



centrifugation to ensure a complete and thorough sperm wash.

9 Remove supernatant down to the pellet and repeat steps 7 and 8.

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 (medical substance derived from human blood plasma). Some product codes are supplemented with 10mg/l gentamicin (medical substance). The Sil-Select Plus system can be used for semen preparation for Intra Uterine Insemination (IUI), In Vitro Fertilization (IVF) and IntraCyttoplasmatic Sperm Injection (ICSI).

Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination media 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, physiological salts, glucose, lactate and human serum albumin (4,0g/l, medical substance derived from human blood plasma). The product is also available with phenol red and gentamicin (10mg/l, medical substance).

Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination media 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, physiological salts, glucose, lactate and human serum albumin (4,0g/l, medical substance derived from human blood plasma). The product is also available with phenol red and gentamicin (10mg/l, medical substance).

STERILE	A
----------------	----------

Document ID: FPO9 I13_Plus R01 E.8
Update: 01/08/2023

MATERIAL INCLUDED/ MATERIEEL INCLUS/ IM LIEFERUNGSGAB ENTHALTENE MATERIALIEN/ MATERIALI INCLUIDO/ MATERIALI INCLUS/ MATERIAL INCLUIDO/ YAIKO ITOY NEPIANABANETA/ MATERIAAL AANWEEZIG		
<p>Canalogue number / Référence catalogue / Bestellnummer / Número de catálogo / Numero di catalogo / Approvato / Vertrokkenummer / Catalogusnummer</p>		
SIP008	8x 2.5ml	Sil-Select Plus™ Lower layer
	8x 2.5ml	Sil-Select Plus™ Upper layer
	8x 5ml	Sil-Select Plus™ Sperm Washing/ Insemination medium
SIP016	2x 20ml	Sil-Select Plus™ Lower layer
	2x 20ml	Sil-Select Plus™ Upper layer
	5x 20ml	Sil-Select Plus™ Sperm Washing/ Insemination medium
SIP050	1x 50ml	Sil-Select Plus™ Lower layer
	1x 50ml	Sil-Select Plus™ Upper layer
SIP100	1x 100ml	Sil-Select Plus™ Lower layer
	1x 100ml	Sil-Select Plus™ Upper layer
SIP025L0	25x 2.5ml	Sil-Select Plus™ Lower layer
SIP025U0	25x 2.5ml	Sil-Select Plus™ Upper layer
SIP020L0	5x 20ml	Sil-Select Plus™ Lower layer
SIP020UP	5x 20ml	Sil-Select Plus™ Upper layer
SIP80_100	1x 100ml	Sil-Select Plus™ 80%

Document ID: FPO9 I13_Plus R01 E.8
Update: 01/08/2023
MATERIAL INCLUDED/ MATERIEEL INCLUS/ IM LIEFERUNGSGAB ENTHALTENE MATERIALIEN/ MATERIALI INCLUIDO/ MATERIALI INCLUS/ MATERIAL INCLUIDO/ YAIKO ITOY NEPIANABANETA/ MATERIAAL AANWEEZIG
Canalogue number / Référence catalogue / Bestellnummer / Número de catálogo / Numero di catalogo / Approvato / Vertrokkenummer / Catalogusnummer

Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium:
• Chemical composition
• pH criteria: 7.20-7.90 (release criteria: 7.30-7.60)
• Osmolality: 290-310 mOsm/kg (Upper layer)
• Density: 1.0500-1.0700 (Upper layer)
1.050-1.1150 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 <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): ≥ 20%
• 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.fertipro.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<71>; 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.fertipro.com)

STERILE	A
----------------	----------

OR	g = 1.118 x r x rpm²
	rpm = Square root (g / (1.118 x r))
	r = radius of centrifuge in mm
	rpm = rotations per minute / 1000

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

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

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

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

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

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

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

290-330 mOsm/kg (80%)

• Densité: 1.0500-1.0700 (Upper layer)

1.1050-1.1150 g/ml (Lower layer)

1.097-1.107 g/ml (80%)

• Test de détection des endotoxines par la méthode du Lysat d'Améboctes de Limule (USP <85>; < 0.25EU/ml)

• Essai de stérilité selon les exigences en vigueur, Ph Eur 2.6.1/USP <71> : Aucune croissance

• Dosage de survie des spermatozoïdes humains (motilité en % comparée à l'échantillon de contrôle après 4 heures): ≥ 80%

• Dosage de survie des spermatozoïdes humains (motilité en % comparée à l'échantillon de contrôle après 24 heures): ≥ 75%

• Non testé sur embrions de souris.

• Utilisation de produits de la pharmacopée européenne (Ph Eur) ou américaine (USP) le cas échéant.

• Un certificat d'analyse et une fiche de données de sécurité sont disponibles sur demande ou peuvent être téléchargés sur notre site internet (www.fertipro.com).

• 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).

• 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).

• 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).

• 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).

• 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).

• 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).

• 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).

• 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).

• 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).

• 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).

• 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).

• 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).

• 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).

• 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).

• 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).

• 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).

• 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).

• 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).

• 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).

• 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).

• 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).

• 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).

• 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).

• 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).

• 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).

• 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).

• 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).

• 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).

• 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).

• 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).

• 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).

• 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).

• 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).

• 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).

• 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).

• 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).

• 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).

• 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).

• 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).

• 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).

• 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).

• 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).

• 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).

• 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).

• 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).

• 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).

• 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).

• 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).

• 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).

étapes 7 et 8.

10 Enlevez le surmagant et le remplacez par un volume désiré de milieu approprié.

10 Enlevez le surmagant et le remplacez par un volume désiré de milieu approprié.

10 Enlevez le surmagant et le remplacez par un volume désiré de milieu approprié.

10 Enlevez le surmagant et le remplacez par un volume désiré de milieu approprié.

10 Enlevez le surmagant et le remplacez par un volume désiré de milieu approprié.

10 Enlevez le surmagant et le remplacez par un volume désiré de milieu approprié.

10 Enlevez le surmagant et le remplacez par un volume désiré de milieu approprié.

10 Enlevez le surmagant et le remplacez par un volume désiré de milieu approprié.

10 Enlevez le surmagant et le remplacez par un volume désiré de milieu approprié.

10 Enlevez le surmagant et le remplacez par un volume désiré de milieu approprié.

10 Enlevez le surmagant et le remplacez par un volume désiré de milieu approprié.

10 Enlevez le surmagant et le remplacez par un volume désiré de milieu approprié.

10 Enlevez le surmagant et le remplacez par un volume désiré de milieu approprié.

10 Enlevez le surmagant et le remplacez par un volume désiré de milieu approprié.

10 Enlevez le surmagant et le remplacez par un volume désiré de milieu approprié.

10 Enlevez le surmagant et le remplacez par un volume désiré de milieu approprié.

10 Enlevez le surmagant et le remplacez par un volume désiré de milieu approprié.

10 Enlevez le surmagant et le remplacez par un volume désiré de milieu approprié.

10 Enlevez le surmagant et le remplacez par un volume désiré de milieu approprié.

10 Enlevez le surmagant et le remplacez par un volume désiré de milieu approprié.

10 Enlevez le surmagant et le remplacez par un volume désiré de milieu approprié.

10 Enlevez le surmagant et le remplacez par un volume désiré de milieu approprié.

10 Enlevez le surmagant et le remplacez par un volume désiré de milieu approprié.

10 Enlevez le surmagant et le remplacez par un volume désiré de milieu approprié.

10 Enlevez le surmagant et le remplacez par un volume désiré de milieu approprié.

10 Enlevez le surmagant et le remplacez par un volume désiré de milieu approprié.

10 Enlevez le surmagant et le remplacez par un volume désiré de milieu approprié.

10 Enlevez le surmagant et le remplacez par un volume désiré de milieu approprié.

10 Enlevez le surmagant et le remplacez par un volume désiré de milieu approprié.

10 Enlevez le surmagant et le remplacez par un volume désiré de milieu approprié.

10 Enlevez le surmagant et le remplacez par un volume désiré de milieu approprié.

10 Enlevez le surmagant et le remplacez par un volume désiré de milieu approprié.

10 Enlevez le surmagant et le remplacez par un volume désiré de milieu approprié.

10 Enlevez le surmagant et le remplacez par un volume désiré de milieu approprié.

10 Enlevez le surmagant et le remplacez par un volume désiré de milieu approprié.

10 Enlevez le surmagant et le remplacez par un volume désiré de milieu approprié.

10 Enlevez le surmagant et le remplacez par un volume désiré de milieu approprié.

10 Enlevez le surmagant et le remplacez par un volume désiré de milieu approprié.

10 Enlevez le surmagant et le remplacez par un volume désiré de milieu approprié.

10 Enlevez le surmagant et le remplacez par un volume désiré de milieu approprié.

10 Enlevez le surmagant et le remplacez par un volume désiré de milieu approprié.

10 Enlevez le surmagant et le remplacez par un volume désiré de milieu approprié.

10 Enlevez le surmagant et le remplacez par un volume désiré de milieu approprié.

10 Enlevez le surmagant et le remplacez par un volume désiré de milieu approprié.

10 Enlevez le surmagant et le remplacez par un volume désiré de milieu approprié.

10 Enlevez le surmagant et le remplacez par un volume désiré de milieu approprié.

10 Enlevez le surmagant et le remplacez par un volume désiré de milieu approprié.

10 Enlevez le surmagant et le remplacez par un volume désiré de milieu approprié.

10 Enlevez le surmagant et le remplacez par un volume désiré de milieu approprié.

10 Enlevez le surmagant et le remplacez par un volume désiré de milieu approprié.

10 Enlevez le surmagant et le remplacez par un volume désiré de milieu approprié.

10 Enlevez le surmagant et le remplacez par un volume désiré de milieu approprié.

10 Enlevez le surmagant et le remplacez par un volume désiré de milieu approprié.

Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium:

• Chemische Zusammensetzung

• pH-kriterien: 7.30-7.90 (Freisetzungskriterien: 7.30-7.60)

• Osmolalität:270-290 mOsm/kg

• Sterilitätstest nach dem aktuellen Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>; Kein Wachstum

• Endotoxintest mit der Limulus-Amöbozyten-Lysat-Methode (USP <85>; < 0.25EU/ml)

• Test an einzelligen Maus-Embrionen (Blastozysten nach 96 h): ≥ 80% nach 60-minütiger Exposition

• Dosage der Überlebensfähigkeit des Spermien (% Motilität im Vergleich zur Kontrolle nach 24 Stunden): ≥ 80%

• Gebrauch von Ph Eur oder USP Grad Produkten wenn notwendig

• Ein Analysezertifikat und ein Sicherheitsdatenblatt sind auf Anfrage erhältlich oder können auf der Website (www.fertipro.com) heruntergeladen werden.

• Ein Analysezertifikat und ein Sicherheitsdatenblatt sind auf Anfrage erhältlich oder können auf der Website (www.fertipro.com) heruntergeladen werden.

• Ein Analysezertifikat und ein Sicherheitsdatenblatt sind auf Anfrage erhältlich oder können auf der Website (www.fertipro.com) heruntergeladen werden.

• Ein Analysezertifikat und ein Sicherheitsdatenblatt sind auf Anfrage erhältlich oder können auf der Website (www.fertipro.com) heruntergeladen werden.

• Ein Analysezertifikat und ein Sicherheitsdatenblatt sind auf Anfrage erhältlich oder können auf der Website (www.fertipro.com) heruntergeladen werden.

• Ein Analysezertifikat und ein Sicherheitsdatenblatt sind auf Anfrage erhältlich oder können auf der Website (www.fertipro.com) heruntergeladen werden.

• Ein Analysezertifikat und ein Sicherheitsdatenblatt sind auf Anfrage erhältlich oder können auf der Website (www.fertipro.com) heruntergeladen werden.

• Ein Analysezertifikat und ein Sicherheitsdatenblatt sind auf Anfrage erhältlich oder können auf der Website (www.fertipro.com) heruntergeladen werden.

• Ein Analysezertifikat und ein Sicherheitsdatenblatt sind auf Anfrage erhältlich oder können auf der Website (www.fertipro.com) heruntergeladen werden.

• Ein Analysezertifikat und ein Sicherheitsdatenblatt sind auf Anfrage erhältlich oder können auf der Website (www.fertipro.com) heruntergeladen werden.

• Ein Analysezertifikat und ein Sicherheitsdatenblatt sind auf Anfrage erhältlich oder können auf der Website (www.fertipro.com) heruntergeladen werden.

• Ein Analysezertifikat und ein Sicherheitsdatenblatt sind auf Anfrage erhältlich oder können auf der Website (www.fertipro.com) herunter

AVVERTENZE PRIMA DELL'USO

- Non utilizzare il prodotto se:
 - ha perso colore (avviso il terreno contenga rosso fenolo), diventa torbido o mostra evidenza di contaminazione batterica;
 - il sigillo del contenitore è aperto o difettoso quando il prodotto viene consegnato;
 - la data di scadenza è stata superata.
- Non congelare prima dell'uso.
- Non reutilizzare dopo l'apertura.
- I prodotti che contengono gentamicina non devono essere utilizzati su pazienti che presentano una nota allergia alla gentamicina o ad antibiotici simili.
- 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 qualsiasi agente infettivo (c'è il 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 conval- 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.
- 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.
- Immettere 1.5ml 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.
- Immettere 2.5ml di terreno di lavaggio dello sperma (e.g. FertiCult Flushing medium o Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium, FertiPro NV) e rissuspendere il precipitato.
- Centrifugare per 8 fino a 10 minuti a 300g.
- Immettere il supernatante dal precipitato e ripetere i passaggi 7 e 8.
- Immettere il supernatante e sostituire con un volume adeguato di terreno appropriato

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 possibile continuare la procedura con una seconda centrifugazione da 3 a 5 minuti.

- Rimuovere il supernatante dal precipitato.
- Aggiungere 2-3ml di terreno di lavaggio dello sperma (e.g. FertiCult Flushing medium o Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium, FertiPro 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 supernatante dal precipitato e ripetere i passaggi 7 e 8.
- Rimuovere il supernatante 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.
- Immettere 1.5ml 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 il campione di seme scongiate sull' Upper layer utilizzando una pipetta (0.5 - 1ml).
- 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.
- Aggiungere 2-3ml di terreno di lavaggio dello sperma (e.g. FertiCult Flushing medium o Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium, FertiPro NV) e rissuspendere il precipitato.
- Centrifugare per 8 fino a 10 minuti a 300g.
- Rimuovere il supernatante dal precipitato e ripetere i passaggi 7 e 8.
- 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 25 °C. Una volta aperto: conservare 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 temperatura elevata (≤ 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 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, Anti-HIV-1, HBV e HCV. Inoltre, il materiale di partenza è stato testato per il parvovirus B19 e non è risultato aumentato. Nessun metodo di prova non 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 di plasma umano includono la selezione dei donatori, lo screening delle donazioni individuali e dei 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 ed 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 HIV o hepatitis.
- Indossare sempre indumenti protettivi quando si maneggiano o si verificano.
- Nel caso si verifichi un incidente grave (ai sensi del regolamento europeo 2017/745 relativo ai dispositivi medici), occorre segnalare a FertiPro NV e, se del caso, all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui si trova l'utente e/o il paziente.

SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA (SSCP)

La SSCP per Sil-Select Plus e Sil-Select Plus Sperm Washing/ Insemination medium descrive le caratteristiche relative alla sicurezza e alla prestazione dei terreni ed è disponibile sul sito web di FertiPro NV (www.fertipro.com) 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 PlusTM

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% (90%)
- Sil-Select Plus Lower layer (90%)

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

O Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium é utilizado em técnicas de reprodução assistida, mais especificamente para a lavagem/manutenção de esperma e para a produção de gradientes de densidade. O meio de cultura pode ser utilizado para IUI, O Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium é um meio de cultura com tampão HEFES 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).

Apenas para uso *profissional*.

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

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

- Composição química
- Crítérios em pH: 7.20-7.90 (Crítérios de liberação: 7.20-7.60)
- Osmolalidade: 280-310 mOsm/kg (Upper layer)

- Densidade: 290-330 mOsm/kg (Lower layer) 290-330 mOsm/kg (80%) 1.0500-1.0700 (Upper layer) 1.1050-1.1150 g/ml (Lower layer) 1.097-1.107 g/ml (80%)
- Teste de endotoxina pela metodologia do Lisado de Amebócito de Limulus (USP <85>; < 0.25EU/ml
- Teste de esterilidade pela Ph. Eur. 2.6.1./ USP <71> atual: Sem crescimento
- Ensaio de sobrevivência de espermatozoides humanos (% de motilidade em comparação com o controle após 4 horas): ≥ 80%
- Ensaio de sobrevivência de espermatozoides humanos (% de motilidade em comparação com o controle após 24 horas): ≥ 75%
- Não testado pelo MEA
- Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
- Um certificado de análise e FISQP estão disponíveis mediante solicitação ou podem ser baixados de nosso site (www.fertipro.com)

Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium:

- Composição química
- Crítérios em pH: 7.30-7.90 (Crítérios de liberação: 7.30-7.60)
- Osmolalidade: 270-290 mOsm/kg
- Teste de esterilidade pela Ph. Eur. 2.6.1./ USP <71> atual: Sem crescimento
- Teste de endotoxina pela metodologia do Lisado de Amebócito de Limulus (USP <85>; < 0.25EU/ml
- Ensaio com embrião de camundongo com uma célula (biotóxicos após 96h): ≥ 80% após 60 minutos de exposição
- Ensaio de sobrevivência de espermatozoides humanos (% de motilidade em comparação com o controle após 24 horas): ≥ 80%
- Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
- Um certificado de análise e FISQP estão disponíveis mediante solicitação ou podem ser baixados de nosso site (www.fertipro.com)

CÁLCULO DE FORÇAS G

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

g
=
1.118
×
r
×
rpm

2

{\displaystyle g=1.118\times r\times rpm^{2}}

ou

rpm
=

Raiz quadrada
(
g
/
(
1.118
×
r
)
)

{\displaystyle rpm={\sqrt {g/(1.118\times r)}}}

r
=
raio
em
centímetros
(
cm
)
rpm
=
rotações
por
minuto

{\displaystyle r={\text{raio em cm}}rpm={\text{rotações por minuto}}}

Exemplo 1

r
=
100
mm
rpm
=
1800
rotações
por
minuto

{\displaystyle r=100\text{ mm}rpm=1800\text{ rotações por minuto}}

Exemplo 2

r
=
350g
g
=
350g
rpm
=
309
(
350
/
(
1.118
×
100
)
)
=
177
rpm
=
1770
rotações
por
minuto

{\displaystyle r=350\text{ g}g=350\text{ g}rpm=309(350/(1.118\times 100))=177\text{ rpm}=1770\text{ rotações por minuto}}

AVISOS ANTES DE USAR

- Não utilizar o produto se:
 - ficar descolorido (se o meio de cultura contiver 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 do uso.
- Não reesterilizar depois de aberto.
- Os produtos não incluem gentamicina não devem ser usados em pacientes com alguma 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 o dia de utilização.

MÉTODO

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

AMOSTRAS DE SEMEN FRESCAS

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

- Trazer todos os componentes do sistema e amostras a temperatura ambiente ou até 37 °C.
- Transferir 2.5ml de Sil-Select Plus Upper layer em um tubo de centrifuga descartável e estéril.
- Colocar 2.5ml de Sil-Select Plus Lower layer embaio 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 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 a continuidade do procedimento uma segunda centrifuga-ção de 3 a 5 minutos.
- Remover o sobrenadante até o pellet e repetir passos 7 e 8.
- Adicionar 2-3ml de meio de lavagem de esperma (ex FertiCult Flushing medium o Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium, FertiPro NV) e rissuspende o pellet.
- Centrifugar por 8 a 10 minutos a 300g. Uma concentração maior de esperma exige o máximo de 10 minutos de centrifugação para assegurar a lavagem completa e rigorosa do esperma.
- Remover o sobrenadante até o pellet e repetir passos 7 e 8.
- Remover o sobrenadante e substituir com o volume adequado do meio indicado.

AMOSTRAS CONGELADAS DE SÊMEN

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 estéril.
- 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 do nível do pellet.
- Adicionar 2-3ml de meio de lavagem de esperma (ex FertiCult Flushing medium o Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium, FertiPro NV) e rissuspende 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 estériles forem mantidas e os produtos forem armazenados entre 2-8 °C.
- Mantenha afastado da luz (0.5-1ml).
- 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.
- 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 é considerado um elemento de risco para transmissão.
- Chréis produtos devem ser descartados de acordo com os regulamentos locais para o descarte de dispositivos médicos.

Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium:

- Química síntese
- critérios pH: 7.30-7.90 (Critérios de liberação: 7.30-7.60)
- Osmolalidade: 270-290 mOsm/kg
- Teste de esterilidade: pH. Eur. 2.6.1./ USP <71> atual: Sem crescimento
- 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 é considerado um elemento de risco para transmissão.
- Chréis produtos devem ser descartados de acordo com as especificações da Farmacopeia Europeia por processos estabelecidos. Portanto, manuseie todas as amostras como se fossem capazes de transmitir HIV ou hepatitis.
- 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 Plus e Sil-Select Plus Sperm Washing/ Insemination medium descreve as 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:

MÉTODO

INTERMEDICAL EQUIPAMENTOS UROLÓGICOS LTDA
RUA PAISSANDU 288 – LARANJEIRAS
RIO DE JANEIRO-RJ
CEP: 22240-000
FONE: (21) 2506-1100
01.156.395/0001.91

Se occurer problemas usando este produto, favor entrar em contato com nosso Atendimento ao Consumidor: (021) 2196-6100.
REGISTRO ANVISA N.º: 80308320075 (SIP050)
(Classse IV - Meio de Cultura Para Fertilização em Vitro)
REGISTRO ANVISA Nº: 80308320075 (SIP050)
Ronaldo Reis Fonseca – CRM 525 1022-5

- Trasferir 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 estéril.
- Colocar 2.5ml de Sil-Select Plus Lower layer embaio 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.



Sil-Select PlusTM

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΣΥΝΘΕΣΗ

To Sil-Select Plus είναι ένα έτοιμο για χρήση σύστημα διαβάθμισης το για την προετοιμασία του σπέρματος. Διατίθεται οι εξής διαβάθμισης:

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

Οι διαβάθμισης του Sil-Select Plus αποτελούνται από κολλοειδή σωματίδια πυρίτιο επικαλυμμένα με οξάλιο, τα οποία αναμεινούνται σε EBSS (ισοοσμωτικό διάλυμα αλάτων Earle) που περιέχει ρυθμιστικό διάλυμα HEFES και είναι συμπληρωμένο με 0,4-2,2g/l ανθρώπινη οροαλβουμίνη (φαρμακευτική ουσία που προέρχεται από το ανθρώπινο πλάσμα του αίματος). Ορισμένοι κωδικό προϊόντων είναι συμπληρωμένο με 10mg/l της φαρμακευτική ουσία. Το Sil-Select Plus μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με Ενδομήτρια σπερματίδια (IUI), Εξωμήτρια γονιμοποίηση (IVF) και Ενδοκυτταρπομοριακή έγχυση σπερματοζωαρίων (ICSI).

To μέσο Sil-Select Plus Sperm Washing/Inseminationπροορίζεται για χρήση σε τεχνολογία υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, ειδικότερα σε έκπλυση/συγκρότηση σπέρματος και για την παραγωγή διαβαθμισμένων πυκνότητας. Το μέσο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για ενδομήτρια σπερματίωση (IUI). Το μέσο Sil-Select Plus Sperm Washing/Inseminationείναι ένα μέσο που περιέχει ρυθμιστικό διάλυμα HEFES και διττανθρακικά, φυσιολογικά άλατα, γλυκόζη, γαλακτικό οξύ και ανθρώπινη οροαλβουμίνη (4,0g/l, φαρμακευτική ουσία που προέρχεται από το ανθρώπινο πλάσμα του αίματος). Το προϊόν διατίθεται επίσης με ερυθρό της φανόλης και γαλακτωτική (10mg/l, φαρμακευτική ουσία).

Μόνο για επαγγελματική χρήση.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΤΟΣ

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

- Χημική σύνθεση
- κριτήρια pH: 7.20-7.90 (Κριτήρια κυκλοφορίας: 7.20-7.60)
- Οσμολακτικότητα: 280-310 mOsm/kg (Lower layer) 290-330 mOsm/kg (80%) 1.0500-1.0700 (Upper layer) 1.1050-1.1150 g/ml (Lower layer) 1.097-1.107 g/ml (80%)
- Teste de endotoxina pela metodologia do Lisado de Amebócito de Limulus (USP <85>; < 0.25EU/ml
- Teste de esterilidade pela Ph. Eur. 2.6.1./ USP <71> atual: Sem crescimento
- Ensaio de sobrevivência de espermatozoides humanos (% de motilidade em comparação com o controle após 4 horas): ≥ 80%
- Ensaio de sobrevivência de espermatozoides humanos (% de motilidade em comparação com o controle após 24 horas): ≥ 75%
- Não testado pelo MEA
- Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
- Um certificado de análise e FISQP estão disponíveis mediante solicitação ou podem ser baixados de nosso site (www.fertipro.com)

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

- Χημική σύνθεση
- κριτήρια pH: 7.20-7.90 (Κριτήρια κυκλοφορίας: 7.20-7.60)
- Οσμολακτικότητα: 280-310 mOsm/kg (Lower layer) 290-330 mOsm/kg (80%) 1.0500-1.0700 (Upper layer) 1.1050-1.1150 g/ml (Lower layer) 1.097-1.107 g/ml (80%)
- Teste de endotoxina pela metodologia do Lisado de Amebócito de Limulus (USP <85>; < 0.25EU/ml
- Teste de esterilidade pela Ph. Eur. 2.6.1./ USP <71> atual: Sem crescimento
- Ensaio de sobrevivência de espermatozoides humanos (% de motilidade em comparação com o controle após 4 horas): ≥ 80%
- Ensaio de sobrevivência de espermatozoides humanos (% de motilidade em comparação com o controle após 24 horas): ≥ 75%
- Não testado pelo MEA
- Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
- Um certificado de análise e FISQP estão disponíveis mediante solicitação ou podem ser baixados de nosso site (www.fertipro.com)

- Δοκιμή ενδοτόξων (για τη μεθοδολογία Limulus Amebocyte Lysate (USP <85>; < 0.25EU/ml)
- Δοκιμή στερότητας με τη τρέχουσα οδηγία Ph. Eur. 2.6.1./ USP <71>; Καμία ανάπτυξη
- Δοκιμασία επιβίωσης ανθρώπινου σπέρματος (κινητικότητα % σε σύγκριση με δείγμα ελεγχόμενο μετά από 4 ώρες): ≥ 80%
- Δοκιμασία επιβίωσης ανθρώπινου σπέρματος (κινητικότητα % σε σύγκριση με δείγμα ελεγχόμενο μετά από 24 ώρες): ≥ 75%
- Δεν έχει δοκιμαστεί με δοκιμασία εμβρύων ποικιλίας
- Χρέις προϊόντων καθαριότητας 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)

Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium:

- Χημική σύνθεση
- κριτήρια pH: 7.30-7.90 (Κριτήρια κυκλοφορίας: 7.30-7.60)
- Οσμολακτικότητα: 270-290 mOsm/kg
- Δοκιμή στερότητας με τη τρέχουσα οδηγία Ph. Eur. 2.6.1./ USP <71>; Καμία ανάπτυξη
- Δοκιμή ενδοτόξων (για τη μεθοδολογία Limulus Amebocyte Lysate (USP <85>; < 0.25EU/ml)
- Μονοκυτταρική δοκιμασία εμβρύων ποικιλίας (βλαστοκύττατα μετά από 96 ώρες): ≥ 80% μετά από 60 λεπτά
- Δοκιμασία επιβίωσης ανθρώπινου σπέρματος (κινητικότητα % σε σύγκριση με δείγμα ελεγχόμενο μετά από 24 ώρες): ≥ 80%
- Χρέις προϊόντων καθαριότητας 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)

ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΔΥΝΑΜΕΩΣ G

Η επίδραση της βάρους, g της φυγόκεντρος σας μπορεί να υπολογιστεί χρησιμοποιώντας τον ακόλουθο τύπο:

g
=
1.118
×
r
×
rpm

2

{\displaystyle g=1.118\times r\times rpm^{2}}

ή

rpm
=

Raiz quadrada
(
g
/
(
1.118
×
r
)
)

{\displaystyle rpm={\sqrt {g/(1.118\times r)}}}

r
=
ακτίνα
της
φυγόκεντρος
(
cm
)
rpm
=
περιστροφές
το
λεπτό
/
1000

{\displaystyle r={\text{ακτίνα της φυγόκεντρος}}rpm={\text{περιστροφές το λεπτό}}/1000}

Παράδειγμα 1

r
=
100
mm
rpm
=
1800
ροtações
por
minuto

{\displaystyle r=100\text{ mm}rpm=1800\text{ rotações por minuto}}

Παράδειγμα 2

r
=
350g
g
=
350g
rpm
=
309
(
350
/
(
1.118
×
100
)
)
=
177
rpm
=
1770
ροtações
por
minuto

{\displaystyle r=350\text{ g}g=350\text{ g}rpm=309(350/(1.118\times 100))=177\text{ rpm}=1770\text{ rotações por minuto}}

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΙΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Να μη χρησιμοποιείτε το προϊόν:
 - εάν υπάρχει αλλοίωση στο χρώμα (εάν το μέσο περιέχει ερυθρό της φανόλης), εάν δεν είναι διαυκής ή υπάρχουν ενδείξεις μικροβιακής επιμόλυνσης.
 - εάν το πάγμα του περιέκτη έχει ανοίξει ή είναι ελαττωματικό κατά την παραγωγή του προϊόντος;
 - εάν έχει παρθεί η ημερομηνία λήξης.
- Να μην καταχρηστεί πριν από τη χρήση.
- Να μην αποστειρωθεί μετά το άνοιγμα.
- Τα προϊόντα που περιλαμβάνουν γαλακτωμένο δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία στη γαλακτωτική ή παρόμοια αντιβιοτικά.
- Ανάλογα με τον αριθμό των διαδικασιών που θα πραγματοποιηθούν, μέσο σε μία ημέρα, αφαιρέστε τον απαιτούμενο όγκο μέσο από το σύστημα διαβάθμισης σε κατάλληλο αποστειρωμένο δοχείο. Αυτό γίνεται για να αποφευχθεί η πιθανή υπερθέρμανση.
- Φυλάσσετε την αρχική ή το συσκευασία έως την ημέρα χρήσης.

ΜΕΘΟΔΟΣ

Σημαντικό: κάθε εργαστήριο θα πρέπει να αναφέρει στις δικές του βελτιστοποιημένες και επικυρωμένες εργαστηριακές διαδικασίες.

###