



## AVVERTENZE PRIMA DELL'USO

- Non utilizzare il prodotto se:
  - ha perso colore (qualora il terreno contenga rosso fenolo), diventa torbido o mostra evidenze 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 il prodotto.
- Non sterilizzare 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 molteplici aperture/casi di riscaldamento del terreno. Gettare via il terreno in eccesso (non utilizzare).
- Conservare nella sua confezione originale fino al giorno dell'uso.

### METODI

Importante: applicare le procedure ottimizzate e convali- date proprie dei laboratori di pertinenza. Si rimanda ulteriormente al nostro sito web per il video dimostrativo.

#### CAMPIONI FRESCI DI SEME

Miscelare i flaconi 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 Si-Select Plus Upper layer in una provetta da centrifuga sterile monouso.
- Utilizzando una siringa con un ago, immertere 2,5ml di Si-Select Plus Lower layer al di sotto del gradiente Upper layer. Assicurarsi che i due strati siano distintamente separati. Per far ciò, posizionare la punta dell'ago sul fondo della provetta e rilasciare lentamente Si-Select Plus Lower layer. Il gradiente a due strati ottenuto rimane stabile fino a due ore.
- Posizionare delicatamente, sul gradiente Upper layer, tra 0,25ml di seme liquefatto utilizzando una pipetta o una siringa. Non utilizzare un volume superiore a quello dei singoli strati del gradiente o più di 10<sup>6</sup> cellule.
- Centrifugare per 15/18 minuti a 350g fino a 400g. Al completamento di questa centrifugazione potrebbe non essere possibile vedere chiaramente un precipitato. In questo caso, è necessario continuare la procedura con una seconda centrifugazione da 3 a 5 minuti.
- Rimuovere il supernatante dal precipitato.
- Utilizzando una siringa, aggiungere 2,3ml di terreno di lavaggio dello sperma (e.g. FertiCult Flushing medium o Si-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium, FertiPro NV) e rissospendere 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.

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

#### CAMPIONI DI SEME SURGELATI

Miscelare i flaconi 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 Si-Select Plus Upper layer in una provetta da centrifuga sterile monouso.
- Utilizzando una siringa con un ago, immertere 2,5ml di Si-Select Plus Lower layer al di sotto del gradiente Upper layer. Assicurarsi che i due strati siano distintamente separati. Per far ciò, posizionare la punta dell'ago sul fondo della provetta e rilasciare lentamente Si-Select Plus Lower layer. Il gradiente a due strati ottenuto rimane stabile fino a due ore.
- Posizionare delicatamente il campione di seme scongelato sull' Upper layer utilizzando una pipetta o una siringa (massimo 0,5ml).
- Centrifugare per 15 fino a 20 minuti a 350g.
- Rimuovere il supernatante almeno fino a un livello di 0,5ml al di sopra del precipitato.
- Utilizzando una siringa, aggiungere 2,3ml di terreno di lavaggio dello sperma (e.g. FertiCult Flushing medium o Si-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium, FertiPro NV) e rissospendere il precipitato.
- Centrifugare per 8 fino a 10 minuti a 300g.
- Rimuovere il supernatante e sostituire con un volume adeguato di terreno appropriato

### ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE/LO SMALTIMENTO

- Conservare prodotti senza gentamicina a una temperatura compresa tra 2 e 25 °C. Una volta aperto: conservare tra 2 e 8 °C.
- Conservare prodotti con gentamicina a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C.
- I prodotti possono essere usati fino a 7 giorni dopo l'apertura, quando le condizioni sterili sono mantenute e i prodotti sono conservati a 2-8 °C.
- Tenere lontano dalla luce solare.
- I prodotti rimangono stabili dopo il trasporto (massimo 5 giorni) a temperature elevate (< 37 °C).
- I dispositivi devono essere smaltiti in conformità alla nomenclatura 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 emoderivi 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. Nel caso di HBsAg, esse materiale fu testato da un'azienda di test per il parvovirus B19 e non è risultato aumentato. 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 dei pool di plasma per specifici marcatori di infezione e l'inclusione di fasi produttive efficaci per l'inattivazione/rimozione del 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 infezioni virali complicate con albumina prodotta secondo le specifiche della Farmacopea Europea mediante processi consolidati. Pertanto, i cinque (5) campioni come se fossero in grado di trasmettere HIV o l'epatite. Indossare sempre indumenti protettivi quando si maneggiano i campioni.
- Nei casi di verticilli un'infezione grave (o casi del regolamento europeo 2017/745 relativi 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 o il paziente.

### SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA (SSCP)

La SSCP per Si-Select Plus e Si-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](http://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, e-mail: [info@fertipro.com](mailto:info@fertipro.com) o il numero verde: +39 02 90000000.



### Sil-Select Plus™

#### USO PRETENDIDO E COMPOSIÇÃO

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

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

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

O Si-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 tempo de cultura pode ser utilizado com o Si-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).

*Apenas para uso profissional.*

#### ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

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

- Composição química
- Crterios em pH: 7,20-7,90 (Critérios de liberação: 7,20-7,60)
- Osmolalidade: 280-310 mOsm/kg (Upper layer) 290-330 mOsm/kg (Lower layer) 290-330 mOsm/kg (80%)
- Densidade: 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 Amêbotox de Limulus (USP <85>): < 0,25EU/ml
- Teste de esterilidade pela Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71> atual: Sem crescimento
- Teste de endotoxina pela metodologia do Lisado de Amêbotox de Limulus (USP <85>): < 0,25EU/ml
- Ensaio com embrião de camundongo com uma célula (blastocistos após 96h): ≥ 80% após 60 minutos de exposição
- Ensaio de sobrevivência de espermatozoides humanos (% de rissospendere il precipitado)
- Ensaio de sobrevivência de espermatozoides humanos (% de rissospendere il precipitado em comparação com o controle após 24 horas): ≥ 80%

- Ensaio de produtos de classificação Ph Eur ou USP. Se aplicável
- Um certificado de análise e FSPQ estão disponíveis mediante solicitação ou podem ser baixados de nosso site ([www.fertipro.com](http://www.fertipro.com))
- 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 MEd.
- Use dos produtos de classificação Ph Eur ou USP. Se aplicável
- Um certificado de análise e FSPQ estão disponíveis mediante solicitação ou podem ser baixados de nosso site ([www.fertipro.com](http://www.fertipro.com))

Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium:

- Composição química
- Crterios em pH: 7,30-7,90 (Crterios 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 Amêbotox de Limulus (USP <85>): < 0,25EU/ml
- Ensaio com embrião de camundongo com uma célula (blastocistos após 96h): ≥ 80% após 60 minutos de exposição
- Ensaio de sobrevivência de espermatozoides humanos (% de rissospendere il precipitado em comparação com o controle após 24 horas): ≥ 80%
- Ensaio de produtos de classificação Ph Eur ou USP. Se aplicável
- Um certificado de análise e FSPQ estão disponíveis mediante solicitação ou podem ser baixados de nosso site ([www.fertipro.com](http://www.fertipro.com))

### CÁLCULOS DE FORÇAS G

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

<b>OU</b>	<b>g = 1.118 x r x rpm²</b>
	<b>rpm = Raiz quadrada [g / (1.118 x r)]</b>
	<b>r =</b> raio da centrifuga em mm
	<b>rpm =</b> rotações por minuto / 1000
<b>Exemplo 1</b>	<b>Exemplo 2</b>
r = 100 mm	r = 100 mm
rpm = 1800 rotações por minuto	g = 350g
g = 1.118 x 100 x 3,24 = 362g	rpm = 500 (1.118 x 100 x 25) = 177
	rpm = 1770 rotações por minuto

### AVISOS ANTES DE USAR

- Não utilizar o produto se:
  - ficar descolorido (se o meio de cultura contiver vermelho de fenolo), turvo ou apresentar qualquer evidência de contaminação microbiana;
  - o lacre do recipiente estiver aberto ou o produto apresentar defeito no momento da entrega;
  - prazo de validade vencido.
- Não congelar antes de utilizar.
- Não reutilizar o produto após o uso.
- Os produtos que incluem gentamicina não devem ser usados em pacientes com alergia conhecida à gentamicina ou antibióticos semelhantes.
- Dependendo do número de procedimentos que serão realizados em um dia, remover o volume necessário de meio em condições assépticas em um recipiente estéril apropriado. Isto é para evitar indesejadas aberturas/ciclos de aquecimento do meio. Descartar o original (não utilizado) do meio.
- Mantêr na sua embalagem original até ao dia de utilização.

### MÉTODO

Importante: cada laboratório deve consultar seus próprios protocolos e laboratórios otimizados. Para mais informações, consulte o nosso site para vídeos de demonstração, ou entre em contato com FertiPro NV para atendimento ao cliente ou suporte técnico.

#### AMOSTRAS DE SEMEN FRESCAS

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

- Trazer todos os componentes do sistema e amostras a temperatura ambiente ou até 37 °C.
- Transferir 2,5ml de Si-Select Plus Upper layer em um tubo de centrifuga descartável e esteril.
- Usar a seringa com agulha, colocar 2,5ml de Si-Select Plus Lower layer embaixo da Upper layer. Tomar cuidado para que as duas camadas fiquem claramente separadas. Isso é feito colocando a ponta da agulha no fundo do tubo de ensaio e dispensar o Si-Select Plus Lower layer lentamente. Essas duas camadas de gradiente são estáveis por até 2 horas.
- Gentilmente colocar até alcançar 2,5ml de sêmen liquefeito na camada superior usando uma pipeta de transferência ou seringa. Não utilize um volume superior ao volume das camadas de gradiente individuais ou uma cultura com mais de 10<sup>6</sup> células.
- Centrifugar por 15 a 18 minutos a 350g a 400g. Quando a centrifugação estiver completa, pode ser difícil a visualização do pellet. Se assim for, é essencial para continuidade do procedimento uma segunda centrifugação de 3 a 5 minutos.
- Remover o sobrenadante até o pellet.
- Usando a seringa, adicionar 2,3ml de meio de lavagem de espermia (e.g. FertiCult Flushing medium o Si-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium, FertiPro NV) e ressuspende 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 sobrenadante.
- Remover o sobrenadante até o pellet e repetir passos 7 e 8.
- Remover o sobrenadante e substituir com o volume adequado do meio indicado.

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

#### AMOSTRAS CONGELADAS DE SÊMEN

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

- Trazer todos os componentes do sistema e amostras a temperatura ambiente ou até 37 °C.
- Transferir 1ml de Si-Select Plus Upper layer em um tubo de centrifuga descartável e esteril.
- Usar a seringa com agulha, colocar 2,5ml de Si-Select Plus Lower layer embaixo da Upper layer. Tomar cuidado para que as duas camadas fiquem claramente separadas. Isso é feito colocando a ponta da agulha no fundo do tubo de ensaio e dispensar o Si-Select Plus Lower layer lentamente. Essas duas camadas de gradiente são estáveis por até 2 horas.
- Gentilmente colocar a amostra de sêmen liquefeito na camada superior usando uma pipeta de transferência ou seringa (máximo de 0,5ml).
- Centrifugar por for 15-20 minutos a 350g.
- Remover sobrenadante até nada menos do marco de 0,5ml do tubo de centrifuga.
- Usando a seringa, adicionar 2,3ml de meio de lavagem de espermia (e.g. FertiCult Flushing medium o Si-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium, FertiPro NV) e ressuspende 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.

### ISTRUÇÕES 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 2 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 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 parvovirus 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 infecciosos.
- 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 doadores individuais e reservatório 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 biotecnológicos. Portanto, mesmo quando as amostras podem ter capacidade 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 sido relatado deve ser relatado à FertiPro NV, se aplicável, e a 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 Si-Select Plus e Si-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium descreve características de segurança e desempenho para a meio e está disponível no site da FertiPro NV ([www.fertipro.com](http://www.fertipro.com)) ou baixando o seguinte código QR:



### ANVISA

Importador Brazil:

INTERMEDICAL EQUIPAMENTOS OLIGÓDICOS LTDA
RUA FASSANO,288 - LARANJEIRAS
RIO DE JANEIRO
CNPJ: 22.210.080
01.856.395/0001-91

Se ocorrer problemas usando este produto, favor entrar em contato com nosso Atendimento ao Consumidor: (021) 2196-6100.
RÉGULO ANVISA Nº 693/2005 (SPQSO)
(Classe IV - Meio de Cultura Para Fertilização In Vitro)
RESPONSÁVEL TÉCNICO IN Brazil:
Ronaldo Reis Fontoura - CRM 525.1022-5



### Sil-Select Plus™

#### ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΣΥΝΘΕΣΗ

To Si-Select Plus είναι ένα έτοιμο για χρήση σύστημα διαβάθμισης για την προετοιμασία του σπέρματος. Διατίθενται οι εξής διαβάθμιση:
• Si-Select Plus Upper layer (άνω φάση) (45%)
• Si-Select Plus 80%
• Si-Select Plus Lower layer (90%)

To Si-Select Plus αποτελείται από κολοειδή σιλικόνη σε διάλυμα HEPES EBSS (ομοιογενές διάλυμα Earle) που περιέχει ραβιότικό δόκιμα HEPES και είναι συμπληρωμένο με 0,4-2,2g/l ανθρώπινη ορολευκίνη (φωσφορική ουσία) που προέρχεται από το ανθρώπινο πλάσμα του αίματος). Ομοιογενές διάλυμα πρόκειται είναι συμπληρωμένο με 10mg/l γλυκόζη (φωσφορική ουσία). To Si-Select Plus μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με Ενδομήτρη σπερματοζωαία (IUI), Εξωμήτρη γονιμοποίηση (IVF) και Ενδοκυτταρική ακινητική έγχυση σπερματοζωαίων (ICSI).

To μέσο Si-Select Plus Sperm Washing/Insemination προορίζεται για χρήση σε τεχνολογίες υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, ειδικότερα για έγχυση/αυγόκρητη σπέρματος και για την παραγωγή διαβλαστών πικνότητας. Το μέσο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για ενδομήτρη σπερματοζωαία (IUI). Το μέσο Si-Select Plus Sperm Washing/Insemination είναι ένα μέσο περιέχει ραβιότικό δόκιμα HEPES και διατηνράβια, φωσφορική ουσία, γλυκόζη, γαλακτικό οξύ και ανθρώπινη ορολευκίνη (4,0g/l, φαρμακευτική ουσία).

#### Μόνο για επαγγελματική χρήση

### ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΤΟΣ

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

- Χημική σύνθεση
- Ουκιστότητα: 7,20-7,90 (Κριτήρια κυκλοφορίας: 7,20-7,60)
- Οσμολικότητα: 280-310 mOsm/kg (Upper layer) 290-330 mOsm/kg (Lower layer) 290-330 mOsm/kg (80%)
- Πικνότητα: 1.0500-1.0700 (Upper layer) 1.1050-1.1150 g/ml (Lower layer) 1.097-1.107 g/ml (80%)
- Δοκιμή ενδοτόξων με τη μεθοδολογία Limulus Amebotox Lyate (USP <85>): < 0,25EU/ml
- Δοκιμή στερεότητας με την τριχοειδή οδήγηση Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>: Καμία ανάπτυξη
- Δοκιμασία επίβιωσης ανθρώπινου σπέρματος (κινητικότητα) % σε σύγκριση με δείγμα ελέγχου μετά από 24 ώρες): ≥ 80%
- Δοκιμασία επίβιωσης ανθρώπινου σπέρματος (κινητικότητα) % σε σύγκριση με δείγμα ελέγχου μετά από 24 ώρες): ≥ 75%
- Μηχανιστική δοκιμή δοκιμής διαχωρισμού Ph Eur ή USP κατά περίπτωση
- To ποσοπικτικό ανάλυση και τα ΔΔΑΥ είναι διαθέσιμα κατόπιν αιτήματος, ή μπορεί να τα κατεβάσετε από τον ιστότοπό μας ([www.fertipro.com](http://www.fertipro.com))

Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination media:

- Χημική σύνθεση
- Κριτήρια pH: 7,30-7,90 (Κριτήρια κυκλοφορίας: 7,30-7,60)
- Οσμολικότητα: 270-290 mOsm/kg
- Δοκιμή στερεότητας με την τριχοειδή οδήγηση Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>: Καμία ανάπτυξη
- Δοκιμή ενδοτόξων με τη μεθοδολογία Limulus Amebotox Lyate (USP <85>): < 0,25EU/ml
- Μηχανιστική δοκιμή δοκιμής διαχωρισμού Ph Eur ή USP κατά περίπτωση
- Δοκιμασία επίβιωσης ανθρώπινου σπέρματος (κινητικότητα) % σε σύγκριση με δείγμα ελέγχου μετά από 24 ώρες): ≥ 80%
- Δοκιμασία επίβιωσης ανθρώπινου σπέρματος (κινητικότητα) % σε σύγκριση με δείγμα ελέγχου μετά από 24 ώρες): ≥ 75%
- Μηχανιστική δοκιμή δοκιμής διαχωρισμού Ph Eur ή USP κατά περίπτωση
- To ποσοπικτικό ανάλυση και τα ΔΔΑΥ είναι διαθέσιμα κατόπιν αιτήματος, ή μπορεί να τα κατεβάσετε από τον ιστότοπό μας ([www.fertipro.com](http://www.fertipro.com))

#### ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ/ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

- Φυλάσσετε προϊόντα χωρίς gentamicina σε θερμοκρασία μεταξύ 2-25 °C. Μετά το άνοιγμα φυλάσστε σε θερμοκρασία μεταξύ 2-8 °C.
- Φυλάσσετε προϊόντα με γενταμίνη σε θερμοκρασία μεταξύ 2-8 °C.
- Το προϊόντα μπορούν να χρησιμοποιηθούν έως και 2 ημέρες μετά το άνοιγμα εφόσον προκύπτει στεφάνη και τα προϊόντα φυλάσσονται στους 2-8 °C.
- Διατρέψτε το προϊόν μακριά από το πλάσμος.
- Το προϊόντα είναι σταθερά μετά τη μεταφορά (μέγ. 5 ημέρες) σε αυξημένες θερμοκρασίες (<37 °C).
- Το προϊόντα πρέπει να απορριπθούν σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για την απόρριψη των ιατροφαρμακευτικών προϊόντων.

#### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Οι πρτίνα να χρησιμοποιηθεί άσηπη τεχνική για την αποφυγή ενδεχόμενης επιμόλυνσης, ακόμη και όταν τα προϊόντα περιέχουν γενταμίνη.
- Όλα τα προϊόντα αίματος θα πρέπει να θεωρούνται δυνητικά μολυσματικά. Η χρήση αίμα που χρησιμοποιείται για παρασκευή αυτού του προϊόντος ελέγχθηκε και βρέθηκε μη ανιφορική για HbsAg και αρνητική για το Anti-HIV 1/2, HIV 1, HBV και HCV. Επιπλέον, η πρώτη ύλη έχει ελεγχθεί για παρβόξ B19 και βρέθηκε ότι δεν είναι αυξημένος. Καμία γνωστή μέθοδος δοκιμής δεν μπορεί να παρέχει διαβεβαίωση ότι προϊόντα αίματος προέρχουν από ανθρώπινο αίμα δεν θα μεταδοθούν μολυσματικούς παθόγηνους.
- Το τυπικό μέτρα για την πρόληψη των λοιμώξεων που προκαλούνται από τη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα περιλαμβάνουν την επιλογή του δωρητή, τον προκαταρκτικό έλεγχο του δωρητή και των διαβλαστών πλάσματος για οδονκός, δείκτη κυλιωθέν και την έγχυση αποτελεσματικών σπυλίων παρασκευής για την αδρανιστική/απομάκρυνση του κιν. Παρόλα αυτά, όταν χρησιμοποιή φαρμακευτικά προϊόντα που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, η πιθανότητα μετάδοσης μολυσματικών παθόγηνους δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως. Αυτό ισχύει επίσης για άγνωστους ή αναδυόμενους και άλλα παθόγηνους. Δεν υπάρχουν αναφορές αποδεδειγμένης μετάδοσης ή/και μελετωμένη παρασκευασθείσα σύμφωνα με τις προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας καταβλαστών μεθόδους. Επιπλέον, μεταεπιτορροπεί ότι το δείγμα του κιν ή πλάσμα που χρησιμοποιείται για HbsAg και αρνητική για το Anti-HIV 1/2, HIV 1, HBV και HCV. Επιπλέον, η πρώτη ύλη έχει ελεγχθεί για παρβόξ B19 και βρέθηκε ότι δεν είναι αυξημένος. Καμία γνωστή μέθοδος δοκιμής δεν μπορεί να παρέχει διαβεβαίωση ότι προϊόντα αίματος προέρχουν από ανθρώπινο αίμα δεν θα μεταδοθούν μολυσματικούς παθόγηνους.

#### ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΙ ΔΥΝΑΜΕΩΣ G

Η επίδραση της βαρύτητας G της φυγόκεντρου σας μπορεί να υπολογιστεί χρησιμοποιώντας τον ακόλουθο τύπο:

<b>ή</b>	<b>g = 1.118 x r x rpm²</b>
	<b>rpm = τετραγωνική ρίζα [g / (1.118 x r)]</b>
	<b>r =</b> ακτινός της φυγόκεντρου
	<b>rpm =</b> περιστροφές το λεπτό / 1000
<b>Παράδειγμα 1</b>	<b>Παράδειγμα 2</b>
r = 100 mm	r = 100 mm
rpm = 1800 περιστροφές το λεπτό	g = 350g
g = 1.118 x 100 x 3,24 = 362g	rpm = 500 (1.118 x 100 x 25) = 177
	rpm = 1770 περιστροφές το λεπτό

### ΠΡΟΔΙΟΛΟΓΙΣΜΕΙΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Να μη χρησιμοποιείτε το προϊόν:
  - εάν η οσμία εκλύεται στο χρόνο (έναν το μέσο περιέχει ερυθρό της φανόλης), εάν δεν είναι διαφανής ή υπάρχουν ενδείξεις μικροβιακής επιμόλυνσης;
  - εάν το πάμα του περιέκτη έχει ανοιχτεί ή είναι εκλαττωματικό κατά την παραγωγή του προϊόντος;
  - εάν ένα από τα πακέτα ή η μπουκάλια κλείσει.
- Να μην καταμιχθεί πριν από τη χρήση.
- Να μην αναποστεραθεί μετά το άνοιγμα.
- Τα προϊόντα που περιλαμβάνουν γενταμίνη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία στη gentamicina.
- Ανάλογα με τον αριθμό των διαδικασιών που θα πραγματοποιηθούν μέσα σε μία ημέρα, αφαιρέστε τον απαιτούμενο όγκο μέσου υπό άσηπη συνθήκη, σε κατάλληλο αποστειρωμένο δοχείο. Αυτό γίνεται για την αποφυγή οπλόντων αναγεννητικών/κλωνικών θάνατος του μέσου.
- Φυλάσσετε στην αρχική του συσκευασία έως τη ημέρα χρήσης.

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

### ΜΕΘΟΔΟΣ

Σημαντικό: κάθε εργασιόη θα πρέπει να αναπραχθεί στις οδηγίες βιολογοποιημένες και επικυρωμένες ανεπηρέαστα, διαθέσιμες. Περισσότερα αναφορά γίνεται στον ιστότοπό μας με βίντεο επίδειξης.

#### ΟΡΕΓΜΑΤΑ ΔΕΛΤΑ ΣΠΕΡΜΑΤΟΣ

Αναμίξτε τις φιάλες διαβάθμισης πικνότητας με 5 αναπορροές τους πριν από τη χρήση.

- Θερμαίντε όλα τα μέσα του συστήματος και το δείγμα σε θερμοκρασία δωατοική ή στους 37 °C.
- Μεταφέρετε 2,5ml of Si-Select Plus Upper