Sil-Select Plus™

OUTDATED

Available languages

EN page 2
FR page 3
DE Seite 4
ES página 5
IT pagina 6
PT página 7
GR σελίδα 8
NL pagina 9
BG страница 10
LT puslapis 11
NO side 12
RO pagină 13
SK stran 14
TR Sayfa 15
HU oldal 16
DK side 17

FertiPro

EN

Sil-Select Plus™

STERILE A

Document ID: FP09 I13_Plus R01 E.9
Update: 28/03/2024

MATERIAL INCLUDED

Catalogue number

SIP025LO	25x 2.5ml	Sil-Select Plus™ Lower layer
SIP025UP	25x 2.5ml	Sil-Select Plus™ Upper layer
SIP020LO	5x 20ml	Sil-Select Plus™ Lower layer
SIP020UP	5x 20ml	Sil-Select Plus™ Upper layer
SIP80_100	1x 100ml	Sil-Select Plus™ 80%

CUSTOMER-TECHNICAL SUPPORT

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

CE 2797

procedure packs

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

Single bottles of Sil-Select Plus and Sil-Select Plus Sperm Washing/ Insemination medium are all CE marked (Notified Body number 2797) and can be ordered separately. Assembler of the procedure packs is FertiPro NV.

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 (medicinal 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 IntraCytoplasmatic 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)
  1.1050-1.1150 g/ml (Lower layer)
  1.097-1.107 g/ml (80%)
- Endotoxin test by Limulus Amebocyte Lysate methodology (USP <85>): < 0.5EU/ml
- Sterility test according to the current Ph. Eur. 2.6.1/USP <71>: No growth
- Human sperm survival assay (% motility compared with control after 4 hours): ≥ 80%
- Human sperm survival assay (% motility compared with control after 24 hours): ≥ 75%
- Not MEA tested
- Use of Ph Eur or USP grade products if applicable
- A certificate of analysis and MSDS are available upon request or can be downloaded from our website (www.fertipro.com)

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 Amebocyte 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)

CALCULATIONS OF G-FORCES

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

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

or

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

r = radius of centrifuge in mm
rpm = rotations per minute / 1000

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

Example 2
r = 100 mm
g = 350g
rpm = SQR (350 / (1.118 x 100)) = 1.77
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 defect when the product is delivered;
  - expiry date has been exceeded.
- Do not freeze before use.
- Do not re-sterilize after opening.
- Product which include gentamicin should not be used on a patient that has a known allergy to gentamicin or similar antibiotics.
- Depending on the number of procedures that will be performed on one day, remove the required volume of medium under aseptic conditions in an appropriate sterile recipient. This is in order to avoid multiple openings/warming cycles of the medium. Discard excess (unused) media.
- Keep in its original packaging until the day of use.

METHOD

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.

1. Bring all components of the system and samples to room temperature or to 37 °C.
2. Transfer 2.5ml of Sil-Select Plus Upper layer into a sterile disposable centrifuge tube.
3. 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.
4. 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 10^9 cells.
5. 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.
6. Remove supernatant down to the pellet.
7. 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.
8. Centrifuge for 8 to 10 minutes at 300g. Higher sperm concentration will require the maximum 10 minutes centrifugation to ensure a complete and thorough sperm wash.
9. Remove supernatant down to the pellet and repeat steps 7 and 8.
10. Remove supernatant and replace with a suitable volume of appropriate medium.

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

1. Bring all components of the system and samples to room temperature or to 37 °C.
2. Transfer 1ml of Sil-Select Plus Upper layer into a sterile disposable centrifuge tube.
3. Place 1ml 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.
4. Gently place the thawed semen sample onto the Upper layer using a transfer pipette (0.5 - 1ml).
5. Centrifuge for 15-20 minutes at 350g.
6. Remove supernatant down to no less than the 0.5ml mark above the pellet.
7. 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.
8. Centrifuge for 8 to 10 minutes at 300g.
9. Remove supernatant down to the pellet and repeat steps 7 and 8.
10. Remove supernatant and replace with a suitable volume of appropriate medium.

STORAGE/DISPOSAL INSTRUCTIONS

- Store products without gentamicin between 2-25 °C. Once opened: store between 2-8 °C.
- Store products with gentamicin between 2-8 °C.
- The products can be used up to 7 days after opening when sterile conditions are maintained and the products are stored at 2-8 °C.
- Keep away from (sun)light
- The devices need to be disposed in accordance with local regulations for disposal of medical devices.

PRECAUTIONS

- Aseptic technique should be used to avoid possible contamination, even when the products contain gentamicin.
- All blood products should be treated as potentially infectious. Source material used to manufacture this product was tested and found non-reactive for HbsAg and negative for Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV, and HCV. Furthermore, source material has been tested for parvovirus B19 and found to be non-elevated. No known test methods can offer assurances that products derived from human blood will not transmit infectious agents.
- Standard measures to prevent infections resulting from the use of medicinal products prepared from human blood or plasma include selection of donors, screening of individual donations and plasma pools for specific markers of infection and the inclusion of effective manufacturing steps for the inactivation/removal of viruses. Despite this, when medicinal products prepared from human blood or plasma are administrated, the possibility of transmitting infective agents cannot be totally excluded. This also applies to unknown or emerging viruses and other pathogens. There are no reports of proven viruses transmissions with albumin manufactured to European Pharmacopoeia specifications by established processes. Therefore, handle all specimens as if capable of transmitting HIV or hepatitis.
- Always wear protective clothing when handling specimens.
- Any serious incident (as defined in European Medical Device Regulation 2017/745) that has occurred should be reported to FertiPro NV and, if applicable, to the competent authority of the EU Member State in which the user and/or patient is established.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)

The SSCP for Sil-Select Plus and Sil-Select Plus Sperm Washing/ Insemination medium describes safety and performance characteristics for the media and is available on the website of FertiPro NV (www.fertipro.com) or by scanning the following QR codes:

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

SYMBOLS GLOSSARY

Symbols as defined in ISO 15223-1

REF	Catalogue number
LOT	Batch code
	Use-by date
	Manufacturer
	Keep away from sunlight
MD	Medical device
	Consult instructions for use
	Cautions
	Date of manufacture
STERILE A	Sterilized using aseptic processing techniques
°C	Temperature limit
	Single sterile barrier system
	Single sterile barrier system with protective packaging outside.
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use.
STERILIZE	Do not resterilize
	Contains a medicinal substance
	Contains human blood or plasma derivatives

Symbol as defined in EU Commission MDR 2017/745

CE 2797	CE marking by Notified Body 2797

Symbol as defined in 21 CFR 801.15

Rx ONLY	US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Note In compliance with MDR-article 22 on procedure packs, these CE marking is not applicable for procedure packs with product codes SIP008/ SIP008PRG/SIP016/SIP016PRG/SIP050/ SIP100. Procedure packs with different medical devices packed together cannot bear an additional CE marking themselves.

OUTDATED

FR

Sil-Select Plus™

STERILE A

Document ID: FP09 I13_Plus R01 E.9
Update: 28/03/2024

MATÉRIEL INCLUS

Référence catalogue

SIP025LO	25x 2.5ml	Sil-Select Plus™ Lower layer
SIP025UP	25x 2.5ml	Sil-Select Plus™ Upper layer
SIP020LO	5x 20ml	Sil-Select Plus™ Lower layer
SIP020UP	5x 20ml	Sil-Select Plus™ Upper layer
SIP80_100	1x 100ml	Sil-Select Plus™ 80%

SUPPORT CLIENTS-SUPPORT TECHNIQUE

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

CE 2797

paquets de procédures

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

Les flacons individuels de Sil-Select Plus et Sil-Select Plus Sperm Washing/ Insemination medium sont tous dotés du marquage CE (organisme notifié numéro 2797) et peuvent être commandées individuellement. L'assembleur des paquets de procédures est FertiPro NV.

UTILISATION PRÉVUE ET COMPOSITION

Sil-Select Plus est un système pour la préparation des gradients de sperme prêt à l'emploi. Les gradients suivants sont disponibles :

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

Les gradients de Sil-Select-Plus contiennent des particules de silice colloïdale silanisée dans une solution EBSS tam-ponnée à l'HEPES (solution saline équilibrée d' Earle) et supplémenté avec 0.4-2.2g/l de sérum albumine humaine (substance médicamenteuse dérivée du plasma sanguin humain). Certains codes produits sont supplémentés avec 10mg/l de gentamicine (substance médicamenteuse). Le système Sil-Select Plus peut être utilisé en combinaison avec Insémination intra-utérine (IIU), Fécondation in vitro (FIV) et Injection intracytoplasmatique de sperme (ICSI).

Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium est prévu pour être utilisé lors de techniques d'assistance médicale à la procréation, en particulier pour la manipulation et le lavage des spermatozoïdes et pour la production de gradients de densité. Le milieu peut être utilisé lors de procédures d'IIU. Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium est un milieu tamponné à l'HEPES contenant également du bicarbonate, des sels physiologiques, du glucose, du lactate et de la sérum-albumine humaine (4.0g/l, substance médicamenteuse dérivée du plasma sanguin humain). Ce produit est également disponible avec du rouge de phénol et de la gentamicine (10mg/l, substance médicamenteuse)

Réservé à un usage professionnel.

SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT

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

- Composition chimique
- Critère du pH: 7.20-7.90 (Critère de libération: 7.20-7.60)
- Osmolalité: 280-310 mOsm/kg (Upper layer)
  290-330 mOsm/kg (Lower layer)
  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'Amébocytes de Limule (USP <85>): < 0.5EU/ml
- Essai de stérilité selon les exigences en vigueur, Ph Eur 2.6.1/ USP <71> : Aucune croissance
- Dosage de survie des spermatozoïdes humains (motilité en % comparée à l'échantillon de contrôle après 4 heures): ≥ 80%
- Dosage de survie des spermatozoïdes humains (motilité en % comparée à l'échantillon de contrôle après 24 heures): ≥ 75%
- Non testé sur embryons de souris
- Utilisation de produits de la pharmacopée européenne (Ph Eur) ou américaine (USP) le cas échéant
- Un certificat d'analyse et une fiche de données de sécurité sont disponibles sur demande ou peuvent être téléchargés sur notre site Internet (www.fertipro.com).

Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium:

- Composition chimique
- Critère du pH: 7.30-7.90 (Critère de libération: 7.30-7.60)
- Osmolalité: 270-290 mOsm/kg
- Essai de stérilité selon les exigences en vigueur, Ph Eur 2.6.1/ USP <71> : Aucune croissance
- Test de détection des endotoxines par la méthode du Lysat d'Amébocytes de Limule (USP <85>): < 0.25EU/ml
- Dosage sur embryon de souris au stade 1 cellule (blasto-cystes après 96 h) ≥ 80% après 60 min d'exposition
- Dosage de survie des spermatozoïdes humains (motilité en % comparée à l'échantillon de contrôle après 24 heures) ≥ 80%
- Utilisation de produits de la pharmacopée européenne (Ph Eur) ou américaine (USP) le cas échéant
- Un certificat d'analyse et une fiche de données de sécurité sont disponibles sur demande ou peuvent être téléchargés sur notre site Internet (www.fertipro.com).

CALCUL DES FORCES G

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

ou

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

$rpm = \text{Racine carrée } \{g / (1.118 \times r)\}$

r = rayon de la centrifugeuse en mm
rpm = rotations par minute / 1000

Exemple 1
r = 100 mm
rpm = 1800 rotations par minute
g = 1.118 x 100 x 3.24 = 362 g

Exemple 2
r = 100 mm
g = 350g
rpm = RC (350 / (1.118 x 100)) = 1.77
rpm = 1770 rotations par minute

MISES EN GARDE AVANT UTILISATION

- Ne pas utiliser le produit si :
  - il est décoloré (dans le cas où il contient du rouge de phénol), trouble ou s'il présente des signes de contamination microbienne;
  - l'opercule du contenant est rompu ou abîmé à la livraison;
  - la date de péremption est dépassée.
- Ne pas congeler avant utilisation.
- Ne pas restériliser après ouverture.
- Les produits contenant de la gentamicine ne doivent pas être utilisés chez des patients allergiques à la gentamicine ou à des antibiotiques similaires.
- Prélever le volume de milieu requis dans un récipient stérile approprié, en conditions aseptiques, en fonction du nombre de procédures qui seront effectuées dans la journée. Cela évitera une multitude d'ouvertures et de cycles de réchauffement du milieu. Éliminer le milieu en excès (non utilisé).
- Conserver dans son emballage d'origine jusqu'au jour de l'utilisation.

MÉTHODE

Important: chaque laboratoire doit suivre ses propres procédures de laboratoire optimisées et validées.

ÉCHANTILLONS DE SPERME FRAIS

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

1. Réchauffer tous les composants du système et les échantillons à température ambiante ou à 37 °C.
2. Prélever 2.5ml de Sil-Select Upper layer et déposer-le dans une éprouvette à centrifuger stérile jetable.
3. Déposer 2.5ml de Sil-Select Plus Lower layer sous la Upper layer. Assurez-vous que les deux couches soient parfaitement séparées. Pour ce faire, placez la pipette sur le fond de test et injecter progres-sivement la Lower layer de Sil-Select Plus. Ce gradient à double couche reste stable pendant environ deux heures.
4. Placez délicatement jusqu'à 2.5ml de sperme liquéfié sur la Upper layer à l'aide d'une pipette de transfert. Ne pas utiliser un volume supérieur au volume des couches individuelles du gradient ou une culture renfermant plus de 10^9 cellules .
5. Centrifuger pendant 15 à 18 minutes à 350-400g. Lorsque la première centrifugation est terminée et le culot n'est pas visible, il est indispensable de procéder avec un deuxième cycle de centrifugation de 3 à 5 minutes.
6. Enlever le surnageant jusqu'à la hauteur du culot.
7. Ajouter 2-5ml de milieu de lavage de sperme (par ex. FertiCult Flushing medium ou Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium, FertiPro NV), et remettre le culot en suspension.
8. Laisser centrifuger pendant 8 à 10 minutes à 300g. En cas de concentration de sperme élevée, centrifuger pendant la durée maximale de 10 minutes afin d'assurer un lavage complet et approfondi de sperme.
9. Enlevez le surnageant jusqu'à la hauteur du culot et répétez les étapes 7 et 8.
10. Enlevez le surnageant et le remplacer par un volume désiré de milieu approprié.

ÉCHANTILLONS DE SPERME CONGELÉS

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

1. Réchauffer tous les composants du système et les échantillons à température ambiante ou à 37 °C.
2. Prélever 1ml de Sil-Select Upper layer et déposer-le dans une éprouvette à centrifuger stérile jetable.
3. Déposer 1ml de Sil-Select Plus Lower layer sous la Upper layer. Assurez-vous que les deux couches soient parfaitement séparées. Pour ce faire, placez la pipette sur le fond de test et injecter progres-sivement la Lower layer de Sil-Select Plus. Ce gradient à double couche reste stable pendant environ deux heures.
4. Placez délicatement l'échantillon de sperme décongelé sur la Upper layer (0.5 - 1ml) à l'aide d'une pipette de transfert.
5. Laisser centrifuger pendant 15-20 minutes à 350g.
6. Enlever le surnageant au moins jusqu'à la hauteur de la marque indiquant 0.5ml au-dessus du culot.
7. Ajouter 2-5ml de milieu de lavage de sperme (par ex. FertiCult Flushing medium ou Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium, FertiPro NV), et remettre le culot en suspension.
8. Laisser centrifuger pendant 8 à 10 minutes à 300g.
9. Enlevez le surnageant jusqu'à la hauteur du culot et répétez les étapes 7 et 8.
10. Enlevez le surnageant et le remplacer par un volume désiré de milieu approprié.

INSTRUCTIONS RELATIVES AU STOCKAGE ET À L'ÉLIMINATION

- Conserver produits sans gentamicine entre 2 et 25 °C. Une fois ouvert : le conserver entre 2 et 8 °C.
- Conserver produits avec gentamicine entre 2 et 8 °C.
- Les produits peuvent être utilisés jusqu'à 7 jours après ouverture si les conditions de stérilité sont respectées et si les produits sont conservés entre 2 et 8 °C.
- Tenir à l'écart de la lumière du soleil.
- Les dispositifs doivent être éliminés conformément aux réglementations locales en matière d'élimination des dispositifs médicaux.

PRÉCAUTIONS

- Toujours travailler en conditions aseptiques pour éviter d'éventuelles contaminations, même lorsque le produit contient de la gentamicine.
- Tous les produits dérivés du sang doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Le matériel de départ utilisé pour fabriquer ce produit a été testé et s'est révélé être non réactif pour l'AgHBs et négatif pour l'anti-VIH-1/2, le VIH-1, le VHB et le VHC. De plus, la présence de parvovirus B19 dans le matériel de départ a été examinée et s'est révélée négative. Aucune méthode de détermination connue ne peut garantir que les produits dérivés de sang humain ne transmettront pas d'agents infectieux.
- Les mesures standard pour prévenir les infections résultant de l'utilisation de médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humains incluent la sélection des donneurs, la recherche de marqueurs spécifiques d'infection sur les dons individuels et les mélanges de plasma et l'inclusion d'étapes de fabrication efficaces pour l'inactivation/ élimination virale. Malgré cela, lorsque des médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain sont administrés, la possibilité de transmission d'agents infectieux ne peut être totalement exclue. Cela s'applique également aux virus et autres agents pathogènes inconnus ou émergents. Aucune transmission de virus n'a été rapportée avec l'albumine fabriquée conformément aux spécifications de la Pharmacopée Européenne selon des procédés établis. Par conséquent, manipuler tous les spécimens comme s'ils étaient susceptibles de transmettre le VIH ou l'hépatite.
- Il convient de porter des vêtements de protection lors de la manipulation des spécimens.
- Tout incident grave (tel que défini dans le Règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux) doit être signalé à FertiPro NV et, le cas échéant, à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel l'utilisateur ou le patient sont établis.

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (SSCP)

Le SSCP du Sil-Select Plus et Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium décrit les caractéristiques de sécurité et de performances du milieu. Il est disponible sur le site Web de FertiPro NV (www.fertipro.com) ou en téléchargeant le QR code suivant:

Pour toute autre question concernant la sécurité et les performances, prière de contacter FertiPro NV pour un support client ou technique.

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

Symboles tels que définis dans la norme ISO 15223-1

REF	Référence catalogue
LOT	Numéro de lot
	Date de péremption
	Fabricant
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil
MD	Dispositif médical
	Consulter les instructions d'utilisation
	Attention
	Date de fabrication
STERILE A	Stérilisation par préparation aseptisée
°C	Limite de température
	Système à barrière stérile unique
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation.
STERILIZE	Ne pas restériliser
	Contient une substance médicinale
	Contient du sang humain ou des dérivés du plasma

Symbole tel que défini dans le Règlement relatif aux dispositifs médicaux 2017/745 de la Commission européenne

CE 2797	Marquage CE délivré par l'organisme notifié 2797

Symboles tels que définis dans la norme 21 CFR 801.15

℞ ONLY	En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.
Remarque	conformément à l'article 22 du Règlement relatif aux dispositifs médicaux sur les kits stériles, ces marquages CE ne s'appliquent pas aux kits stériles portant les codes produit SIP008/SIP008PRG/ SIP016/SIP016PRG/SIP050/SIP100. Les kits stériles contenant différents dispositifs médicaux emballés ensemble ne peuvent comporter eux-aussi un marquage CE supplémentaire.

DRAFT

DE

Sil-Select Plus™

STERILE A

Dokument-ID: FP09 I13_Plus R01 E.9
Update: 28/03/2024

IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN

Bestellnummer		
SIP025LO	25x 2.5ml	Sil-Select Plus™ Lower layer
SIP025UP	25x 2.5ml	Sil-Select Plus™ Upper layer
SIP020LO	5x 20ml	Sil-Select Plus™ Lower layer
SIP020UP	5x 20ml	Sil-Select Plus™ Upper layer
SIP80_100	1x 100ml	Sil-Select Plus™ 80%

KUNDENDIENST-TECHNISCHER SUPPORT

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

CE 2797

Verfahrenspakete		
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

Alle Flaschen mit Sil-Select Plus und Sil-Select Plus Sperm Washing/ Insemination Medium sind CE-gekennzeichnet (Nummer der benannten Stelle: 2797) und können separat bestellt werden. Zusammensteller der Verfahrenspakete ist FertiPro NV.

VORGESEHENE VERWENDUNG UND ZUSAMMENSETZUNG

Sil-Select Plus ist ein gebrauchsfertiges Gradientensystem für die Spermien-präparation. Folgende Gradienten sind verfügbar:

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

Die Sil-Select Plus-Gradienten bestehen aus silanumhüllten Kieselsol-Partikeln, suspendiert in HEPES-gepufferter EBSS (Earle's gepufferte Salzlösung) ergänzt mit 0.4-2.2g/l humanes Serumalbumin (von humanem Serumplasma abgeleitete medizinische Substanz). Einige Produktcodes werden mit 10mg/l Gentamicin ergänzt (medizinische Substanz). Sil-Select Plus kann in Kombination mit Intrauterine Insemination (IUI), In-vitro-Fertilisation (IVF) und Intracytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI) verwendet werden

Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination Medium wird bei assistierten Reproduktionstechnologien verwendet, speziell zur Waschung und Aufbewahrung von Spermien und zur Herstellung von Dichtegradienten. Das Medium kann zur IUI verwendet werden. Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination Medium ist ein HEPES-gepuffertes Medium, das auch Bikarbonat, physiolo-gische Salze, Glucose, Laktat und humanes Serumalbumin (4.0g/l, von humanem Serumplasma abgeleitete medizinische Substanz) enthält. Dieses Produkt ist zudem mit Phenolrot und Gentamicin erhältlich (10mg/l, medizinische Substanz).

Nur für den professionellen Gebrauch.

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

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

- Chemische Zusammensetzung
- pH-kriterien: 7.20-7.90 (Freisetzungskriterien: 7.20-7.60)
- Osmolalität: 280-310 mOsm/kg (Upper layer)
  290-330 mOsm/kg (Lower layer)
  290-330 mOsm/kg (80%)
- Dichte: 1.0500-1.0700 (Upper layer)
  1.1050-1.1150 g/ml (Lower layer)
  1.097-1.107 g/ml (80%)
- Endotoxintest mit der Limulus-Amöbozyten-Lysat-Methode (USP <85>): < 0.5EU/ml
- Sterilitätstest nach dem aktuellen Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>: Kein Wachstum
- Überlebenstest für humane Spermien (% Motilität im Vergleich zur Kontrolle nach 4 Stunden): ≥ 80%
- Überlebenstest für humane Spermien (% Motilität im Vergleich zur Kontrolle nach 24 Stunden): ≥ 75%
- Nicht per MEA getestet
- Verwendung von Produkten der Ph.Eur.-oder USP-Qualität, soweit verfügbar.
- Ein Analysezertifikat und ein Sicherheitsdatenblatt sind auf Anfrage erhältlich oder können auf der Website (www.fertipro.com) heruntergeladen werden.

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-Embryonen (Blastozyten nach 96 h): ≥ 80% nach 60-minütiger Exposition
- Überlebenstest für humane 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.

BERECHNUNGEN VON G-KRÄFTEN

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

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

oder

$rpm = \text{Quadratwurzel } \{g / (1.118 \times r)\}$

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

Beispiel 1
r = 100 mm
rpm = 1800 Umdrehungen pro Minute
g = 1.118 x 100 x 3.24 = 362g

Beispiel 2
r = 100 mm
g = 350g
rpm = Quadratwurzel
{350 / (1.118 x 100)} = 1.77
rpm = 1770 Umdrehungen pro Minute

WARNHINWEISE, VOR GEBRAUCH ZU BEACHTEN

- Produkt nicht verwenden, wenn:
  - es verfärbt (falls das Medium Phenolrot enthält) oder eingetrübt ist bzw. Hinweise auf eine mikrobielle Verunreinigung aufweist,
  - es mit geöffnetem oder defektem Behälterverschluss geliefert wurde,
  - das Verfalldatum abgelaufen ist,
- Vor Gebrauch nicht einfrieren.
- Nach dem Öffnen nicht erneut sterilisieren.
- Produkte, die Gentamicin enthalten, sollten nicht an Patientinnen mit bekannter Allergie gegen Gentamicin oder ähnlicher Antibiotika verabreicht werden.
- Geben Sie die je nach der Anzahl der an einem Tag durchzuführenden Behandlungen. Dies ist notwendig, um mehrfache Öffnungs-/ Erwärmungszyklen des Mediums zu vermeiden. Überschüssige (nicht verwendete) Medien sind zu entsorgen.
- Bis zum Tag der Verwendung in der Originalverpackung aufbewahren.

METHODE

Wichtig: Jedes Labor sollte seine eigenen optimierten und validierten Laborverfahren anwende.

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

1. Alle Komponenten des Systems und die Proben auf Raumtemperatur oder auf 37 °C bringen.
2. 2.5ml Sil-Select Plus Upper layer in ein steriles Einmalzentrifugenröhrchen überführen.
3. 2.5ml Sil-Select Plus Lower layer unter die Upper layer geben. Achten Sie darauf, dass die zwei Schichten klar getrennt sind. Dies wird erreicht, wenn Sie die Pipette auf den Boden des Reagenzglases bringen und Sil-Select Plus Lower layer langsam hineingeben. Dieser Zwei-Schichten-Gradient ist bis zu zwei Stunden stabil.
4. Vorsichtig bis zu 2.5ml verflüssigtes Sperma mit einer Transferpipette auf die Upper layer geben. Verwenden Sie kein höheres Volumen als das Volumen der einzelnen Gradientenschichten oder mehr als 10^9 Zellen.
5. 15 bis 18 Minuten bei 350g bis 400g zentrifugieren. Wenn diese Zentrifugation beendet ist, können Sie möglicherweise noch kein Pellet sehen. In diesem Fall müssen Sie die Prozedur mit einer zweiten Zentrifugation über 3 bis 5 Minuten fortsetzen.
6. Entfernen Sie den Überstand bis zum Pellet.
7. 2–5ml Waschmedium für Spermien hinzufügen (z.B. FertiCult Flushing medium oder Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium, FertiPro NV) und das Pellet resuspendieren.
8. 8 bis 10 Minuten bei 300g zentrifugieren. Bei einer höheren Spermienkonzentration ist die maxi-male Zentrifugationsdauer von 10 Minuten erforderlich, um eine vollständige und gründliche Waschung der Spermien zu gewährleisten.
9. Den Überstand bis zum Pellet entfernen und Schritt 7 und 8 wiederholen.
10. Den Überstand entfernen und durch ein passendes Volumen eines geeigneten Mediums ersetzen.

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

1. Alle Komponenten des Systems und die Proben auf Raumtemperatur oder auf 37 °C bringen.
2. 1ml Sil-Select Plus Upper layer in ein steriles Einmalzentrifugenröhrchen überführen.
3. 1ml Sil-Select Plus Lower layer unter die Upper layer geben. Achten Sie darauf, dass die zwei Schichten klar getrennt sind. Dies wird erreicht, wenn Sie die Pipette auf den Boden des Reagenzglases bringen und Sil-Select Plus Lower layer langsam hineingeben. Dieser Zwei-Schichten-Gradient ist bis zu zwei Stunden stabil.
4. Vorsichtig die tiefgefrorene Spermaprobe mit einer Transferpipette (0.5 - 1ml) auf die Upper layer geben.
5. 15 bis 20 Minuten bei 350g zentrifugieren.
6. Den Überstand nicht weiter als bis zur 0.5ml-Markier-ung über dem Pellet entfernen.
7. 2–5ml Waschmedium für Spermien hinzufügen (z.B. FertiCult Flushing medium oder Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium, FertiPro NV) und das Pellet resuspendieren.
8. 8 bis 10 Minuten bei 300g zentrifugieren.
9. Den Überstand bis zum Pellet entfernen und Schritt 7 und 8 wiederholen.
10. Den Überstand entfernen und durch ein passendes Volumen eines geeigneten Mediums ersetzen.

HINWEISE ZUR LAGERUNG/ENTSORGUNG

- Produkte ohne Gentamicin bei 2-25° C lagern. Nach dem Öffnen: bei 2-8° C lagern.
- Produkte mit Gentamicin bei 2-8° C lagern.
- Die Produkte können nach dem Öffnen bis zu 7 Tage verwendet werden, sofern sterile Bedingungen vorherrschen und die Produkte bei 2-8 °C gelagert werden.
- Vor (Sonnen)Licht schützen.
- Die Utensilien müssen in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften zur Entsorgung von Medizinprodukten entsorgt werden.

VORSICHTSMAßNAHMEN

- Um mögliche Kontaminationen zu vermeiden, sollten aseptische Methoden angewendet werden, auch wenn die Produkte Gentamicin enthalten.
- Alle Blutprodukte sind als potenziell infektiös zu handhaben. Das zur Herstellung dieses Produkts verwendete Ausgangsmaterial wurde vorab getestet und hat auf HbsAg nicht reagiert bzw. war Anti-HIV-1/-2-, HIV-1-, HBV- und HCV-negativ. Das Ausgangsmaterial wurde zudem auf das Parvovirus B19 getestet und Dieses erwies sich als nicht erhöht. Keine der bekannten Testmethoden kann garantieren, dass Produkte aus menschlichem Blut keine Infektionserreger übertragen.
- Zu den Standardverfahren zur Vermeidung von Infektionen durch den Gebrauch von medizinischen Produkten, die aus humanem Blut oder Plasma präpariert wurden, gehören die Auswahl der Spender, Untersuchung von Einzelspenden und Plasmapools für spezifische Infektionsmarker und Einbeziehung von wirksamen Herstellungsschritten für die Inaktivierung/Entfernung von Viren. Dennoch kann bei der Verabreichung von medizinischen Produkten, die aus humanem Blut oder Plasma präpariert wurden, eine Übertragung von Infektionserregern nicht vollständig ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für unbekannte oder neue Viren und andere Krankheitserreger. Es liegen keine Berichte über nachgewiesene Virusübertragungen mit Albumin vor, das nach den Spezifikationen des Europäischen Arzneibuches (Pharmacopeia) durch etablierte Prozesse hergestellt wurde. Alle Proben sind so zu handhaben, als könnten sie HIV oder Hepatitis übertragen.
- Beim Handhaben von Proben ist stets Schutzkleidung zu tragen.
- Auftretende schwerwiegende Vorkommnisse (nach der Definition der Europäischen Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte) sollten an FertiPro NV und, sofern zutreffend, an die zuständige EU- Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Nutzer bzw. Patient ansässig st, gemeldet werden.

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNGSFÄHIGKEIT (SSCP)

Die SSCP für Sil-Select Plus und Sil-Select Plus Sperm Washing/ Insemination medium beschreibt die Merkmale der Sicherheits - und Leistungsmerkmale der Medien und ist auf der Website von FertiPro NV (www.fertipro.com) oder durch Scannen des folgenden QR-Codes erhältlich:

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

SYMBOLERLÄUTERUNG

Symbole gemäß Definition in ISO 15223-1

REF	Bestellnummer
LOT	Chargencode
	Verfalldatum
	Hersteller
	Vor Sonnen-Licht schützen
MD	Medizinisches Gerät
	Gebrauchsanweisung beachten
	Vorsicht
	Herstellungsdatum
STERILE A	Sterilisiert mit antiseptischen Verarbeitungsmethoden
°C	Temperaturgrenze
	Steriles Barriere-Einzelsystem
	Einzel-Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen.
	Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung hinzuziehen.
STERILIZE	Nicht resterilisieren
	Enthält einen Arzneistoff
	Enthält menschliches Blut oder Plasmaderivate

Symbol gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte definiert

CE 2797	CE-gekennzeichnet durch die Benannte Stelle 2797

Symbol gemäß Definition in 21 CFR 801.15

Rx ONLY	Gemäß US-Bundesgesetzgebung darf dieses Gerät nur von Ärzten verkauft oder bestellt werden.

Hinweis

Übereinstimmung mit MDR-Artikel 22 über Behandlungseinheiten ist dieses CE-Kennzeichen nicht für Behandlungseinheiten mit den Produktcodes SIP008/SIP008PRG/SIP016/SIP016PRG/SIP050/ SIP100 anwendbar. Behandlungseinheiten, in denen verschiedene Medizinprodukte zusammen verpackt sind, dürfen selbst kein zusätzliches CE-Kennzeichen tragen.

DRAFT

ES

Sil-Select Plus™

STERILE A

Documento ID: FP09 I13_Plus R01 E.9
Actualizar: 28/03/2024

MATERIAL INCLUIDO

Número de catálogo		
SIP025LO	25x 2.5ml	Sil-Select Plus™ Lower layer
SIP025UP	25x 2.5ml	Sil-Select Plus™ Upper layer
SIP020LO	5x 20ml	Sil-Select Plus™ Lower layer
SIP020UP	5x 20ml	Sil-Select Plus™ Upper layer
SIP80_100	1x 100ml	Sil-Select Plus™ 80%

ATENCIÓN AL CLIENTE-ASISTENCIA TÉCNICA

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

CE 2797

paquetes de procedimientos		
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

Los frascos individuales de Sil-Select Plus y Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium tienen todos la marca CE (Entidad notificada n.º 2797) y pueden pedirse por separado. El ensamblador de los paquetes de procedimientos es FertiPro NV.

USO PREVISTO Y COMPOSICIÓN

Sil-Select Plus es un sistema de gradientes para la preparación del semen, listo para usar. Los gradientes están disponibles :

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

Los gradientes de Sil-Select Plus están compuestos por partículas de sílice coloidal recubiertas con silano en sales equilibradas de Earle (EBSS) en un medio neutralizado con HEPES suplementado con 0.4-2.2g/l Albumina Humana (sustancia medicinal derivada del plasma humano). Algunos códigos de productos están suplementados con 10 mg/l de gentamicina (sustancia medicinal). Sil-Select Plus puede usarse combinado con la Inseminación intrauterina (IUI), la Fertilización in vitro (IVF) y la Inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI).

Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium está destinado al uso en tecnologías de reproducción asistida, más específicamente para el lavado o la conservación de esperma y para la producción de gradientes de densidad. El medio puede utilizarse para la IUI. Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium es un medio neutralizado con HEPES que también contiene bicarbonato, sales fisiológicas, glucosa, lactato y albúmina sérica humana (4.0g/l, sustancia medicinal derivada del plasma humano). El producto también está disponible con rojo fenol y gentamicina (10mg/l, sustancia medicinal).

Solo para uso profesional.

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

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

- Composición química
- Criterios de pH: 7.20-7.90 (Criterios de liberación: 7.20-7.60)
- Osmolalidad: 280-310 mOsm/kg (Upper layer)
  290-330 mOsm/kg (Lower layer)
  290-330 mOsm/kg (80%)
- Densidad: 1.0500-1.0700 (Upper layer)
  1.1050-1.1150 g/ml (Lower layer)
  1.097-1.107 g/ml (80%)
- Prueba de endotoxinas mediante metodología de lisado de amebocitos de Limulus (USP <85>): < 0.5EU/ml
- Prueba de esterilidad según la Farmacopea Europea actual 2.6.1/USP <71>: sin crecimiento
- Prueba de supervivencia del esperma humano (% de motilidad en comparación con el control después de 4 horas): ≥ 80%
- Prueba de supervivencia del esperma humano (% de motilidad en comparación con el control después de 24 horas): ≥ 75%
- Sin pruebas de MEA
- Uso de productos que se adecuan a los requisitos de Ph Eur (Farmacopea Europea) o USP (Farmacopea de Estados Unidos), en caso de ser necesario
- Certificado de análisis y fichas de datos de seguridad (FDS) de los materiales disponibles previa solicitud o descargables desde nuestro sitio web (www.fertipro.com)

Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium:

- Composición química
- Criterios de pH: 7.30-7.90 (Criterios de liberación: 7.30-7.60)
- Osmolalidad: 270-290 mOsm/kg
- Prueba de esterilidad según la Farmacopea Europea actual 2.6.1/ USP <71>: sin crecimiento
- Prueba de endotoxinas mediante metodología de lisado de amebocitos de Limulus (USP <85>): < 0.25EU/ml
- Ensayo con embriones de ratón unicelulares (blastocitos después de 96 h): ≥ 80% después de 60 minutos de exposición
- Prueba de supervivencia del esperma humano (% de motilidad en comparación con el control después de 24 horas): ≥ 80%
- Uso de productos que se adecuan a los requisitos dePh Eur (Farmacopea Europea) o USP (Farmacopea de Estados Unidos), en caso de ser necesario
- Certificado de análisis y fichas de datos de seguridad (FDS) de los materiales disponibles previa solicitud o descargables desde nuestro sitio web (www.fertipro.com)

CÁLCULOS DE LAS FUERZAS G

La fuerza G de su centrífuga puede calcularse con esta fórmula:

O

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

$rpm = \text{raíz cuadrada}\{g / (1.118 \times r)\}$

r = radio de la centrífuga en mm
rpm = rotaciones por minuto/1000

Ejemplo 1
r = 100 mm
rpm = 1800 rotaciones por minuto
g = 1.118 x 100 x 3.24 = 362g

Ejemplo 2
r = 100 mm
g = 350g
rpm = SQR (350 / (1.118 x 100)) = 1.77
rpm = 1770 rotaciones por minuto

ADVERTENCIAS ANTES DEL USO

- No utilice el producto si:
  - cambia de color (si el medio contiene rojo fenol), se vuelve turbio o presenta cualquier signo de contaminación microbiana;
  - el precinto del envase está abierto o defectuoso en el momento de la entrega del producto;
  - se ha superado la fecha de caducidad.
- No congelar antes del uso.
- No reesterilizar después de su apertura.
- Los productos que incluyen gentamicina no deben utilizarse en un paciente con alergia conocida a la gentamicina o a antibióticos similares.
- Según la cantidad de procedimientos que se vayan a llevar a cabo en un día, retirar en condiciones asépticas el volumen de medio necesario en un recipiente estéril adecuado. De este modo se evita que el medio se someta a varios ciclos de abertura/ calentamiento. Descartar el exceso de medio (sin utilizar).
- Mantener en el envase original hasta el día del uso.

MÉTODO

Importante: Cada laboratorio debe consultar sus propios procedimientos validados y optimizados.

MUESTRAS DE SEMEN FRESCO
Mezcle los frascos de gradiente de densidad invirtiendo el frasco 5 veces antes del uso.

1. Lleve todos los componentes del sistema y las muestras a temperatura ambiente o a 37 °C.
2. Transfiera 2.5ml de Sil-Select Plus Upper layer a un tubo de centrífuga desechable estéril.
3. Coloque 2.5ml de Sil-Select Plus Lower layer debajo de la Upper layer. Procure que las dos capas estén bien diferenciadas. Esto se hacecolocando la pipeta sobre el fondo del tubo de prueba y administrando Sil-Select Plus Lower layer lentamente. Este gradiente de dos capas es estable por un máximo de dos horas.
4. Coloque lentamente hasta 2.5ml de semen licuado sobre la Upper layer con una pipeta de transferencia. No utilice un volumen superior al volumen de las capas de gradiente individuales o un cultivo de más de 10^9 células .
5. Centrifugue durante 15 a 18 minutos a 350-400g. Al completar el centrifugado, es probable que no observe un sedimento visible. Si este es el caso, es esencial continuar con el procedimiento con un segundo centrifugado de 3 a 5 minutos.
6. Extraiga el sobrenadante hasta el sedimento.
7. Añada entre 2 y 5ml de medio de lavado de esperma (por ejemplo, FertiCult Flushing medium o Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium, FertiPro NV) y realice una nueva suspensión del sedimento.
8. Centrifugue durante 8 a 10 minutos a 300g. Una concentración de esperma mayor requerirá uncentrifugado máximo de 10 minutos para garantizar un lavado de esperma completo y exhaustivo.
9. Extraiga el sobrenadante hasta el sedimento y repita los pasos 7 y 8.
10. Extraiga el sobrenadante y reemplace con un volumen adecuado del medio correspondiente.

MUESTRAS DE SEMEN CONGELADO
Mezcle los frascos de gradiente de densidad invirtiendo el frasco 5 veces antes del uso.

1. Lleve todos los componentes del sistema y las muestras a temperatura ambiente o a 37 °C.
2. Transfiera 1ml de Sil-Select Plus Upper layer a un tubo de centrífuga desechable estéril.
3. Coloque 1ml de Sil-Select Plus Lower layer debajo de la Upper layer. Procure que las dos capas estén bien diferenciadas. Esto se hacecolocando la pipeta sobre el fondo del tubo de prueba y administrando Sil-Select Plus Lower layer lentamente. Este gradiente de dos capas es estable por un máximo de dos horas.
4. Coloque lentamente el semen descongelado sobre la Upper layer con una pipeta de transferencia (0.5 - 1ml).
5. Centrifugue durante 15 a 20 minutos a 350g.
6. Extraiga el sobrenadante hasta un nivel no inferior a la marca de 0.5ml por encima del sedimento.
7. Añada entre 2 y 5ml de medio de lavado de esperma (por ejemplo, FertiCult Flushing medium o Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium, FertiPro NV) y realice una nueva suspensión del sedimento.
8. Centrifugue durante 8 a 10 minutos a 300g.
9. Extraiga el sobrenadante hasta el sedimento y repita los pasos 7 y 8.
10. Extraiga el sobrenadante y reemplace con un volumen adecuado del medio correspondiente.

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO/ ELIMINACIÓN

- Almacenar el productos sin gentamicina entre 2 y 25 °C. Una vez abierto, almacenar a una temperatura de entre 2 y 8 °C.
- Almacenar el productos con gentamicina a una temperatura de entre 2 y 8 °C.
- Los productos pueden utilizarse hasta 7 días después de la apertura, si se mantienen las condiciones estériles y los productos se almacenan a 2-8 °C.
- Mantener alejado de la luz (del sol).
- Los dispositivos deben eliminarse de conformidad con las reglamentaciones locales para la eliminación de productos sanitarios.

PRECAUCIONES

- Debe utilizarse una técnica aséptica para evitar la posible contaminación, aunque los productos contengan gentamicina.
- Todos los hemoderivados deben tratarse como potencialmente infecciosos. El material de origen utilizado para fabricar este producto fue sometido a análisis y los resultados revelaron que no es reactivo a HbsAg y es negativo para anti-VIH-1/2, VIH-1, VHB y VHC. Asimismo, el material de origen se ha sometido a análisis para el parvovirus B19 con un resultado no elevado. Ningún método de análisis conocido puede garantizar que los hemoderivados humanos no transmitan agentes infecciosos.
- Entre las medidas estándar para evitar infecciones derivadas del uso de medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos se incluyen la selección de donantes, el cribado de las donaciones de cada individuo y los bancos de plasma para marcadores específicos de infección y la inclusión de pasos de fabricación eficaces para la inactivación/ eliminación de los virus. Pese a ello, cuando se administran medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos, no se puede excluir por completo la posibilidad de transmitir agentes infecciosos. Esto también se aplica a los virus desconocidos o emergentes y a otros agentes patógenos. No se han notificado transmisiones de virus probadas con albúmina fabricada según las especificaciones de la Farmacopea Europea mediante los procesos establecidos. Por tanto, todas las muestras deben manipularse como potenciales transmisoras del VIH o hepatitis.
- Utilizar siempre ropa de protección para manipular las muestras.
- Cualquier incidente grave (tal como se define en el Reglamento [UE] 2017/745 sobre los productos sanitarios) que suceda debe notificarse a FertiPro NV y, si procede, a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que esté establecido el usuario o paciente.

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO (SSCP)

El SSCP de Sil-Select Plus y Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium describe las características de seguridad y funcionamiento de los medios y se encuentra disponible en el sitio web de FertiPro NV (www.fertipro.com) o se puede obtener descargando el siguiente código QR:

Si tiene más preguntas sobre la seguridad y el funcionamiento, póngase en contacto con FertiPro NV a través de su servicio de atención al cliente o de asistencia técnica.

GLOSARIO DE SÍMBOLO

Símbolos definidos en la norma ISO 15223-1

REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
	Fecha de caducidad
	Fabricante
	Mantener alejado de la luz del sol
MD	Producto sanitario
	Consulte las instrucciones de uso
	Precaución
	Fecha de fabricación
STERILE A	Esterilizado mediante técnicas de procesamiento asépticas
°C	Límite de temperatura
	Sistema de barrera estéril simple
	Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector en el exterior.
	No utilizar si el empaque está dañado y consultar instrucciones de uso.
STERILIZE	No reesterilizar
	Contiene una sustancia medicinal
	Contiene sangre humana o derivados del plasma

Símbolo definido en el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios

CE 2797	Marcado CE por la Entidad notificada 2797

Símbolo definido en 21 CFR 801.15 (título 21 del Código de Normas Federales)

Rx ONLY	Las leyes federales de los Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo exclusivamente por parte o por orden de un médico.
Nota	en cumplimiento del artículo 22 sobre sistemas y kits para procedimientos del Reglamento sobre los productos sanitarios, este marcado CE no es aplicable a los kits para procedimientos con los códigos de producto SIP008/SIP008PRG/SIP016/SIP016PRG/SIP050/ SIP100. Los kits para procedimientos con diferentes productos sanitarios envasados conjuntamente no pueden incluir un marcado CE adicional en sí mismos.

OUTDATED

IT

Sil-Select Plus™

STERILE A

ID documento: FP09 I13_Plus R01 E.9
Aggiornamento: 28/03/2024

MATERIALI INCLUSI

Numero di catalogo

SIP025LO	25x 2.5ml	Sil-Select Plus™ Lower layer
SIP025UP	25x 2.5ml	Sil-Select Plus™ Upper layer
SIP020LO	5x 20ml	Sil-Select Plus™ Lower layer
SIP020UP	5x 20ml	Sil-Select Plus™ Upper layer
SIP80_100	1x 100ml	Sil-Select Plus™ 80%

ASSISTENZA CLIENTI-SUPPORTO TECNICO

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

CE 2797

pacotes de procedimentos

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

I singoli flaconi di Sil-Select Plus e di Sil-Select Plus Sperm Washing/ Insemination medium presentano il marchio CE (Numero organismo notificato 2797) e possono essere ordinati singolarmente. L'assemblatore delle confezioni di procedura è FertiPro NV.

USO PREVISTO E COMPOSIZIONE

Sil-Select Plus è un sistema a gradiente pronto all'uso per la preparazione del liquido seminale. Sono disponibili i seguenti gradienti:
- Sil-Select Plus Upper layer (45%)
- Sil-Select Plus 80%
- Sil-Select Plus Lower layer (90%)

I gradienti di Sil-Select Plus sono composti da particelle di silice colloidale rivestite di silano sospese in soluzione salina bilanciata di Earle tamponata con HEPES, supplementate con 0.4-2.2g/l di siero di albumina umana (sostanza medicamentosa derivata dal plasma di sangue umano). Alcuni codici sono supplementati con 10mg/l di gentamicina (sostanza medicamentosa). Sil-Select Plus può essere utilizzato in combinazione con Inseminazione intrauterina (IUI), Fecondazione in vitro (IVF) e Iniezione intracitoplasmatica di spermatozoi (ICSI).

Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium è destinato all'uso nelle tecniche di riproduzione assistita, in particolare per il lavaggio o la conservazione dello sperma e per la produzione di gradienti di densità. Il terreno può essere utilizzato per IUI. Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium è un terreno tamponato con HEPES che contiene anche bicar-bonato, sali fisiologici, glucosio, lattato e siero di albumina umana (4.0g/l, sostanza medicamentosa derivata dal plasma di sangue umano). Il prodotto è disponibile anche con rosso fenolo e gentamicina (10mg/l, sostanza medicamentosa).

Per uso esclusivamente professionale.

SPECIFICHE DEL PRODOTTO

Sil-Select Plus Upper layer/Lower layer/80% media:
- Composizione chimica
- Criteri pH: 7.20-7.90 (criteri di rilascio: 7.20-7.60)
- Osmolalità: 280-310 mOsm/kg (Upper layer)
  290-330 mOsm/kg (Lower layer)
  290-330 mOsm/kg (80%)
- Densità: 1.0500-1.0700 (Upper layer)
  1.1050-1.1150 g/ml (Lower layer)
  1.097-1.107 g/ml (80%)
- Test delle endotossine mediante il metodo LAL (lisato di amebociti di Limulus) (USP <85>): < 0.5EU/ml
- Test di sterilità secondo l'attuale Farm. eur. 2.6.1/ USP <71>: assenza di crescita
- Saggio di sopravvivenza dello sperma umano (% di motilità rispetto al controllo dopo 4 ore): ≥ 80%
- Saggio di sopravvivenza dello sperma umano (% di motilità rispetto al controllo dopo 24 ore): ≥ 75%
- Non testato MEA
- Utilizzo di prodotti secondo farmacopea Ph Eur o USP se applicabile
- Un certificato di analisi e la MSDS sono disponibili su richiesta o possono essere scaricati dal nostro sito web (www.fertipro.com)

Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium:
- Composizione chimica
- criteri di pH: 7.30-7.90 (criteri di rilascio: 7.30-7.60)
- Osmolalità: 270-290 mOsm/kg
- Test di sterilità secondo l'attuale Farm. eur. 2.6.1/ USP <71>: assenza di crescita
- Test delle endotossine mediante il metodo LAL (lisato di amebociti di Limulus) (USP <85>): < 0.25EU/ml
- Saggio su embrione murino monocellulare (blastocisti dopo 96 ore): ≥ 80% dopo 60 minuti di esposizione
- Saggio di sopravvivenza dello sperma umano (% di motilità rispetto al controllo dopo 24 ore): ≥ 80%
- Utilizzo di prodotti secondo farmacopea Ph Eur o USP se applicabile
- Un certificato di analisi e la MSDS sono disponibili su richiesta o possono essere scaricati dal nostro sito web (www.fertipro.com)

CALCOLI DELLE FORZE DI ACCELERAZIONE

La forza di gravità della centrifuga può essere calcolata mediante la seguente formula:

O

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

$rpm = \text{radice quadrata } \{g / (1.118 \times r)\}$

r = raggio della centrifuga in mm
rpm = rotazioni al minuto / 1000

Esempio 1
r = 100 mm
rpm = 1800 rotazioni al minuto
g = 1.118 x 100 x 3.24 = 362g

Esempio 2
r = 100 mm
g = 350g
rpm = RQ {350 / (1.118 x 100)} = 1.77
rpm = 1770 rotazioni al minuto

AVVERTENZE PRIMA DELL'USO

- Non utilizzare il prodotto se:
  - ha perso colore (qualora 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 risterilizzare 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/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
Mescolare i flaconi di gradiente di densità capovolgendoli 5 volte prima dell'uso.

1. Portare tutti i componenti del sistema e i campioni a temperatura ambiente o a 37 °C.
2. Trasferire 2.5ml di Sil-Select Plus Upper layer in una provetta da centrifuga sterile monouso.
3. 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.
4. 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 10^9 cellule.
5. 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.
6. Rimuovere il surnatante dal precipitato.
7. Aggiungere 2-5ml di terreno di lavaggio dello sperma (e.g. FertiCult Flushing medium o Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium, FertiPro NV) e risospendere il precipitato.
8. Centrifugare per 8 fino a 10 minuti a 300g. In caso di alta concentrazione di spermatozoi, centrifu-garlo per almeno 10 minuti in modo da assicurare un lavaggio del seme completo ed approfondito.
9. Rimuovere il surnatante dal precipitato e ripetere ipassaggi 7 e 8.
10. Rimuovere il surnatante e sostituire con un volume adeguato di terreno appropriato

CAMPIONI DI SEME SURGELATI
Mescolare i flaconi di gradiente di densità capovolgendoli 5 volte prima dell'uso.

1. Portare tutti i componenti del sistema e i campioni a temperatura ambiente o a 37 °C.
2. Trasferire 1ml di Sil-Select Plus Upper layer in una provetta da centrifuga sterile monouso.
3. 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.
4. Posizionare delicatamente il campione di seme sconge-lato sull' Upper layer utilizzando una pipetta (0.5 - 1ml).
5. Centrifugare per 15 fino a 20 minuti a 350g.
6. Rimuovere il surnatante almeno fino a un livello di 0.5ml al di sopra del precipitato.
7. Aggiungere 2-5ml di terreno di lavaggio dello sperma (e.g. FertiCult Flushing medium o Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium, FertiPro NV) e risospendere il precipitato.
8. Centrifugare per 8 fino a 10 minuti a 300g.
9. Rimuovere il surnatante dal precipitato e ripetere ipassaggi 7 e 8.
10. Rimuovere il surnatante e sostituire con un volume adeguato di terreno appropriato

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE/LO SMALTIMENTO

- Conservare prodotti senza gentamicina a una temperatura compresa tra 2 e 25 °C. Una volta aperto: conservare tra 2 e 8 °C.
- Conservare prodotti con gentamicina a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C.
- I prodotti possono essere usati fino a 7 giorni dopo l'apertura, quando le condizioni sterili sono mantenute e i prodotti sono conservati a 2-8 °C.
- Tenere lontano dalla luce solare.
- I 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 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 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 segnalarlo a FertiPro NV e, se del caso, all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui si trova l'utente e/o il paziente.

SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA (SSCP)

La SSCP per Sil-Select 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.

GLOSSARIO DEI SIMBOLI

Simboli di cui alla norma ISO 15223-1	
REF	Numero di catalogo
LOT	Codice del lotto
	Data di scadenza
	Produttore
	Tenere lontano dalla luce solare
MD	Dispositivo medico
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione
	Data di produzione
STERILE A	Sterilizzato con tecniche di lavorazione asettiche
°C	Limite di temperatura
	Sistema di barriera sterile singola
	Sistema di barriera sterile singolo con imballaggio protettivo esterno.
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le Istruzioni per l'uso.
2 STERILIZE	Non risterilizzare
	Contiene una sostanza medicinale
	Contiene sangue umano o derivati del plasma
Simbolo ai sensi del MDR 2017/745 della Commissione UE	
CE 2797	Marcatura CE da parte dell'organismo notificato 2797
Simbolo ai sensi del 21 CFR 801.15	
Rx ONLY	La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo a un medico o su prescrizione medica.
Nota	conformemente all'articolo 22 del regolamento relativo ai dispositivi medici sui kit procedurali, questa marcatura CE non è applicabile a kit procedurali con i codici prodotto SIP008/ SIP008PRG/SIP016/SIP016PRG/SIP050/ SIP100. I kit procedurali con diversi dispositivi medici imballati insieme non possono recare essi stessi una marcatura CE aggiuntiva.

OBSOLETED

PT

Sil-Select Plus™

STERILE A

ID do documento: FP09 I13_Plus R01 E.9
Atualizar: 28/03/2024

MATERIAL INCLUÍDO

Número de catálogo

SIP025LO	25x 2.5ml	Sil-Select Plus™ Lower layer
SIP025UP	25x 2.5ml	Sil-Select Plus™ Upper layer
SIP020LO	5x 20ml	Sil-Select Plus™ Lower layer
SIP020UP	5x 20ml	Sil-Select Plus™ Upper layer
SIP80_100	1x 100ml	Sil-Select Plus™ 80%

APOIO AO CLIENTE-TÉCNICO

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

CE 2797

pacotes de procedimentos

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

Todos os frascos de Sil-Select Plus e Sil-Select Plus Sperm Washing/ Insemination medium possuem a marcação CE (Órgão Notificado nº 2797) e podem ser pedidos separadamente. O responsável pela montagem dos pacotes de procedimentos é a FertiPro NV.

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 revestidas por silano suspensas em tampão HEPES 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 (IIU), 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 espe-cificamente para a lavagem/manutenção de esperma e para a produção de gradientes de densidade. O meio de cultura pode ser utilizado para IIU. O Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium é um meio de cultura com tampão HEPES que também contém bicarbonato, sais fisiológicos, glucose, 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
- Critérios 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 Amebócito de Limulus (USP <85>): < 0.5EU/ml
- Teste de esterilidade pela Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71> atual: Sem crescimento
- Ensaio de sobrevivência de espermatozoides humanos (% de motilidade em comparação com o controle após 4 horas): ≥ 80%
- Ensaio de sobrevivência de espermatozoides humanos (% de motilidade em comparação com o controle após 24 horas): ≥ 75%
- Não testado pelo MEA
- Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
- Um certificado de análise e FISPQ estão disponíveis mediante solicitação ou podem ser baixados de nosso site (www.fertipro.com)

Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium:

- Composição química
- Critérios em pH: 7.30-7.90 (Critérios 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 (blastocistos 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 FISPQ estão disponíveis mediante solicitação ou podem ser baixados de nosso site (www.fertipro.com)

CÁLCULOS DE FORÇAS G

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

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

ou

$rpm = \text{Raiz quadrada } \{g / (1.118 \times r)\}$

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

Exemplo 1
r = 100 mm
rpm = 1800 rotações por minuto
g = 1.118 x 100 x 3.24 = 362g

Exemplo 2
r = 100 mm
g = 350g
rpm = SQR (350 / (1.118 x 100)) = 1.77
rpm = 1770 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 de utilizar.
- Não reesterilizar depois de aberto.
- Os produtos que incluem gentamicina não devem ser usados em pacientes com alergia conhecida à gentamicina ou antibióticos semelhantes.
- Dependendo do número de procedimentos que serão realizados em um dia, remover o volume necessário de meio em condições assépticas em um recipiente estéril apropriado. Isto é para evitar múltiplas aberturas/ciclos de aquecimento do meio. Descartar o excesso (não utilizado) do meio.
- Manter na sua embalagem original até ao dia de utilização.

MÉTODO

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

AMOSTRASDE SEMEN FRESCAS

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

1. Trazer todos os componentes do sistema e amostras a temperatura ambiente ou até 37 °C.
2. Transferir 2.5ml de Sil-Select Plus Upper layer em um tubo de centrifuga descartável e estéril.
3. 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.
4. Gentilmente colocar até alcançar 2.5ml de sêmen 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 10^9 células.
5. Centrifugar por 15 a 18 minutos de 350g a 400g. Quando a centrifugação estiver completa, pode ser difícil a visualização de pellet. Se assim for, é essencial para continuidade do procedimento uma segunda centrifuga-ção de 3 a 5 minutos.
6. Remover o sobrenadante até o pellet.
7. Adicionar 2.5ml de meio de lavagem de esperma (ex FertiCult Flushing medium ou Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium, FertiPro NV) e ressuspender o pellet.
8. 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.
9. Remover o sobrenadante até o pellet e repetir passos 7 e 8.
10. 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.

1. Trazer todos os componentes do sistema e amostras a temperatura ambiente ou até 37 °C.
2. Transferir 1ml de Sil-Select Plus Upper layer em um tubo de centrifuga descartável e estéril.
3. 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.
4. Gentilmente colocar a amostra de sêmen descongeladana camada superior usando uma pipeta de transferência (0.5 - 1ml).
5. Centrifugar por for 15-20 minutos a 350g.
6. Remover sobrenadante até nada menos do marco de 0.5ml acima do pellet.
7. Adicionar 2-5ml de meio de lavagem de esperma (ex FertiCult Flushing medium ou Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium, FertiPro NV) e ressuspender o pellet.
8. Centrifugar por 8 a 10 minutos a 300g.
9. Remover o sobrenadante até o pellet e repetir passos 7 e 8.
10. 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.
- Mantenha afastado da luz (do sol).
- 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 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 humanos 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 todas 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 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 características de segurança e desempenho para a meio e está disponível no site da FertiPro NV (www.fertipro.com) ou baixando o seguinte código QR:

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

ANVISA

Importador Brazil:

INTERMEDICAL EQUIPAMENTOS UROLÓGICOS LTDA
RUA PAISSANDU 288 – LARANJEIRAS
RIO DE JANEIRO-RJ
CEP: 22210-080
01.856.395/0001-91
Se ocorrer problemas usando este produto, favor entrar em contato com nosso Atendimento ao Consumidor: (021) 2196-6100.
REGISTRO ANVISA N.º: 80308320075 (SIP050)
(Classe IV - Meio de Cultura Para Fertilizacao In Vitro)
RESPONSÁVEL TÉCNICO in Brazil:
Ronaldo Reis Fontoura – CRM 525 1022-5

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

Símbolos conforme definido na norma ISO 15223-1

REF	Número de catálogo
LOT	Lote
	Prazo de validade
	Fabricante
	Mantenha afastado da luz do sol
MD	Dispositivo médico
	Consulte as instruções de utilização
	Cuidado
	Data de fabricação
STERILE A	Esterilizado usando técnicas de processamento asséptico
°C	Limite de temperatura
	Sistema de barreira estéril único
	Sistema de barreira esterilizada única com embalagem protetora externa.
	Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso.
STERILIZE	Não reesterilizar
	Contém uma substância medicinal
	Contém sangue humano ou derivados de plasma

Símbolo conforme definido na Comissão da UE MDR 2017/745

CE 2797	Marcação CE por Órgão Notificado 2797

Símbolo conforme definido em 21 CFR 801.15

Rx ONLY	A lei federal EUA restringe a venda deste dispositivo por ou por ordem de um medico.
Nota	Em conformidade com o artigo 22 da MDR sobre kits de procedimento, esta marcação CE não é aplicável a kits de procedimento com códigos de produto SIP008/SIP008PRG/SIP016/SIP016PRG/SIP050/ SIP100. Os kits de procedimento com diferentes dispositivos médicos embalados em conjunto não podem ter uma marcação CE adicional própria

OBSOLETED

GR

Sil-Select Plus™

STERILE A

ID εγγράφου: FP09 I13_Plus R01 E.9
Ενημέρωση: 28/03/2024

ΥΛΙΚΟ ΠΟΥ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ

Αριθμός καταλόγου		
SIP025LO	25x 2.5ml	Sil-Select Plus™ Lower layer
SIP025UP	25x 2.5ml	Sil-Select Plus™ Upper layer
SIP020LO	5x 20ml	Sil-Select Plus™ Lower layer
SIP020UP	5x 20ml	Sil-Select Plus™ Upper layer
SIP80_100	1x 100ml	Sil-Select Plus™ 80%

ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΠΕΛΑΤΩΝ-ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

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

CE 2797

Αριθμός διαδικασίας πακέτων		
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

Η κάθε φιάλη του Sil-Select Plus και του μέσου Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination φέρει τη σήμανση CE (Κοινοποιημένος Οργανισμός 2797) και μπορεί να παραγγελθεί χωριστά. Συναρμολογήτρια των πακέτων διαδικασίας είναι η FertiPro NV.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΣΥΝΘΕΣΗ

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

Οι διαβαθμίσεις του Sil-Select Plus αποτελούνται από κολλοειδή σωματίδια πυριτίου επικαλυμμένα με σιλά-νιο, τα οποία ενωνωρούνται σε EBSS (ισορροπημένο διάλυμα αλάτων Earle) που περιέχει ρυθμιστικό διά-λυμα HEPES και είναι συμπληρωμένο με 0.4-2.2g/l ανθρώπινη ορολευκωματίνη (φαρμακευτική ουσία που προέρχεται από το ανθρώπινο πλάσμα του αίματος). Ορισμένοι κωδικοί προϊ-όντων είναι συμπληρωμένοι με 10mg/l γεντ (φαρμακευτική ουσία). Το Sil-Select Plus μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με Ενδομήτρια σπερματέγχυσε (IUI), Εξωσωματική γονιμοποίη (IVF) και Ενδοκυτταροπλασματική έγχυση σπερματοζωαρίων (ICSI).

Το μέσο Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination προορίζεται για χρήση σε τεχνολογίες υποβοηθούμε-νης αναπαραγωγής, ειδικότερα για έκπλυση/ συγκρά-τηση σπέρματος και για την παραγωγή διαβαθμίσεων πυκνότητας. Το μέσο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για ενδομήτρια σπερματέγχυση (IUI). Το μέσο Sil-Select Plus Sperm Washing/Inseminationείναι ένα μέσο που περιέχει ρυθμιστικό διάλυμα HEPES και διττανθρακικά, φυσιολογικά άλατα, γλυκόζη, γαλα-κτικό οξύ και ανθρώπινη ορολευκωματίνη (4.0g/l, φαρμακευτική ουσία που προέρχεται από το ανθρώπινο πλάσμα του αίματος). Το προϊόν διατίθεται επίσης με ερυθρό της φαινόλης και γενταμικίνη (10mg/l, φαρμακευτική ουσία).

Μόνο για επαγγελματική χρήση.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Sil-Select Plus Upper layer/Lower layer/80% media:
- Χημική σύνθεση
- κριτήρια pH: 7.20-7.90 (Κριτήρια κυκλοφορίας: 7.20-7.60)
- Οσμωτικότητα: 280-310 mOsm/kg (Upper layer)
  290-330 mOsm/kg (Lower layer)
  290-330 mOsm/kg (80%)
- Πυκνότητα: 1.0500-1.0700 (Upper layer)
  1.1050-1.1150 g/ml (Lower layer)
  1.097-1.107 g/ml (80%)
- Δοκιμή ενδοτοξινών με τη μεθοδολογία Limulus Amebocyte Lysate (USP <85>): < 0.5EU/ml
- Δοκιμή στειρότητας με την τρέχουσα οδηγία Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>: Καμία ανάπτυξη
- Δοκιμασία επιβίωσης ανθρώπινου σπέρματος (κινητικότητα % σε σύγκριση με δείγμα ελέγχου μετά από 4 ώρες): ≥ 80%
- Δοκιμασία επιβίωσης ανθρώπινου σπέρματος (κινητικότητα % σε σύγκριση με δείγμα ελέγχου μετά από 24 ώρες): ≥ 75%
- Δεν έχει δοκιμαστεί με δοκιμασία εμβρύων ποντικού
- Χρήση προϊόντων καθαρότητας Ph Eur ή USP κατά περίπτωση
- Το πιστοποιητικό ανάλυσης και τα ΔΔΑΥ είναι διαθέσιμα κατόπιν αιτήματος ή μπορείτε να τα κατεβάσετε από τον ιστότοπό μας (www.fertipro.com)

Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium:
- Χημική σύνθεση
- κριτήρια pH: 7.30-7.90 (Κριτήρια κυκλοφορίας: 7.30-7.60)
- Οσμωτικότητα: 270-290 mOsm/kg
- Δοκιμή στειρότητας με την τρέχουσα οδηγία Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>: Καμία ανάπτυξη
- Δοκιμή ενδοτοξινών με τη μεθοδολογία Limulus Amebocyte Lysate (USP <85>): < 0.25EU/ml
- Μονοκυτταρική δοκιμασία εμβρύων ποντικού (βλαστοκύστεις μετά από 96 ώρες): ≥ 80% μετά από 60 λεπτά
- Δοκιμασία επιβίωσης ανθρώπινου σπέρματος (κινητικότητα % σε σύγκριση με δείγμα ελέγχου μετά από 24 ώρες): ≥ 80%
- Χρήση προϊόντων καθαρότητας Ph Eur ή USP κατά περίπτωση
- Το πιστοποιητικό ανάλυσης και τα ΔΔΑΥ είναι διαθέσιμα κατόπιν αιτήματος ή μπορείτε να τα κατεβάσετε από τον ιστότοπό μας (www.fertipro.com)

ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΙ ΔΥΝΑΜΕΩΝ G

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

ή

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

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

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

Παράδειγμα 1
r = 100 mm
rpm = 1800 περιστροφές το λεπτό
g = 1.118 x 100 x 3.24 = 362g

Παράδειγμα 2
r = 100 mm
g = 350g
rpm = τετρ.ρ. (350 / (1.118 x 100))
= 1.77
rpm = 1770 περιστροφές το λεπτ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

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

ΜΕΘΟΔΟΣ

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

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

1. Θερμάνετε όλα τα μέρη του συστήματος και τα δείγματα σε θερμοκρασία δωματίου ή στους 37 °C.
2. Μεταφέρετε 2.5ml of Sil-Select Plus Upper layer σε στείρο σωληνάριο φυγοκέντρου.
3. Τοποθετήστε 2.5ml Sil-Select Plus Lower layer κάτω από την Άνω φάση. Φροντίστε ώστε οι δύο φάσεις να είναι διαχωρισμένες. Αυτό επιτυγχάνεται τοποθετώντας πιπέτα στον πυθμένα του σωληναρίου και ενίοντας αργά το Sil-Select Plus Lower layer. Αυτή η δια-βάθμιση δύο φάσεων είναι σταθερή για έως και δύο ώρες.
4. Τοποθετήστε απαλά έως και 2.5ml ρευστοποιημένου σπέρματος στην άνω φάση χρη-σιμοποιώντας πιπέτα. Μη χρησιμοποιείτε υψηλότερο όγκο από τον όγκο των μεμονωμένων βαθμιδώσεων ή περισσότερα από 10^9 κύτταρα .
5. Φυγοκεντρήστε για 15 ως 18 λεπτά στα 350g ως 400g. Όταν ολοκληρωθεί η φυγοκέντρηση αυτή μπορεί να μην είναι δυνατό να δείτε ορατά ίζημα. Σε αυτήν την περίπτωση, είναι ουσιώδες να συνε-χίσετε τη διαδικασία με δεύτερη φυγοκέντρηση 3 ως 5 λεπτών.
6. Αφαιρέστε το υπερκείμενο έως το ίζημα.
7. Προσθέστε 2-5ml μέσου έκπλυσης σπέρματος (π.χ. FertiCult Flushing medium ή Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium, FertiPro NV) και επανεναιωρήστε το ίζημα.
8. Φυγοκεντρήστε για 8 ως 10 λεπτά στα 300g. Υψηλότερη συγκέντρωση σπερματοζωαρίων απαιτεί τη μέγιστη φυγοκέντρηση των 10 λεπτών για να εξασφαλιστεί η πλήρης και ενδελεχής έκπλυση του σπέρματος.
9. Αφαιρέστε το υπερκείμενο έως το ίζημα και επαναλάβετε τα βήματα 7 και 8.
10. Αφαιρέστε το ίζημα και αντικαταστήστε με κατάλληλο όγκο κατάλληλου μέσου.

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

1. Θερμάνετε όλα τα μέρη του συστήματος και τα δείγματα σε θερμοκρασία δωματίου ή στους 37 °C.
2. Μεταφέρετε 1ml of Sil-Select Plus Upper layer σε στείρο σωληνάριο φυγοκέντρου.
3. Τοποθετήστε 1ml Sil-Select Plus Lower layer κάτω από την Άνω φάση. Φροντίστε ώστε οι δύο φάσεις να είναι διαχωρισμένες. Αυτό επιτυγχάνεται τοποθετώντας πιπέτα στον πυθμένα του σωληναρίου και ενίοντας αργά το Sil-Select Plus Lower layer. Αυτή η δια-βάθμιση δύο φάσεων είναι σταθερή για έως και δύο ώρες.
4. Τοποθετήστε απαλά το αποψυγμένο σπέρμα στην άνω φάση χρησιμοποιώντας πιπέτα (0.5 - 1ml).
5. Φυγοκεντρήστε για 15-20 λεπτά στα 350g.
6. Αφαιρέστε το υπερκείμενο έως τουλάχιστον την ένδειξη 0.5ml πάνω από
7. Προσθέστε 2-5ml μέσου έκπλυσης σπέρματος (π.χ. FertiCult Flushing medium ή Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium, FertiPro NV) και επανεναιωρήστε το ίζημα.
8. Φυγοκεντρήστε για 8 ως 10 λεπτά στα 300g.
9. Αφαιρέστε το υπερκείμενο έως το ίζημα και επαναλάβετε τα βήματα 7 και 8.
10. Αφαιρέστε το ίζημα και αντικαταστήστε με κατάλληλο όγκο κατάλληλου μέσου.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ/ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται άσηπτη τεχνική για την αποφυγή ενδεχομένου επιμόλυνσης, ακόμη και όταν τα προϊόντα περιέχουν γενταμυκίνη.
- Όλα τα προϊόντα αίματος θα πρέπει να θεωρούνται δυνητικά μολυσματικά. Η πρώτη ύλη που χρησιμοποιείται για την παρασκευή αυτού του προϊόντος ελέγχθηκε και βρέθηκε μη αντιδραστική για HbsAg και αρνητική για τα Anti-HIV 1/2, HIV 1, HBV και HCV. Επιπλέον, η πρώτη ύλη έχει ελεγχθεί για παρβοϊό B19 και βρέθηκε ότι δεν είναι αυξημένος. Καμία γνωστή μέθοδος δοκιμών δεν μπορεί να παρέχει διαβεβαιώσεις ότι προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινο αίμα δεν θα μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες.
- Τα τυπικά μέτρα για την πρόληψη των λοιμώξεων που προκαλούνται από τη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα περιλαμβάνουν την επιλογή των δωρητών, τον προκαταρκτικό έλεγχο των δωρεών και των δεξαμενών πλάσματος για ειδικούς δείκτες λοιμώξεων και την ένταξη αποτελεσματικών σταδίων παρασκευής για την αδρανοποίηση/απομάκρυνση των ιών. Παρόλα αυτά, όταν χορηγούνται φαρμακευτικά προϊόντα που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, η πιθανότητα μετάδοσης μολυσματικών παραγόντων δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως. Αυτό ισχύει επίσης για άγνωστους ή αναδυόμενους ιούς και άλλα παθογόνα. Δεν υπάρχουν αναφορές αποδεδειγμένης μετάδοσης ιών με λευκωματίνη παρασκευασθείσα σύμφωνα με τις προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποίας με καθιερωμένες μεθόδους. Επομένως, μεταχειριστείτε όλα τα δείγματα ως ικανά να μεταδώσουν HIV ή ηπατίτιδα.
- Να φοράτε πάντα προστατευτική ενδυμασία κατά τον χειρισμό δειγμάτων.
- Κάθε σοβαρό περιστατικό (όπως ορίζεται στον Κανονισμό περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων 2017/745) θα πρέπει να αναφέρεται στην FertiPro NV και, κατά περίπτωση, στην αρμόδια αρχή του Ευρωπαϊκού Κράτους Μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΣΥΝΟΨΗ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ (SSCP)

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

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

ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Σύμβολα όπως ορίζονται στο ISO 15223-1	
REF	Αριθμός καταλόγου
LOT	Κωδικός παρτίδας
	Ημερομηνία λήξης
	Παρασκευαστής
	Διατηρείτε το προϊόν μακριά από το ηλιακό φως
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή
	Ημερομηνία παραγωγής
STERILE A	Αποστειρωμένο με άσηπτες τεχνικές επεξεργασίας
°C °C	Όριο θερμοκρασίας
	Σύστημα μονού φραγμού στειρότητας
	Μονό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία.
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.
2 STERILIZE	Μην επαναποστειρώνετε
	Περιέχει φαρμακευτική ουσία
	Περιέχει ανθρώπινο αίμα ή παράγωγα πλάσματος
Σύμβολο όπως ορίζεται στην ΟΙΠ 2017/745 της Ευρωπαϊκής Επιτροπής	
CE 2797	Σήμανση CE από τον Κοινοποιημένο Οργανισμό 2797
Σύμβολο όπως ορίζεται στο 21 CFR 801.15	
Rx ONLY	Η ομοσπονδιακή ΗΠΑ νομοθεσία περιορίζει το εν λόγω ιατροτεχνολογικό προϊόν σε πώληση από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
Σημείωση	Σύμφωνα με το άρθρο 22 του κανονισμού περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων σχετικά με τα σύνολα προϊόντων, η παρούσα σήμανση CE δεν ισχύει για σύνολα προϊόντων με κωδικούς προϊόντος SIP008/ SIP008PRG/SIP016/SIP016PRG/SIP050/ SIP100. Σύνολα προϊόντων όπου διαφορετικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα συσκευάζονται μαζί δεν μπορούν να φέρουν πρόσθετη σήμανση CE.

OBSOLETED

NL

Sil-Select Plus™

STERILE A

Document ID: FP09 I13_Plus R01 E.9
Update: 28/03/2024

MATERIAAL AANWEZIG

Catalogusnummer		
SIP025LO	25x 2.5ml	Sil-Select Plus™ Lower layer
SIP025UP	25x 2.5ml	Sil-Select Plus™ Upper layer
SIP020LO	5x 20ml	Sil-Select Plus™ Lower layer
SIP020UP	5x 20ml	Sil-Select Plus™ Upper layer
SIP80_100	1x 100ml	Sil-Select Plus™ 80%

KLANTEN-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.fertipro.com
E-mail: info@fertipro.com

CE 2797

procedureverpakkingen		
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

Afzonderlijke flessen Sil-Select Plus en Sil-Select Plus Sperm Washing/ Insemination medium zijn allemaal CE gemarkeerd (Notified Body nummer 2797) en kunnen apart besteld worden. Assembleur van de procedureverpakkingen is FertiPro NV.

BEOOGD GEBRUIK EN COMPOSITIE

Sil-Select Plus is een gebruiksklaar gradiënt systeem voor sperma voorbereiding. De volgende gradiënten zijn beschikbaar:
- Sil-Select Plus Upper layer (45%)
- Sil-Select Plus 80%
- Sil-Select Plus Lower layer (90%)

SSil-Select Plus gradiënten bestaan uit silaan gecoate colloidale silica partikels gesuspendeerd in HEPES-gebufferde EBSS (Earle's gebalanceerde zoutoplossing) gesupplementeerd met 0.4-2.2g/l humaan serum albumine (medicinale substantie afgeleid van humaan bloedplasma). Sommige product codes zijn gesupplementeerd met 10mg/l gentamicine (medicinale substantie). Het Sil-Select Plus-systeem kan worden gebruikt voor spermavoorbereiding voor Intra Uteriene Inseminatie (IUI), In Vitro Fertilizatie (IVF) en Intracytoplasmatische sperma injectie (ICSI).

Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium is bedoeld voor gebruik in kunstmatige voortplantingstechnologieën, meer specifiek voor het wassen / houden van sperma en voor de productie van densiteitsgradiënten. Het medium kan worden gebruikt voor IUI. Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium is een HEPES-gebufferd medium dat ook bicarbonaat, fysiologische zouten, glucose, lactaat en humaan serum albumine (4.0g/l, medicinale substantie afgeleid van humaan bloedplasma) bevat. Het product is ook verkrijgbaar met fenolrood en gentamicine (10mg/l, medicinale substantie).

Enkel voor professioneel gebruik.

PRODUCTSPECIFICATIES

Sil-Select Plus Upper layer/Lower layer/80% media:
- Chemische compositie
- pH criteria: 7.20-7.90 (vrijgave criteria: 7.20-7.60)
- Osmolaliteit : 280-310 mOsm/kg (Upper layer)
  290-330 mOsm/kg (Lower layer)
  290-330 mOsm/kg (80%)
- Densiteit: 1.0500-1.0700 (Upper layer)
  1.1050-1.1150 g/ml (Lower layer)
  1.097-1.107 g/ml (80%)
- Endotoxinetest met Limulus Amebocyte Lysate-methodologie (USP <85>): < 0.5EU/ml
- Steriliteitstest volgens de huidige Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>: Geen groei
- Humane sperma overlevingstest (% motiliteit vergeleken met controle na 4 uur): ≥ 80%
- Humane sperma overlevingstest (% motiliteit vergeleken met controle na 24 uur): ≥ 75%
- Niet MEA getest
- Gebruik van Ph Eur of USP graad producten indien van toepassing
- Certificaat van analyse en MSDS zijn beschikbaar op aanvraag of kunnen gedownload worden via onze website (www.fertipro.com)

Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium:
- Chemische compositie
- pH criteria: 7.30-7.90 (vrijgave criteria: 7.30-7.60)
- Osmolaliteit : 270-290 mOsm/kg
- Steriliteitstest volgens de huidige Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>: Geen groei
- Endotoxinetest met Limulus Amebocyte Lysate-methodologie (USP <85>): < 0.25EU/ml
- Eéncellige muisembryotest (blastocysten na 96 uur):≥ 80% na 60 minuten blootstelling
- Humane sperma overlevingstest (% motiliteit vergeleken met controle na 24 uur): ≥ 80%
- Gebruik van Ph Eur of USP graad producten indien van toepassing
- Certificaat van analyse en MSDS zijn beschikbaar op aanvraag of kunnen gedownload worden via onze website (www.fertipro.com)

BEREKENINGEN VAN G-KRACHTEN

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

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

of

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

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

Voorbeeld 1
r = 100 mm
rpm = 1800 rotaties per minuut
g = 1.118 x 100 x 3.24 = 362g

Voorbeeld 2
r = 100 mm
g = 350g
rpm = SQR (350 / (1.118 x 100)) = 1.77
rpm = 1770 rotaties per minuut

WAARSCHUWINGEN VOOR GEBRUIK

- Product niet gebruiken als:
  - het van kleur veranderd is (als het medium fenol rood bevat), troebel is of het enig teken van microbiële contaminatie vertoont;
  - de verzegeling van de container geopend of defect is bij levering;
  - de vervaldatum overschreden is.
- Niet invriezen voor gebruik.
- Niet opnieuw steriliseren na gebruik.
- Producten die gentamicine bevatten, mogen niet worden gebruikt bij een patiënt met een gekende allergie voor gentamicine of vergelijkbare antibiotica.
- Verwijder, afhankelijk van het aantal procedures dat op één dag zal worden uitgevoerd, het vereiste volume medium onder aseptische omstandigheden in een geschikte steriele houder. Dit om meerdere openingen/opwarmcycli van het medium te voorkomen. Gooi overtollige (ongebruikte) media weg.
- Bewaren in de originele verpakking tot de dag van gebruik.

METHODE

Belangrijk: elk laboratorium zou zijn eigen geoptimaliseerde en gevalideerde labo procedures moeten raadplegen.

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

1. Breng alle componenten van het systeem en de stalen op kamertemperatuur of op 37 °C.
2. Breng 2.5ml Sil-Select Plus Upper layer in een steriel wegwerp centrifugeerbuisje.
3. Plaats 2.5ml Sil-Select Plus Lower layer onder de Upper layer. Zorg ervoor dat de twee lagen mooi gescheiden zijn. Dit wordt gedaan door de pipet op de bodem van het testbuisje te plaatsen en traag de Sil-Select Plus Lower layer toe te voegen. Deze twee lagen gradiënt is stabiel gedurende twee uren.
4. Plaats voorzichtig tot 2.5ml vervloeid sperma op de Upper layer gebruikmakend van een transfer pipet. Gebruik geen groter volume dan het volume van de afzonderlijke gradiëntlagen en niet meer dan 10^9 cellen.
5. Centrifugeer 15 tot 18 minuten aan 350g tot 400g. Wanneer deze centrifugatie uitgevoerd is, kan het zijn dat u de pellet niet kan zien. Als dit zo is, is het essentieel om met de procedure door te gaan door een tweede centrifugatie van 3 tot 5 minuten uit te voeren.
6. Verwijder het supernatans tot aan de pellet.
7. Voeg 2-5ml van het sperma wasmedium toe (vb. FertiCult Flushing medium of Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium, FertiPro NV) en resuspendeer de pellet.
8. Centrifugeer 8 tot 10 minuten aan 300g. Een hogere spermaconcentratie zal een maximum van 10 minuten centrifugatie vereisen om een complete en diepgaande sperma wasstap uit te voeren.
9. Verwijder het supernatans tot aan de pellet en herhaal stappen 7 en 8.
10. Verwijder het supernatans en vervang door een geschikt volume medium.

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

1. Breng alle componenten van het systeem en de stalen op kamertemperatuur of op 37 °C.
2. Breng 1ml Sil-Select Plus Upper layer in een steriel wegwerp centrifugeerbuisje.
3. Plaats 1ml Sil-Select Plus Lower layer onder de Upper layer. Zorg ervoor dat de twee lagen mooi gescheiden zijn. Dit wordt gedaan door de pipet op de bodem van het testbuisje te plaatsen en traag de Sil-Select Plus Lower layer toe te voegen. Deze twee lagen gradiënt is stabiel gedurende twee uren.
4. Plaats het ontdooide spermastaal op de Upper layer met een transfer pipet (0.5 - 1ml).
5. Centrifugeer 15-20 minuten aan 350g.
6. Verwijder het supernatans tot niet minder dan de 0.5ml markering boven het pellet.
7. Voeg 2-5ml van het sperma wasmedium toe (vb. FertiCult Flushing medium of Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium, FertiPro NV) en resuspendeer de pellet.
8. Centrifugeer 8 tot 10 minuten aan 300g.
9. Verwijder het supernatans tot aan de pellet en herhaal stappen 7 en 8.
10. Verwijder het supernatans en vervang door een geschikt volume medium.

BEWAAR/AFVAL INSTRUCTIES

- Bewaar producten zonder gentamicine tussen 2-25 °C. Eens geopend: bewaar tussen 2-8 °C.
- Bewaar producten met gentamicine tussen 2-8 °C
- De producten kunnen gebruikt worden tot 7 dagen na openen, wanneer steriele omstandigheden aangehouden worden en de producten bewaard zijn bij 2-8 °C.
- Weghouden uit (zon)licht.
- Producten moeten worden afgevoerd in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften voor de afvoer van medische hulpmiddelen.

VOORZORGEN

- Aseptische technieken moeten worden gebruikt om mogelijke besmetting te voorkomen, zelfs wanneer de producten gentamicine bevatten.
- Alle bloedproducten moeten als potentieel besmettelijk worden behandeld. Grondstoffen die gebruikt werden om dit product te vervaardigen, werden getest en bleken niet-reactief voor HbsAg en negatief voor Anti- HIV-1 / -2, HIV-1, HBV en HCV. Verder zijn de grondstoffen getest op parvovirus B19 en niet-verhoogd bevonden. Geen gekende testmethoden kunnen garanties bieden dat producten afgeleid van humaan bloed geen infectieuze agentia zullen overdragen.
- Standaard maatregelen om infecties door het gebruik van medicinale producten, afkomstig van humaan bloed of plasma te voorkomen, zijn donorselectie, screening van individuele donaties en plasma pools voor specifieke merkers van infectie, alsook effectieve productiestappen voor de inactivatie/verwijdering van virussen. Ondanks deze maatregelen, kan de mogelijke overdracht van infectieuze agentia niet volledig uitgesloten worden wanneer medicinale producten afkomstig van humaan bloed of plasma toegediend worden. Dit is ook van toepassing voor ongekende of opkomende virussen en andere pathogenen. Er zijn geen rapporten van bewezen virustransmissies met albumine, geproduceerd volgens de Europese Farmacopee specificaties, gekend. Behandel daarom alle specimens alsof ze HIV of hepatitis kunnen overdragen.
- Draag altijd beschermende kledij wanneer er gewerkt wordt met dergelijke specimens.
- Elk ernstig incident (zoals gedefinieerd in de European Medical Device Regulation 2017/745) dat zich heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan FertiPro NV en, indien van toepassing, aan de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PERFORMANTIE (SSCP)

De SSCP voor Sil-Select Plus en Sil-Select Plus Sperm Washing/ Insemination medium beschrijft de veiligheids- en performantiekenmerken van de media en is beschikbaar op de website van FertiPro NV (www.fertipro.com) of door de volgende QR-code te downloaden:

Voor verdere vragen over veiligheid en performantie kunt u contact opnemen met FertiPro NV voor klantenondersteuning of technische ondersteuning.

SYMBOLEN WOORDENLIJST

Symbolen zoals gedefinieerd in ISO 15223-1

REF	Catalogusnummer
LOT	Lotnummer
	Vervaldatum
	Fabrikant
	Uit de buurt van zonlicht houden
MD	Medisch hulpmiddel
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Let op
	Productiedatum
STERILE A	Gesteriliseerd met aseptische technieken
°C	Temperatuurslimiet
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant.
	Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijziging.
2 STERILIZE	Niet opnieuw steriliseren
	Bevat een medicinale substantie
	Bevat menselijk bloed of plasma derivaten

Symbolen volgens de EU Commissie MDR 2017/745

CE 2797	CE-markering door Notified Body 2797

Symbool zoals gedefinieerd in 21 CFR 801.15

Rx ONLY	Volgens de federale wetgeving van de US mag dit medische hulpmiddel alleen door een arts of op doktersrecept worden verkocht.
Nota	In overeenkomst met MDR-artikel 22 betreffende procedureverpakkingen, is deze CE-markering niet van toepassing op procedureverpakkingen met productcodes SIP008/SIP008PRG/ SIP016/SIP016PRG/SIP050/SIP100. Procedureverpakkingen met verschillende medische hulpmiddelen die samen zijn verpakt, kunnen zelf geen extra CE-markering dragen.

DRAFT

BG

Sil-Select Plus™

STERILE A

Идентификационен номер на документа: FP09 I13_Plus R01 E.9
Актуализация: 28/03/2024

ВКЛЮЧЕН МАТЕРИАЛ

Каталожен номер		
SIP025LO	25x 2.5ml	Sil-Select Plus™ Lower layer
SIP025UP	25x 2.5ml	Sil-Select Plus™ Upper layer
SIP020LO	5x 20ml	Sil-Select Plus™ Lower layer
SIP020UP	5x 20ml	Sil-Select Plus™ Upper layer
SIP80_100	1x 100ml	Sil-Select Plus™ 80%

ТЕХНИЧЕСКА ПОДДРЪЖКА ЗА КЛИЕНТИТЕ

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

CE 2797

опаковане на процедурата		
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

Всички единични бутилки Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium са маркирани със CE (номер на нотифицирания орган 2797) и могат да бъдат поръчани отделно. Монтажник на пакетите от процедури е FertiPro NV.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА И СЪСТАВ

Sil-Select Plus е готова за употреба градиентна система за приготвяне на сперматозоиди. Предлагат се следните градиенти:
- Sil-Select Plus Upper layer (45 %)
- Sil-Select Plus 80 %
- Sil-Select Plus Lower layer (90 %)

Градиентите Sil-Select Plus се състоят от покрити със силан колоидни силициеви частици, суспендирани в буфериран с HEPES EBSS (балансиран солен разтвор на Earle), допълнен с 0.4—2.2 g/l човешки серумен албумин (лекарствено вещество, получено от човешка кръвна плазма). Някои продуктови кодове са допълнени с 10 mg/l гентамицин (лекарствено вещество). Системата Sil-Select Plus може да се използва за подготовка на сперматозоиди за вътрематочна инсеминация (IUI), инвитро оплождане (IVF) и интрацитоплазмено инжектиране на сперматозоиди (ICSI).
Средата Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium е предназначена за използване в асистираните репродуктивни технологии, по-конкретно за промивка/задържане на сперматозоиди и за получаване на градиенти на плътност. Средата може да се използва за IUI. Средата Sil-Select Plus Sperm Washing/ Insemination medium е буферирана с HEPES среда, която съдържа също бикарбонат, физиологични соли, глюкоза, лактат и човешки серумен албумин (4.0 g/l, лекарствено вещество, получено от човешка кръвна плазма). Продуктът се предлага и с фенолово червено и гентамицин (10 mg/l, лекарствено вещество).

Само за професионална употреба.

СПЕЦИФИКАЦИИ НА ПРОДУКТА

Sil-Select Plus Upper layer / Lower layer / 80%:
- Химически състав
- pH: 7.20—7.90 (Критерии за освобождаване на pH: 7.20-7.60)
- Осмолалност: 280—310 mOsm/kg (Upper layer)
  290—330 mOsm/kg (Lower layer)
  290—330 mOsm/kg (80%)
- Плътност: 1.0500-1.0700 g/ml (Upper layer)
  1.1050-1.1150 g/ml (Lower layer)
  1.097-1.107 g/ml (80%)
- Тест за стерилност съгласно настоящия Ph. Eur. 2.6.1. /USP <71>: Без растеж
- Тест за ендотоксин по методиката на Limulus Amebocyte Lysate (USP <85>): <0.5 EU/ml
- Тест за преживяемост на човешки сперматозоиди (% подвижност в сравнение с контролата след 4 часа): ≥80 %
- Тест за преживяемост на човешки сперматозоиди (% подвижност в сравнение с контролата след 24 часа): ≥75%
- Не е тествано върху MEA
- Използване на суровини от клас Ph Eur или USP, ако е приложимо
- Сертификатът за анализ и MSDS се предоставят при поискване или могат да бъдат изтеглени от нашия уебсайт(www.fertipro.com).

Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium
- Химически състав
- pH: 7.30-7.90 (Критерии за освобождаване на pH: 7.30—7.60)
- Осмолалност: 270—290 mOsm/kg
- Тест за стерилност съгласно настоящия Ph. Eur. 2.6.1. /USP <71>: Без растеж
- Тест за ендотоксин по методиката на Limulus Amebocyte Lysate (USP <85>): <0.25 EU/ml
- Тест върху едноклетъчни миши ембриони (% бластоцисти след 96 часа, време на експозиция на тестовата среда: 60 минути): ≥80 %
- Тест за преживяемост на човешки сперматозоиди (% подвижност в сравнение с контролата след 24 часа): ≥80 %
- Използване на суровини от клас Ph Eur или USP, ако е приложимо
- Сертификатът за анализ и MSDS се предоставят при поискване или могат да бъдат изтеглени от нашия уебсайт(www.fertipro.com).

ИЗЧИСЛЕНИЯ НА G-СИЛИТЕ

Силата g на центрофугата ви може да се изчисли по следната формула:

ИЛИ g = 1,118 x r x rpm2 или
rpm = квадратен корен {g / (1,118 x r)}

r = радиус на центрофугата в mm
rpm = обороти в минута/1000

Пример 1
r = 100 mm
rpm = 1800 оборота в минута
g = 1.118 x 100 x 3.24 = 362g

Пример 2
r = 100 mm
g = 350g
rpm = SQR (350 / (1.118 x 100)) = 1.77
rpm = 1770 оборота в минута

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРЕДИ УПОТРЕБА

- Не използвайте продукта, ако:
  - се обезцвети (ако средата съдържа фенолово червено), стане мътна или има следи от микробно замърсяване;
  - уплътнението на контейнера е отворено или повредено при доставката на продукта;
  - срокът на валидност е изтекъл.
- Не замразявайте преди употреба.
- Не стерилизирайте повторно след отваряне.
- Продукт, който включва гентамицин, не трябва да се използва при пациенти с установена алергия към гентамицин или подобни антибиотици.
- В зависимост от броя на процедурите, които ще бъдат извършени в рамките на един ден, вземете необходимия обем среда при асептични условия в подходящ стерилен приемник. Това се прави, за да се избегнат многократни цикли на отваряне/затопляне на средата. Изхвърлете излишната (неизползвана) среда.
- Съхранявайте в оригиналната опаковка до деня на употреба.

МЕТОД

Всяка лаборатория трябва да се консултира със собствените си валидирани процедури, оптимизирани за индивидуалната медицинска програма.

ПРОБИ ОТ ПРЕСНИ СПЕРМАТОЗОИДИ

Преди употреба разбъркайте бутилките с градиент на плътността, като ги обърнете 5 пъти.
1. Оставете всички компоненти на системата и пробите да достигнат до стайна температура или до 37°C.
2. Прехвърлете 2.5 ml от Sil-Select Plus Upper layer в стерилна центрофужна епруветка за еднократна употреба.
3. Поставете 2.5 ml от Sil-Select Plus Lower layer под Upper layer. Внимавайте двата слоя да са ясно разделени. Това се прави, като върхът на пипетата се поставя на дъното на епруветката и бавно се накапва Sil-Select Plus Lower layer. Този двуслоен градиент е устойчив до два часа.
4. Внимателно поставете до 2.5 ml втечнени сперматозоиди върху Upper layer с помощта на преносна пипета. Не използвайте обем, по-голям от обема на отделните слоеве на градиента, или повече от 109 клетки.
5. Центрофугирайте в продължение на 15—18 минути при 350 g до 400 g. След приключване на центрофугирането може да не се вижда пелета. Ако това е така, е необходимо да се продължи процедурата с второ центрофугиране от 3 до 5 минути.
6. Отстранете супернатанта до пелетата.
7. Добавете 2—5ml среда за промивка на сперматозоиди (напр. FertiCult Flushing medium или Sil-Select Plus Sperm Washing/ Insemination medium, FertiPro NV) и ресуспендирайте пелетата.
8. Центрофугирайте в продължение на 8—10 минути при 300 g. При по-висока концентрация на сперматозоиди се изисква максимално 10-минутно центрофугиране, за да се осигури пълно и цялостна промивка на сперматозоидите.
9. Отстранете супернатанта до пелетата и повторете стъпки 7 и 8.
10. Отстранете супернатанта и го заменете с подходящ обем от подходяща среда

ЗАМРАЗЕНИ ПРОБИ ОТ СПЕРМАТОЗОИДИ

Преди употреба разбъркайте бутилките с градиент на плътността, като ги обърнете 5 пъти.
1. Оставете всички компоненти на системата и пробите да достигнат до стайна температура или до 37°C.
2. Прехвърлете 1 ml от Sil-Select Plus Upper layer в стерилна центрофужна епруветка за еднократна употреба.
3. Поставете 1 ml от Sil-Select Plus Lower layer под Upper layer. Внимавайте двата слоя да са ясно разделени. Това се прави, като върхът на пипетата се поставя на дъното на епруветката и бавно се накапва Sil-Select Plus Lower layer. Този двуслоен градиент е устойчив до два часа.
4. Внимателно поставете размразената проба от сперматозоиди върху Upper layer с помощта на трансферна пипета (0.5—1 ml).
5. Центрофугирайте 15—20 минути при 350 g.
6. Отстранете супернатанта до не по-малко от 0.5 ml над пелетата.
7. Добавете 2—5ml среда за промивка на сперматозоиди (напр. FertiCult Flushing medium или Sil-Select Plus Sperm Washing/ Insemination medium, FertiPro NV) и ресуспендирайте пелетата.
8. Центрофугирайте в продължение на 8—10 минути при 300 g.
9. Отстранете супернатанта до пелетата и повторете стъпки 7 и 8.
10. Отстранете супернатанта и го заменете с подходящ обем от подходяща среда.

ИНСТРУКЦИИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ/ИЗХВЪРЛЯНЕ

- съхранявайте продуктите без гентамицин при температура 2—25°C. След отваряне: съхранявайте при температура 2—8°C.
- съхранявайте продуктите с гентамицин при температура между 2—8°C.
- Продуктите могат да се използват до 7 дни след отварянето им при поддържане на стерилни условия и съхраняване при температура 2—8°C.
- Пазете от (слънчева) светлина.
- Изделията трябва да се обезвредят в съответствие с местните разпоредби за обезвреждане на медицински изделия.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Трябва да се използват асептични техники, за да се избегне евентуално замърсяване, дори когато продуктите съдържат гентамицин.
- Всички кръвни продукти трябва да се третират като потенциално инфекциозни. Изходният материал, използван за производството на този продукт, е тестван и е установено, че не реагира на HbsAg и е отрицателен за AntiHIV-1/-2, HIV-1, HBV и HCV. Освен това изходният материал е изследван за парвовирус B19 и е установено, че стойностите не са повишени. Нито един от известните методи за изпитване не може да даде гаранции, че продуктите, получени от човешка кръв, няма да пренасят агенти на инфекции.
- Стандартните мерки за предотвратяване на инфекции, произтичащи от употребата на лекарствени продукти, произведени от човешка кръв или плазма, включват подбор на донори, скрининг на отделна дарена кръв и плазмени резервоари за специфични маркери на инфекция и включване на ефективни производствени стъпки за дезактивиране/отстраняване на вируси. Въпреки това, когато се прилагат лекарствени продукти, произведени от човешка кръв или плазма, не може да се изключи напълно възможността за предаване на инфекциозни агенти. Това се отнася и за неизвестни или нововъзникващи вируси и други патогени. Няма съобщения за доказано предаване на вируси с албумин, произведен в съответствие със спецификациите на Европейската фармакопея чрез установени процеси. Затова с всички проби трябва да се работи както с такива, които могат да предадат ХИВ или хепатит.
- Винаги носете защитно облекло при работа с проби.
- Всеки възникнал сериозен инцидент (съгласно определението в Европейския Регламент 2017/745 за медицинските изделия) следва да се докладва на FertiPro NV и, ако е приложимо, на компетентния орган на държавата членка на ЕС, в която е установен потребителят и/или пациентът.

РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ

Резюмето относно безопасността и клиничното действие (SSCP) за Sil-Select Plus и Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium описва характеристиките за безопасност и клиничното действие на средата и е достъпен на уебсайта на FertiPro NV (www.fertipro.com) или като изтеглите следния QR код.

За допълнителни въпроси, свързани с безопасността и клиничното действие, моля, свържете се с отдела за клиентска или техническа поддръжка на FertiPro NV.

РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ

Символи, както е дефинирано в ISO 15223	
REF	Каталожен номер
LOT	Код на партидата
	Срок на годност
	Производител
	Да се пази от слънчева светлина.
MD	Медицинско изделие
	Вижте инструкциите за употреба
	Предупреждения
	Дата на производство
STERILE A	Стерилизирано чрез използване на асептични техники за обработка
°C	Температурна граница
	Единична стерилна бариерна система
	Единична стерилна бариерна система с външна защитна опаковка
	Не използвайте, ако опаковката е повредена, и се консултирайте с инструкциите за употреба
STERILIZE	Не рестерилизирайте
	съдържа лекарствено вещество
	съдържа човешка кръв или кръвни деривати
Символ, както е определен в Регламент (ЕС) 2017/745 (MDR) на Комисията	
CE 2797	Маркировка CE от нотифициран орган 2797
Символ, както е определен в 21 CFR 801.15	
Rx ONLY	Федералният закон на САЩ ограничава продажбата на това изделие от или по нареждане на лекар.
Забележка	В съответствие с член 22 от MDR относно опаковките за процедури, тази маркировка CE не е приложима за опаковки за процедури с продуктови кодове SIP008/SIP008PRG/SIP016/ SIP016PRG/SIP050/SIP100. Процедурните опаковки с различни медицински изделия, опаковани заедно, не могат сами да носят допълнителна маркировка CE.

OUTDATED

LT

Sil-Select Plus™

STERILE A

Dokumento ID: FP09 I13_Plus R01 E.9
Atnaujinimas: 28/03/2024

SUTEIKIAMOS PRIEMONĖS

Katalogo numeris		
SIP025LO	25x 2.5ml	Sil-Select Plus™ Lower layer
SIP025UP	25x 2.5ml	Sil-Select Plus™ Upper layer
SIP020LO	5x 20ml	Sil-Select Plus™ Lower layer
SIP020UP	5x 20ml	Sil-Select Plus™ Upper layer
SIP80_100	1x 100ml	Sil-Select Plus™ 80%

TECHNINĖ PAGALBA KLIENTAMS

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

CE 2797

procedūros pakuotė		
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

Visi Sil-Select Plus ir Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium buteliukai pažymėti CE ženklu (notifikuotosios įstaigos numeris 2797) ir gali būti užsakomi atskirai. Procedūrų paketų surinkėjas yra FertiPro NV.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS IR SUDĖTIS

Sil-Select Plus yra paruošta naudoti gradientų sistema, skirta spermai paruošti. Galimi šie gradientai:
- Sil-Select Plus Upper layer (45 %)
- Sil-Select Plus 80 %
- Sil-Select Plus Lower layer (90 %)

Sil-Select Plus gradientus sudaro silanu dengtos koloidinio silicio dioksido dalelės, suspenduotos EBSS (Earlo subalansuotame druskos tirpale) su HEPES buferiu, papildytame 0.4–2.2 g/l žmogaus serumo albumino (medicininė medžiaga, gauta iš žmogaus kraujo plazmos). Gaminiai su tam tikrais produktų kodais yra papildyti 10 mg/l gentamicino (medicininė medžiaga). Sistema Sil-Select Plus gali būti naudojama ruošiant spermą intrauterinei inseminacijai (IUI), in vitro fertilizacijai (IVF) ir intracitoplazminei spermatozoidų injekcijai (ICSI).
Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium skirta naudoti taikant pagalbinio apvaisinimo technologijas, tiksliau, spermai plauti arba laikyti ir tankio gradientams paruošti. Terpė gali būti naudojama atliekant IUI. Sil-Select Plus Sperm Washing/ Insemination medium yra terpė, kurios sudėtyje yra HEPES buferio, taip pat bikarbonato, fiziologinių druskų, gliukozės, laktato ir žmogaus serumo albumino (4.0 g/l, medicininė medžiaga, gauta iš žmogaus kraujo plazmos). Taip pat galima įsigyti gaminį su fenolio raudonuoju ir gentamicinu (10 mg/l, medicininė medžiaga).

Tik profesionalams.

GAMINIO SPECIFIKACIJOS

Sil-Select Plus Upper layer / Lower layer / 80%:
- Cheminė sudėtis
- pH: 7.20—7.90 (pH išleidimo kriterijai: 7.20-7.60)
- Osmoliškumas: 280—310 mOsm/kg (Upper layer)
  290—330 mOsm/kg (Lower layer)
  290—330 mOsm/kg (80%)
- Tankis: 1.0500-1.0700 g/ml (Upper layer)
  1.1050-1.1150 g/ml (Lower layer)
  1.097-1.107 g/ml (80%)
- Sterilumo testas pagal dabartinį Ph. Eur. 2.6.1. / USP <71>: augimo nėra
- Endotoksinų testas taikant Limulus Amebocyte Lysate metodiką (USP <85>): <0.5 EU/ml
- Žmogaus spermatozoidų išgyvenamumo tyrimas (% judrumo, palyginti su kontroliniu mėginiu praėjus 4 valandoms): ≥80 %
- Žmogaus spermatozoidų išgyvenamumo tyrimas (% judrumo, palyginti su kontroliniu mėginiu praėjus 24 valandoms): ≥75 %
- Neišbandyta su MEA
- Jei taikoma, naudojamos Ph. Eur. arba USP kokybės žaliavos
- Tyrimo sertifikatą ir MSDS galima gauti pasiteiravus arba atsisiųsti iš mūsų svetainės (www.fertipro.com).

Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium
- Cheminė sudėtis
- pH: 7.30-7.90 (pH išleidimo kriterijai: 7.30—7.60)
- Osmoliškumas: 270—290 mOsm/kg
- Sterilumo testas pagal dabartinį Ph. Eur. 2.6.1. / USP <71>: augimo nėra
- Endotoksinų testas taikant Limulus Amebocyte Lysate metodiką (USP <85>): <0.25 EU/ml
- Vienos ląstelės pelių embrionų tyrimas (% blastocistų praėjus 96 val., veikimo tyrimo terpe trukmė: 60 minučių): ≥80 %
- Žmogaus spermatozoidų išgyvenamumo tyrimas (% judrumo, palyginti su kontroliniu mėginiu praėjus 24 valandoms): ≥80 %
- Jei taikoma, naudojamos Ph. Eur. arba USP kokybės žaliavos
- Tyrimo sertifikatą ir MSDS galima gauti pasiteiravus arba atsisiųsti iš mūsų svetainės (www.fertipro.com).

PERKROVOS JĖGOS SKAIČIAVIMAI

Savo centrifugos perkrovos jėgą galite apskaičiuoti naudodami šią formulę:

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

rpm = radice quadrata {g / (1.118 x r)}

r = raggio della centrifuga in mm
rpm = rotazioni al minuto / 1000

Pavyzdys 1
r = 100 mm
rpm = 1800 apsisukimai per minutę
g = 1.118 x 100 x 3.24 = 362g

Pavyzdys 2
r = 100 mm
g = 350g
rpm = SQR {350 / (1.118 x 100)} = 1.77
rpm = 1770 apsisukimai per minutę

ĮSPĖJIMAI PRIEŠ NAUDOJIMĄ

- Nenaudokite gaminio, jei:
  - jo spalva pakinta (jei terpėje yra fenolio raudonojo), jis tampa drumstas arba atsiranda bet kokių mikrobinio užterštumo požymių;
  - pristatant gaminį pažeista pakuotės plomba arba yra defektas;
  - pasibaigė galiojimo laikas.
- Prieš naudojimą neužšaldykite.
- Atidarę nesterilizuokite pakartotinai.
- Priklausomai nuo per dieną atliekamų procedūrų skaičiaus, aseptinėmis sąlygomis paimkite reikiamą terpės kiekį į atitinkamą sterilų indą. Taip siekiama išvengti pakartotinių terpės atidarymų / šildymo ciklų. Išmeskite perteklinę (nepanaudotą) terpę.
- Gaminio, kurio sudėtyje yra gentamicino, negalima naudoti pacientams, kurie yra alergiški gentamicinui arba panašiems antibiotikams.
- Laikykite gamintojo pakuotėje iki naudojimo dienos

METODAS

Kiekviena laboratorija turi remtis savo patvirtintomis procedūromis, optimizuotomis individualiai medicinos programai.

ŠVIEŽIOS SPERMOS MĖGINIAI

Prieš naudodami išmaišykite tankio gradiento buteliukus apversdami 5 kartus.
1. Visus sistemos komponentus ir mėginius sušildykite iki kambario arba 37 °C temperatūros.
2. Perkelkite 2.5 ml Sil-Select Plus Upper layer į sterilų vienkartinį centrifugos mėgintuvėlį.
3. Suleiskite 2.5 ml Sil-Select Plus Lower layer po Upper layer. Užtikrinkite, kad šie du sluoksniai būtų aiškiai atsiskyrę. Tai galima pasiekti pipetės galiuką padėjus ant mėgintuvėlio dugno ir lėtai leidžiant Sil-Select Plus Lower layer. Šis dviejų sluoksnių gradientas išlieka stabilus iki dviejų valandų.
4. Perkėlimo pipete atsargiai suleiskite iki 2.5 ml skystos spermos ant Upper layer. Nenaudokite didesnio tūrio nei atskirų gradiento sluoksnių tūris arba daugiau nei 109 ląstelių.
5. Centrifuguokite 15–18 minučių 350–400g greičiu. Baigę centrifuguoti galite nematyti granulės. Tokiu atveju būtina tęsti procedūrą centrifuguojant antrą kartą 3–5 minutes.
6. Pašalinkite supernatantą iki granulės.
7. Suleiskite 2–5ml spermos plovimo terpės (pvz., FertiCult Flushing medium arba Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium, FertiPro NV) ir pakartotiniai suspenduokite granulę.
8. Centrifuguokite 8–10 minučių 300g greičiu. Esant didesnei spermatozoidų koncentracijai, reikia centrifuguoti 10 minučių, kad būtų užtikrintas visiškas ir kruopštus spermos plovimas.
9. Pašalinkite supernatantą iki granulės ir pakartokite 7 ir 8 žingsnius.
10. Pašalinkite supernatantą ir pakeiskite jį tinkamu kiekiu tinkančios terpės

UŽŠALDYTI SPERMOS MĖGINIAI

Prieš naudodami išmaišykite tankio gradiento buteliukus apversdami 5 kartus.
1. Visus sistemos komponentus ir mėginius sušildykite iki kambario arba 37 °C temperatūros.
2. Perkelkite 1 ml Sil-Select Plus Upper layer į sterilų vienkartinį centrifugos mėgintuvėlį.
3. Suleiskite 1 ml Sil-Select Plus Lower layer po Upper layer. Užtikrinkite, kad šie du sluoksniai būtų aiškiai atsiskyrę. Tai galima pasiekti pipetės galiuką padėjus ant mėgintuvėlio dugno ir lėtai leidžiant Sil-Select Plus Lower layer. Šis dviejų sluoksnių gradientas išlieka stabilus iki dviejų valandų.
4. Perkėlimo pipete atsargiai suleiskite atšildytą spermos mėginį ant Upper layer (0.5–1 ml).
5. Centrifuguokite 15–20 minučių 350g greičiu.
6. Pašalinkite supernatantą ne mažiau kaip iki 0.5 ml žymės virš granulės.
7. Suleiskite 2–5ml spermos plovimo terpės (pvz., FertiCult Flushing medium arba Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium, FertiPro NV) ir pakartotiniai suspenduokite granulę.
8. Centrifuguokite 8–10 minučių 300g greičiu.
9. Pašalinkite supernatantą iki granulės ir pakartokite 7 ir 8 žingsnius.
10. Pašalinkite supernatantą ir pakeiskite jį tinkamu kiekiu tinkančios terpės.

LAIKYMO / ŠALINIMO INSTRUKCIJOS

- Laikykite produktai be gentamicino 2–25 °C temperatūroje. Atidarius: laikykite 2–8 °C temperatūroje.
- Laikykite produktai su gentamicinu 2–8 °C temperatūroje.
- Atidarytus gaminius galima naudoti iki 7 dienų, jei palaikomos sterilios sąlygos ir gaminiai laikomi 2–8 °C temperatūroje.
- Saugokite nuo (saulės) šviesos.
- Priemones reikia šalinti pagal vietinius medicinos priemonių šalinimo reikalavimus.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Siekiant išvengti galimo užteršimo, net jei gaminių sudėtyje yra gentamicino, reikia laikytis aseptikos reikalavimų.
- Visi kraujo produktai turėtų būti laikomi potencialiai infekuotais. Atlikus šio produkto gamybai naudotos žaliavos tyrimus, nustatyta, kad ji yra neigiama HbsAg, anti-ŽIV-1 / -2, ŽIV-1, HBV ir HCV atžvilgiu. Be to, atliktas žaliavos parvoviruso B19 tyrimas ir nustatyta, kad jo kiekis nėra padidėjęs. Jokiais žinomais tyrimų metodais negalima užtikrinti, kad iš žmogaus kraujo pagaminti produktai neperduos infekcijų sukėlėjų.
- Standartinės priemonės, skirtos išvengti infekcijų, kylančių naudojant iš žmogaus kraujo arba plazmos pagamintus medicininius produktus, apima donorų atranką, atskirų donorų ir plazmos bankų patikrinimą dėl specifinių infekcijos žymenų ir veiksmingus gamybos etapus, skirtus virusams nukenksminti arba pašalinti. Nepaisant to, skiriant iš žmogaus kraujo arba plazmos pagamintus medicininius produktus, negalima visiškai atmesti infekcijos sukėlėjų perdavimo galimybės. Tai taip pat taikoma nežinomiems ir naujai atsirandantiems virusams bei kitiems patogenams. Negauta pranešimų apie įrodytą virusų perdavimą su albuminu, pagamintu pagal Europos farmakopėjos specifikacijas, taikant nustatytus procesus. Todėl su visais mėginiais elkitės taip, tarsi nuo jų būtų galima užsikrėsti ŽIV arba hepatitu.
- Dirbdami su mėginiais visada dėvėkite apsauginius drabužius.
- Apie bet kokį įvykusį rimtą incidentą (kaip apibrėžta Europos medicinos priemonių reglamente 2017/745) reikia pranešti „FertiPro NV“ ir, jei taikoma, ES valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA (SSCP)

Sil-Select Plus ir Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium SSCP nurodomos terpės saugumo ir veiksmingumo charakteristikos. SSCP galima rasti FertiPro NV svetainėje (www.fertipro.com) arba atsisiųsti nuskaičius QR kodą.

Iškilus daugiau klausimų dėl saugumo ir veiksmingumo, kreipkitės į FertiPro NV klientų arba techninės pagalbos tarnybą.

SIMBOLIŲ ŽODYNAS

Simbolis, kaip apibrėžta ISO 15223	
REF	Katalogo numeris
LOT	Partijos kodas
	Panaudoti iki Gamintojas
	Gamintojas
	Saugoti nuo saulės šviesos
MD	Medicinos priemonė
	Vadovaukitės naudojimo instrukcija
	Įspėjimai
	Pagaminimo data
STERILE A	Sterilizuota taikant aseptinio apdorojimo metodus
°C	Temperatūros ribos
	Vieno sterilaus barjero sistema
	Vieno sterilaus barjero sistema su apsaugine išorine pakuote
	Negalima naudoti, jeigu pakuotė pažeista, ir skaitykite naudojimo instrukciją
STERILIZE	Iš naujo nesterilizuokite.
	Sudėtyje yra vaistinės medžiagos
	Sudėtyje yra žmogaus kraujo arba plazmos darinių
Simbolis, kaip apibrėžta ES Komisijos MDR 2017/745	
CE 2797	CE ženklas, suteiktas notifikuotosios įstaigos 2797
Simbolis, kaip apibrėžta 21 CFR 801.15	
Rx ONLY	JAV federaliniai įstatymai riboja šios priemonės pardavimą tik gydytojui arba jo užsakymu
Pastaba	Vadovaujantis MDR 22 straipsniu dėl procedūrų pakuočių, šis CE ženklas netaikomas procedūrų pakuotėms, kurių gaminių kodai yra SIP008/ SIP008PRG/SIP016/SIP016PRG/SIP050/ SIP100. Procedūrų pakuotės su skirtingais medicinos prietaisais, supakuotais kartu, pačios negali būti ženklinamos papildomu CE ženklu.

DRAFT

NO

Sil-Select Plus™

STERILE A

Dokument-ID: FP09 I13_Plus R01 E.9
Oppdatering: 28/03/2024

INKLUDERT MATERIALE

Katalognummer

SIP025LO	25x 2.5ml	Sil-Select Plus™ Lower layer
SIP025UP	25x 2.5ml	Sil-Select Plus™ Upper layer
SIP020LO	5x 20ml	Sil-Select Plus™ Lower layer
SIP020UP	5x 20ml	Sil-Select Plus™ Upper layer
SIP80_100	1x 100ml	Sil-Select Plus™ 80%

TEKNISK KUNDESTØTTE

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

CE 2797

prosedyreemballasje

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

Enkeltflasker med Sil-Select Plus og Sil-Select Plus Sperm Washing/ Insemination medium er alle CE-merket (Notified Body nummer 2797) og kan bestilles separat. FertiPro NV er produsent av prosedyrepakkene. FertiPro NV er assembleren av prosedyrepakkene.

INDIKASJONER FOR BRUK OG SAMMENSETNING

Sil-Select Plus er et gradientsystem som er klart til bruk, til klargjøring av sædceller. Følgende gradienter er tilgjengelige:
- Sil-Select Plus Upper layer (45 %)
- Sil-Select Plus 80 %
- Sil-Select Plus Lower layer (90 %)

Sil-Select Plus-gradienter består av silanbelagte kolloidale silikapartikler fordelt i HEPES-buffert EBSS (Earle's Balanced Salt Solution) tilsatt 0.4–2.2 g/l menneskelig serumalbumin (legemiddel avledet fra menneskelig blodplasma). Enkelte produktkoder er supplert med 10 mg/l gentamicin (legemiddel). Sil-Select Plus-systemet kan brukes til forberedelse av sæd til intrauterin inseminasjon (IUI), in vitro-fertilisering (IVF) og mikroinjeksjon (ICSI).

Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium er beregnet på bruk ved assistert befruktning, nærmere bestemt til vasking/ oppbevaring av sædceller og til produksjon av tetthetsgradienter. Mediet kan brukes til IUI. Sil-Select Plus Sperm Washing/ Insemination medium er et HEPES-bufret medium som også inneholder bikarbonat, fysiologiske salter, glukose, laktat, pyruvat og menneskelig serumalbumin (4.0 g/l, legemiddel fra menneskelig blodplasma). Produktet er også tilgjengelig med fenolrødt og/eller gentamicin (10 mg/l, legemiddel).

Kun for profesjonell bruk.

PRODUKTSPESIFIKASJONER

Sil-Select Plus Upper layer / Lower layer / 80%:
- Kjemisk sammensetning
- pH: 7.20—7.90 (kriterier for pH-frigjøring: 7.20-7.60)
- Osmolalitet: 280—310 mOsm/kg (Upper layer)
  290—330 mOsm/kg (Lower layer)
  290—330 mOsm/kg (80%)
- Densitet: 1.0500-1.0700 g/ml (Upper layer)
  1.1050-1.1150 g/ml (Lower layer)
  1.097-1.107 g/ml (80%)
- Sterilitetstest med gjeldende Ph. Eur. 2.6.1. /USP <71>: Ingen vekst
- Endotoksintest etter Limulus Amebocyte Lysate-metode (USP <85>): <0.5 EU/ml
- Overlevelsestest av sædceller fra mennesker (% motilitet sammenlignet med kontroll etter 4 timer): ≥ 80 %
- Overlevelsestest av sædceller fra mennesker (% motilitet sammenlignet med kontroll etter 24 timer): ≥ 75 %
- Ikke testet med MEA
- Bruk av råmaterialer av Ph Eur- eller USP-kvalitet hvis det er aktuelt.
- Analysesertifikat og sikkerhetsdatablad MSDS er tilgjengelig etter forespørsel eller kan lastes ned fra nettstedet vår (www.fertipro.com).

Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium

- Kjemisk sammensetning
- pH: 7.30-7.90 (kriterier for pH-frigjøring: 7.30—7.60)
- Osmolalitet: 270—290 mOsm/kg
- Sterilitetstest med gjeldende Ph. Eur. 2.6.1. /USP <71>: Ingen vekst
- Endotoksintest etter Limulus Amebocyte Lysate-metode (USP <85>): <0.25 EU/ml
- Analyse av encellede museembryoer (% blastocyster etter 96 timer, eksponeringstid for testmedium: 60 minutter): ≥ 80 %
- Overlevelsestest av sædceller fra mennesker (% motilitet sammenlignet med kontroll etter 24 timer): ≥ 80 %
- Bruk av råmaterialer av Ph Eur- eller USP-kvalitet hvis det er aktuelt.
- Analysesertifikat og sikkerhetsdatablad MSDS er tilgjengelig etter forespørsel eller kan lastes ned fra nettstedet vår (www.fertipro.com).

BEREGNINGER AV G-KREFTER

G-kraften til sentrifugen din kan beregnes ved hjelp av denne formelen:

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

eller

$$rpm = \text{kvadratroten } \{g / (1.118 \times r)\}$$

r = sentrifugens radius i mm
rpm = rotasjoner per minutt / 1000

Eksempel 1
r = 100 mm
rpm = 1800 rotasjoner per minutt
g = 1.118 x 100 x 3.24 = 362g

Eksempel 2
r = 100 mm
g = 350g
rpm = SQR (350 / (1.118 x 100)) = 1.77
rpm = 1770 rotasjoner per minutt

ADVARSLER FØR BRUK

- Ikke bruk produktet i følgende tilfeller:
  - det blir misfarget (hvis mediet inneholder fenolrødt), uklart eller viser tegn til mikrobiell kontaminering;
  - Forseglingen på beholderen er åpnet eller defekt når produktet leveres.
  - Utløpsdatoen er overskredet.
- Må ikke fryses før bruk.
- Må ikke steriliseres på nytt etter åpning.
- Avhengig av antall prosedyrer som skal utføres i løpet av en dag, tar du ut den nødvendige mengden av mediet under aseptiske forhold i en egnet steril beholder. Dette er for å unngå flere sykluser med åpning/oppvarming av mediet. Kast overflødige (ubrukte) medier.
- Produkter som inneholder gentamicin, skal ikke brukes på pasienter med kjent allergi mot gentamicin eller lignende antibiotika.
- Oppbevares i originalemballasjen frem til bruksdagen.

METODE

Hvert laboratorium bør konsultere sine egne validerte prosedyrer som er optimalisert for det enkelte medisinske programmet.

FERSKE SÆDCELLEPRØVER

Bland tetthetsgradientflaskene ved å snu flaskene 5 ganger før bruk.
1. Ta alle komponenter i systemet og prøvene opp til romtemperatur eller 37 °C.
2. Overfør 2.5 ml Sil-Select Plus upper layer til et sterilt engangssentrifugerør.
3. Plasser 2.5 ml Sil-Select Plus lower layer under det øvre laget. Pass på at de to lagene er tydelig adskilte. Dette gjøres ved å plassere spissen på pipetten på bunnen av reagensglasset og langsomt dosere Sil-Select Plus Lower-laget. Denne tolagsgradienten er stabil i opptil to timer.
4. Plasser forsiktig opptil 2.5 ml flytende sæd på det øvre laget ved hjelp av en overføringspipette. Ikke bruk større mengde enn mengden til de enkelte gradientlagene eller mer enn 109 celler.
5. Sentrifuger i 15 til 18 minutter ved 350 g til 400 g. Når denne sentrifugeringen er fullført, er det ikke sikkert at du kan se en synlig pellet. I så fall er det viktig å fortsette prosedyren med en ny sentrifugering i 3 til 5 minutter.
6. Fjern supernatanten ned til pelleten.
7. Tilsett 2–5ml sædvaskemedium (f.eks. FertiCult Flushing medium eller Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium, FertiPro NV) og fordel på nytt pelleten.
8. Sentrifuger i 8 til 10 minutter ved 300 g. Høyere sædcellekonsentrasjoner vil kreve maksimalt 10 minutters sentrifugering for å sikre en fullstendig og grundig sædcellevask.
9. Fjern supernatanten ned til pelleten og gjenta trinn 7 og 8.
10. Fjern supernatanten og bytt ut med en passende mengde av egnet medium.

NEDFRYSTE SÆDCELLEPRØVER

Bland tetthetsgradientflaskene ved å snu flaskene 5 ganger før bruk.
1. Ta alle komponenter i systemet og prøvene opp til romtemperatur eller 37 °C.
2. Overfør 1 ml Sil-Select Plus Upper layer til et sterilt engangssentrifugerør.
3. Plasser 1 ml Sil-Select Plus Lower layer under det øvre laget. Pass på at de to lagene er tydelig adskilte. Dette gjøres ved å plassere spissen på pipetten på bunnen av reagensglasset og langsomt dosere Sil-Select Plus Lower-laget. Denne tolagsgradienten er stabil i opptil to timer.
4. Plasser forsiktig den opptinte sædcelleprøven på det øvre laget ved hjelp av en overføringspipette (0.5–1 ml).
5. Sentrifuger i 15–20 minutter ved 350 g.
6. Fjern supernatanten ned til 0.5 ml-merket, ikke under, over pelleten.
7. Tilsett 2–5ml sædvaskemedium (f.eks. FertiCult Flushing medium eller Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium, FertiPro NV) og fordel på nytt pelleten.
8. Sentrifuger i 8 til 10 minutter ved 300g.
9. Fjern supernatanten ned til pelleten og gjenta trinn 7 og 8.
10. Fjern supernatanten og bytt ut med en passende mengde av egnet medium.

INSTRUKSJONER FOR OPPBEVARING/AVHENDING

- • Oppbevar produkter uten gentamicin mellom 2–25 °C. Etter åpning: Oppbevar mellom 2–8 °C.
- Oppbevar produkter med gentamicin mellom 2–8 °C.
- Produktene kan brukes i opptil syv dager etter åpning når sterile forhold opprettholdes og produktene oppbevares på temperatur mellom 2–8 °C.
- Holdes borte fra (sol)lys.
- Enhetene må kasseres i henhold til lokale forskrifter for kassering av medisinsk utstyr.

FORHOLDSREGLER

- Aseptiske teknikker bør brukes for å unngå mulig kontaminering, selv når produktene inneholder gentamicin.
- Alle blodprodukter skal behandles som potensielt smittsomme. Kildematerialet som brukes til å produsere dette produktet, ble testet og funnet ikke-reaktivt for HBsAg og negativt for AntiHIV-1/-2, HIV-1, HBV og HCV. Videre har kildematerialet blitt testet for parvovirus B19 og funnet å være ikke-forhøyet. Ingen kjente testmetoder kan forsikre at produkter som stammer fra blod fra mennesker, ikke vil overføre smittestoffer.
- Standardtiltak for å forebygge infeksjoner som følge av bruk av legemidler framstilt av blod eller plasma fra mennesker, omfatter utvelgelse av donorer, screening av individuelle donasjoner og plasma for spesifikke infeksjonsmarkører og innføring av effektive produksjonstrinn for inaktivering/fjerning av virus. Til tross for dette kan muligheten for overføring av smittestoffer ikke fullstendig utelukkes når legemidler blir fremstilt fra blod fra mennesker eller plasma administreres. Dette gjelder også ukjente eller nye virus og andre patogener. Det finnes ingen rapporter om påviste virusoverføringer med albumin som er produsert i henhold til spesifikasjonene til Den europeiske farmakopékommisjon ved hjelp av etablerte prosesser. Derfor må alle prøver behandles som om de kan overføre HIV eller hepatitt.
- Bruk alltid verneklær ved håndtering av prøver.
- Enhver alvorlig hendelse (som definert i European Medical Device Regulation 2017/745) som har oppstått, skal rapporteres til FertiPro NV og, hvis aktuelt, til den relevante myndigheten i den EU-medlemsstaten brukeren og/eller pasienten er etablert.

OPPSUMMERING AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE (SSCP)

SSCP for Sil-Select Plus og Sil-Select Plus Sperm Washing / Insemination medium beskriver mediets sikkerhets- og ytelsesegenskaper og er tilgjengelig på nettstedet til FertiPro NV (www.fertipro.com) eller ved å laste ned følgende QR-kode.

Hvis du har flere spørsmål om sikkerhet og ytelse, kan du kontakte FertiPro NV for kundestøtte eller teknisk support.

SYMBOLORDLISTE

Symboler slik de er definert i ISO 15223

REF	Katalognummer
LOT	Produksjonsnummer
	Holdbarhetsdato
	Produsent
	Holdes borte fra sollys
MD	Medisinsk utstyr
	Se bruksanvisningen
	Forsiktighetsregler
	Produksjonsdato
STERILE A	Sterilisert ved bruk av aseptiske behandlingsteknikker
°C	Temperaturgrense
	Sterilt enkelt-barrieresystem
	Sterilt enkelt-barrieresystem med beskyttende emballasje på utsiden
	Ikke bruk hvis emballasjen er skadet, og se bruksanvisningen.
STERILIZE	Skal ikke steriliseres på nytt
	Inneholder et medisinsk stoff
	Inneholder menneskelig blod eller plasmaderivater

Symbol som definert i EU-kommisjonens MDR 2017/745.

CE 2797	CE-merking av bemyndiget organ 2797

Symbol as defined in 21 CFR 801.15

Rx ONLY	I henhold til amerikansk føderal lovgivning må dette utstyret kun selges av eller etter ordre fra lege.
Merknad	I samsvar med MDR-artikkel 22 om prosedyrepakninger gjelder ikke denne CE-merkingen for prosedyrepakninger med produktkodene SIP008/SIP008PRG/SIP016/ SIP016PRG/SIP050/SIP100. Prosedyrepakninger med forskjellig medisinsk utstyr som er pakket sammen, kan ikke selv bære en ekstra CE-merking.

OUTDATED

RO

Sil-Select Plus™

STERILE A

ID document: FP09 I13_Plus R01 E.9
Actualizare: 28/03/2024

MATERIAL INCLUS

Număr catalog

SIP025LO	25x 2.5ml	Sil-Select Plus™ Lower layer
SIP025UP	25x 2.5ml	Sil-Select Plus™ Upper layer
SIP020LO	5x 20ml	Sil-Select Plus™ Lower layer
SIP020UP	5x 20ml	Sil-Select Plus™ Upper layer
SIP80_100	1x 100ml	Sil-Select Plus™ 80%

ASISTENȚĂ TEHNICĂ PENTRU CLIENȚI

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

CE 2797

procedura de ambalare

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

Sticlele individuale de mediu Sil-Select Plus și Sil-Select Plus Sperm Washing/ Insemination poartă toate marca CE (numărul 2797 al organismului notificat) și pot fi comandate separat. FertiPro NV este asamblatorul pachetelor de proceduri.

INDICAȚII DE UTILIZARE ȘI COMPOZIȚIE

Sil-Select Plus este un sistem de gradient gata de utilizat pentru prepararea materialului seminal. Sunt disponibile următoarele gradiente:
- Sil-Select Plus Upper layer (45%)
- Sil-Select Plus 80%
- Sil-Select Plus Lower layer (90%)

Gradienții Sil-Select Plus constau din particule de siliciu coloidal acoperite cu silan, suspendate în soluție EBSS tamponată cu HEPES (soluție salină echilibrată Earle), suplimentată cu albumină serică umană 0.4-2.2 g/l (substanță medicamentoasă derivată din plasma sanguină umană). Unele coduri de produs sunt suplimentate cu gentamicină 10 mg/l (substanță medicamentoasă). Sistemul Sil-Select Plus poate fi utilizat la prepararea materialului seminal pentru inseminarea intrauterină (IUI), fertilizarea in vitro (IVF) și injectarea intracitoplasmatică cu spermă (ICSI).

Mediul Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium este destinat utilizării în tehnologiile de reproducere asistată, mai precis pentru spălarea/păstrarea spermatozoizilor și pentru producerea gradienților de densitate. Mediul poate fi utilizat pentru IIU. Mediul Sil-Select Plus Sperm Washing/ Insemination este un mediu tamponat cu HEPES, care conține, de asemenea, bicarbonat, săruri fiziologice, glucoză, lactat și albumină serică umană (4.0 g/l, substanță medicamentoasă derivată din plasma sanguină umană). Produsul este disponibil și cu roșu fenol și gentamicină (10 mg/l, substanță medicamentoasă).

Strict pentru uz profesional.

SPECIFICAȚIILE PRODUSULUI

Sil-Select Plus Upper layer / Lower layer / 80%:
- Compoziție chimică
- pH: 7.20—7.90 (Criterii de eliberare a pH-ului: 7.20-7.60)
- Osmolalitate: 280—310 mOsm/kg (Upper layer)
  290—330 mOsm/kg (Lower layer)
  290—330 mOsm/kg (80%)
- Densitate: 1.0500-1.0700 g/ml (Upper layer)
  1.1050-1.1150 g/ml (Lower layer)
  1.097-1.107 g/ml (80%)
- Test de sterilitate conform normei actuale Ph. Eur. 2.6.1. /USP <71>: Fără creștere
- Testul pentru endotoxine prin metodologia Limulus Amebocyte Lysate (USP <85>): <0.5 EU/ml
- Testul de supraviețuire a spermatozoizilor umani (% motilitate comparativ cu grupul de control după 4 de ore): ≥ 80%
- Testul de supraviețuire a spermatozoizilor umani (% motilitate comparativ cu grupul de control după 24 de ore): ≥ 75%
- Nu a fost testat cu MEA
- Utilizarea de materii prime de calitate Ph Eur sau USP, dacă este cazul
- Certificatul de analiză și MSDS sunt disponibile la cerere sau pot fi descărcate de pe site-ul nostru (www.fertipro.com).

Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium
- Compoziție chimică
- pH: 7.30-7.90 (Criterii de eliberare a pH-ului: 7.30—7.60)
- Osmolalitate: 270—290 mOsm/kg
- Test de sterilitate conform normei actuale Ph. Eur. 2.6.1. /USP <71>: Fără creștere
- Testul pentru endotoxine prin metodologia Limulus Amebocyte Lysate (USP <85>): <0.25 EU/ml
- Testul pe embrioni unicelulari de șoarece (% blastociști după 96 de ore, timp de expunere la mediul de testare: 60 minute): ≥80 %
- Testul de supraviețuire a spermatozoizilor umani (% motilitate comparativ cu grupul de control după 24 de ore): ≥ 80%
- Utilizarea de materii prime de calitate Ph Eur sau USP, dacă este cazul
- Certificatul de analiză și MSDS sunt disponibile la cerere sau pot fi descărcate de pe site-ul nostru (www.fertipro.com).

CALCULAREA FORȚELOR DE GREUTATE G

Forța de greutate G a centrifugei dvs. poate fi calculată folosind această formulă:

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

sau

$$rpm = \text{rădăcină pătrată } \{g / (1.118 \times r)\}$$

r = raza centrifugei în mm
rpm = rotații pe minut/1000

Exemplu 1
r = 100 mm
rpm = 1800 rotații pe minut
g = 1.118 x 100 x 3.24 = 362g

Exemplu 2
r = 100 mm
g = 350g
rpm = SQR (350 / (1.118 x 100)) = 1.77
rpm = 1770 rotații pe minut

AVERTIZĂRI ÎNAINTE DE UTILIZARE

- Nu utilizați produsul dacă:
  - prezintă modificări de culoare (dacă mediul conține roșu fenol), este tulbure sau prezintă urme de contaminare microbiană;
  - sigiliul recipientului este deschis sau defect la livrarea produsului;
  - data expirării a fost depășită.
- A nu se congela înainte de utilizare.
- A nu se resteriliza după deschidere.
- În funcție de numărul de proceduri care vor fi efectuate într-o zi, scoateți volumul necesar de mediu, în condiții aseptice, într-un recipient steril adecvat.
- Acest lucru este necesar pentru a evita ciclurile multiple de deschidere/încălzire a mediului. Eliminați excesul de medii (neutilizate).
- Produsele care includ gentamicină nu trebuie utilizate la un pacient care are alergie cunoscută la gentamicină sau la antibiotice similare.
- Păstrați produsul în ambalajul original până în ziua utilizării

METODĂ

Fiecare laborator trebuie să consulte propriile proceduri validate, optimizate pentru programul său medical individual.

PROBE DE MATERIAL SEMINAL PROASPĂT

Amestecați recipientele cu gradient de densitate, inversându-le de 5 ori înainte de utilizare.
1. Aduceți toate componentele sistemului și probele la temperatura ambiantă sau la 37 °C.
2. Transferați 2,5 ml din Sil-Select Plus Upper layer într-o eprubetă sterilă de centrifugă de unică folosință.
3. Plasați 2,5 ml de Sil-Select Plus Lower layer sub mediul pentru stratul superior (Upper layer). Aveți grijă ca cele două straturi să fie clar separate. Acest lucru se face prin plasarea vârfului pipetei pe fundul eprubetei de testare și distribuirea lentă a Sil-Select Plus Lower layer. Acest gradient cu două straturi este stabil timp de până la două ore.
4. Puneți ușor până la 2,5 ml de material seminal lichefiat pe stratul superior (Upper layer) folosind o pipetă de transfer. Nu utilizați un volum mai mare decât volumul straturilor individuale de gradient sau mai mult de 109 celule.
5. Centrifugați timp de 15 până la 18 minute la 350 G până la 400 G. Când această centrifugare este finalizată, este posibil să nu puteți vedea o peletă. În acest caz, este esențial să continuați procedura cu o a doua centrifugare de 3 până la 5 minute.
6. Scoateți supernatantul până la peletă.
7. Adăugați 2-5 ml de mediu de spălare a spermatozoizilor (de exemplu, mediu FertiCult Flushing medium sau mediu Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium, FertiPro NV) și omogenizați peleta.
8. Centrifugați timp de 8 până la 10 minute la 300 G. O concentrație mai mare de spermatozoizi va necesita centrifugare timp de maximum 10 minute pentru a asigura o spălare completă și profundă a spermatozoizilor.
9. Scoateți supernatantul până la peletă și repetați pașii 7 și 8.
10. Scoateți supernatantul și înlocuiți-l cu un volum adecvat din mediul corespunzător

PROBE DE MATERIAL SEMINAL CONGELAT

Amestecați recipientele cu gradient de densitate, inversându-le de 5 ori înainte de utilizare.
1. Aduceți toate componentele sistemului și probele la temperatura ambiantă sau la 37 °C.
2. Transferați 1 ml din Sil-Select Plus Upper layer într-o eprubetă sterilă de centrifugă de unică folosință.
3. Plasați 1 ml de Sil-Select Plus Lower layer sub mediul pentru stratul superior (Upper layer). Aveți grijă ca cele două straturi să fie clar separate. Acest lucru se face prin plasarea vârfului pipetei pe fundul eprubetei de testare și distribuirea lentă a Sil-Select Plus Lower layer. Acest gradient cu două straturi este stabil timp de până la două ore.
4. Puneți ușor proba de material seminal dezghețat pe stratul superior (Upper layer) folosind o pipetă de transfer (0.5-1 ml).
5. Centrifugați timp de 15-20 minute la 350 G.
6. Scoateți supernatantul până la cel mult marcajul de 0,5 ml de deasupra peletei.
7. Adăugați 2-5 ml de mediu de spălare a spermatozoizilor (de exemplu, mediu FertiCult Flushing sau mediu Sil-Select Plus Sperm Washing/ Insemination medium, FertiPro NV) și omogenizați peleta.
8. Centrifugați timp de 8 până la 10 minute la 300 G.
9. Scoateți supernatantul până la peletă și repetați pașii 7 și 8.
10. Scoateți supernatantul și înlocuiți-l cu un volum adecvat din mediul corespunzător.

INSTRUCȚIUNI DE DEPOZITARE/ELIMINARE

- Păstrați produse fără gentamicină la temperaturi cuprinse între 2 și 25 °C. După deschidere: a se păstra la temperaturi cuprinse între 2-8 °C.
- Păstrați mediul de produse cu gentamicină la temperaturi cuprinse între 2 și 8 °C.
- Produsele pot fi utilizate până la 7 zile după deschidere, când se mențin condiții sterile, iar produsele sunt păstrate la temperaturi cuprinse între 2 și 8 °C.
- A se păstra departe de lumina (soarelui).
- Dispozitivele trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale pentru eliminarea dispozitivelor medicale.

PRECAUȚII

- Trebuie utilizate tehnici aseptice pentru a evita o posibilă contaminare, chiar și atunci când produsele conțin gentamicină.
- Toate produsele din sânge trebuie tratate ca fiind potențial infecțioase. Materialul sursă utilizat la fabricarea acestui produs a fost testat și găsit nereactiv pentru HbsAg și negativ pentru AntiHIV-1/-2, HIV-1, HBV și HCV. În plus, materialul sursă a fost testat pentru parvovirusul B19 și s-a constatat că nu este nicidecum. Nicio metodă de testare cunoscută nu poate oferi asigurări în sensul că produsele derivate din sânge uman nu vor transmite agenți infecțioși.
- Măsurile standard de prevenire a infecțiilor care rezultă din utilizarea medicamentelor preparate din sânge sau plasmă umană includ selectarea donatorilor, examinarea donărilor individuale și a rezervelor de plasmă pentru markeri specifici ai infecției și integrarea de etape eficiente de fabricație pentru inactivarea/eliminarea virusurilor. Cu toate acestea, atunci când se administrează medicamente preparate din sânge sau plasmă umană, posibilitatea transmiterii unor agenți infecțioși nu poate fi exclusă în totalitate. Acest lucru este valabil și în cazul virușilor necunoscuți sau emergenți și al altor agenți patogeni. Nu a fost raportată nicio transmitere dovedită de viruși cu albumină fabricată conform normelor Farmacopeii Europene prin procesele stabilite. Prin urmare, manipulați toate probele ca și când ar putea să transmită HIV sau hepatită.
- Purtați întotdeauna îmbrăcăminte de protecție atunci când manipulați probe.
- Orice incident grav [astfel cum este definit în Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale] care a avut loc trebuie raportat la FertiPro NV și, dacă este cazul, la autoritatea competentă a statului membru al UE în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ (SSCP)

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) pentru Sil-Select Plus și Sil-Select Plus Sperm Washing/ Insemination medium descrie caracteristicile de siguranță și performanță pentru mediu și este disponibil pe site-ul web al FertiPro NV (www.fertipro.com) sau prin descărcarea următorului cod QR.

Pentru întrebări suplimentare cu privire la siguranță și performanță, vă rugăm să contactați FertiPro NV pentru asistență clienți sau asistență tehnică.

GLOSARUL SIMBOLURILOR

Simboluri așa cum sunt definite în ISO 15223	
REF	Număr catalog
LOT	Codul lotului
	Data limită de utilizare
	Producător
	A se păstra departe de lumina soarelui
MD	Dispozitiv medical
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Avertizări
	Data fabricației
STERILE A	Sterilizat prin utilizarea tehnicilor de prelucrare aseptică
°C	Limită de temperatură
	Sistem de barieră sterilă unică
	Sistem de barieră sterilă unică, cu ambalaj exterior de protecție
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
STERILIZE	A nu se resteriliza
	Conține o substanță medicamentoasă
	Conține derivați din sânge uman sau plasmă
Simbol, astfel cum este definit în Regulamentul 2017/745 al Comisiei Europene privind dispozitivele medicale	
CE 2797	Numărul 2797 pentru marcajul CE de către organismul notificat
Simbol definit conform Codului de norme federale CFR, titlul 21, 801.15	
Rx ONLY	Legea federală din SUA restricționează vânzarea acestui dispozitiv la vânzarea de către sau la indicațiile unui medic
Notă	În conformitate cu articolul 22 din MDR privind pachetele de proceduri, acest marcaj CE nu este aplicabil pentru pachetele de proceduri cu codurile de produs SIP008/SIP008PRG/ SIP016/SIP016PRG/SIP050/SIP100. Pachetele de proceduri cu dispozitive medicale diferite ambalate împreună nu pot purta ele însele un marcaj CE suplimentar.

DRAFT

SK

Sil-Select Plus™

STERILE A

ID dokumentu: FP09 I13_Plus R01 E.9
Aktualizácia: 28/03/2024

ZAHRNUTÝ MATERIÁL

Katalógové číslo

SIP025LO	25x 2.5ml	Sil-Select Plus™ Lower layer
SIP025UP	25x 2.5ml	Sil-Select Plus™ Upper layer
SIP020LO	5x 20ml	Sil-Select Plus™ Lower layer
SIP020UP	5x 20ml	Sil-Select Plus™ Upper layer
SIP80_100	1x 100ml	Sil-Select Plus™ 80%

TECHNICKÁ PODPORA PRE ZÁKAZNÍKOV

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

CE 2797

procedura de ambalare

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

Jednotlivé fľaše produktov Sil-Select Plus a Sil-Select Plus Sperm Washing/ Insemination medium sú označené značkou CE (číslo oboznámeného orgánu 2797) a možno ich objednať samostatne. Zostavovateľom procesných balíkov je spoločnosť FertiPro NV

INDIKÁCIE POUŽITIA A ZLOŽENIE

Sil-Select Plus je gradientový systém na priame použitie pri príprave spermy. K dispozícii sú tieto gradienty:
- Sil-Select Plus Upper layer (45 %)
- Sil-Select Plus 80 %
- Sil-Select Plus Lower layer (90 %)

Gradienty Sil-Select Plus pozostávajú z častíc koloidného oxidu kremičitého, ktoré sú obalené silánom a suspendované v roztoku EBSS (Earleov vyvážený soľný roztok), pufrované pomocou HEPES, s doplnením 0.4 – 2.2 g/l ľudského sérového albumínu (liečivá látka získaná z ľudskej krvnej plazmy). V prípade niektorých produktových kódov je pridaných 10 mg/l gentamicínu (liečivá látka). Systém Sil-Select Plus možno použiť na prípravu spermy na účely vnútromaternicovej inseminácie (IUI), mimotelového oplodnenia (IVF) a intracytoplazmatickej injekcie spermií (ICSI).

Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium je určené na použitie v rámci technológií asistovanej reprodukcie, konkrétnejšie na premývanie/uchovávanie spermií a na prípravu hustotných gradientov. Médium možno použiť pri IUI. Sil-Select Plus Sperm Washing/ Insemination medium je médium pufrované pomocou HEPES, ktoré obsahuje aj hydrogénuhličitan, fyziologické soli, glukózu, laktát a ľudský sérový albumín (4.0 g/l, liečivá látka získaná z ľudskej krvnej plazmy). Produkt je dostupný aj s fenolovou červeňou a gentamicínom (10 mg/l, liečivá látka).

Len na profesionálne použitie.

ŠPECIFIKÁCIE PRODUKTU

Sil-Select Plus Upper layer / Lower layer / 80%:
- Chemické zloženie
- pH: 7.20—7.90 (kritériá pH pri uvoľnení: 7.20-7.60)
- Osmolalita: 280—310 mOsm/kg (Upper layer)
  290—330 mOsm/kg (Lower layer)
  290—330 mOsm/kg (80%)
- Hustota: 1.0500-1.0700 g/ml (Upper layer)
  1.1050-1.1150 g/ml (Lower layer)
  1.097-1.107 g/ml (80%)
- Test sterility podľa platného Európskeho liekopisu 2.6.1. /USP <71>: Žiadny rast
- Test na endotoxín metódou limulusového amebocytového lyzátu (USP <85>): <0.5 EU/ml
- Test prežitia ľudských spermií (HSSA) (% miera motility v porovnaní s kontrolnou vzorkou po 4 hodinách): ≥80 %
- Test prežitia ľudských spermií (HSSA) (% miera motility v porovnaní s kontrolnou vzorkou po 24 hodinách): ≥75 %
- Netestované s MEA
- Použitie surovín triedy Ph Eur alebo USP, ak je to relevantné
- Osvedčenie o analýze a doklad o bezpečnosti materiálu (MSDS) sú k dispozícii na požiadanie alebo si ich môžete stiahnuť z našej webovej stránky (www.fertipro.com).

Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium
- Chemické zloženie
- pH: 7.30-7.90 (kritériá pH pri uvoľnení: 7.30—7.60)
- Osmolalita: 270—290 mOsm/kg
- Test sterility podľa platného Európskeho liekopisu 2.6.1. /USP <71>: Žiadny rast
- Test na endotoxín metódou limulusového amebocytového lyzátu (USP <85>): <0.25 EU/ml
- Test na jednobunkových myších embryách (% blastocýst po 96 hodinách, doba expozície testovaciemu médiu: 60 minút): ≥80 %
- Test prežitia ľudských spermií (HSSA) (% miera motility v porovnaní s kontrolnou vzorkou po 24 hodinách): ≥80 %
- Použitie surovín triedy Ph Eur alebo USP, ak je to relevantné
- Osvedčenie o analýze a doklad o bezpečnosti materiálu (MSDS) sú k dispozícii na požiadanie alebo si ich môžete stiahnuť z našej webovej stránky (www.fertipro.com).

VÝPOČTY PREŤAŽENÍ G

Preťaženie [g] v centrifúge možno vypočítať pomocou tohto vzorca:

alebo

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

$$rpm = druhá\ odmocnina\ \{g / (1.118 \times r)\}$$

r = polomer centrifúgy v mm
rpm = počet otáčok za minútu/1000

Príklad 1
r = 100 mm
rpm = 1800 počet otáčok za minútu
g = 1.118 x 100 x 3.24 = 362g

Príklad 2
r = 100 mm
g = 350g
rpm = SQR (350 / (1.118 x 100)) = 1.77
rpm = 1770 počet otáčok za minútu

UPOZORNENIA PRED POUŽITÍM

- Produkt nepoužívajte, ak:
  - zmení farbu (ak médium obsahuje fenolovú červeň), je zakalený alebo vykazuje akékoľvek znaky mikrobiálnej kontaminácie;
  - uzáver nádoby je pri dodaní produktu otvorený alebo poškodený.
  - uplynul dátum exspirácie.
- Pred použitím nezmrazujte.
- Po otvorení znovu nesterilizujte.
- V závislosti od počtu procedúr, ktoré sa majú vykonať v rámci jedného dňa, odoberte požadovaný objem média v aseptickom prostredí do vhodnej sterilnej nádoby. Týmto spôsobom možno zabrániť viacnásobným cyklom otvárania/ohrievania média. Prebytočné (nepoužité) médium zlikvidujte.
- Produkt, ktorý obsahuje gentamicín, by sa nemal používať u pacientov s alergiou na gentamicín alebo podobné antibiotiká.
- Uchovávajte v pôvodnom obale až do dňa použitia

METÓDA

Každé laboratórium by malo konzultovať svoje vlastné validované postupy optimalizované pre svoj individuálny lekársky program.

ČERSTVÉ VZORKY SPERMY
Pred použitím premiešajte fľaše na hustotný gradient tak, že ich päťkrát prevrátite.
1. Nechajte všetky komponenty systému a vzorky temperovať na izbovú teplotu alebo 37 °C.
2. Preneste 2.5 ml hornej vrstvy produktu Sil-Select Plus Upper layer do sterilnej jednorazovej centrifugačnej skúmavky.
3. Pod hornú vrstvu pridajte 2.5 ml spodnej vrstvy produktu Sil-Select Plus Lower layer. Dbajte na to, aby tieto dve vrstvy boli zreteľne oddelené. To dosiahnete priložením špičky pipety na dno skúmavky a pomalým pridávaním spodnej vrstvy produktu Sil-Select Plus Lower layer. Tento dvojvrstvový gradient zostane stabilný až dve hodiny.
4. Opatrne pridajte max. 2.5 ml skvapalnenej spermy na hornú vrstvu pomocou prenosovej pipety. Nepridávajte väčšie množstvo, ako je objem jednotlivých gradientových vrstiev, alebo viac než 109 buniek.
5. Odstreďujte 15 až 18 minút pri 350 g až 400 g. Je možné, že po dokončení odstreďovania nebudete môcť viditeľne rozoznať peletu. V takom prípade je potrebné pokračovať v postupe druhým odstreďovaním v trvaní 3 až 5 minút.
6. Odoberte supernatant až po peletu.
7. Pridajte 2 až 5ml média na premývanie spermií (napr. FertiCult Flushing medium alebo Sil-Select Plus Sperm Washing/ Insemination medium, FertiPro NV) a peletu resuspendujte.
8. Odstreďujte 8 až 10 minút pri 300 g. V prípade vyššej koncentrácie spermií je potrebné odstreďovať celých 10 minút, aby sa zabezpečilo úplné a dôkladné premytie spermií.
9. Odoberte supernatant až po peletu a opakujte kroky 7 a 8.
10. Odoberte supernatant a nahraďte ho vhodným množstvom príslušného média

ZMRAZENÉ VZORKY SPERMY
Pred použitím premiešajte fľaše na hustotný gradient tak, že ich päťkrát prevrátite.
1. Nechajte všetky komponenty systému a vzorky temperovať na izbovú teplotu alebo 37 °C.
2. Preneste 1 ml vrchnej vrstvy produktu Sil-Select Plus Upper layer do sterilnej jednorazovej centrifugačnej skúmavky.
3. Pod hornú vrstvu pridajte 1 ml spodnej vrstvy produktu Sil-Select Plus layer. Dbajte na to, aby tieto dve vrstvy boli zreteľne oddelené. To dosiahnete priložením špičky pipety na dno skúmavky a pomalým pridávaním spodnej vrstvy produktu Sil-Select Plus Lower layer. Tento dvojvrstvový gradient je stabilný až dve hodiny.
4. Jemne napipetujte rozmrazenú vzorku spermy na hornú vrstvu pomocou prenosovej pipety (0.5 – 1 ml).
5. Odstreďujte 15 až 20 minút pri 350 g.
6. Odoberte supernatant maximálne po značku 0,5 ml nad peletou.
7. Pridajte 2 až 5 ml média na premývanie spermií (napr. produkt FertiCult Flushing medium alebo Sil-Select Plus Sperm Washing/ Insemination medium, FertiPro NV) a peletu resuspendujte.
8. Odstreďujte 8 až 10 minút pri 300 g.
9. Odoberte supernatant až po peletu a opakujte kroky 7 a 8.
10. Odoberte supernatant a nahraďte ho vhodným množstvom príslušného média.

POKYNY NA SKLADOVANIE/LIKVIDÁCIU

- Produkt bez gentamicínu uchovávajte pri teplote 2 – 25 °C. Po otvorení: uchovávajte pri teplote 2 – 8 °C.
- Produkt s gentamicínom uchovávajte pri teplote 2 – 8 °C.
- Tieto produkty možno používať do 7 dní po otvorení pri zachovaní sterilných podmienok a skladovaní pri teplote 2 – 8 °C.
- Uchovávajte mimo (slnečného) žiarenia.
- Pomôcky sa musia likvidovať v súlade s miestnymi predpismi na likvidáciu zdravotníckych pomôcok.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

- S cieľom zabrániť možnej kontaminácii je potrebné dodržiavať aseptické podmienky (aj keď produkty obsahujú gentamicín).
- Všetky krvné produkty by sa mali považovať za potenciálne infekčné. Pri testovaní zdrojového materiálu, ktorý bol použitý na výrobu tohto produktu, sa zistilo, že nie je reaktívny na HBsAg a je negatívny na AntiHIV-1/-2, HIV-1, HBV a HCV. Okrem toho bol zdrojový materiál testovaný na parvovírus B19 a zistilo sa, že nie je zvýšený. Žiadnymi známymi testovacími metódami však nemožno zaručiť, že produkty vyrobené z ľudskej krvi nebudú prenášať infekčné mikroorganizmy.
- Štandardné opatrenia na prevenciu infekcií v dôsledku použitia medicínskych produktov pripravených z ľudskej krvi alebo plazmy zahŕňajú výber darcov, skríning jednotlivých odberov a zdrojov plazmy na špecifické markery infekcií a zahŕňajú účinné výrobné kroky na inaktiváciu/odstránenie vírusov. Napriek tomu pri podávaní liekov pripravených z ľudskej krvi alebo plazmy nie je možné úplne vylúčiť možnosť prenosu infekčných agensov. Platí to aj pre neznáme alebo vyvíjajúce sa vírusy a iné patogény. Nebol hlásený žiadny preukázaný prenos vírusov albumínom vyrobeným podľa špecifikácií Európskeho liekopisu zavedenými postupmi. Preto so všetkými vzorkami zaobchádzajte, ako keby mohli prenášať HIV alebo hepatitídu.
- Pri manipulácii so vzorkami vždy noste ochranný odev.
- V prípade akejkoľvek závažnej nehody (v zmysle vymedzenia tohto pojmu v nariadení (EÚ) č. 2017/745 o zdravotníckych pomôckach) je potrebné takúto udalosť nahlásiť spoločnosti FertiPro NV a v relevantných prípadoch príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom má používateľ alebo pacient bydlisko.

SÚHRN PARAMETROV BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU (SSCP)

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) produktu Sil-Select Plus a Sil-Select Plus Sperm Washing / Insemination medium popisuje bezpečnostné a výkonové charakteristiky média a je k dispozícii na webovej stránke spoločnosti FertiPro NV (www.fertipro.com) alebo prostredníctvom nižšie uvedeného QR kódu.

V prípade ďalších otázok týkajúcich sa parametrov bezpečnosti a výkonu sa môžete obrátiť na zákaznícku alebo technickú podporu spoločnosti FertiPro NV.

SLOVNÍK SYMBOLOV

Symboly vymedzené v ISO 15223	
REF	Katalógové číslo
LOT	Kód šarže
	Dátum spotreby
	Výrobca
	Uchovávajte mimo slnečného žiarenia
MD	Zdravotnícka pomôcka
	Prečítajte si návod na použitie
	Upozornenia
	Dátum výroby
STERILE A	Sterilizované pomocou aseptických techník
°C	Teplotný limit
	Systém jednej sterilnej bariéry
	Systém jednej sterilnej bariéry s ochranným vonkajším obalom
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené a prečítajte si návod na použitie
2 STERILIZE	Nesterilizujte opakovane
	Obsahuje liečivú látku
	Obsahuje deriváty ľudskej krvi alebo plazmy
Symbol vymedzený v Nariadení (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach.	
CE 2797	Označenie CE oboznámeným orgánom 2797
Symbol vymedzený v časti 21 Kódexu federálnych právnych predpisov (CFR) 801.15	
Rx ONLY	Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky iba prostredníctvom alebo na objednávku lekára
Poznámka	V súlade s článkom 22 MDR o procesných baleniach sa toto označenie CE nevzťahuje na procesné balenia s kódmi výrobkov SIP008/ SIP008PRG/SIP016/SIP016PRG/SIP050/ SIP100. Balenia na procedúry s rôznymi zdravotníckymi pomôckami balenými spoločne nemôžu byť samy o sebe označené dodatočným označením CE.

DRAFT

TR

Sil-Select Plus™

STERILE A

Belge Kimliği: FP09 I13_Plus R01 E.9
Güncelleme: 28/03/2024

DAHIL OLAN MALZEME

Katalog numarası

SIP025LO	25x 2.5ml	Sil-Select Plus™ Lower layer
SIP025UP	25x 2.5ml	Sil-Select Plus™ Upper layer
SIP020LO	5x 20ml	Sil-Select Plus™ Lower layer
SIP020UP	5x 20ml	Sil-Select Plus™ Upper layer
SIP80_100	1x 100ml	Sil-Select Plus™ 80%

MÜŞTERI-TEKNIK DESTEK

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

CE 2797

prosedür paketleme

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

Sil-Select Plus ve Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium'un tek şişelerinin tümü CE işaretlidir (Onaylanmış Kuruluş numarası 2797) ve ayrı olarak sipariş edilebilir. Prosedür paketlerinin montajcısı FertiPro NV'dir.

KULLANIM ENDIKASYONLARI VE BILEŞIM

Sil-Select Plus, semen hazırlığı için kullanıma hazır bir gradyan sistemidir. Aşağıdaki gradyanlar bulunmaktadır:
- Sil-Select Plus Upper layer (%45)
- Sil-Select Plus %80
- Sil-Select Plus Lower layer (%90)

Sil-Select Plus gradyanları, 0.4-2.2 g/l insan serum albümini (insan kan plazmasından elde edilen tıbbi madde) ile desteklenmiş HEPES tamponlu EBSS (Earle dengeli tuz çözeltisi) içinde süspanse edilmiş silan kaplı kolloidal silika partiküllerinden oluşur. Bazı ürün kodları 10mg/l gentamisin (tıbbi madde) ile desteklenmiştir. Sil-Select Plus sistemi; İntra Uterin İnseminasyon (IUI), İn Vitro Fertilizasyon (IVF) ve İntra Sitoplazmatik Sperm Enjeksiyonu (ICSI) için semen hazırlamada kullanılabilir.

Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium yardımcı üreme teknolojilerinde, daha spesifik olarak sperm yıkama / tutma ve yoğunluk gradyanlarının üretimi için kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Besiyeri IUI için kullanılabilir. Sil-Select Plus Sperm Washing/ Insemination medium bikarbonat, fizyolojik tuzlar, glukoz, laktat ve insan serum albümini (4.0g/l, insan kan plazmasından elde edilen tıbbi madde) içeren bir HEPES tamponlu besiyeridir. Ürün ayrıca fenol kırmızısı ve gentamisin (10mg/l, tıbbi madde) ile de bulunmaktadır.

Yalnızca profesyonel kullanım için.

ÜRÜN ÖZELLIKLERI

Sil-Select Plus Upper layer / Lower layer / 80%:
- Kimyasal bileşim
- pH: 7.20–7.90 (pH salım kriterleri: 7.20-7.60)
- Osmolalite: 280–310 mOsm/kg (Upper layer)
  290–330 mOsm/kg (Lower layer)
  290–330 mOsm/kg (80%)
- Yoğunluk: 1.0500-1.0700 g/ml (Upper layer)
  1.1050-1.1150 g/ml (Lower layer)
  1.097-1.107 g/ml (80%)
- Mevcut Ph. Eur. 2.6.1. /USP <71> uyarınca sterilite testi: Büyüme yok
- Limulus Amebosit Lizat metodolojisi ile endotoksin testi (USP <85>): <0.5 EU/ml
- İnsan sperm sağkalım deneyi (4 saat sonra kontrol ile karşılaştırıldığında % hareketlilik): ≥ %80
- İnsan sperm sağkalım deneyi (24 saat sonra kontrol ile karşılaştırıldığında % hareketlilik): ≥ %75
- MEA test edilmemiştir
- Geçerliyse, Ph Eur veya USP sınıfı ham madde kullanımı
- Analiz sertifikası ve MSDS talep üzerine temin edilebilir veya web sitemizden (www.fertipro.com) indirilebilir.

Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium
- Kimyasal bileşim
- pH: 7.30-7.90 (pH salım kriterleri: 7.30–7.60)
- Osmolalite: 270–290 mOsm/kg
- Mevcut Ph. Eur. 2.6.1. /USP <71> uyarınca sterilite testi: Büyüme yok
- Limulus Amebosit Lizat metodolojisi ile endotoksin testi (USP <85>): <0.25 EU/ml
- Tek hücreli fare embriyo deneyi (96 saat sonra % blastosist, test besiyerine maruz kalma süresi: 60 dakika): ≥ %80
- İnsan sperm sağkalım deneyi (24 saat sonra kontrol ile karşılaştırıldığında % hareketlilik): ≥ %80
- Geçerliyse, Ph Eur veya USP sınıfı ham madde kullanımı
- Analiz sertifikası ve MSDS talep üzerine temin edilebilir veya web sitemizden (www.fertipro.com) indirilebilir.

G-kuvvetlerinin hesaplanması
Santrifüjünüzün g-kuvveti şu formül kullanılarak hesaplanabilir:

veya

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

$$rpm = \text{karekök}\{g / (1.118 \times r)\}$$

r = mm cinsinden santrifüj yarıçapı
rpm = dakika başına dönüş / 1000

Örnek 1
r = 100 mm
rpm = 1800 dakika başına dönüş
g = 1.118 x 100 x 3.24 = 362g

Örnek 2
r = 100 mm
g = 350g
rpm = SQR {350 / (1.118 x 100)} = 1.77
rpm = 1770 dakika başına dönüş

KULLANIM ÖNCESI UYARILAR

- Aşağıdaki durumlarda ürünü kullanmayın:
  - rengi değişmişse (besiyeri fenol kırmızısı içeriyorsa), bulanıklaşmışsa veya herhangi bir mikrobiyal kontaminasyon kanıtı gösteriyorsa;
  - ürün teslim edildiğinde kabın mührü açılmış veya kusurluysa.
  - son kullanma tarihi aşılmışsa.
- Kullanmadan önce dondurmayın.
- Açtıktan sonra tekrar sterilize etmeyin.
- Bir günde gerçekleştirilecek prosedür sayısına bağlı olarak, gerekli hacimde besiyerini aseptik koşullar altında uygun bir steril alıcıda çıkarın. Bu, besiyerinin birden fazla açma/ısıtma döngülerinden kaçınmak içindir. Fazla (kullanılmamış) besiyerini atın.
- Gentamisin içeren ürünler, gentamisin veya benzeri antibiyotiklere karşı alerjisi olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.
- Kullanım gününe kadar orijinal ambalajında saklayın

YÖNTEM

Her laboratuvar, kendi tıbbi programı için optimize edilmiş kendi onaylanmış prosedürlerine başvurmalıdır.

TAZE SEMEN ÖRNEKLERİ
Kullanmadan önce yoğunluk gradyanı şişelerini 5 kez ters çevirerek karıştırın.
1. Sistemin tüm bileşenlerini ve örnekleri oda sıcaklığına veya 37 °C'ye getirin.
2. 2.5 ml Sil-Select Plus Upper layer steril tek kullanımlık bir santrifüj tüpüne aktarın.
3. Üst katmanın altına 2.5 ml Sil-Select Plus Lower layer yerleştirin. İki katmanın belirgin bir şekilde ayrılmış olmasına dikkat edin. Bu, pipetin ucunu test tüpünün tabanına yerleştirerek ve Sil-Select Plus Lower layer'ı yavaşça dağıtarak yapılır. Bu iki katmanlı gradyan iki saate kadar stabildir.
4. Bir transfer pipeti kullanarak 2.5 ml'ye kadar sıvılaştırılmış semeni Üst katmana yavaşça yerleştirin. Tek tek gradyan katmanlarının hacminden daha yüksek bir hacim veya 109 hücreden fazla kullanmayın.
5. 350g - 400g'de 15 - 18 dakika santrifüjleyin. Bu santrifüj işlemi tamamlandığında pelet göremeyebilirsiniz. Bu durumda prosedüre 3 - 5 dakikalık ikinci bir santrifüj ile devam etmek esastır.
6. Süpernatantı pelete kadar çıkarın.
7. 2-5 ml sperm yıkama besiyeri (örn. FertiCult Flushing medium veya Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium, FertiPro NV) ekleyin ve peleti yeniden süspanse edin.
8. 300 g'de 8 - 10 dakika santrifüjleyin. Daha yüksek sperm konsantrasyonu, tam ve kapsamlı bir sperm yıkaması sağlamak için maksimum 10 dakika santrifüj gerektirecektir.
9. Süpernatantı pelete kadar çıkarın ve 7. ve 8. adımları tekrarlayın.
10. Süpernatantı çıkarın ve uygun hacimde uygun besiyeri ile değiştirin

DONDURULMUŞ SEMEN ÖRNEKLERİ
Kullanmadan önce yoğunluk gradyanı şişelerini 5 kez ters çevirerek karıştırın.
1. Sistemin tüm bileşenlerini ve örnekleri oda sıcaklığına veya 37 °C'ye getirin.
2. 1 ml Sil-Select Plus Upper layer steril tek kullanımlık bir santrifüj tüpüne aktarın.
3. Üst katmanın altına 1 ml Sil-Select Plus Lower layer yerleştirin. İki katmanın belirgin bir şekilde ayrılmış olmasına dikkat edin. Bu, pipetin ucunu test tüpünün tabanına yerleştirerek ve Sil-Select Plus Lower layer'ı yavaşça dağıtarak yapılır. Bu iki katmanlı gradyan iki saate kadar stabildir.
4. Çözülmüş semen örneğini bir transfer pipeti (0.5 - 1 ml) kullanarak Üst katmana yavaşça yerleştirin.
5. 350g'de 15-20 dakika santrifüjleyin.
6. Süpernatantı peletin üzerindeki 0.5 ml işaretinden daha az olmayacak şekilde çıkarın.
7. 2-5 ml sperm yıkama besiyeri (örn. FertiCult Flushing medium veya Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium, FertiPro NV) ekleyin ve peleti yeniden süspanse edin.
8. 300 g'de 8 - 10 dakika santrifüjleyin.
9. Süpernatantı pelete kadar çıkarın ve 7. ve 8. adımları tekrarlayın.
10. Süpernatantı çıkarın ve uygun hacimde uygun besiyeri ile değiştirin.

DEPOLAMA/BERTARAF TALIMATLARI

- Ürünü'u gentamisin olmadan 2-25 °C arasında saklayın. Açıldıktan sonra: 2-8 °C arasında saklayın.
- Ürünü'u gentamisin ile 2-8 °C arasında saklayın.
- Steril koşullar korunduğunda ve ürünler 2-8 °C'de saklandığında, açıldıktan sonra 7 güne kadar kullanılabilir.
- Işıktan (güneş) uzak tutun.
- Cihazların, tıbbi cihazların bertarafına ilişkin yerel düzenlemelere uygun olarak imha edilmesi gerekir.

ÖNLEMLER

- Olası kontaminasyonu önlemek için (ürünler gentamisin içerdiğinde bile) aseptik teknikler kullanılmalıdır.
- Tüm kan ürünleri potansiyel bulaşıcı olarak değerlendirilmelidir. Bu ürünü üretmek için kullanılan kaynak malzeme test edilmiş ve HbsAg için reaktif olmadığı ve AntiHIV-1/-2, HIV-1, HBV ve HCV için negatif olduğu görülmüştür. Ayrıca, kaynak malzeme parvovirüs B19 için test edilmiş ve yüksek olmadığı görülmüştür. Bilinen hiçbir test yöntemi, insan kanından elde edilen ürünlerin bulaşıcı ajanları bulaştırmayacağına dair güvence veremez.
- İnsan kanı veya plazmasından hazırlanan tıbbi ürünlerin kullanımından kaynaklanan enfeksiyonları önlemeye yönelik standart tedbirler arasında donörlerin seçilmesi, bireysel bağışların ve plazma havuzlarının belirli enfeksiyon belirteçleri açısından taranması ve virüslerin inaktivasyonu/uzaklaştırılması için etkili üretim adımlarının dahil edilmesi yer almaktadır. Buna rağmen, insan kanı veya plazmasından hazırlanan tıbbi ürünler uygulandığında, bulaşıcı ajanların bulaşma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu durum, bilinmeyen veya yeni ortaya çıkan virüsler ve diğer patojenler için de geçerlidir. Yerleşik süreçlerle Avrupa Farmakopesi spesifikasyonlarına göre üretilen albümin ile kanıtlanmış virüs geçişi rapor edilmemiştir. Bu nedenle, tüm numuneleri HIV veya hepatit bulaştırabilecekmiş gibi kullanın.
- Numuneleri tutarken daima koruyucu giysi giyin.
- Meydana gelen herhangi bir ciddi olay (Avrupa Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 2017/745'te tanımlandığı gibi) FertiPro NV'ye ve varsa kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu AB Üye Devletinin yetkili makamına bildirilmelidir.

GÜVENLIK VE KLINIK PERFORMANS ÖZETI (SSCP)

Sil-Select Plus ve Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium için SSCP, besiyerinin güvenlik ve performans özelliklerini açıklamaktadır ve FertiPro NV'nin web sitesinde (www.fertipro.com) veya aşağıdaki QR kodunu indirerek elde edilebilir.

Güvenlik ve performansla ilgili diğer sorularınız, müşteri desteği veya teknik destek için lütfen FertiPro NV ile iletişime geçin.

SEMBOL SÖZLÜĞÜ

ISO 15223'te tanımlanan semboller	
REF	Katalog numarası
LOT	Parti kodu
	Son kullanma tarihi
	Üretici
	Güneş ışığından uzak tutun
MD	Tıbbi cihaz
	Kullanım talimatlarına bakın
	Dikkat
	Üretim tarihi
STERILE A	Aseptik işleme teknikleri kullanılarak sterilize edilmiştir
°C	Sıcaklık sınırı
	Tek steril bariyer sistemi
	Dışında koruyucu ambalaj bulunan tek steril bariyer sistemi
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın
STERILIZE	Yeniden sterilize etmeyin
	Tıbbi madde içerir
	İnsan kanı veya plazma türevleri içerir
AB Komisyonu MDR 2017/745'te tanımlanan şekilde sembol	
CE 2797	Onaylanmış Kuruluş 2797 tarafından CE işareti
21 CFR 801.15'te tanımlanan şekilde sembol	
Rx ONLY	ABD Federal yasaları bu cihazın doktor tarafından veya doktorun siparişi üzerine satışını kısıtlamaktadır
Not	Prosedür paketleri ile ilgili MDR-madde 22 uyarınca, bu CE işareti SIP008/SIP008PRG/ SIP016/SIP016PRG/SIP050/SIP100 ürün kodlu prosedür paketleri için geçerli değildir. Farklı tıbbi cihazların birlikte paketlendiği prosedür paketleri kendi başlarına ek bir CE işareti taşıyamaz.

DRAFT

HU

Sil-Select Plus™

STERILE A

Dokumentum azonosító: FP09 I13_Plus R01 E.9
Frissítés: 28/03/2024

TARTALMAZOTT ANYAG

Katalógusszám		
SIP025LO	25x 2.5ml	Sil-Select Plus™ Lower layer
SIP025UP	25x 2.5ml	Sil-Select Plus™ Upper layer
SIP020LO	5x 20ml	Sil-Select Plus™ Lower layer
SIP020UP	5x 20ml	Sil-Select Plus™ Upper layer
SIP80_100	1x 100ml	Sil-Select Plus™ 80%

ÜGYFÉL-MŰSZAKI TÁMOGATÁS

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

CE 2797

Katalógusszám		
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

A Sil-Select Plus és a Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium egyes palackjai CE-jelöléssel rendelkeznek (bejelentett szervezet száma 2797), és külön rendelhetők. Az eljáráscsomagok összeszerelője a FertiPro NV.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS ÉS ÖSSZETÉTEL

A Sil-Select Plus felhasználásra kész grádiens rendszer a sperma előkészítéséhez. A következő grádiensek állnak rendelkezésre:
- Sil-Select Plus Upper layer (45%)
- Sil-Select Plus 80%
- Sil-Select Plus Lower layer (90%)

A Sil-Select Plus grádiensek szilánnal bevont kolloid szilícium-dioxid részecskéket tartalmaznak HEPES-pufferelt EBSS-ben (Earle-féle kiegyensúlyozott sóoldata) szuszpendálva, 0,4-2,2 g/l humán szérumalbuminnal (emberi vérplazmából származó gyógyászati anyag) kiegészítve. Egyes termékkódok 10 mg/l gentamicinnel (gyógyászati anyag) vannak kiegészítve. A Sil-Select Plus rendszer használható a méhen belüli megtermékenyítéshez (IUI), az in vitro megtermékenyítéshez (IVF) és az intracitoplazmatikus spermium injekcióhoz (ICSI) szükséges sperma előkészítésére.
A Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination az asszisztált reprodukciós technológiákban való felhasználásra, pontosabban a sperma mosására és tárolására és sűrűséggrádiensek előállítására szolgál. A tápoldat IUI-hoz használatos. A Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination kész HEPES-pufferelt tápoldat, amely bikarbonátot, fiziológiás sókat, glükózt, laktátot és humán szérumalbumint (4,0 g/l, emberi vérplazmából származó gyógyászati anyag) is tartalmaz. A termék fenolvörössel és/vagy gentamicinnel (10 mg/l, gyógyászati anyag) is kapható.

Kizárólag szakmai használatra.

TERMÉKSPECIFIKÁCIÓ

Sil-Select Plus Upper layer/Lower layer/80%:
- Kémiai összetétel
- pH: 7.20 – 7.90 (kibocsátási kritériumok: 7.20 – 7.60)
- Ozmolalitás: 280 – 310 mOsm/kg (Upper layer)
  290 – 330 mOsm/kg (Lower layer)
  290 – 330 mOsm/kg (80%)
- Sűrűség: 1.0500 – 1.0700 g/ml (Upper layer)
  1.1050 – 1.1150 g/ml (Lower layer)
  1.097 – 1.107 g/ml (80%)
- Endotoxin teszt Limulus amebocita lizátum LAL-teszt alkalmazásával (USP <85>): < 0.5 EU/ml
- Sterilitási vizsgálat a jelenlegi Európai Gyógyszerkönyvi (Ph. Eur.) 2.6.1/ USP <71> előírás alapján: Növekedés nincs
- Humán spermiumok túlélési vizsgálata (% motilitás a kontrollhoz képest 4 óra elteltével): ≥ 80%
- Humán spermiumok túlélési vizsgálata (% motilitás a kontrollhoz képest 24 óra elteltével): ≥ 75%
- Nem MEA tesztelt
- Adott esetben Ph. Eur. vagy USP minőségű termékek használata
- Az analitikai tanúsítvány és az MSDS kérésre rendelkezésre áll, vagy letölthető a weboldalunkról (www.fertipro.com)

Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium:
- Kémiai összetétel
- pH: 7.30 – 7.90 (kibocsátási kritériumok: 7.30 – 7.60)
- Ozmolalitás: 270 – 290 mOsm/kg
- Endotoxin teszt Limulus amebocita lizátum LAL-teszt alkalmazásával (USP <85>): < 0.25 EU/ml
- Sterilitási vizsgálat a jelenlegi Európai Gyógyszerkönyvi (Ph. Eur.) 2.6.1/ USP <71> előírás alapján: Növekedés nincs
- Egysejtű egér embriók vizsgálata (blasztociszták %-a 96 óra elteltével): ≥ 80% 60 perc expozíció után
- Humán spermiumok túlélési vizsgálata (% motilitás a kontrollhoz képest 24 óra elteltével): ≥ 80%
- Adott esetben Ph. Eur. vagy USP minőségű termékek használata
- Az analitikai tanúsítvány és az MSDS kérésre rendelkezésre áll, vagy letölthető a weboldalunkról (www.fertipro.com)

G-ÉRTÉK SZÁMÍTÁSA

A centrifuga g-értéke a következő képlet segítségével számítható ki:

vagy

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

$$rpm = \text{Négyzetgyök } \{g / (1.118 \times r)\}$$

r = a centrifuga sugara mm-ben
rpm = percenkénti fordulat / 1000

Példa 1
r = 100 mm
rpm = 1800 percenkénti fordulat
g = 1.118 x 100 x 3.24 = 362 g

Példa 2
r = 100 mm
g = 350g
rpm = SQR (350 / (1.118 x 100)) = 1.77
rpm = 1770 percenkénti fordulat

FIGYELMEZTETÉSEK HASZNÁLAT ELŐTT

- Ne használja a terméket, amennyiben:
  - elszíneződik (ha a tápoldat fenolvöröset tartalmaz), zavarossá válik, vagy bármilyen jelét mutatja mikrobiális szennyeződésnek;
  - a termék kiszállításakor a tárolóedény zárolása felnyílt vagy meghibásodott;
  - a lejárati idő elmúlt.
- Használat előtt ne fagyassza le.
- Felbontás után ne sterilizálja újra.
- A gentamicint tartalmazó készítmény nem alkalmazható olyan betegnél, akinek ismert allergiája van a gentamicinre vagy hasonló antibiotikumokra.
- Az egy napon elvégzendő eljárások számától függően a szükséges mennyiségű tápoldatot aszeptikus körülmények között helyezze át megfelelő steril edénybe. Ennek célja, hogy elkerülhető legyen a tápoldat többszöri kinyitása/felmelegedése. A felesleges (fel nem használt) táptalajt dobja ki.
- A felhasználás napjáig az eredeti csomagolásban kell tárolni.

MÓDSZER

Minden laboratóriumnak a saját validált eljárásainak kell megfelelni, az egyedi orvosi programjukhoz optimalizálva.

FRISS SPERMAMINTÁK

Használat előtt keverje össze a sűrűséggrádiens palackokat, a palackok 5x történő megfordításával.

1. Helyezze a rendszer összes komponensét és a mintákat szobahőmérsékletre vagy 37 °C-ra.
2. Töltsön át 2,5 ml Sil-Select Plus Upper layer felső réteget egy steril, egyszer használatos centrifugacsőbe.
3. Helyezzen 2,5 ml Sil-Select Plus Lower layer alsó réteget az Upper layer felső réteg alá. Ügyeljünk arra, hogy a két réteg jól elkülönüljön egymástól. Ez úgy történik, hogy a pipetta kémcső aljára helyezi, és lassan elkezdi adagolni a Sil-Select Plus Lower layer alsó réteget. Ez a kétrétegű grádiens akár két órán keresztül is stabil.
4. Óvatosan helyezzen legfeljebb 2,5 ml cseppfolyósított spermát a Upper layer felső rétegre egy transzferpipetta. Ne használjon nagyobb mennyiséget, mint az egyes gradiens rétegek mennyisége, illetve ne használjon 10^9 sejtnél többet.
5. Centrifugálja 15-18 percig 350-400 g-vel. Amikor befejezte a centrifugálást, nem biztos, hogy a pellet szemmel látható lesz. Ha ez történik, akkor feltétlenül folytatni kell az eljárást egy második, 3-5 perces centrifugálással.
6. Távolítsa el a felülúszó folyadékot a pellet szintjéig.
7. Adjon hozzá 2-5 ml sperma átmosó tápoldatot (FertiCult Flushing medium vagy Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium, FertiPro NV), és szuszpendálja újra a pelletet.
8. Centrifugálja 8-10 percig 300 g-vel. Nagyobb spermiumkoncentráció esetén a teljes és alapos spermamosás érdekében a maximális 10 perces centrifugálásra van szükség.
9. Távolítsa el a felülúszót a pelletig, és ismételje meg a 7. és 8. lépést.
10. Távolítsa el a felülúszót, és cserélje ki szükséges mennyiségű, megfelelő tápoldattal.

FAGYASZTOTT SPERMAMINTÁK

Használat előtt keverje össze a sűrűséggrádiens palackokat, a palackok 5x történő megfordításával.

1. Helyezze a rendszer összes komponensét és a mintákat szobahőmérsékletre vagy 37 °C-ra.
2. Töltsön át 1 ml Sil-Select Plus Upper layer felső réteget egy steril, egyszer használatos centrifugacsőbe.
3. Helyezzen 1 ml Sil-Select Plus Lower layer alsó réteget az Upper layer felső réteg alá. Ügyeljünk arra, hogy a két réteg jól elkülönüljön egymástól. Ez úgy történik, hogy a pipetta kémcső aljára helyezi, és lassan elkezdi adagolni a Sil-Select Plus Lower layer alsó réteget. Ez a kétrétegű grádiens akár két órán keresztül is stabil.
4. Óvatosan helyezze a kiolvasztott spermát a Upper layer felső rétegre egy transzferpipetta (0,5 - 1 ml).
5. Centrifugálja 15-20 percig 350 g-vel.
6. Távolítsa el a felülúszó folyadékot a pellet feletti 0,5 ml-es jelzésig.
7. Adjon hozzá 2-5 ml sperma átmosó tápoldatot (FertiCult Flushing medium vagy Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium, FertiPro NV), és szuszpendálja újra a pelletet.
8. Centrifugálja 8-10 percig 300 g-vel.
9. Távolítsa el a felülúszót a pelletig, és ismételje meg a 7. és 8. lépést.
10. Távolítsa el a felülúszót, és cserélje ki szükséges mennyiségű, megfelelő tápoldattal.

TÁROLÁSI/ÁRTALMATLANÍTÁSI UTASÍTÁSOK

- A gentamicin nélküli termékek 2-25 °C között tárolja. Felbontás után: 2-8 °C között tárolja.
- A gentamicint tartalmazó termékek 2-8 °C között tárolja.
- A termékek felbontás után legfeljebb 7 napig felhasználhatók, amennyiben steril körülmények között, 2-8 °C-on tárolják őket.
- Tartsa távol a (nap)fénytől.
- Az eszközöket az orvostechnikai eszközök ártalmatlanítására vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az esetleges szennyeződés elkerülése érdekében aszeptikus technikát kell alkalmazni, abban az esetben is, ha a termékek gentamicint tartalmaznak.
- Minden vérkészítményt potenciálisan fertőzőként kell kezelni. A termék előállításához használt forrásanyagot megvizsgálták, és nem találták HbsAg-reaktívnak, valamint anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV és HCV negatívnak találták. Továbbá a forrásanyagot megvizsgálták parvovírus B19-re, és megállapították, hogy nem magas a parvovírus szintje. Nincs olyan ismert vizsgálati módszer, amely biztosítékot nyújtana arra, hogy az emberi vérből származó termékek nem közvetítenek fertőző kórokozókat.
- Az emberi vérből vagy plazmából előállított gyógyszerek felhasználásából eredő fertőzések megelőzésére irányuló standard intézkedések közé tartozik a donorok kiválasztása, az egyéni adományok és a plazma-poolok szűrése a fertőzés specifikus markerei szempontjából, valamint a vírusok inaktiválására/eltávolítására irányuló hatékony gyártási eljárások beépítése. Ennek ellenére az emberi vérből vagy plazmából készült gyógyszerek beadásakor nem lehet teljesen kizárni a fertőző kórokozók átvitelének lehetőségét. Ez vonatkozik az ismeretlen vagy újonnan megjelenő vírusokra és más kórokozókra is. Az Európai Gyógyszerkönyv előírásainak megfelelően, bevett eljárásokkal előállított albumin esetében nem számoltak be bizonyított vírusátvitelről. Ezért az összes minta úgy kezelendő, mintha az alkalmas lenne a HIV vagy hepatitis továbbadására.
- A minták kezelésénél mindig viseljen védőruházatot.
- Minden bekövetkezett súlyos eseményt (a 2017/745 európai orvostechnikai eszközrendelet meghatározása szerint) jelenteni kell a FertiPro NV-nek és adott esetben annak az uniós tagállam illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a beteg lakóhelye található.

A BIZTONSÁGOSSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA (SSCP)

A Sil-Select Plus™és Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination vonatkozó SSCP leírja a tápoldat biztonsági és teljesítményjellemzőit, és elérhető a FertiPro NV weboldalán vagy az alábbi QR-kód letöltésével:

A biztonsággal és a teljesítménnyel kapcsolatos további kérdésekkel forduljon a FertiPro NV ügyfélszolgálatához vagy a műszaki ügyfélszolgálathoz.

JELKÉPEK GLOSSZÁRIUM

SAz ISO 15223-1 szabványban meghatározott szimbólumok	
REF	Katalógus-szám
LOT	Tételkód
	Felhasználhatósági idő
	Gyártó
	Napfénytől távol tartandó
MD	Orvostechnikai eszköz
	Lásd a használati utasítást
	Figyelmeztetések
	A gyártás dátuma
STERILE A	Aszeptikus feldolgozási technikákkal sterilizálva
°C	Hőmérsékleti határérték
	Egyszeres sterilgát-rendszer
	Egyszeres sterilgát-rendszer külső védőcsomagolással.
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást.
STERILIZE	Tilos újrasterilizálni
	Gyógyászati anyagot tartalmaz
	Emberi vért vagy plazmaszármazékokat tartalmaz
Az EU Bizottság MDR 2017/745 dokumentumában meghatározott szimbólum	
CE 2797	CE-jelölés a 2797-es Bejelentett szervezet által
Az 21 CFR 801.15 dokumentumában meghatározott szimbólum	
Rx ONLY	Az USA szövetségi törvénye ezt az eszközt csak orvos által vagy orvosi utasításra történő értékesítésre korlátozza
Megjegyzés	Az eljárási csomagokra vonatkozó MDR 22. cikkének megfelelően ez a CE-jelölés nem alkalmazható a SIP008/SIP008PRG/SIP016/ SIP016PRG/SIP050/SIP100 termékkódú eljárási csomagokra. A különböző orvostechnikai eszközöket tartalmazó, együtt csomagolt eljáráscsomagok önmagukban nem viselhetnek kiegészítő CE-jelölést.

OUTDATED

DK

Sil-Select Plus™

STERILE | A

Dokument-id: FP09 I13_Plus R01 E.9
Opdatering: 28/03/2024

MATERIALE INKLUDERET

Katalognummer		
SIP025LO	25x 2.5ml	Sil-Select Plus™ Lower layer
SIP025UP	25x 2.5ml	Sil-Select Plus™ Upper layer
SIP020LO	5x 20ml	Sil-Select Plus™ Lower layer
SIP020UP	5x 20ml	Sil-Select Plus™ Upper layer
SIP80_100	1x 100ml	Sil-Select Plus™ 80%

TEKNISK KUNDESUPPORT

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

CE 2797

Katalognummer		
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

Enkeltflasker af Sil-Select Plus og Sil-Select Plus Sperm Washing/ Insemination medium er alle CE-mærkede (Notified Body nummer 2797) og kan bestilles separat. Det er FertiPro NV, der samler procedurepakkerne.

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE OG SAMMENSÆTNING

Sil-Select Plus er et gradientsystem til sædpræparering, som er klar til brug. Følgende gradienter er tilgængelige:

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

Sil-Select Plus-gradienter består af silanbelagte kolloidale silika-partikler suspenderet i HEPES-bufferet EBSS (Earles balanceret saltopløsning) suppleret med 0,4-2,2 g/l humant serumalbumin (lægemiddel, der stammer fra humant blodplasma). Nogle produktkoder er suppleret med 10 mg/l gentamicin (lægemiddel). Sil-Select Plus-systemet kan bruges til forberedelse af sæd til intrauterin insemination (IUI), in vitro-fertilisering (IVF) og intracytoplasmatisk sædinjektion (ICSI).
Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium er beregnet til brug i assisterede reproduktionsteknologier, mere specifikt til vask/ opbevaring af sædceller og til fremstilling af tæthedsgradienter. Mediet kan bruges til IUI. Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium er et HEPES-bufferet medium, der er klar til brug, og som også indeholder bikarbonat, fysiologiske salte, glukose, laktat og humant serumalbumin (4,0 g/l, medicinsk stof fra humant blodplasma). Produktet fås også med phenolrød eller gentamicin (10 mg/l, lægemiddel).

Kun til professionel brug.

PRODUKTSPECIFIKATIONER

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

- Kemisk sammensætning
- pH: 7.20-7.90 (frigivelseskriterier: 7.20-7.60)
- Osmolalitet: 280-310 mOsm/kg (Upper layer)
  290-330 mOsm/kg (Lower layer)
  290-330 mOsm/kg (80%)
- Densitet: 1.0500-1.0700 g/ml (Upper layer)
  1.1050-1.1150 g/ml (Lower layer)
  1.097-1.107 g/ml (80%)
- Endotoksintest ved hjælp af Limulus Amebocyte Lysate-metode (USP <85>): < 0.5 EU/ml
- Sterilitetstest i henhold til den gældende Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>: Ingen vækst
- Test af overlevelse af humane sædceller (% motilitet sammenlignet med kontrol efter 4 timer): ≥ 80%
- Test af overlevelse af humane sædceller (% motilitet sammenlignet med kontrol efter 24 timer): ≥ 75%
- Ikke MEA-testet
- Brug af Ph. Eur.- eller USP-produkter, hvis det er relevant
- Et analysecertifikat og sikkerhedsdatablad fås efter anmodning eller kan downloades fra vores websted (www.fertipro.com)

Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium:

- Kemisk sammensætning
- pH: 7.30 – 7.90 (frigivelseskriterier: 7.30 – 7.60)
- Osmolalitet: 270 – 290 mOsm/kg
- Endotoksintest ved hjælp af Limulus Amebocyte Lysate-metode (USP <85>): < 0.25 EU/ml
- Sterilitetstest i henhold til den gældende Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>: Ingen vækst
- Test af encellede museembryoner (% blastocyster efter 96 timer, eksponeringstid for testmediet: 60 minutter): ≥ 80%
- Test af overlevelse af humane sædceller (% motilitet sammenlignet med kontrol efter 24 timer): ≥ 80%
- Brug af Ph. Eur.- eller USP-produkter, hvis det er relevant
- Et analysecertifikat og sikkerhedsdatablad fås efter anmodning eller kan downloades fra vores websted (www.fertipro.com)

BEREGNINGER AF G-KRÆFTER

Centrifugens g-kraft kan beregnes ved hjælp af denne formel:

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

eller

$$rpm = Kvadratrod\ \{g / (1.118 \times r)\}$$

r = centrifugens radius i mm
rpm = omdrejninger pr. minut / 1000

Eksempel 1
r = 100 mm
rpm = 1800 omdrejninger pr. minut
g = 1.118 x 100 x 3.24 = 362 g

Eksempel 2
r = 100 mm
g = 350g
rpm = SQR (350 / (1.118 x 100)) = 1.77
rpm = 1770 omdrejninger pr. minut

ADVARSLER FØR BRUG

- Produktet må ikke anvendes, hvis:
  - det bliver misfarvet (hvis mediet indeholder phenolrødt), grumset eller viser tegn på mikrobiel forurening;
  - beholderens forsegling er åbnet eller defekt, når produktet leveres;
  - udløbsdatoen er blevet overskredet.
- Må ikke fryses før brug.
- Må ikke resteriliseres efter åbning.
- Produkter, der indeholder gentamicin, bør ikke anvendes til en patient, der har en kendt allergi over for gentamicin eller lignende antibiotika.
- Afhængigt af antallet af procedurer, der skal udføres på en dag, skal du fjerne den nødvendige mængde medium under aseptiske forhold i en passende steril modtager. Dette er for at undgå flere åbninger/opvarmningscyklusser af mediet. Kassér overskydende (ubrugte) medier.
- Opbevares i den originale emballage indtil anvendelsesdagen.

METODE

Hvert laboratorium bør konsultere sine egne validerede procedurer, der er optimeret til dets individuelle medicinske program.

FRISKE SÆDPRØVER

Bland flaskerne med tæthedsgradient ved at vende flaskerne 5 gange før brug.

1. Bring alle systemets komponenter og prøverne til stuetemperatur eller til 37 °C.
2. Overfør 2,5 ml af Sil-Select Plus Upper layer til et sterilt engangscentrifugerør.
3. Placere 2,5 ml af Sil-Select Plus Lower layer under det Upper layer. Sørg for, at de to lag er tydeligt adskilt. Dette gøres ved at placere spidsen af pipette på bunden af testrøret og langsomt dispensere det Sil-Select Plus Lower layer. Denne tolags-gradient er stabil i op til to timer.
4. Placer forsigtigt op til 2,5 ml flydende sæd på det Upper layer ved hjælp af en overførselspipette. Der må ikke anvendes et større volumen end de enkelte gradientlag eller mere end 10^9 celler.
5. Centrifugér i 15-18 minutter ved 350-400 g. Når centrifugeringen er afsluttet, kan du måske ikke se en pille. I så fald er det vigtigt at fortsætte proceduren med endnu en centrifugering på 3-5 minutter.
6. Fjern supernatanten ned til pillen.
7. Tilsætte 2-5 ml sædvaskemedium (f.eks. FertiCult Flushing medium eller Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium, FertiPro NV), og resuspender pillen.
8. Centrifugér i 8-10 minutter ved 300 g. Højere sædkoncentrationer kræver en centrifugering på højst 10 minutter for at sikre en fuldstændig og grundig sædvask.
9. Fjern supernatanten ned til pillen, og gentag trin 7 og 8.
10. Fjern supernatanten, og erstat den med en passende mængde egnet medium.

FROSNE SÆDPRØVER

Bland flaskerne med tæthedsgradient ved at vende flaskerne 5 gange før brug.

1. Bring alle systemets komponenter og prøverne til stuetemperatur eller til 37 °C.
2. Overfør 1 ml af Sil-Select Plus Upper layer til et sterilt engangscentrifugerør.
3. Placere 1 ml af Sil-Select Plus Lower layer under det Upper layer. Sørg for, at de to lag er tydeligt adskilt. Dette gøres ved at placere spidsen af pipette på bunden af testrøret og langsomt dispensere det Sil-Select Plus Lower layer. Denne tolags-gradient er stabil i op til to timer.
4. Placer forsigtigt den optøede sædprøve på det øverste lag ved hjælp af en overførselspipette (0,5 - 1 ml).
5. Centrifugér i 15-20 minutter ved 350 g.
6. Fjern supernatanten ned til ikke mindre end 0,5 ml over pillen.
7. Tilsætte 2-5 ml sædvaskemedium (FertiCult Flushing medium eller Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium, FertiPro NV), og resuspender pillen.
8. Centrifugér i 8-10 minutter ved 300 g.
9. Fjern supernatanten ned til pillen, og gentag trin 7 og 8.
10. Fjern supernatanten, og erstat den med en passende mængde egnet medium.

OPBEVARINGS-/BORTSKAFFELSESANVISNINGER

- Opbevar Sil-Select Plus uden gentamicin mellem 2-25 °C. Efter åbning: Opbevares mellem 2-8 °C.
- Opbevar Sil-Select Plus med gentamicin mellem 2-8 °C.
- Produkterne kan anvendes i op til 7 dage efter åbning, når sterile forhold opretholdes, og produkterne opbevares ved 2-8 °C.
- Holdes væk fra (sol)lys.
- Anordningerne skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale bestemmelser for bortskaffelse af medicinsk udstyr.

FORHOLDSREGLER

- Der skal anvendes aseptisk teknik for at undgå mulig kontaminering, selv når produkterne indeholder gentamicin.
- Alle blodprodukter skal behandles som potentielt smitsomme. Kildemateriale, der er anvendt til fremstilling af dette produkt, blev testet og fundet ikke-reaktivt for HbsAg og negativt for Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV og HCV. Desuden er kildematerialet blevet testet for parvovirus B19, og det er fundet ikke-forhøjet. Der findes ingen kendte testmetoder, der kan garantere, at produkter, der er fremstillet af humant blod, ikke overfører smitsomme agenser.
- Standardforanstaltninger til forebyggelse af infektioner som følge af anvendelse af lægemidler fremstillet af humant blod eller plasma omfatter udvælgelse af donorer, screening af individuelle donationer og plasmapuljer for specifikke infektionsmarkører og inddragelse af effektive fremstillingstrin til inaktivering/fjernelse af vira. Alligevel kan man ikke helt udelukke, at der kan overføres smitsomme agenser, når lægemidler, der er fremstillet af humant blod eller plasma, administreres. Dette gælder også for ukendte eller nye vira og andre patogener. Der er ingen rapporter om påvist virusoverførsel med albumin, der er fremstillet i overensstemmelse med specifikationerne i Den Europæiske Farmakopé ved etablerede processer. Derfor skal alle prøver håndteres, som om de kan overføre hiv eller hepatitis.
- Bær altid beskyttelsesbeklædning, når du håndterer prøverne.
- Enhver alvorlig hændelse (som defineret i den europæiske forordning om medicinsk udstyr 2017/745), som er opstået skal indberettes til FertiPro NV og, hvis det er relevant, til den kompetente myndighed i den EU-medlemsstat, hvor brugeren og/ eller patienten er etableret.

RESUMÉ AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE (SSCP)

SSCP for Sil-Select Plus og Sil-Select Plus Sperm Washing/ Insemination medium beskriver sikkerheds-og ydeevneegenskaberne for mediet og er tilgængelig på FertiPro NV's websted eller ved at downloade følgende QR-kode:

For yderligere spørgsmål vedrørende sikkerhed og ydeevne bedes du kontakte FertiPro NV for kundeservice eller teknisk support.

ORDLISTE OVER SYMBOLER

Symboly definované v normě ISO 15223	
REF	Katalogové číslo
LOT	Kód šarže
	Datum spotřeby
	Výrobce
	Chraňte před slunečním zářením
MD	Zdravotnický prostředek
	Přečtěte si návod k použití
	Nebezpečí pro zdraví
	Datum výroby
STERILE A	Sterilizováno pomocí technik aseptického zpracování
°C	Teplotní limit
	Systém jedné sterilní bariéry
	Systém jedné sterilní bariéry s ochranným obalem z vnější strany.
	Pokud je obal poškozen, nepoužívejte jej a přečtěte si návod k použití
STERILIZE	Má ikke resteriliseres
	Indeholder et medicinsk stof
	Indeholder humant blod eller plasmaderivater
Symbol definovaný ve směrnici MDR 2017/745	
CE 2797	Označení CE od notifikovaného orgánu 2797
Symbol definovaný v zákoníku 21 CFR 801.15 USA.	
Rx ONLY	Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na jeho objednávku.
Bemærk	I overensstemmelse med MDR-artikel 22 om procedurepakninger gælder denne CE-mærkning ikke for procedurepakninger med produktkoderne SIP008/SIP008PRG/ SIP016/SIP016PRG/SIP050/SIP100. Procedurepakninger med forskelligt medicinsk udstyr, der er pakket sammen, kan ikke selv være forsynet med en ekstra CE-mærkning.

OUTDATED