



Sil-Select Stock™



- 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/cm³
- Endotoxin test by Limulus Amoebocyte 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)

PRODUCT SPECIFICATIONS

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

O	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	Example 2
r= 100 mm	r= 100 mm
rpm = 1800 rotatons per minute	g = 350g
g=1.118x100x324= 362 g	rpm = 5QR (350 / (1.118x 100)) = 177
	rpm = 1770 rotatons 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 re-sterilize after opening.
- Product which include gentamicin should not be used on a patient that has a known allergy to gentamicin or similar antibiotics.
- Depending on the number of procedures that will be performed on one day, remove the required volume of medium under aseptic conditions in an appropriate sterile recipient. This is in order to avoid multiple openings/warming cycles of the medium. Discard excess (unused) media.
- Keep in its original packaging until the day of use

METHOD

STERILE A

Document ID: FP09 I3_Stock R01.E.4

Update: 01/12/2021

MATERIAL INCLUDED/ MATERIEL INCLUS/ IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN/ MATERIALI INCLUS/O MATERIALI INCLUS/ MATERIALI INCLUS/O/ YAIKO IOY NEPIALMBANETA/ MATERIALAANWZIG

Catálogo number	Referencia catalogue	Beskrivning nummer	Número de catálogo
Catálogo number	Referencia catalogue	Beskrivning nummer	Número de catálogo
Catálogo number	Referencia catalogue	Beskrivning nummer	Número de catálogo
Catálogo number	Referencia catalogue	Beskrivning nummer	Número de catálogo
Catálogo number	Referencia catalogue	Beskrivning nummer	Número de catálogo
Catálogo number	Referencia catalogue	Beskrivning nummer	Número de catálogo
SIS100	1x 100ml	Sil-Select Stock™	
SIS100_320	1x 100ml	Sil-Select Stock™	
SIS100	1x 500ml	Sil-Select Stock™	
SIS100	1x 100ml	Sil-Select Stock™ with gentamicin	
SIS100_320	1x 100ml	Sil-Select Stock™ with gentamicin	
SIS500	1x 500ml	Sil-Select Stock™ with gentamicin	

CUSTOMER-TECHNICAL SUPPORT
SUPPORT CLIENTS-SUPPORT TECHNIQUE
KUNDENDIENST-TECHNISCHER SUPPORT
ATENCIÓN AL CLIENTE-ASISTENCIA TÉCNICA
ASSISTENZA CLIENTI-SUPPORTO TECNICO
АПОΙΟ ΑΟ ΚΛΙΕΝΤΕ-ΤΕΧΝΙΚΟ
ΥΠΟΤΗΡΗΕ ΠΕΛΑΤΩΝ-ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ
KALKTEN-TECHNISCHE ONDERSTEUNING

FertiPro NV
Industriepark Noord 32
87330 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



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 silanes-coated colloidal silica particles suspended in HEPES-buffered EBSS (Earle’s balanced salt solution) and some product codes are supplemented with 10mg/l gentamicin (microbial 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/cm³
- Endotoxin test by Limulus Amoebocyte 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:

O	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	Example 2
r= 100 mm	r= 100 mm
rpm = 1800 rotatons per minute	g = 350g
g=1.118x100x324= 362 g	rpm = 5QR (350 / (1.118x 100)) = 177
	rpm = 1770 rotatons 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 re-sterilize after opening.
- Product which include gentamicin should not be used on a patient that has a known allergy to gentamicin or similar antibiotics.
- Depending on the number of procedures that will be performed on one day, remove the required volume of medium under aseptic conditions in an appropriate sterile recipient. This is in order to avoid multiple openings/warming cycles of the medium. Discard excess (unused) media.
- Keep in its original packaging until the day of use

METHOD

STERILE A

Document ID: FP09 I3_Stock R01.E.4

Update: 01/12/2021

MATERIAL INCLUDED/ MATERIEL INCLUS/ IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN/ MATERIALI INCLUS/O MATERIALI INCLUS/ MATERIALI INCLUS/O/ YAIKO IOY NEPIALMBANETA/ MATERIALAANWZIG

Catálogo number	Referencia catalogue	Beskrivning nummer	Número de catálogo
Catálogo number	Referencia catalogue	Beskrivning nummer	Número de catálogo
Catálogo number	Referencia catalogue	Beskrivning nummer	Número de catálogo
Catálogo number	Referencia catalogue	Beskrivning nummer	Número de catálogo
Catálogo number	Referencia catalogue	Beskrivning nummer	Número de catálogo
Catálogo number	Referencia catalogue	Beskrivning nummer	Número de catálogo
SIS100	1x 100ml	Sil-Select Stock™	
SIS100_320	1x 100ml	Sil-Select Stock™	
SIS100	1x 500ml	Sil-Select Stock™	
SIS100	1x 100ml	Sil-Select Stock™ with gentamicin	
SIS100_320	1x 100ml	Sil-Select Stock™ with gentamicin	
SIS500	1x 500ml	Sil-Select Stock™ with gentamicin	

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)

- Transfer 2.5ml of the prepared 45% gradient into a sterile disposable centrifuge tube.
- 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.
- Gently place up to 2.5ml of liquefied semen onto the 45% gradient using a transfer pipette or syringe. Do not use a higher volume than the volume of the individual gradient layers or more than 10⁶ cells.
- 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.

- Remove supernatant down to the pellet.
- Using a syringe, add 2-3ml of sperm washing medium (e.g. FertiCut Fluiding medium or Sil-Select Plus Washing/Insemination medium, FertiPro NV) and resuspend the pellet.
- 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.
- Remove supernatant down to the pellet and repeat steps 1 and 2.
- 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)

- Transfer 1ml of the prepared 45% gradient into a sterile disposable centrifuge tube.
- 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.
- Gently place the thawed semen sample onto the 45% gradient using a transfer pipette or syringe (0.5ml maximum).
- Centrifuge for 15-20 minutes at 350g.
- Remove supernatant down to no less than the 10.5ml mark above the pellet.
- Using a syringe, add 2-3ml of sperm washing medium (e.g. FertiCut Fluiding medium or Sil-Select Plus Washing/Insemination medium, FertiPro NV) and resuspend the pellet.
- Centrifuge for 8 to 10 minutes at 300g.
- Remove supernatant down to the pellet and repeat steps 6 and 7.
- Remove supernatant and replace with a suitable volume of appropriate medium.

STORAGE/DISPOSAL INSTRUCTIONS

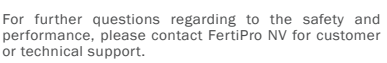
- Store products without gentamicin between 2-25 °C. Once opened: store between 2-8 °C.
- Store products with gentamicin between 2-8 °C.
- The products can be used up to 7 days after opening when sterile conditions are maintained and the products are stored at 2-8 °C.
- Keep away from sunlight
- The 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 or 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 agit d'un gradient isotonique pour la préparation du sperme, avec une densité d'environ 1,12 g/ml. Sil-Select-Stock contient des particules de silice colloïdale silanisées dans une solution EBSS tamponnée à l'HEPES (solution saline d'Earle, équilibrée) et certains codes produits ont été supplémentés avec 10mg/l de gentamicine (substance médicamenteuse). Le système Sil-Select Stock peut être utilisé en combinaison avec Insemination intra-utérine (IUI), Fécondation in vitro (FIV) et Injection intracytoplasmatique de sperme (ICSI).

Réservé à un usage professionnel.

SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT

- Composition chimique
- Critères de 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'Améboocytes de Limule (USP <85>):
- 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

échant

- 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 :

O	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	Exemple 2
r= 100 mm	r= 100 mm
rpm = 1800 rotations par minute	g = 350g
g=1.118x100x324= 362 g	rpm = 5QR (350 / (1.118x 100)) = 177
	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 FertiCut Fluiding 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 FertiCut Fluiding 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.

Les 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:

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

- Prélever 2,5ml de préparés 45% gradient et déposer-le dans une éprouvette à centrifuger stérile jetable.
- 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 le 90% gradient. Ce gradient à double couche reste stable pendant environ deux heures.
- Placez délicatement jusqu'à 2,5 ml de sperme liquefié sur la 45% gradient à l'aide d'une pipette de transfert ou d'une seringue. Do not use a higher volume than the volume of the individual gradient layers or more than 10⁶ cells
- Centrifuger pendant 15 à 18 minutes à 350-400g. Lorsque la première centrifugation est terminée et le culot n'est pas visible, il est indispensable de procéder avec un deuxième cycle de centrifugation de 3 à 5 minutes.
- Enlever le surnageant jusqu'à la hauteur du culot.
- Ajouter 2-3ml de milieu de lavage de sperme à l'aide d'une seringue (par ex. FertiCut Fluiding medium ou Sil-Select Plus Washing/Insemination medium, FertiPro NV), et remettre le culot en suspension.
- Laisser centrifuger pendant 8 à 10 minutes à 300g. En cas de concentration de sperme élevée, centrifuger pendant la durée maximale de 10 minutes afin d'assurer un lavage complet et approfondi de sperme.
- Enlever le surnageant jusqu'à la hauteur du culot et répétez les étapes 6 et 7.
- Enlever le surnageant et le remplacer par un volume désiré de milieu approprié.

Si les échantillons ne se liquéfient pas et ne traversent donc pas les couches, on peut augmenter la force centrifuge jusqu'à 500g maximum pour faciliter la séparation du sperme.

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

- Prélever 1ml de préparés 45% gradient et déposer-le dans une éprouvette à centrifuger stérile jetable.
- 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.
- 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.
- Laisser centrifuger pendant 15-20 minutes à 350g.
- Enlever le surnageant au moins jusqu'à la hauteur de la marque indiquant 0,5ml au-dessus du culot.
- Ajouter 2-3ml de milieu de lavage de sperme à l'aide d'une seringue (par ex. FertiCut Fluiding medium ou Sil-Select Plus Washing/Insemination medium, FertiPro NV), et remettre le culot en suspension.
- Laisser centrifuger pendant 8 à 10 minutes à 300g.
- Enlevez le surnageant jusqu'à la hauteur du culot et répétez les étapes 6 et 7.
- Enlevez le surnageant et le remplacer par un volume désiré de milieu approprié.

INSTRUCTIONS RELATIVES AU STOCKAGE ET À L'ÉLIMINATION

- Conservier produits sans gentamicine entre 2 et 25 °C. Une fois ouvert : le conserver entre 2 et 8 °C.
- Conservier 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™

ZUGESAMMENE VERWENDUNG UND VORGESAMENSETZUNG

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 silanumhielten Kieselsol-Partikeln, suspendiert in HEPES-gepuffertem 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 Intra-cytoplasmatische 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
- Densität: 1.1150-1.1250 g/ml
- Endotoxintest mit der Limulus-Amöbozysten-Lysat-Methode (USP <85>): < 0.5EU/ml
- Steriltätstest 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 möglich
- 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 2	Beispiel 2
r= 100 mm	r= 100 mm
rpm = 1800 Umdrehungen pro Minute	g = 350g
g=1.118x100x324= 362g	rpm = Quadratwurzel (350 / (1.118

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 i gradienti al 90%, mescolare una parte di FertiCut 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 FertiCut 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 bilanciate 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)

- Trasferire 2,5ml di preparare 45% gradient in una provetta da centrifuga sterile monouso.
- 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.
- Posizionare delicatamente, sul gradiente 45% gradient, fino a 2,5ml di seme liquefatto utilizzando una pipetta o una siringa. Non utilizzare un volume superiore a quello dei singoli strati del gradiente o più di 10⁶ 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 supernatante dal precipitato.
- Utilizzando una siringa, aggiungere 2-3ml di terreno di lavaggio dello sperma (e.g., FertiCut Flushing medium, FertiPro NV) e risospesdere il precipitato.
- Centrifugare per 8 fino a 10 minuti a 300g. In caso di alta concentrazione di spermatozoi, centrifugarlo per almeno 10 minuti in modo da assicurare un lavaggio del seme completo ed affidofondo.
- Rimuovere il supernatante dal precipitato e ripetere i passaggi 6 e 7.
- Rimuovere il supernatante 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 FRESCO: ESEMPIO MEDIANTE UN SISTEMA DI GRADIENTE 45%-90% (MA SONO POSSIBILI ALTRI GRADIENTI)

- Trasferire 1ml di preparare 45% gradient in una provetta da centrifuga sterile monouso.
- 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.
- Posizionare delicatamente il campione di seme scongelo-ato sull' 45% gradienti utilizzando una pipetta o una siringa (massimo 0,5ml).
- Centrifugare per 15 fino a 20 minuti a 350g.
- Rimuovere il supernatante almeno fino a un livello di 0,5ml al di sopra del precipitato.
- Utilizzando una siringa, aggiungere 2-3ml di terreno di lavaggio dello sperma (e.g., FertiCut Flushing medium o Sil-Select Plus Washing/Insemination medium, FertiPro NV) e risospesdere il precipitato.
- Centrifugare per 8 fino a 10 minuti a 300g.
- Rimuovere il supernatante dal precipitato e ripetere i passaggi 6 e 7.
- Rimuovere il supernatante 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 isotônico para preparação de sêmen com uma densidade de aproximadamente 1.12 g/ml. Sil-Select Stock consiste em partículas coloidais de sílica revestidas de silano suspensas em solução HEPES tampona EBS (solução salina balanceada de Earle) e alguns produtos são suplementados com gentamicina a 10mg/1 (substância medicinal). Sil-Select Stock pode ser usado em combinação com (Insemination) intrauterina (IU), Fertilização in vitro (FIV) e Injeção intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI).

Apenas para uso profissional.

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

- Composição química
- Crítérios em pH: 7.20-7.90 (Crítérios de liberação: 7.20-7.60)
- Osmolalidade: 300-330 mOsm/kg
- Densidade: 1.1150-1.1250 g/ml
- Teste de endotoxina pela metodologia do Usado 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)

CALCÚLOS DE FORÇAS G

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

OU	g = 1.118 x r x rpm²
	rpm = Raiz quadrada [g / (1.118 x r)]
<i>r</i> = raio da centrifuga em mm	<i>rpm</i> = rotações por minuto / 1000

Exemplo1	Exemplo2
<i>r</i> = 100 mm	<i>r</i> = 100 mm
<i>g</i> = 1800 rotações por minuto	<i>g</i> = 350g
<i>g</i> = 1.118 x 100 x 3,24 = 362g	<i>g</i> = SQr (350 / (1.118 x 100) = 1,77 <i>rpm</i> = 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
 - o prazo de validade venceu
- Não congelar antes de utilizar.
- Não reutilizar 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

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

ISTRUÇÕES 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 FertiCut 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 FertiCut 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 tampon EBS 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 USAUO UM SISTEMA GRADIENTE DE 45%-90% (MAS OUTROS GRADIENTES SÃO POSSÍVEIS)

- Transferir 2,5ml de preparados 45% gradient em um tubo de centrifuga descartável e estéril.
- 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.
- 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 10⁶ células.
- 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 continuidade do procedimento uma segunda centrifuga-ção de 3 a 5 minutos.
- Remover o sobrenadante até o pellet.
- Usando a seringa, adicionar 2-3ml de meio de lavagem de esperma (ex FertiCut Flushing medium ou Sil-Select Plus Washing/Insemination medium, FertiPro NV) e resuspende 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 6 e 7.
- 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)

- Transferir 1ml de preparados 45% gradient em um tubo de centrifuga descartável e estéril.
- 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.
- Gentilmente coloca a amostra de sêmen descongelada na camada 45% gradient uma pipeta de transferência ou seringa (máximo de 0,5ml).
- Centrifugar por for 15-20 minutos a 350g.
- Remover sobrenadante até nada menos do marco de 0,5ml acima do pellet.
- Usando a seringa, adicionar 2-3ml de meio de lavagem de esperma (ex FertiCut Flushing medium ou Sil-Select Plus Washing/Insemination medium, FertiPro NV) e resuspende o pellet.
- Centrifugar por 8 a 10 minutos a 300g.
- Remover o sobrenadante até o pellet e repetir passos 6 e 7.
- 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 do lacre de aberto, quando as condições estéreis forem mantidas e os produtos forem armazenados entre 2-8 °C.
- Mantenha 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 188 - 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: (2021) 2196-6100.
REGISTRO ANVISA N.º: 80308320074 (SIS10).
RONSALDO REIS FOUTOURA - CRM 5215 1022-5

GR

Sil-Select Stock™

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΣΥΝΘΕΣΗ

To Sil-Select Stock είναι διάλυμα παρακαταθήκης για προετοιμασία σπέρματος. Είναι ένα ισότονο διάλυμα διαβιβήσης για προετοιμασία σπέρματος με πυκνότητα περίπου 1.12 g/ml. To Sil-Select Stock αποτελείται από κολλοειδή σίλικα-πείρα τριπύην επικαλυμμένα με αλιάντα, τα οποία αωορραίνε το EBSSt (soοporρημένο διάλυμα οαίτων Earle) που περιέχει ρυθμιστικό διάλυμα HEPEs και οργανικό κωδικό προϊόντων είναι αναπληρωμένο με 10mg/1 γενταμικίνη (φάρμακωτική ουσία). To Sil-Select Stock μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με Ενδομήτρια σπερματώξη (IU), Εξωοωματική γονιμοποίηση (IVF) και Ενδοκωκυτοπλασματική έγχυση σπερματοζωαρίων (ICSI).

Μόνο για επαγγελματική χρήση.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Χημική σύνθεση
- κρίτηρια pH: 7.20-7.90 (Κριτήρια κυκλοφορίας: 7.20-7.60)
- Οσμολακότητα: 300-330 mOsm/kg
- Πυκνότητα: 1.1150-1.1250 g/ml
- Δοκιμή ενδοτοξίνων με τη μεθοδολογία Limulus Amebocyte Lysate (USP <85>): < 0.5EU/ml
- Δοκιμή στείρωσης με την τεχνική οδηγία Ph. Eur. 2.6.1./ USP <71>. Καμία ανάπτυξη
- Δοκιμασία επίθεσης ανθρώπινου σπέρματος (κνητικότητα % σε σύγκριση με δείγμα ελέγχου μετά από 4 ώρες): ≥ 80%
- Δοκιμασία επίθεσης ανθρώπινου σπέρματος (κνητικότητα % 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 μπορεί να τελεστεί κατά οποιονδήποτε από τον ιστότοπό μας (www.fertipro.com)

ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΙ ΔΥΝΑΜΕΩΝ G

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

ή	g = 1.118 x r x rpm²
	rpm = τετραγωνική ρίζα [g / (1.118 x r)]
<i>r</i> = ακτίνα της φυγόκεντρού	<i>rpm</i> = περιστροφές το λεπτό / 1000

Παράδειγμα 1	Παράδειγμα 2
<i>r</i> = 100 mm	<i>r</i> = 100 mm
<i>g</i> = 1800 περιστροφές το λεπτό	<i>g</i> = 350g
<i>g</i> = 1.118 x 100 x 3,24 = 362g	<i>g</i> = περα. (350 / (1.118 x 100) = 1,77 <i>rpm</i> = 1770 περιστροφές το λεπτό

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ/ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται άσηπη τεχνική για την αποφυγή ενδοχυσία επιμολύνων, ακόμη και όταν τα προϊόντα περιέχουν γενταμικίνη.
- Κάθε ανθρώπινο, οργανικό υλικό θα πρέπει να θεωρείται δυνητικά λυοφιλικό. Να χειρίζεσ όλα τα δείγματα με τρόπο που προβάλλεται για παράνοτες μεταδοτικές του HIV ή της ηπατίτιδας.
- Να φορέσει πάντα προστατευτική ενδυμασία κατά τον χειρισμό δειγμάτων.
- Κάθε σαβαρό 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 χρήτης ή/και ο ασθενής.

ΜΕΘΟΔΟΣ

Σημαντικό: κάθε εργατήριο θα πρέπει να ανατρέξει στην δική του βελτιστοποιημένη και επικυρωμένες εργαστηριακές διαδικασίες. Παρατηρώ αναφορά γίνεται στον ιστότοπό μας με βίντεο επίδειξης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΒΑΘΜΙΑΩΞΕΩΝ

Αναμίξει τις φιάλες διαβιβήσσης πυκνότητας με 5 αναστροφές τους πριν από τη χρήση.

Συνιστούμε να προετοιμάσετε ένα σύστημα διπλής διαβιβήσης (45%-90% ή 40%-80%) αρχίζοντας από το Sil-Select Stock. Αν προτιμάτε, μπορεί να χρησιμοποιηθεί και σύστημα πολλαπλών φάσεων (π.χ. 45%-70%-90%). Για να προετοιμάσετε διαβιβήση 90%, αναμίξτε 1 μέρος FertiCut Flushing medium (του Sil-Select Plus Washing/Insemination medium, FertiPro NV) με 9 μέρη Sil-Select Stock. Η διαβιβήση 45% προετοιμάζεται αναμενώνοντας 5,5 μέρος FertiCut Flushing medium (του Sil-Select Plus Washing/Insemination medium, FertiPro NV) με 4,5 μέρη Sil-Select Stock. Εναλλακτικά οποιοδήποτε μέσο έχει βάση το EBSSt και περιέχει ρυθμιστικό διάλυμα HEPEs μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την προετοιμασία των βαθμιαώσεων.

Πρῠμῠτικῠτα: Οι διαβιβήσεις θα πρέπει να προετοιμάζονται και να ανασωεκευάζονται υπό στείρες συνθήκες

(π.χ. πάγκος LAF κατηγορίας ISO 5). Για βέλτιστα αποτελέσματα, προετοιμάστε τις διαβιβήσεις έως και 24 ώρες το μῠιστο πριν από τη χρήση, αποθηκεύστε τις στους 2-8 °C και αφήστε τις να φθάσουν στη θερμοκρασία δωμάτιου (2-8 °C) μία ώρα πριν από τη χρήση. Αναμῠξτε καλά μετά την ράφαιση του διαλύματος Sil-Select Stock

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΛΟΓΗ ΣΠΕΡΜΑΤΟΖΩΑΡΙΩΝ ΜΕ ΦΡΕΣΚΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΣΠΕΡΜΑΤΟΣ: ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΟΝΟΜΑΤΟΛΟΓΩ ΜΕΤΕ ΓΕΝΕΤΙΚΟ (ΑΛΛΑ ΕΙΝΑΙ ΠΙΘΑΝΕ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΒΑΘΜΙΑΩΞΕΙΣ)

- Μεταφέρετε 2,5ml of έτοιμο 45% gradient σε στείρο αλιανήριο φυγόκεντρο.
- Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα με βέλαντα, τοποθετήστε 2,5ml έτοιμο 90% gradient κάτω από την έτοιμο 45% gradient. Φροντίστε ώστε ο δύο φάσεις να είναι διαχωρισμένες. Αυτό επιτυγχάνεται τοποθετώντας την άκρη της βέλα-νας στον πυθμένα του αλιανηρίου και ενώντες οράγῠ το 90% gradient. Αυτή η δια-βάθμιο δύο φάσεων είναι σταθερή για έως και δύο ώρες.
- Τοποθετῠστε οπαλά έως και 2,5ml υποπομημένο σπέρματος στην 45% gradient χρησιμοποιώντας πιπέτα ή σύριγγα. Μη χρησιμοποιείτε υψηλότερο όγκο από τον άνω των μῠονωμένων βαθμιαώσεων ή περισσότερο από 10⁶ κύτταρα .
- Αφαιρέστε το υπερκείμενο έως το ιζήμα.
- Χρησιμοποιήστε σύριγγα, προσθέστε 2-3ml μέσο έκλυσης σπέρματος (π.χ., FertiCut Flushing medium ή Sil-Select Plus Washing/Insemination medium, FertiPro NV) και επανωοωρήστε το ιζήμα.
- Φυγόκεντρήστε για 8 ως 10 λεπτά στα 300g. Υψηλότερη συγκέντρωση σπερματοζωαρίων απαιτεί τη μῠστική φυγόκεντρήση των 10 λεπτών για να εξασφαλιστεί η πλήρης και ενδελχής έκπλυση του σπέρματος.
- Αφαιρέστε το υπερκείμενο έως το ιζήμα και επανοιάβετε τα βήματα 6 και 7.
- Αφαιρέστε το ιζήμα και αντικαταστήστε με κατάλληλο όγκο κατάλληλου μέσου.

Εάν τα δείγματα δεν ρεποτοιμούνται και ουσιώδες δεν περνούν από τις φάσεις, αυιάνοντας τη φυγόκεντρο δύναμη έως και τα 500g αλλά όχι περισσότερο από αυτό, θα βοηθήσει στο διαχωρισμό του σπέρματος.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΛΟΓΗ ΣΠΕΡΜΑΤΟΖΩΑΡΙΩΝ ΜΕ ΚΑΤΕΨΕΡΜΕΝΟ ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΣΠΕΡΜΑΤΟΣ: ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΒΑΘΜΙΑΩΞΕΩΣ 45%-90% (ΑΛΛΑ ΕΙΝΑΙ ΠΙΘΑΝΕ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΒΑΘΜΙΑΩΞΕΙΣ)

- Μεταφέρετε 2,5ml of έτοιμο 45% gradient σε στείρο αλιανήριο φυγόκεντρο.
- Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα με βέλαντα, τοποθετήστε 2,5ml έτοιμο 90% gradient κάτω από την έτοιμο 45% gradient. Φροντίστε ώστε ο δύο φάσεις να είναι διαχωρισμένες. Αυτό επιτυγχάνεται τοποθετώνς την άκρη της βέλα-νας στον πυθμένα του αλιανηρίου και ενώντες οράγῠ το 90% gradient. Αυτή η δια-βάθμιο δύο φάσεων είναι σταθερή για έως και δύο ώρες.
- Τοποθετῠστε οπαλά το αποψυμμένο σπέρμα στην 45% gradient χρησιμοποιώντας πιπέτα ή σύριγγα (0,5ml κατά μέγιστο).
- Φυγόκεντρήστε για 15-20 λεπτά στα 350g.
- Αφαιρέστε το υπερκείμενο έως το ιζήμα και επανοιάβετε τα βήματα 6 και 7.
- Αφαιρέστε το ιζήμα και αντικαταστήστε με κατάλληλο όγκο κατάλληλου μέσου.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ/ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται άσηπη τεχνική για την αποφυγή ενδοχυσία επιμολύνων, ακόμη και όταν τα προϊόντα περιέχουν γενταμικίνη.
- Κάθε ανθρώπινο, οργανικό υλικό θα πρέπει να θεωρείται δυνητικά λυοφιλικό. Να χειρίζεστε όλα τα δείγματα με τρόπο που προβάλλεται για παράνοτες μεταδοτικές του HIV ή της ηπατίτιδας.
- Να φορέσει πάντα προστατευτική ενδυμασία κατά τον χειρισμό δειγμάτων.
- Κάθε σαβαρό 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 χρήτης ή/και ο ασθενής.

ΣΥΝΘΕΣΗ ΤΗΣ ΑΦΟΡΑΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ (SSCP)

Η σύνθεση της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης του Sil-Select Stock περιγράφεται τα χαρακτηριστικά ασφάλειας και απόδοσης για το μέσο και είναι διαθέσιμα στον ιστότοπό μας (www.fertipro.com) ή κατεβάζοντας τον ακόλουθο κωδικό QR:

NL

Sil-Select Stock™

ΒΕΟΟGD ΓΕΒΡUIK 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 colloïdale sillica partikels gesuspendeerd in HEPEs gebufferde EBSS (Earle's balanced salt solution) en sommige product codes zijn gesupplemeent met 10mg/l gentamicine (medicinale substantie). Sil-Select Stock kan gebruikt worden in combinatie met Intra Uteriene Inseminatatie (IU), In