0,5ml πάνω από
6 Χρησιμοποιώντας σύριγγα, προσθέστε 2-3ml μέσου έκπλυσης σπέρματος (π.χ. FertiCult Flushing medium ή Sil-Select Plus Washing/Insemination medium, FertiPro NV) και επαναναιωρήστε το ίζημα.
7 Φυγοκεντήστε για 8 ως 10 λεπτά στα 300g.
8 Αφαιρέστε το υπερκείμενο έως το ίζημα και επαναλάβετε τα βήματα 6 και 7.
9 Αφαιρέστε το ίζημα και αντικαταστήστε με κατάλληλο όγκο κατάλληλου μέσου.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ/ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

- Φυλάσσετε προϊόντα χωρίς γενταμυκίνη σε θερμοκρασία μεταξύ 2-25 °C. Μετά το άνοιγμα: φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεταξύ 2-8 °C.
- Φυλάσσετε προϊόντα με γενταμυκίνη σε θερμοκρασία μεταξύ 2-8 °C.
- Τα προϊόντα μπορούν να χρησιμοποιηθούν έως και 7 ημέρες μετά το άνοιγμα εφόσον τηρούνται στείρες συνθήκες και τα προϊόντα φυλάσσονται στους 2-8 °C.
- Διατηρείτε το προϊόν μακριά από το ηλιακό φως.
- Το προϊόντα είναι σταθερά μετά τη μεταφορά (μεγ. 5 ημέρες) σε αυξημένες θερμοκρασίες (≤ 37 °C).
- Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για την απόρριψη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται άσηπτη τεχνική για την αποφυγή ενδεχομένου επιμόλυνσης, ακόμη και όταν τα προϊόντα περιέχουν γενταμυκίνη.
- Κάθε ανθρώπινο, οργανικό υλικό θα πρέπει να θεωρεί-ται δυνητικά λοιμώδες. Να χειρίζεστε όλα τα δείγματα με τρόπο που προβλέπετε για παράγοντες μεταδο-τικούς του HIV ή της ηπατίτιδας.
- Να φοράτε πάντα προστατευτική ενδυμασία κατά τον χειρισμό δειγμάτων.
- Κάθε σοβαρό περιστατικό (όπως ορίζεται στον Κανονισμό περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων 2017/745) θα πρέπει να αναφέρεται στην FertiPro NV και, κατά περίπτωση, στην αρμόδια αρχή του Ευρωπαϊκού Κράτους Μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΣΥΝΟΨΗ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ (SSCP)

Η σύνοψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης του Sil-Select Stock περιγράφει τα χαρακτηριστικά ασφάλειας και απόδοσης για το μέσο και είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο της FertiPro NV (www.fertipro.com) ή κατεβάζοντας τον ακόλουθο κωδικό QR:

Για περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με την ασφάλεια και την απόδοση, επικοινωνήστε με την FertiPro NV για υποστήριξη πελατών ή τεχνική υποστήριξη.

(NL)

Sil-Select Stock™

BEOOGD GEBRUIK EN COMPOSITIE

Sil-Select Stock is een stockoplossing voor de bereiding van sperma. Het is een isotonische gradiënt voor sperma voorbereiding met een densiteit van ongeveer 1.12 g /ml. Sil-Select Stock bestaat uit silaan gecoate colloidale silica partikels gesuspendeerd in HEPES gebufferde EBSS (Earle's balanced salt solution) en sommige product codes zijn gesupplementeerd met 10mg/l gentamicine (medicinale substantie). Sil-Select Stock kan gebruikt worden in combinatie met Intra Uteriene Inseminatie (IUI), In Vitro Fertilizatie (IVF) en Intracytoplasmatische sperma injectie (ICSI).

Enkel voor professioneel gebruik.

PRODUCT SPECIFICATIES

- Chemische compositie
- pH criteria: 7.20-7.90 (vrijgave criteria: 7.20-7.60)
- Osmolaliteit : 300-330 mOsm/kg
- Dichtheid: 1.1150-1.1250 g/ml
- Endotoxine (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)

BEREKENINGEN VAN G-KRACHTEN

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

of

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

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

Voorbeeld1	Voorbeeld2
r = 100 mm	r = 100 mm
rpm = 1800 rotaties per minuut	g = 350g
g = 1,118 x 100 x 3,24 = 362g	rpm = SQR (350 / (1,118 x 100)) = 1,77
	rpm = 1770 rotaties per minuut

WAARSCHUWINGEN VOOR GEBRUIK

- Product niet gebruiken als:
  - 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 medium onder aseptische omstandigheden in een geschikte steriele houder. Dit om meerdere openingen/opwarmcycli van het medium te voorkomen. Gooi overtollige (ongebruikte) media weg.
- Bewaren in de originele verpakking tot de dag van gebruik.

METHODE

Belangrijk: elk laboratorium dient zijn eigen geoptimaliseerde en gevalideerde labo procedures te raadplegen.
Voor demonstratievideo's verwijzen wij u door naar onze website.

INSTRUCTIES VOOR DE BEREIDING VAN DE GRADIËNTEN

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

We raden aan om een dual gradiënt systeem (45%-90% of 40%-80%) te maken, startend van Sil-Select Stock. Eventueel kan een multi-laag ook gebruikt worden (vb. 45%-70%-90%). Om een 90% gradiënt te maken, meng 1 deel FertiCult Flushing medium (of Sil-Select Sperm Washing/Insemination medium, FertiPro NV) met 9 delen Sil-Select Stock. Een 45% gradiënt wordt gemaakt door 5,5 delen FertiCult Flushing medium (of Sil-Select Sperm Washing/Insemination medium, FertiPro NV) met 4,5 delen Sil-Select Stock te mengen. Gelijk welk ander HEPES gebufferd EBSS gebaseerd medium kan als alternatief gebruikt worden voor de bereiding van gradiënten.

Opmerking: Gradiënten zouden gemaakt en herverpakt moeten worden onder steriele condities (vb. LAF bank ISO Class 5). Voor optimale resultaten, bereid de gradiënten maximum 24 uur voor gebruik voor, bewaar bij 2-8 °C en warm de gradiënten tot kamertemperatuur of 37 °C een uur voor gebruik. Meng goed na het verdunnen van de Sil-Select Stock oplossing

*INSTRUCTIES VOOR