

ENFRDEESITPTNL

Sil-Select Plus™

Document ID: FP09 I13_Pus R01 E.9
Update: 28/03/2024

MATERIAL INCLUDED/
MATERIEL INCLUS/
IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN/
MATERIALI INCLUIDO/
MATERIALI INCLUS/
MATERIALI INCLUIDO/
ΥΛΙΚΟ ΠΟΥ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ/
MATERIAAL AANWEEZIG

STERILE A

Sil-Select Plus™ Upper layer/Lower layer/80% media:
• Chemical composition
• pH criteria: 7.20-7.90 (release criteria: 7.20-7.60)
• Osmolality:280-310 mOsm/kg (Upper layer)
• 290-330 mOsm/kg (Lower layer)
• 290-330 mOsm/kg (80%)
• Density: 1.0500-1.0700 (Upper layer)
• 1.0501-1.1150 g/ml (Lower layer)
• 1.097-1.107 g/ml (80%)

Endotoxin test by Limulus Amoebocyte Lysate methodology (USP <85>): < 0.25EU/ml
Sterility test according to the current Ph. Eur. 2.6.1/USP <T1>: 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.fertiipro.com)

Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium:
• Chemical composition
• pH criteria: 7.30-7.90 (release criteria: 7.30-7.60)
• Osmolality: 270-290 mOsm/kg
• Sterility test according to the current Ph. Eur. 2.6.1/USP<T1>: No growth
Endotoxin test by Limulus Amoebocyte Lysate methodology (USP <85>): < 0.25EU/ml
One-cell Mouse Embryo Assay (blastocysts after 96h): ≥ 80% after 60 min of exposure
Human Sperm Survival Assay (% motility compared with control after 24 hours): ≥ 80%
Use of Ph Eur or USP grade products if applicable
Certificate of analysis and MSDS are available upon request or can be downloaded from our website (www.fertiipro.com)

CUSTOMER-TECHNICAL SUPPORT
SUPPORT CLIENTS-SUPPORT TECHNIQUE
KUNDENDIENST-TECHNISCHER SUPPORT
ATENCIÓN AL CLIENTE-ASISTENCIA TÉCNICA
ASSISTENZA CLIENTI-SUPPORT TECNICO
ΑΠΟΙΟ ΑΛ ΚΛΙΕΝΤΕ-ΤΕΧΝΙΚΟ
ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΠΕΛΑΤΩΝ-ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ
KLIENTEN-TECHNISCHE ONDERSTEUNING

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

CE 2797

Preparation packs
Paquets de produits
Preparationspakete
Paquetes de productos
Paquetes de produtos
Πακέτα προϊόντων
Proceduresverpakkingen

Sil-Select Plus™ Upper layer/Lower layer/80% media:
• Chemical composition
• pH criteria: 7.20-7.90 (release criteria: 7.20-7.60)
• Osmolality:280-310 mOsm/kg (Upper layer)
• 290-330 mOsm/kg (Lower layer)
• 290-330 mOsm/kg (80%)
• Density: 1.0500-1.0700 (Upper layer)
• 1.0501-1.1150 g/ml (Lower layer)
• 1.097-1.107 g/ml (80%)

Endotoxin test by Limulus Amoebocyte Lysate methodology (USP <85>): < 0.25EU/ml
Sterility test according to the current Ph. Eur. 2.6.1/USP <T1>: 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
Certificate of analysis and MSDS are available upon request or can be downloaded from our website (www.fertiipro.com)

Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium:
• Chemical composition
• pH criteria: 7.30-7.90 (release criteria: 7.30-7.60)
• Osmolality: 270-290 mOsm/kg
• Sterility test according to the current Ph. Eur. 2.6.1/USP<T1>: No growth
Endotoxin test by Limulus Amoebocyte Lysate methodology (USP <85>): < 0.25EU/ml
One-cell Mouse Embryo Assay (blastocysts after 96h): ≥ 80% after 60 min of exposure
Human Sperm Survival Assay (% motility compared with control after 24 hours): ≥ 80%
Use of Ph Eur or USP grade products if applicable
Certificate of analysis and MSDS are available upon request or can be downloaded from our website (www.fertiipro.com)

CUSTOMER-TECHNICAL SUPPORT
SUPPORT CLIENTS-SUPPORT TECHNIQUE
KUNDENDIENST-TECHNISCHER SUPPORT
ATENCIÓN AL CLIENTE-ASISTENCIA TÉCNICA
ASSISTENZA CLIENTI-SUPPORT TECNICO
ΑΠΟΙΟ ΑΛ ΚΛΙΕΝΤΕ-ΤΕΧΝΙΚΟ
ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΠΕΛΑΤΩΝ-ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ
KLIENTEN-TECHNISCHE ONDERSTEUNING

EN

FRDEESITPTNL

Sil-Select Plus™

INTENDED USE AND COMPOSITION

Sil-Select Plus is a ready-to-use gradient system for semen preparation. The following gradients are available:
• Sil-Select Plus Upper layer (45%)
• Sil-Select Plus 80%
• Sil-Select Plus Lower layer (90%)

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

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

For professional use only.

PRODUCT SPECIFICATIONS

Sil-Select Plus Upper layer/Lower layer/80% media:
• Chemical composition
• pH criteria: 7.20-7.90 (release criteria: 7.20-7.60)
• Osmolality:280-310 mOsm/kg (Upper layer)
• 290-330 mOsm/kg (Lower layer)
• 290-330 mOsm/kg (80%)
• Density: 1.0500-1.0700 (Upper layer)
• 1.0501-1.1150 g/ml (Lower layer)
• 1.097-1.107 g/ml (80%)

Endotoxin test by Limulus Amoebocyte Lysate methodology (USP <85>): < 0.25EU/ml
Sterility test according to the current Ph. Eur. 2.6.1/USP <T1>: 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.fertiipro.com)

Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium:
• Chemical composition
• pH criteria: 7.30-7.90 (release criteria: 7.30-7.60)
• Osmolality: 270-290 mOsm/kg
• Sterility test according to the current Ph. Eur. 2.6.1/USP<T1>: No growth
Endotoxin test by Limulus Amoebocyte Lysate methodology (USP <85>): < 0.25EU/ml
One-cell Mouse Embryo Assay (blastocysts after 96h): ≥ 80% after 60 min of exposure
Human Sperm Survival Assay (% motility compared with control after 24 hours): ≥ 80%
Use of Ph Eur or USP grade products if applicable
Certificate of analysis and MSDS are available upon request or can be downloaded from our website (www.fertiipro.com)

CALCULATIONS OF G-FORCES

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

OR
$$g = 1.118 \times r \times rpm^2$$

$$rpm = \text{Square root } [g / (1.118 \times r)]$$

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

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

Example 1
r= 100 mm
rpm = 1800 rotations per minute
g = 1.118 x 100 x 3.24 = 362g

Example 2
r= 100 mm
g = 350g
rpm = RC (350 / (1.118 x 100)) = 177
rpm = 1770 rotations per minute

WARNINGS BEFORE USE

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

METHOD

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

FRESH SEMEN SAMPLES

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

- Bring all components of the system and samples to room temperature or to 37 °C.
- Transfer 2.5ml of Sil-Select Plus Upper layer into a sterile disposable centrifuge tube.
- Place 2.5ml of Sil-Select Plus Lower layer under the Upper layer. Take care that the two layers are distinctly separated. This is done by placing the tip of the pipette on the bottom of the test tube and slowly dispensing the Sil-Select Plus Lower layer. This two layer gradient is stable for up to two hours.
- Gently place up to 2.5ml of liquefied semen onto the Upper layer using a transfer pipette. Do not use a higher volume than the volume of the individual gradient layers or more than 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.
- Add 2.5ml of sperm washing medium (e.g. FertiCult Flushing medium or Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium, FertiPro NV) and resuspend the pellet.
- Centrifuge for 8 to 10 minutes at 300g. Higher sperm concentration will require the maximum 10 minutes

EN

FRDEESITPTNL

Sil-Select Plus™

INTENDED USE AND COMPOSITION

Sil-Select Plus is a ready-to-use gradient system for semen preparation. The following gradients are available:
• Sil-Select Plus Upper layer (45%)
• Sil-Select Plus 80%
• Sil-Select Plus Lower layer (90%)

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

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

For professional use only.

PRODUCT SPECIFICATIONS

Sil-Select Plus Upper layer/Lower layer/80% media:
• Chemical composition
• pH criteria: 7.20-7.90 (release criteria: 7.20-7.60)
• Osmolality:280-310 mOsm/kg (Upper layer)
• 290-330 mOsm/kg (Lower layer)
• 290-330 mOsm/kg (80%)
• Density: 1.0500-1.0700 (Upper layer)
• 1.0501-1.1150 g/ml (Lower layer)
• 1.097-1.107 g/ml (80%)

Endotoxin test by Limulus Amoebocyte Lysate methodology (USP <85>): < 0.25EU/ml
Sterility test according to the current Ph. Eur. 2.6.1/USP <T1>: 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.fertiipro.com)

Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium:
• Chemical composition
• pH criteria: 7.30-7.90 (release criteria: 7.30-7.60)
• Osmolality: 270-290 mOsm/kg
• Sterility test according to the current Ph. Eur. 2.6.1/USP<T1>: No growth
Endotoxin test by Limulus Amoebocyte Lysate methodology (USP <85>): < 0.25EU/ml
One-cell Mouse Embryo Assay (blastocysts after 96h): ≥ 80% after 60 min of exposure
Human Sperm Survival Assay (% motility compared with control after 24 hours): ≥ 80%
Use of Ph Eur or USP grade products if applicable
Certificate of analysis and MSDS are available upon request or can be downloaded from our website (www.fertiipro.com)

CALCULATIONS OF G-FORCES

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

OR
$$g = 1.118 \times r \times rpm^2$$

$$rpm = \text{Square root } [g / (1.118 \times r)]$$

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

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

Example 1
r= 100 mm
rpm = 1800 rotations per minute
g = 1.118 x 100 x 3.24 = 362g

Example 2
r= 100 mm
g = 350g
rpm = RC (350 / (1.118 x 100)) = 177
rpm = 1770 rotations per minute

WARNINGS BEFORE USE

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

METHOD

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

FRESH SEMEN SAMPLES

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

- Bring all components of the system and samples to room temperature or to 37 °C.
- Transfer 2.5ml of Sil-Select Plus Upper layer into a sterile disposable centrifuge tube.
- Place 2.5ml of Sil-Select Plus Lower layer under the Upper layer. Take care that the two layers are distinctly separated. This is done by placing the tip of the pipette on the bottom of the test tube and slowly dispensing the Sil-Select Plus Lower layer. This two layer gradient is stable for up to two hours.
- Gently place up to 2.5ml of liquefied semen onto the Upper layer using a transfer pipette. Do not use a higher volume than the volume of the individual gradient layers or more than 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.
- Add 2.5ml of sperm washing medium (e.g. FertiCult Flushing medium or Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium, FertiPro NV) and resuspend the pellet.
- Centrifuge for 8 to 10 minutes at 300g. Higher sperm concentration will require the maximum 10 minutes

EN

FRDEESITPTNL

Sil-Select Plus™

INTENDED USE AND COMPOSITION

Sil-Select Plus is a ready-to-use gradient system for semen preparation. The following gradients are available:
• Sil-Select Plus Upper layer (45%)
• Sil-Select Plus 80%
• Sil-Select Plus Lower layer (90%)

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

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

For professional use only.

PRODUCT SPECIFICATIONS

Sil-Select Plus Upper layer/Lower layer/80% media:
• Chemical composition
• pH criteria: 7.20-7.90 (release criteria: 7.20-7.60)
• Osmolality:280-310 mOsm/kg (Upper layer)
• 290-330 mOsm/kg (Lower layer)
• 290-330 mOsm/kg (80%)
• Density: 1.0500-1.0700 (Upper layer)
• 1.0501-1.1150 g/ml (Lower layer)
• 1.097-1.107 g/ml (80%)

Endotoxin test by Limulus Amoebocyte Lysate methodology (USP <85>): < 0.25EU/ml
Sterility test according to the current Ph. Eur. 2.6.1/USP <T1>: 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.fertiipro.com)

Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium:
• Chemical composition
• pH criteria: 7.30-7.90 (release criteria: 7.30-7.60)
• Osmolality: 270-290 mOsm/kg
• Sterility test according to the current Ph. Eur. 2.6.1/USP<T1>: No growth
Endotoxin test by Limulus Amoebocyte Lysate methodology (USP <85>): < 0.25EU/ml
One-cell Mouse Embryo Assay (blastocysts after 96h): ≥ 80% after 60 min of exposure
Human Sperm Survival Assay (% motility compared with control after 24 hours): ≥ 80%
Use of Ph Eur or USP grade products if applicable
Certificate of analysis and MSDS are available upon request or can be downloaded from our website (www.fertiipro.com)

CALCULATIONS OF G-FORCES

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

OR
$$g = 1.118 \times r \times rpm^2$$

$$rpm = \text{Square root } [g / (1.118 \times r)]$$

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

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

Example 1
r= 100 mm
rpm = 1800 rotations per minute
g = 1.118 x 100 x 3.24 = 362g

Example 2
r= 100 mm
g = 350g
rpm = RC (350 / (1.118 x 100)) = 177
rpm = 1770 rotations per minute

WARNINGS BEFORE USE

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

METHOD

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

FRESH SEMEN SAMPLES

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

- Bring all components of the system and samples to room temperature or to 37 °C.
- Transfer 2.5ml of Sil-Select Plus Upper layer into a sterile disposable centrifuge tube.
- Place 2.5ml of Sil-Select Plus Lower layer under the Upper layer. Take care that the two layers are distinctly separated. This is done by placing the tip of the pipette on the bottom of the test tube and slowly dispensing the Sil-Select Plus Lower layer. This two layer gradient is stable for up to two hours.
- Gently place up to 2.5ml of liquefied semen onto the Upper layer using a transfer pipette. Do not use a higher volume than the volume of the individual gradient layers or more than 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.
- Add 2.5ml of sperm washing medium (e.g. FertiCult Flushing medium or Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium, FertiPro NV) and resuspend the pellet.
- Centrifuge for 8 to 10 minutes at 300g. Higher sperm concentration will require the maximum 10 minutes

EN

FRDEESITPTNL

Sil-Select Plus™

INTENDED USE AND COMPOSITION

Sil-Select Plus is a ready-to-use gradient system for semen preparation. The following gradients are available:
• Sil-Select Plus Upper layer (45%)
• Sil-Select Plus 80%
• Sil-Select Plus Lower layer (90%)

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

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

For professional use only.

PRODUCT SPECIFICATIONS

Sil-Select Plus Upper layer/Lower layer/80% media:
• Chemical composition
• pH criteria: 7.20-7.90 (release criteria: 7.20-7.60)
• Osmolality:280-310 mOsm/kg (Upper layer)
• 290-330 mOsm/kg (Lower layer)
• 290-330 mOsm/kg (80%)
• Density: 1.0500-1.0700 (Upper layer)
• 1.0501-1.1150 g/ml (Lower layer)
• 1.097-1.107 g/ml (80%)

Endotoxin test by Limulus Amoebocyte Lysate methodology (USP <85>): < 0.25EU/ml
Sterility test according to the current Ph. Eur. 2.6.1/USP <T1>: 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.fertiipro.com)

Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium:
• Chemical composition
• pH criteria: 7.30-7.90 (release criteria: 7.30-7.60)
• Osmolality: 270-290 mOsm/kg
• Sterility test according to the current Ph. Eur. 2.6.1/USP<T1>: No growth
Endotoxin test by Limulus Amoebocyte Lysate methodology (USP <85>): < 0.25EU/ml
One-cell Mouse Embryo Assay (blastocysts after 96h): ≥ 80% after 60 min of exposure
Human Sperm Survival Assay (% motility compared with control after 24 hours): ≥ 80%
Use of Ph Eur or USP grade products if applicable
Certificate of analysis and MSDS are available upon request or can be downloaded from our website (www.fertiipro.com)

CALCULATIONS OF G-FORCES

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

OR
$$g = 1.118 \times r \times rpm^2$$

$$rpm = \text{Square root } [g / (1.118 \times r)]$$

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

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

Example 1
r= 100 mm
rpm = 1800 rotations per minute
g = 1.118 x 100 x 3.24 = 362g

Example 2
r= 100 mm
g = 350g
rpm = RC (350 / (1.118 x 100)) = 177
rpm = 1770 rotations per minute

WARNINGS BEFORE USE

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

METHOD

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

FRESH SEMEN SAMPLES

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

- Bring all components of the system and samples to room temperature or to 37 °C.
- Transfer 2.5ml of Sil-Select Plus Upper layer into a sterile disposable centrifuge tube.
- Place 2.5ml of Sil-Select Plus Lower layer under the Upper layer. Take care that the two layers are distinctly separated. This is done by placing the tip of the pipette on the bottom of the test tube and slowly dispensing the Sil-Select Plus Lower layer. This two layer gradient is stable for up to two hours.
- Gently place up to 2.5ml of liquefied semen onto the Upper layer using a transfer pipette. Do not use a higher volume than the volume of the individual gradient layers or more than 10⁶ cells.
- Centrifuge for 15 to 18 minutes at 350g to 400g. When this centrifugation

- A seconda del numero di procedure che verranno eseguite in un giorno, estrarre il volume di terreno necessario in condizioni asettiche in un recipiente sterile appropriato, al fine di evitare molteplici aperture/cicli di riscaldamento del terreno. Gettare via il terreno in eccesso (non utilizzato).
- Conservare nella sua confezione originale fino al giorno dell'utilizzo.

METODI

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

CAMPIONI FRESCHI DI SEME

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

- Portare tutti i componenti del sistema e i campioni a temperatura ambiente o a 37 °C.
- Trasferire 2.5ml di Sil-Select Plus Upper layer in una provetta da centrifuga sterile monouso.
- Immettere 2.5ml di Sil-Select Plus Lower layer al di sotto del gradiente Upper layer. Assicurarsi che i due strati siano distintamente separati. Per far ciò, posizionare la pipetta sul fondo della provetta e rilasciare lentamente Sil-Select Plus Lower layer. Il gradiente a due strati ottenuto rimane stabile fino a due ore.
- Posizionare delicatamente, sul gradiente Upper layer, fino a 2.5ml di seme liquefatto utilizzando una pipetta. Non utilizzare un volume superiore a quello dei singoli strati del gradiente o più di 10⁹ cellule per campione.
- 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 2 a 5 minuti.
- Rimuovere il surrnatante dal precipitato.
- Aggiungere 2.5ml di terreno di lavaggio dello sperma (e.g. FertCult Flushing medium o Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium, FertPro NV) e rissuspendere 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 approfondito.
- Rimuovere il surrnatante dal precipitato e ripetere i passaggi 7 e 8.
- Rimuovere il surrnatante e sostituire con un volume adeguato di terreno appropriato

CAMPIONI DI SEME SURGELATI

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

- Portare tutti i componenti del sistema e i campioni a temperatura ambiente o a 37 °C.
- Trasferire 1ml di Sil-Select Plus Upper layer in una provetta da centrifuga sterile monouso.
- Immettere 1ml di Sil-Select Plus Lower layer al di sotto del gradiente Upper layer. Assicurarsi che i due strati siano distintamente separati. Per far ciò, posizionare la pipetta sul fondo della provetta e rilasciare lentamente Sil-Select Plus Lower layer. Il gradiente a due strati ottenuto rimane stabile fino a due ore.
- Posizionare delicatamente il campione di seme sconge-lato sull' Upper layer utilizzando una pipetta (0.5 - 1ml).
- Centrifugare per 15 fino a 20 minuti a 350g.
- Rimuovere il surrnatante almeno fino a un livello di 0.5ml al di sopra del precipitato.
- Aggiungere 2.5ml di terreno di lavaggio dello sperma (e.g. FertCult Flushing medium o Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium, FertPro NV) e rissuspendere il precipitato.
- Centrifugare per 8 fino a 10 minuti a 300g.
- Rimuovere il surrnatante dal precipitato e ripetere i passaggi 7 e 8.
- Rimuovere il surrnatante e sostituire con un volume adeguato di terreno appropriato

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE/LO SMALTIMENTO

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

PRECAUZIONI

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

SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA (SSCP)

La SSCP per Sil-Select Plus e Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium descrive le caratteristiche relative alla sicurezza e alla prestazione dei termini è disponibile sul sito web di FertPro 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 FertPro NV.

PT

Sil-Select Plus™

USO PRETENDIDO E COMPOSIÇÃO

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

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

CAMPIONI FRESCHI DI SEME

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

- Portare tutti i componenti del sistema e i campioni a temperatura ambiente o a 37 °C.
- Trasferire 2.5ml di Sil-Select Plus Upper layer in una provetta da centrifuga sterile monouso.
- Immettere 2.5ml di Sil-Select Plus Lower layer al di sotto del gradiente Upper layer. Assicurarsi che i due strati siano distintamente separati. Per far ciò, posizionare la pipetta sul fondo della provetta e rilasciare lentamente Sil-Select Plus Lower layer. Il gradiente a due strati ottenuto rimane stabile fino a due ore.
- Posizionare delicatamente, sul gradiente Upper layer, fino a 2.5ml di seme liquefatto utilizzando una pipetta. Non utilizzare un volume superiore a quello dei singoli strati del gradiente o più di 10⁹ cellule per campione.
- 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 2 a 5 minuti.
- Rimuovere il surrnatante dal precipitato.
- Aggiungere 2.5ml di terreno di lavaggio dello sperma (e.g. FertCult Flushing medium o Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium, FertPro NV) e rissuspendere 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 approfondito.
- Rimuovere il surrnatante dal precipitato e ripetere i passaggi 7 e 8.
- Rimuovere il surrnatante e sostituire con un volume adeguato di terreno appropriato

Atenas para uso professional.

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium é utilizado em técnicas de reprodução assistida, mais especificamente para a lavagem/manutenção de espermia e para a produção de gradientes de densidade. O meio de cultura pode ser utilizado para a lavagem/manutenção de espermia e para a produção de ILU. O Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium é um meio de cultura com tampão HEPES que também contém bicarbonato, sais fisiológicos, glicose, lactato e albumina sérica humana. (4.0g/L, medicamento derivado do plasma do sangue humano). O produto também está disponível com vermelho de fenol e gentamicina (10mg/L, medicamento).

- Composição química
 - Críterios em pH: 7.20-7.90 (Críterios de liberação: 7.20-7.60)
 - Osmolalidade: 280-310 mOsm/kg (Upper layer) 290-330 mOsm/kg (80%) 290-330 mOsm/kg (80%)
- Densidade: 1.0500-1.0700 (Upper layer) 1.0500-1.1150 g/ml (Lower layer) 1.097-1.107 g/ml (80%)

- Teste de endotoxina pela metodologia do Lisado de Amebócito de Limulus (USP <85>; < 0.5EU/ml)
- Teste de esterilidade pela Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71> atual: Sem crescimento
- Ensaio de sobrevivência de espermatozoides humanos (% de motilidade em comparação com o controle após 4 horas): ≥ 80%
- Ensaio de sobrevivência de espermatozoides humanos (% de motilidade em comparação com o controle após 24 horas): ≥ 75%
- Não testado pelo MEA
- Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável

Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável

Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável

Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável

Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável

Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável

Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável

Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável

Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável

Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável

Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável

Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável

USO PRETENDIDO E COMPOSIÇÃO

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

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

CAMPIONI FRESCHI DI SEME

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

- Portare tutti i componenti del sistema e i campioni a temperatura ambiente o a 37 °C.
- Trasferire 1ml di Sil-Select Plus Upper layer in una provetta da centrifuga sterile monouso.
- Immettere 1ml di Sil-Select Plus Lower layer al di sotto del gradiente Upper layer. Assicurarsi che i due strati siano distintamente separati. Per far ciò, posizionare la pipetta sul fondo della provetta e rilasciare lentamente Sil-Select Plus Lower layer. Il gradiente a due strati ottenuto rimane stabile fino a due ore.
- Posizionare delicatamente il campione di seme sconge-lato sull' Upper layer utilizzando una pipetta (0.5 - 1ml).
- Centrifugare per 15 fino a 20 minuti a 350g.
- Rimuovere il surrnatante almeno fino a un livello di 0.5ml al di sopra del precipitato.
- Aggiungere 2.5ml di terreno di lavaggio dello sperma (e.g. FertCult Flushing medium o Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium, FertPro NV) e rissuspendere il precipitato.
- Centrifugare per 8 fino a 10 minuti a 300g.
- Rimuovere il surrnatante dal precipitato e ripetere i passaggi 7 e 8.
- Rimuovere il surrnatante e sostituire con un volume adeguato di terreno appropriato

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

PRECAUZIONI

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

SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA (SSCP)

La SSCP per Sil-Select Plus e Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium descrive le caratteristiche relative alla sicurezza e alla prestazione dei termini è disponibile sul sito web di FertPro 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 FertPro NV.

- 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 a centralização do procedimento uma segunda centrifugação de 2 a 3 a 5 minutos.
- Remover o sobrenadante até ao pellet e repetir passos 7 e 8.
- Adicionar 2.5ml de meio de lavagem de espermia (ex FertCult Flushing medium ou Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium, FertPro NV) e rressuspender o pellet.
- Centrifugar por 8 a 10 minutos a 300g. Uma concentração maior de espermia exige o máximo de 10 minutos de centrifugação para assegurar a lavagem completa e rigorosa do espermia.
- Remover o sobrenadante até o pellet e repetir passos 7 e 8.
- Remover o sobrenadante e substituir com o volume adequado do meio indicado.

AMOSTRAS CONGELADAS DE SÉMEN

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

- Trazer todos os componentes do sistema e amostras a temperatura ambiente ou até 37 °C.
- Transferir 1ml de Sil-Select Plus Upper layer em um tubo de centrifuga descartável e estétil.
- Colocar 1ml de Sil-Select Plus Lower layer embaixo da Upper layer. Tomar cuidado para que as duas camadas fiquem claramente separadas. Isso é feito colocando a pipeta no fundo do tubo de ensaio e dispensar o Sil-Select Plus Lower layer lentamente. Essas duas camadas de gradiente são estáveis por até 2 horas.
- Gentilmente colocar a amostra de sémen descongelada na camada superior usando uma pipeta de transferência (0.5 -1ml).
- Centrifugar por 15-20 minutos a 350g.
- Remover sobrenadante até nada menos do marco de 0.5ml acima do pellet.
- Adicionar 2.5ml de meio de lavagem de espermia (ex FertCult Flushing medium ou Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium, FertPro NV) e rressuspender o pellet.
- Centrifugar por 8 a 10 minutos a 300g.
- Remover o sobrenadante até o pellet e repetir passos 7 e 8.
- Remover o sobrenadante e substituir com o volume adequado do meio indicado.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO/DESCARTE

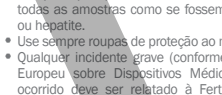
- Armazenar produtos sem gentamicina entre 2-25 °C. Uma vez aberto: armazenar entre 2-8 °C.
- Armazenar produtos com gentamicina entre 2-8 °C.
- Os produtos podem ser utilizados até 7 dias depois de abertos, quando as condições estéreis forem mantidas e os produtos forem armazenados entre 2-8 °C.
- Mantê-los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

PRECAUÇÕES

- A técnica aséptica deve ser utilizada para evitar possíveis contaminações, mesmo quando os produtos contém gentamicina.
- Todos os produtos do sangue devem ser tratados como potencialmente infecciosos. O material utilizado para fabricar este produto foi testado e considerado não reativo para HbsAg e negativo para Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV e HCV. Além disso, esse material foi testado para detecção do parvovírus B19 e não apresentou níveis elevados. Nenhum método de teste conhecido pode oferecer garantias de que os produtos derivados do sangue humano não transmitirão agentes patogênicos.
- As medidas padrão para prevenir infecções resultantes do uso de medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humano incluem a seleção de doadores, a triagem de doações individuais e reserva de plasma para marcadores específicos de infecção e a inclusão de etapas eficazes de fabricação para a inativação/ remoção de vírus. Apesar disso, quando são administrados medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos, não se pode excluir totalmente a possibilidade de transmissão de agentes infecciosos. Isto também se aplica a vírus desconhecidos ou emergentes e outros patógenos. Não há relatos de transmissão de vírus, comprovada, com albumina fabricada de acordo com as especificações da Farmacopeia Europeia por processos estabelecidos. Portanto, manuseie todos as amostras como se fossem capazes de transmitir HIV ou hepatite.
- Use sempre roupas de proteção ao manusear as amostras.
- Qualquer incidente grave (conforme definido no Regulamento Europeu sobre Dispositivos Médicos 2017/745) que tenha ocorrido deve ser relatado à FertPro 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 Plus e Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium descreve características de segurança e desempenho para a maioria está disponível no site da FertPro NV (www.fertipro.com) ou baixando o seguinte código QR:



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

AVISOS ANTES DE USAR

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

MÉTODO

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

AMOSTRAS DE SEMEN FRESCAS

Misturar os frascos de gradiente de densidade com 5 inver-sões de frasco antes de utilização.
Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável

- Trazer todos os componentes do sistema e amostras a temperatura ambiente ou até 37 °C.
- Transferir 2.5ml de Sil-Select Plus Upper layer em um tubo de centrifuga descartável e estétil.
- Colocar 2.5ml de Sil-Select Plus Lower layer embaixo da Upper layer. Tomar cuidado para que as duas camadas fiquem claramente separadas. Isso é feito colocando a pipeta no fundo do tubo de ensaio e dispensar o Sil-Select Plus Lower layer lentamente. Essas duas camadas de gradiente são estáveis por até 2 horas.
- Gentilmente colocar até alcançar 2.5ml de sémen liquefeito na camada superior usando uma pipeta de transferência. Não utilize um volume superior ao volume das camadas de gradiente individuais ou uma cultura com mais de 10⁹ células.

PT

Οι διαβαθμίσεις του Sil-Select Plus αποτελούνται από κολλοειδή αμυγδαία πυκνότης επικαλυμμένα με αλά-νιο, τα οποία αναμειγνύονται σε EBSS (ισοοσμωρημένο διάλυμα αλάτων Earle) που περιέχει ρυθμιστικό διάλυμα HEPES και είναι αμυληρωμένο με 0.4-2.2g/l ανθρώπινη οροκυμακρίνη (φωσφορική ουσία που προσδίδει από το ανθρώπινο πλάσμα το αίμα)τος. Οραμένοι κωδικοί προϊόντων είναι αμυληρωμένοι με 10mg/l γεντίν (φαρμακευτική ουσία). Το Sil-Select Plus μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με Ενδοκυτταρική σπέρματωση (IVF), Εξωκυτταρική γονιμοποίηση (IVF) και Ενδοκυτταρική σπέρματωση (ICSI).

Το μέσο Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination ρυθίζεται για χρήση σε τεχνολογίες υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, ειδικότερα για έκπλυση/συγκέντρωση σπέρματος και για την παραγωγή διαβαθμίσεων πυκνότητας. Το μέσο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για ενδομήτρια σπέρματωση (IUI). Το μέσο Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination είναι μέσο που περιέχει ρυθμιστικό διάλυμα HEPES και διττονικά, φωσολογικά άλατα, γλυκόζη, γαλακτικό οξύ και ανθρώπινη οροκυμακρίνη (4.0g/L), φαρμακευτική ουσία που προσδίδει από το ανθρώπινο πλάσμα του αίματος). Το προϊόν διατίθεται επίσης με ερυθρό χρώ φανόλης και γενταμικίνη (10mg/L, φαρμακευτική ουσία).

Μόνο για επαγγελματική χρήση.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Χημική σύνθεση
 - κρίτηρια pH: 7.20-7.90 (Κρίτηρια κυκλοφορίας: 7.20-7.60)
 - Οσμολικότητα: 280-310 mOsm/kg (Upper layer) 290-330 mOsm/kg (80%) 290-330 mOsm/kg (80%)
- Πυκνότητα: 1.0500-1.0700 (Upper layer) 1.0500-1.1150 g/ml (Lower layer) 1.097-1.107 g/ml (80%)

- Δοκιμή ενδοτόxinών με τη μεθοδολογία Limulus Amebocyte Lyasate (USP <85>; < 0.5EU/ml)
- Δοκιμή στέρησης 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 σπέρματος (κινητικότητα % σε σύγκριση με δείγμα ελέγχου μετά από 24 ώρες): ≥ 75%
- Δεν έχει δοκιμαστεί με δοκιμασία εμφάνισης ποικιλίας
- Χρήση προϊόντων καθαρότητας Ph Eur ή USP κατά περίπτωση
- Το πιστοποιητικό ανάλυσης και τα ΔΔΑΥ είναι διαθέσιμα κατόπιν αιτήματος ή μπορεί να τα κατεβάσετε από τον ιστότοπό μας (www.fertipro.com)

Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável

Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável

Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável

Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável

Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável

Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável

Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável

Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável

Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável

Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável

Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável

Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável

Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável

Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável

Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável

Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável

ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΙ ΔΥΝΑΜΕΩΝ & ΓΡΑΦΗΝΑ

Η επήλυση της βαρύτητας g της φυγόκεντρου σας μπορεί να υπολογιστεί χρησιμοποιώντας τον ακόλουθο τύπο:

ή **g = 1.118 x r x rpm²**
rpm = τετραγωνική ρίζα (g / (1.118 x r))

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

Παράδειγμα 1 r = 100 mm rpm = 1500 περιστροφές το λεπτό g = 1.118 x 100 x 324 = 362g

Παράδειγμα 2 r = 100 mm g = 350g rpm = περίρ. 350 / (1.118 x 100) = 177 rpm = 1770 περιστροφές το λεπτό