

Sil-Select Stock™



OUTDATED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
TR	Sayfa	13
HU	oldal	14
DK	side	15

Sil-Select Stock™



INTENDED USE AND COMPOSITION

Sil-Select Stock is a stock solution for semen preparation. It is an isotonic gradient for semen preparation with a density of approximately 1.12 g/ml. Sil-Select Stock consists of silane-coated colloidal silica particles suspended in HEPES-buffered EBSS (Earle’s balanced salt solution) and some product codes are supplemented with 10mg/l gentamicin (medicinal substance). Sil-Select Stock can be used for semen preparation for Intra Uterine Insemination (IUI), In Vitro Fertilization (IVF) and IntraCytoplasmatic Sperm Injection (ICSI).

For professional use only.

PRODUCT SPECIFICATIONS

- Chemical composition
- pH criteria: 7.20-7.90 (Release criteria: 7.20-7.60)
- Osmolality: 300-330 mOsm/kg
- Density: 1.1150-1.1250 g/ml
- 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)

CALCULATIONS OF G-FORCES

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

or

$$g = 1.118 \times r \times \text{rpm}^2$$
$$\text{rpm} = \text{Square root} \{g / (1.118 \times r)\}$$

$$r = \text{radius of centrifuge in mm}$$
$$\text{rpm} = \text{rotations per minute} / 1000$$

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 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. Further reference is made to our website for demonstration video’s.

INSTRUCTIONS FOR PREPARATION OF GRADIENTS

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

We advise to prepare a dual gradient system (45% – 90% or 40% – 80%) starting from Sil-Select Stock. If preferred a multi-layer can be used as well (e.g. 45% – 70% – 90%). To prepare a 90% gradient, mix 1 part FertiCult Flushing medium (or Sil-Select Plus Washing/Insemination medium, FertiPro NV) with 9 parts Sil-Select Stock. A 45% gradient is prepared by mixing 5.5 parts FertiCult Flushing medium (or Sil-Select Plus Washing/Insemination medium, FertiPro NV) with 4.5 parts Sil-Select Stock. Alternatively any HEPES-buffered EBSS-based medium can be used for the preparation of the gradients.

Note: Gradients should be prepared and repacked under sterile conditions (e.g. LAF bench ISO Class 5). For optimal results, prepare the gradients maximum 24 hours prior to use, store at 2-8 °C and warm gradients to room temperature or 37 °C one hour before use. Mix well after diluting the Sil-Select Stock solution.

INSTRUCTIONS FOR SPERM SELECTION WITH FRESH SEMEN SAMPLES: EXAMPLE USING A 45%-90% GRADIENT SYSTEM (BUT OTHER GRADIENTS ARE POSSIBLE)

- 1 Transfer 2.5ml of the prepared 45% gradient into a sterile disposable centrifuge tube.
- 2 Using a syringe with needle, place 2.5ml of the prepared 90% gradient under the prepared 45% gradient. Take care that the two layers are distinctly separated. This is done by placing the tip of the needle on the bottom of the test tube and slowly dispensing the 90% gradient. This two layer gradient is stable for up to two hours.
- 3 Gently place up to 2.5ml of liquefied semen onto the 45% gradient using a transfer pipette or syringe. Do not use a higher volume than the volume of the individual gradient layers or more than 10⁹ cells.
- 4 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.
- 5 Remove supernatant down to the pellet.
- 6 Using a syringe, add 2-3ml of sperm washing medium (e.g. FertiCult Flushing medium or Sil-Select Plus Washing/Insemination medium, FertiPro NV) and resuspend the pellet.
- 7 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.
- 8 Remove supernatant down to the pellet and repeat steps 6 and 7.
- 9 Remove supernatant and replace with a suitable volume of appropriate medium.

If samples do not liquefy and therefore do not pass through the layers, increasing the centrifugal force up to, but no more than, 500g will help to separate the sperm.

INSTRUCTIONS FOR SPERM SELECTION WITH FROZEN SEMEN SAMPLES: EXAMPLE USING A 45%-90% GRADIENT SYSTEM (BUT OTHER GRADIENTS ARE POSSIBLE)

- 1 Transfer 1ml of the prepared 45% gradient into a sterile disposable centrifuge tube.
- 2 Using a syringe with needle, place 1ml of the prepared 90% gradient under the prepared 45% gradient. Take care that the two layers are distinctly separated. This is done by placing the tip of the needle on the bottom of the test tube and slowly dispensing the 90% gradient. This two-layer gradient is stable for up to two hours.
- 3 Gently place the thawed semen sample onto the 45% gradient using a transfer pipette or syringe (0.5ml maximum).
- 4 Centrifuge for 15-20 minutes at 350g.
- 5 Remove supernatant down to no less than the 0.5ml mark above the pellet.
- 6 Using a syringe, add 2-3ml of sperm washing medium (e.g. FertiCult Flushing medium or Sil-Select Plus Washing/Insemination medium, FertiPro NV) and resuspend the pellet.
- 7 Centrifuge for 8 to 10 minutes at 300g.
- 8 Remove supernatant down to the pellet and repeat steps 6 and 7.
- 9 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 products are stable after transport (max. 5 days) at elevated temperatures (≤ 37 °C)
- The devices need to be disposed in accordance with local regulations for disposal of medical devices.

PRECAUTIONS

- Aseptic technique should be used to avoid possible contamination, even when the products contain gentamicin.
- All human, organic material should be considered potentially infectious. Handle all specimens as if capable of transmitting HIV or hepatitis.
- Always wear protective clothing when handling specimens.
- Any serious incident (as defined in European Medical Device Regulation 2017/745) that has occurred should be reported to FertiPro NV and, if applicable, to the competent authority of the EU Member State in which the user and/or patient is established.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)

The SSCP for Sil-Select Stock describes safety and performance characteristics for the media and is available on the website of FertiPro NV (www.fertipro.com) or by scanning the following QR code:



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

SYMBOLS GLOSSARY

Symbols as defined in ISO 15223-1	
	Catalogue number
	Batch code
	Use-by date
	Manufacturer
	Keep away from sunlight
	Medical device
	Consult instructions for use
	Cautions
	Date of manufacture
	Sterilized using aseptic processing techniques
	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.

Symbol as defined in EU Commission MDR 2017/745	
	CE marking by Notified Body 2797
Symbol as defined in 21 CFR 801.15	
	US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

STERILE A

Document ID: FP09 I13_Stock R01 E.4
Update: 01/12/2021

MATERIAL INCLUDED

Catalogue number		
SIS100	1 x 100ml	Sil-Select Stock™
SIS100_32G	1 x 100ml	Sil-Select Stock™
SIS500	1 x 500ml	Sil-Select Stock™
SIS100G	1 x 100ml	Sil-Select Stock™ with gentamicin
SIS100_32G	1 x 100ml	Sil-Select Stock™ with gentamicin
SIS500G	1 x 500ml	Sil-Select Stock™ with gentamicin

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

Sil-Select Stock™



UTILISATION PRÉVUE ET COMPOSITION

Sil-Select Stock est une solution mère pour la préparation du sperme. Il s'agit d'un gradient isotonique pour la préparation du sperme, avec une densité d'environ 1.12 g/ml. Sil-Select-Stock contiennent des particules de silice colloïdale silanisée dans une solution EBSS tamponnée à l'HEPES (solution saline d'Earle, équilibrée) et certains codes produits sont supplémentés avec 10mg/l de gentamicine (substance médicinales). Le système Sil-Select Stock peut être utilisé en combinaison avec Insémination intra-utérine (IIU), Fécondation in vitro (FIV) et Injection intracytoplasmique de sperme (ICSI).

Réservé à un usage professionnel.

SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT

- Composition chimique
- Critère du pH: 7.20-7.90 (Critère de libération: 7.20-7.60)
- Osmolalité: 300-330 mOsm/kg
- Densité: 1.1150-1.1250 g/ml
- Test de détection des endotoxines par la méthode du Lysat d'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).

CALCUL DES FORCES G

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

OU

$$g = \frac{1.118 \times r \times \text{rpm}^2}{\text{rpm} = \sqrt{\frac{g}{1.118 \times r}}}$$
$$r = \text{rayon de la centrifugeuse en mm}$$
$$\text{rpm} = \frac{\text{rotations par minute}}{1000}$$

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 :
 - 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 stériliser après ouverture.
- Les produits contenant de la gentamicine ne doivent pas être utilisés chez des patients allergiques à la gentamicine ou à des antibiotiques similaires.
- Prélever le volume de milieu requis dans un récipient stérile approprié, en conditions aseptiques, en fonction du nombre de procédures qui seront effectuées dans la journée. Cela évitera une multitude d'ouvertures et de cycles de réchauffement du milieu. Éliminer le milieu en excès (non utilisé).
- Conserver dans son emballage d'origine jusqu'au jour de l'utilisation.

MÉTHODE

Important: chaque laboratoire doit suivre ses propres procédures de laboratoire optimisées et validées. Vous pouvez également consulter notre site Internet qui contient des vidéos de démonstration.

INSTRUCTIONS POUR LA PRÉPARATIONDES GRADIENTS

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

Nous vous recommandons de préparer un double système de gradients (45% – 90% ou 40% – 80%) à partir de la solution mère Sil-Select Stock. Si vous préférez, un système multicouche (par exemple 45% – 70% – 90%) peut aussi bien être utilisé. Pour préparer un gradient de 90%, mélanger 1 part de Fercult Flushing medium (ou Sil-Select Plus Washing/Insemination medium, FertiPro NV) avec 9 parts de Sil-Select Stock. Pour un gradient de 45%, mélanger 5,5 parts de Fercult Flushing medium (ou Sil-Select Plus Washing/Insemination medium, FertiPro NV) avec 4,5 parts de Sil-Select Stock. Pour la préparation des gradients il est possible d'utiliser tout autre milieu tamponné à l'Hepes dans une solution EBSS.

Remarque : les gradients doivent être préparés et recondition-nés dans des conditions stériles (par exemple, hotte à flux laminaire, classe ISO 5). Pour obtenir des résultats optimaux, il convient de préparer les gradients au maximum 24 heures avant leur utilisation, les conserver entre 2 et 8 °C et les réchauffer à température ambiante ou à 37 °C une heure avant utilisation. Bien mélanger après dilution de la solution mère Sil-Select Stock.

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

- 1 Prélever 2,5ml de préparés 45% gradient et déposer-le dans une éprouvette à centrifuger stérile jetable.
- 2 À l'aide d'une seringue munie d'une aiguille, déposer 2,5ml de préparés 90% gradient sous la préparés 45% gradient. Assurez-vous que les deux couches soient parfaitement séparées. Pour ce faire, placez la pointe de l'aiguille sur le fond de test et injecter progres-sivement la 90% gradient. Ce gradient à double couche reste stable pendant environ deux heures.
- 3 Placez délicatement jusqu'à 2,5ml de sperme liquéfié sur la 45% gradient à l'aide d'une pipette de transfert ou d'une seringue. Do not use a higher volume than the volume of the individual gradient layers or more than 10° cells
- 4 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.
- 5 Enlever le surnageant jusqu'à la hauteur du culot.
- 6 Ajouter 2-3ml de milieu de lavage de sperme à l'aide d'une seringue (par ex. FertiCult Flushing medium ou Sil-Select Plus Washing/Insemination medium, FertiPro NV), et remettre le culot en suspension.
- 7 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.
- 8 Enlevez le surnageant jusqu'à la hauteur du culot et répétez les étapes 6 et 7.
- 9 Enlevez le surnageant et le remplacer par un volume désiré de milieu approprié.

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

INSTRUCTIONS RELATIVES À LA SÉLECTION DE SPERMATO-ZOÏDES À PARTIR D'ÉCHANTILLONS DE SPERME CONGELÉ : EXEMPLE UTILISANT UN SYSTÈME DE GRADIENT 45 à 90% (D'AUTRES GRADIENTS SONT CEPENDANT POSSIBLES)

- 1 Prélever 1ml de préparés 45% gradient et déposer-le dans une éprouvette à centrifuger stérile jetable.

- 2 À l'aide d'une seringue munie d'une aiguille, déposer 2,5ml de préparés 90% gradient sous la préparés 45% gradient. Assurez-vous que les deux couches soient parfaitement séparées. Pour ce faire, placez la pointe de l'aiguille sur le fond de test et injecter progres-sivement la Lower layer de 90% gradient. Ce gradient à double couche reste stable pendant environ deux heures.
- 3 Placez délicatement l'échantillon de sperme décongelé sur la 45% gradient (0,5ml maximum) à l'aide d'une pipette de transfert ou d'une seringue.
- 4 Laisser centrifuger pendant 15-20 minutes à 350g.
- 5 Enlever le surnageant au moins jusqu'à la hauteur de la marque indiquant 0,5ml au-dessus du culot.
- 6 Ajouter 2-3ml de milieu de lavage de sperme à l'aide d'une seringue (par ex. FertiCult Flushing medium ou Sil-Select Plus Washing/Insemination medium, FertiPro NV), et remettre le culot en suspension.
- 7 Laisser centrifuger pendant 8 à 10 minutes à 300g.
- 8 Enlevez le surnageant jusqu'à la hauteur du culot et répétez les étapes 6 et 7.
- 9 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 produits sont stables après transport (maximum 5 jours) à des températures élevées (≤ 37 °C).
- Les dispositifs doivent être éliminés conformément aux réglementations locales en matière d'élimination des dispositifs médicaux.

PRÉCAUTIONS

- Toujours travailler en conditions aseptiques pour éviter d'éventuelles contaminations, même lorsque le produit contient de la gentamicine.
- Tout matériel humain, organique doit être considéré comme potentiellement infectieux. Manipuler tous les spécimens comme susceptibles de transmettre le VIH ou l'hépatite.
- Il convient de porter des vêtements de protection lors de la manipulation des spécimens.
- Tout incident grave (tel que défini dans le Règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux) doit être signalé à FertiPro NV et, le cas échéant, à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel l'utilisateur ou le patient sont établis.

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

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



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

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

Symboles tels que définis dans la norme ISO 15223-1	
	Référence catalogue
	Numéro de lot
	Date de péremption
	Fabricant
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil
	Dispositif médical
	Consulter les instructions d'utilisation
	Attention
	Date de fabrication
	Stérilisation par préparation aseptisée
	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.
Symbole tel que défini dans le Règlement relatif aux dispositifs médicaux 2017/745 de la Commission européenne	

	Marquage CE délivré par l'organisme notifié 2797
Symboles tels que définis dans la norme 21 CFR 801.15	

	En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.
--	---

Document ID: FP09 I13_Stock R01 E.4
Update: 01/12/2021

MATÉRIEL INCLUS

Référence catalogue		
SIS100	1 x 100ml	Sil-Select Stock™
SIS100_32G	1 x 100ml	Sil-Select Stock™
SIS500	1 x 500ml	Sil-Select Stock™
SIS100G	1 x 100ml	Sil-Select Stock™ with gentamicin
SIS100_32G	1 x 100ml	Sil-Select Stock™ with gentamicin
SIS500G	1 x 500ml	Sil-Select Stock™ with gentamicin

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

Sil-Select Stock™



VORGESEHENE VERWENDUNG UND ZUSAMMENSETZUNG

Sil-Select Stock ist eine Stammlösung zur Präparation von Samen. Es handelt sich um einen iso-tonischen Gradienten zur Präparation von Samen mit einer Dichte von ca. 1.12 g/ml. Sil-Select Stock besteht aus silanumhüllten Kieselisol-Partikeln, suspendiert in HEPES-gepufferter EBSS (Earle's gepufferte Salzlösung). Einige Produktcodes werden mit 10mg/l Gentamicin ergänzt (medizinischer Stoff). Sil-Select Stock kann in Kombination mit Intrauterine Insemination (IUI), In-vitro-Fertilisation (IVF) und Intracytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI) verwendet werden

Nur für den professionellen Gebrauch.

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

- Chemische Zusammensetzung
- pH-kriterien: 7.20-7.90 (Freisetzungskriterien: 7.20-7.60)
- Osmolalität: 300-330 mOsm/kg
- Dichte: 1.1150-1.1250 g/ml
- 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
- 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:

oder

$$g = \frac{1.118 \times r \times \text{rpm}^2}{1000}$$
$$\text{rpm} = \sqrt{\frac{g \times 1000}{1.118 \times r}}$$

$r = \text{Radius der Zentrifuge in mm}$

$\text{rpm} = \text{Umdrehungen pro Minute} / 1000$

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:
 - eingetrübt ist bzw. Hinweise auf eine mikrobielle Verunreinigung aufweist
 - 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 Patienten mit bekannter Allergie gegen Gentamicin oder ähnlicher Antibiotika verabreicht werden.
- Nehmen Sie die benötigte Menge des Mediums unter aseptischen Bedingungen in einem sterilen Behälter heraus, je nach der Anzahl der an einem Tag durchzuführenden Verfahren. 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. Für weitere Demonstrationsvideos verweisen wir auf unsere Website.

HINWEISE FÜR DIE ZUBEREITUNG DER GRADIENTEN

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

Wir empfehlen, ausgehend von Sil-Select Stock ein duales Gradientensystem (45% – 90% oder 40% – 80%) herzustellen. Falls erwünscht, können auch mehrere Schichten (z. B. 45% – 70% – 90%) verwendet werden. Zur Herstellung eines 90%-Gradienten 1 Teil FertiCult Flushing medium (oder Sil-Select Plus Washing/Insemination medium, FertiPro NV) mit 9 Teilen Sil-Select Stock mischen. Ein 45%-Gradient wird durch Mischen von 5,5 Teilen FertiCult Flushing medium (oder Sil-Select Plus Washing/Insemination medium, FertiPro NV) mit 4,5 Teilen Sil-Select Stock zubereitet. Alternativ kann jedes HEPES-gepufferte Medium auf EBSS-Basis zur Herstellung der Gradienten verwendet werden.

Hinweis: Die Gradienten sollten unter sterilen Bedingungen (z. B. LAF-Sterilbank, ISO-Klasse 5) hergestellt und wieder abgefüllt werden. Für optimale Ergebnisse die Gradienten maximal 24 Stunden vor Gebrauch vorbereiten, bei 2 °C bis 8 °C lagern und Gradienten eine Stunde vor Gebrauch auf Raumtemperatur oder 37 °C erwärmen. Nach Verdünnung der Sil-Select Stammlösung gut mischen

ANLEITUNG ZUR SPERMIENSELEKTION MIT FRISCHEN SPERMAPROBEN: BEISPIEL MIT EINEM GRADIENTENSYSTEM VON 45%-90% (ABER ANDERE GRADIENTEN SIND MÖGLICH)

- 1 2,5ml vorbereitet 45% gradient in ein steriles Einmalzentrifugenröhrchen überführen.
- 2 Mithilfe einer Spritze mit Kanüle 2,5ml vorbereitet 90% gradient unter die vorbereitet 45% gradient geben. Achten Sie darauf, dass die zwei Schichten klar getrennt sind. Dies wird erreicht, wenn Sie die Spitze der Kanüle auf den Boden des Reagenzglases bringen und 90% gradient langsam hineingeben. Dieser Zwei-Schichten-Gradient ist bis zu zwei Stunden stabil.
- 3 Vorsichtig bis zu 2,5ml verflüssigtes Sperma mit einer Transferpipette oder Spritze auf die 45% gradient geben. Verwenden Sie kein höheres Volumen als das Volumen der einzelnen Gradientenschichten oder mehr als 10⁹ Zellen.
- 4 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.
- 5 Entfernen Sie den Überstand bis zum Pellet.
- 6 Mit einer Spritze 2–3ml Waschmedium für Spermien hinzufügen (z.B. FertiCult Flushing medium oder Sil-Select Plus Washing/Insemination medium, FertiPro NV) und das Pellet resuspendieren.
- 7 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.
- 8 Den Überstand bis zum Pellet entfernen und Schritt 6 und 7 wiederholen.
- 9 Den Überstand entfernen und durch ein passendes Volumen eines geeigneten Mediums ersetzen.

Wenn die Proben sich nicht verflüssigen und deshalb die Schichten nicht passieren, hilft eine Erhöhung der Zentrifugalkraft bis zu 500g (aber nicht mehr), die Spermien zu separieren.

ANLEITUNG ZUR SPERMIENSELEKTION MIT GEFROREN SPERMAPROBEN: BEISPIEL MIT EINEM GRADIENTENSYSTEM VON 45%-90% (ABER ANDERE GRADIENTEN SIND MÖGLICH)

- 1 1ml vorbereitet 45% gradient in ein steriles Einmalzentrifugenröhrchen überführen.

- 2 Mithilfe einer Spritze mit Kanüle 2,5ml vorbereitet 90% gradient unter die vorbereitet 45% gradient geben. Achten Sie darauf, dass die zwei Schichten klar getrennt sind. Dies wird erreicht, wenn Sie die Spitze der Kanüle auf den Boden des Reagenzglases bringen und 90% gradient langsam hineingeben. Dieser Zwei-Schichten-Gradient ist bis zu zwei Stunden stabil.
- 3 Vorsichtig die tiefgefrorene Spermaprobe mit einer Transferpipette oder Spritze (maximal 0,5ml) auf die 45% gradient geben.
- 4 15 bis 20 Minuten bei 350g zentrifugieren.
- 5 Den Überstand nicht weiter als bis zur 0,5ml-Markierung über dem Pellet entfernen.
- 6 Mit einer Spritze 2–3ml Waschmedium für Spermien hinzufügen (z.B. FertiCult Flushing medium oder Sil-Select Plus Washing/Insemination medium, FertiPro NV) und das Pellet resuspendieren.
- 7 8 bis 10 Minuten bei 300g zentrifugieren.
- 8 Den Überstand bis zum Pellet entfernen und Schritt 6 und 7 wiederholen.
- 9 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 Produkte sind nach dem Transport (max. 5 Tage) bei erhöhten Temperaturen (≤ 37° C) stabil.
- Die Geräte müssen in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften zur Entsorgung von Medizinprodukten entsorgt werden.

VORSICHTSMAßNAHMEN

- Um mögliche Verunreinigungen zu vermeiden, sollten aseptische Methoden angewendet werden, auch wenn die Produkte Gentamicin enthalten.
- Alle humanen organischen Substanzen sollten als potenziell infektiös betrachtet werden. Alle Proben sind daher so zu behandeln, 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 Stock beschreibt die Merkmale der Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Medien und ist auf der Website von FertiPro NV (www.fertipro.com) oder durch Herunterladen des QR-Codes erhältlich:



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

SYMBOLERLÄUTERUNG

Symbole gemäß Definition in ISO 15223-1	
	Bestellnummer
	Chargencode
	Verfalldatum
	Hersteller
	Vor Sonnen-Licht schützen
	Medizinisches Gerät
	Gebrauchsanweisung beachten
	Vorsicht
	Herstellungsdatum
	Sterilisiert mit antiseptischen Verarbeitungsmethoden
	Temperaturgrenze
	Steriles Barriere-Einzelsystem
	Einzel-Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung außen.
	Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung hinzuziehen.

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

2797 CE-gekennzeichnet durch die Benannte Stelle 2797

Symbol gemäß Definition in 21 CFR 801.15

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

Dokument-ID: FP09 I13_Stock R01 E.4
Update: 01/12/2021

IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN

Bestellnummer		
SIS100	1 x 100ml	Sil-Select Stock™
SIS100_32G	1 x 100ml	Sil-Select Stock™
SIS500	1 x 500ml	Sil-Select Stock™
SIS100G	1 x 100ml	Sil-Select Stock™ with gentamicin
SIS100_32G	1 x 100ml	Sil-Select Stock™ with gentamicin
SIS500G	1 x 500ml	Sil-Select Stock™ with gentamicin

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

2797

Sil-Select Stock™



USO PREVISTO Y COMPOSICIÓN

Sil-Select Stock es una solución madre para la preparación de semen. Es un gradiente isotónico para la preparación del semen, que tiene una densidad de aproxima-damente 1.12 g/ml. Sil-Select Stock está compuesto por partículas de sílice coloidal recubiertas con silano en sales equilibradas de Earle (EBSS) en un medio neutralizado con HEPES y algunos códigos de productos están suplementados con 10mg/l de gentamicina (sustancia medicinal). Sil-Select Stock puede usarse combinado con la Inseminación intrauterina (IUI), la Fertilización in vitro (IVF) y la Inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI).

Solo para uso profesional.

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

- Composición química
- Criterios de pH: 7.20-7.90 (Criterios de liberación: 7.20-7.60)
- Osmolalidad: 300-330 mOsm/kg
- Densidad: 1.1150-1.1250 g/ml
- 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 espermato humano (% de motilidad en comparación con el control después de 4 horas): ≥ 80%
- Prueba de supervivencia del espermato 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 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:

0

$$g = \frac{1.118 \times r \times \text{rpm}^2}{1000}$$
$$\text{rpm} = \sqrt{\frac{g \times 1000}{1.118 \times r}}$$

$$r = \text{radio de la centrífuga en mm}$$
$$\text{rpm} = \text{rotaciones por minuto} / 1000$$

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:
 - 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. Para más información, vea el vídeo de demostración en nuestro sitio web.

INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓNDE GRADIENTES

Mezcle los frascos de gradiente de densidad invirtiendo el frasco 5 veces antes del uso.

Recomendamos preparar un sistema de gradiente dual (45% – 90% o 40% – 80%) a partir de Sil-Select Stock. Si lo prefiere, también puede usar un sistema multicapa (p. ej.: 45% – 70% – 90%). Para preparar un gradiente al 90%, mezcle 1 parte de FertiCult Flushing medium (o Sil-Select Plus Washing/ Insemination medium, FertiPro NV) con 9 partes de Sil-Select Stock. Se prepara un gradiente al 45% al mezclar 5,5 partes de FertiCult Flushing medium (o Sil-Select Plus Washing/ Insemination medium, FertiPro NV) con 4,5 partes de Sil-Select Stock. De manera alternativa, puede usarse cualquier medio basa-do en EBSS en un medio neutralizado con HEPES.

Nota: Los gradientes deben prepararse y volver a empaquetarseen condiciones estériles (p. ej.: cabina de flujo laminar ISO clase 5). Para obtener resultados óptimos, prepare los gradientes como máximo 24 horas antes del uso, consérvelos a 2-8 °C y llévelos a temperatura ambiente o 37 °C una hora antes del uso. Mezcle bien después de diluir la solución de Sil-Select Stock.

INSTRUCCIONES PARA LA SELECCIÓN DE ESPERMATOZOI-DES CON MUESTRAS DE SEMEN FRESCO: EJEMPLO MEDIANTE UN SISTEMA DE GRADIENTES DEL 45-90% (AUNQUE SON POSIBLES OTROS GRADIENTES)

- 1 Transfiera 2,5ml de prepararse 45% gradient a un tubo de centrífuga desechable estéril.
- 2 Mediante el uso de una jeringa de con una aguja, coloque 2,5ml de prepararse 90% gradient debajo de la prepararse 45% gradient. Procure que las dos capas estén bien diferenciadas. Esto se hacecolocando la punta de la aguja sobre el fondo del tubo de prueba y administrando 90% gradient lentamente. Este gradiente de dos capas es estable por un máximo de dos horas.
- 3 Coloque lentamente hasta 2,5ml de semen licuado sobre la 45% gradient con una pipeta de transferencia o una jeringa. No utilice un volumen superior al volumen de las capas de gradiente individuales o un cultivo de más de 10º células.
- 4 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 centri-fugado de 3 a 5 minutos.
- 5 Extraiga el sobrenadante hasta el sedimento.
- 6 Con una jeringa, añada entre 2 y 3ml de medio de lavado de esperma (por ejemplo, FertiCult Flushing medium o Sil-Select Plus Washing/Insemination medium, FertiPro NV) y realice una nueva suspensión del sedimento.
- 7 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.
- 8 Extraiga el sobrenadante hasta el sedimento y repita los pasos 6 y 7.
- 9 Extraiga el sobrenadante y reemplace con un volumen adecuado del medio correspondiente.

Si las muestras no se licuan y, por lo tanto, no atraviesan las capas, aumentar la fuerza centrífuga hasta un máximo de 500g ayudará a separar el esperma.

INSTRUCCIONES PARA LA SELECCIÓN DE ESPERMATOZOI-DES CON MUESTRAS DE SEMEN CONGELADO: EJEMPLO MEDIANTE UN SISTEMA DE GRADIENTES DEL 45-90% (AUNQUE SON POSIBLES OTROS GRADIENTES)

- 1 Transfiera 1ml de prepararse 45% gradient a un tubo de centrífuga desechable estéril.

- 2 Mediante el uso de una jeringa de con una aguja, coloque 2,5ml de prepararse 90% gradient debajo de la prepararse 45% gradient. Procure que las dos capas estén bien diferenciadas. Esto se hacecolocando la punta de la aguja sobre el fondo del tubo de prueba y administrando 90% gradient lentamente. Este gradiente de dos capas es estable por un máximo de dos horas.
- 3 Coloque lentamente el semen descongelado sobre la 45% gradient con una pipeta de transferencia o una jeringa (máximo de 0,5ml).
- 4 Centrifugue durante 15 a 20 minutos a 350g.
- 5 Extraiga el sobrenadante hasta un nivel no inferior a la marca de 0,5ml por encima del sedimento.
- 6 Con una jeringa, añada entre 2 y 3ml de medio de lavado de esperma (por ejemplo, FertiCult Flushing medium o Sil-Select Plus Washing/Insemination medium, FertiPro NV) y realice una nueva suspensión del sedimento.
- 7 Centrifugue durante 8 a 10 minutos a 300g.
- 8 Extraiga el sobrenadante hasta el sedimento y repita los pasos 6 y 7.
- 9 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 productos son estables después del transporte (máx. 5 días) a temperaturas elevadas (≤ 37 °C).
- 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.
- Todo el material humano y orgánico debe considerarse como potencialmente infeccioso. Manipule todas las muestras como si fueran capaces de transmitir el VIH o la 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 Stock 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	
	Número de catálogo
	Número de lote
	Fecha de caducidad
	Fabricante
	Mantener alejado de la luz del sol
	Producto sanitario
	Consulte las instrucciones de uso
	Precaución
	Fecha de fabricación
	Esterilizado mediante técnicas de procesamiento asépticas
	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.

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

Marcado CE por la Entidad notificada 2797

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

Las leyes federales de los Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo exclusivamente por parte o por orden de un médico.

Documento ID: FP09 I13_Stock R01 E.4
Actualizar: 01/12/2021

MATERIAL INCLUIDO

Número de catálogo		
SIS100	1 x 100ml	Sil-Select Stock™
SIS100_32G	1 x 100ml	Sil-Select Stock™
SIS500	1 x 500ml	Sil-Select Stock™
SIS100G	1 x 100ml	Sil-Select Stock™ with gentamicin
SIS100_32G	1 x 100ml	Sil-Select Stock™ with gentamicin
SIS500G	1x 500ml	Sil-Select Stock™ with gentamicin

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

2797

5

Sil-Select Stock™



USO PREVISTO E COMPOSIZIONE

Sil-Select Stock è una soluzione madre per la preparazione del liquido seminale. È un gradiente isotonico per la preparazione del liquido seminale con una densità pari a circa 1.12 g/ml. Sil-Select Stock è composto da particelle di silice colloidale rivestite di silano sospese in soluzione salina bilanciata di Earle tamponata con HEPES ed alcuni codici sono supplementati con 10mg/l di gentamicina (sostanza medicinale). Sil-Select Stock può essere utilizzato in combinazione con Inseminazione intrauterina (IUI), Fecondazione in vitro (IVF) e Iniezione intracitoplasmatica di spermatozoi (ICSI).

Per uso esclusivamente professionale.

SPECIFICHE DEL PRODOTTO

- Composizione chimica
- criteri di pH: 7.20-7.90 (criteri di rilascio: 7.20-7.60)
- Osmolalità: 300-330 mOsm/kg
- Densità: 1.1150-1.1250 g/ml
- 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)

CALCOLI DELLE FORZE DI ACCELERAZIONE

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

0

$$g = 1.118 \times r \times \text{rpm}^2$$
$$\text{rpm} = \text{radice quadrata} \left[\frac{g}{(1.118 \times r)} \right]$$

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

Esempio 1
 $r = 100 \text{ mm}$
 $\text{rpm} = 1800 \text{ rotazioni al minuto}$
 $g = 1,118 \times 100 \times 3,24 = 362g$

Esempio 2
 $r = 100 \text{ mm}$
 $g = 350g$
 $\text{rpm} = \text{RQ} (350 / (1,118 \times 100)) = 1,77$
 $\text{rpm} = 1770 \text{ rotazioni al minuto}$

AVVERTENZE PRIMA DELL'USO

- Non utilizzare il prodotto se:
 - 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. Si rimanda ulteriormente al nostro sito web per il video dimostrativo.

ISTRUZIONI PER LA PREPARAZIONE DEI GRADIENTI

Mescolare i flaconi di gradiente di densità capovolgendoli 5 volte prima dell'uso.

Si consiglia di preparare un sistema a gradiente doppio (45% – 90% o 40% – 80%) cominciando da Sil-Select Stock. Se lo si desidera, è possibile utilizzare anche un sistema multi-strato (ad es., 45% – 70% – 90%). Per preparare un gradiente al 90%, mescolare una parte di FertiCult Flushing medium (o Sil-Select Plus Washing/Insemination medium, FertiPro NV) con 9 parti di Sil-Select Stock. Per preparare un gradiente al 45%, mescolare 5,5 parti di FertiCult Flushing medium (o Sil-Select Plus Washing/Insemination medium, FertiPro NV) con 4,5 parti di Sil-Select Stock. In alternativa, per la preparazione dei gradienti è possibile utilizzare qualsiasi terreno a base di soluzione salina bilan-ciata di Earle tamponata con HEPES.

Nota: è necessario preparare e riconfezionare i gradienti in condizioni sterili (ambiente ISO 5, ad es. cappa a flusso lami-nare). Per risultati ottimali, preparare i gradienti al massimo 24 ore prima dell'uso, conservare a 2-8 °C e riscaldare i gradienti fino a temperatura ambiente o a 37 °C un'ora prima dell'uso. Mescolare accuratamente dopo aver diluito la soluzione di Sil-Select Stock.

ISTRUZIONI PER LA SELEZIONE DEGLI SPERMATOZOI CON CAMPIONI DI SPERMA FRESCO: ESEMPIO MEDIANTE UN SISTEMA DI GRADIENTE 45%-90% (MA SONO POSSIBILI ALTRI GRADIENTI)

- 1 Trasferire 2,5ml di preparare 45% gradient in una provetta da centrifuga sterile monouso.
- 2 Utilizzando una siringa con un ago, immettere 2,5ml di preparare 90% gradient al di sotto del gradiente preparare 45% gradient. Assicurarsi che i due strati siano distintamente separati. Per far ciò, posizionare la punta dell'ago sul fondo della provetta e rilasciare lentamente 90% gradient. Il gradiente a due strati ottenuto rimane stabile fino a due ore.
- 3 Posizionare delicatamente, sul gradiente 45% gradient, fino a 2,5ml di seme liquefatto utilizzando una pipetta o una siringa. Non utilizzare un volume superiore a quello dei singoli strati del gradiente o più di 10⁹ cellule.
- 4 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.
- 5 Rimuovere il surnatante dal precipitato.
- 6 Utilizzando una siringa, aggiungere 2-3ml di terreno di lavaggio dello sperma (e.g. FertiCult Flushing medium o Sil-Select Plus Washing/Insemination medium, FertiPro NV) e risospendere il precipitato.
- 7 Centrifugare per 8 fino a 10 minuti a 300g. In caso di alta concentrazione di spermatozoi, centrifugarlo per almeno 10 minuti in modo da assicurare un lavaggio del seme completo ed approfondito.
- 8 Rimuovere il surnatante dal precipitato e ripetere ipassaggi 6 e 7.
- 9 Rimuovere il surnatante e sostituire con un volume adeguato di terreno appropriato

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

ISTRUZIONI PER LA SELEZIONE DEGLI SPERMATOZOI CON CAMPIONI DI SPERMA CONGELATO: ESEMPIO MEDIANTE UN SISTEMA DI GRADIENTE 45%-90% (MA SONO POSSIBILI ALTRI GRADIENTI)

- 1 Trasferire 1ml di preparare 45% gradient in una provetta da centrifuga sterile monouso.
- 2 Utilizzando una siringa con un ago, immettere 2,5ml di preparare 90% gradient al di sotto del gradiente preparare 45% gradient. Assicurarsi che i due strati siano distintamente separati. Per far ciò, posizionare la punta dell'ago sul fondo della provetta e rilasciare lentamente 90% gradient. Il gradiente a due strati ottenuto rimane stabile fino a due ore.
- 3 Posizionare delicatamente il campione di seme sconge-lato sull' 45% gradient utilizzando una pipetta o una siringa (massimo 0,5ml).
- 4 Centrifugare per 15 fino a 20 minuti a 350g.

- 5 Rimuovere il surnatante almeno fino a un livello di 0,5ml al di sopra del precipitato.
- 6 Utilizzando una siringa, aggiungere 2-3ml di terreno di lavaggio dello sperma (e.g. FertiCult Flushing medium o Sil-Select Plus Washing/Insemination medium, FertiPro NV) e risospendere il precipitato.
- 7 Centrifugare per 8 fino a 10 minuti a 300g.
- 8 Rimuovere il surnatante dal precipitato e ripetere ipassaggi 6 e 7.
- 9 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 prodotti rimangono stabili dopo il trasporto (massimo 5 giorni) a temperature elevate (≤ 37 °C).
- I dispositivi devono essere smaltiti in conformità alla normativa vigente per lo smaltimento dei dispositivi medici.

PRECAUZIONI

- Per evitare possibili contaminazioni deve essere utilizzata una tecnica asettica, anche nel caso in cui i prodotti contengano gentamicina.
- Tutti i materiali organici di provenienza umana devono essere considerati potenzialmente infettivi. È necessario manipolare tutti i campioni come potenziali agenti di trasmissione di HIV o epatite.
- Indossare sempre indumenti protettivi quando si maneggiano i campioni.
- Nel caso si verifichi un incidente grave (ai sensi del regolamento europeo 2017/745 relativo ai dispositivi medici), occorre segnalarlo a FertiPro NV e, se del caso, all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui si trova l'utente e/o il paziente.

SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA (SSCP)

La SSCP per Sil-Select Stock descrive le caratteristiche relative alla sicurezza e alla prestazione dei terreni ed è disponibile sul sito web di FertiPro NV (www.fertipro.com) o scaricando il seguente codice QR:



Per ulteriori domande relative alla sicurezza e alla prestazione, si prega di contattare l'assistenza clienti o il supporto tecnico di FertiPro NV.

GLOSSARIO DEI SIMBOLI

Simboli di cui alla norma ISO 15223-1	
	Numero di catalogo
	Codice del lotto
	Data di scadenza
	Produttore
	Tenere lontano dalla luce solare
	Dispositivo medico
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione
	Data di produzione
	Sterilizzato con tecniche di lavorazione asettiche
	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.

Simbolo ai sensi del MDR 2017/745 della Commissione UE	
	Marcatura CE da parte dell'organismo notificato 2797
Simbolo ai sensi del 21 CFR 801.15	

	La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo a un medico o su prescrizione medica.
--	--

STERILE A

ID documento: FP09 I13_Stock R01 E.4
Aggiornamento: 01/12/2021

MATERIALI INCLUSI

Numero di catalogo		
SIS100	1 x 100ml	Sil-Select Stock™
SIS100_32G	1 x 100ml	Sil-Select Stock™
SIS500	1 x 500ml	Sil-Select Stock™
SIS100G	1 x 100ml	Sil-Select Stock™ with gentamicin
SIS100_32G	1 x 100ml	Sil-Select Stock™ with gentamicin
SIS500G	1 x 500ml	Sil-Select Stock™ with gentamicin

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

Sil-Select Stock™



USO PRETENDIDO E COMPOSIÇÃO

Sil-Select Stock é uma solução estoque para a preparação do sêmen. É um gradiente isotônico para preparação de sêmen com uma densidade de aproximadamente 1.12 g/ml. Sil-Select Stock consiste em partículas coloidais de sílica revestidas de silano suspensas em solução HEPES tampão EBSS (solução salina balanceada de Earle) e alguns produtos são suplementados com gentamicina a 10mg/l (substância medicinal). Sil-Select Stock pode ser usado em combinação com Inseminação intrauterina (IIU), Fertilização in vitro (FIV) e Injeção intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI).

Apenas para uso profissional.

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

- Composição química
- Critérios em pH: 7.20-7.90 (Critérios de liberação: 7.20-7.60)
- Osmolalidade: 300-330 mOsm/kg
- Densidade: 1.1150-1.1250 g/ml
- 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)

CÁLCULOS DE FORÇAS G

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

OU

$$g = 1.118 \times r \times \text{rpm}^2$$
$$\text{rpm} = \text{Raíz quadrada} \left[\frac{g}{(1.118 \times r)} \right]$$

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

Exemplo 1

r = 100 mm
 rpm = 1800 rotações por minuto
 $g = 1,118 \times 100 \times 3,24 = 362g$

Exemplo 2

r = 100 mm
 g = 350g
 $\text{rpm} = \text{SQR} (350 / (1,118 \times 100)) = 1,77$
 rpm = 1770 rotações por minuto

AVISOS ANTES DE USAR

- Não utilizar o produto se:
 - apresentar qualquer evidência de contaminação microbiana
 - o lacre do recipiente estiver aberto ou se o produto apresentar defeito no momento da entrega
 - 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. Para mais informações, consulte o nosso site para vídeos de demonstração.

INSTRUÇÕES PARA PREPARO DOS GRADIENTES

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

A recomendação é preparar um sistema de dois gradientes (45%-90% ou 40%-80%) começando com o Sil-Select Stock. Se preferido, uma multi-camada pode ser usada também (ex. 45%-70%-90%). Para preparar um gradiente de 90%, misturar 1 parte de FertiCult Flushing medium (ou Sil-Select Plus Washing/ Insemination medium, FertiPro NV) com 9 partes de Sil-Select Stock. Um gradiente de 45% é preparado misturando 5,5 partes de FertiCult Flushing medium (ou Sil-Select Plus Washing/ Insemination medium, FertiPro NV) com 4,5 partes de Sil-Select Stock. Alternativamente qualquer meio baseado em HEPES tampão EBSS pode ser usado para o preparo dos gradientes.

Nota: Os gradientes devem ser preparados e re-embalados sob condições estéreis (ex. fluxo laminar ISO Classe 5). Para melhores resultados, preparar os gradientes no máximo 24 horas antes da utilização, armazenar a 2-8 °C e aquecer os gradientes à temperatura ambiente ou a 37 °C uma hora antes da utilização

INSTRUÇÕES PARA A SELEÇÃO DE ESPERMA COM AMOSTRAS DE SÊMEN FRESCO: EXEMPLO USANDO UM SISTEMA GRADIENTE DE 45%-90% (MAS OUTROS GRADIENTES SÃO POSSÍVEIS)

- 1 Transferir 2,5ml de preparados 45% gradient em um tubo de centrifuga descartável e estéril.
- 2 Usar a seringa com agulha, colocar 2,5ml de preparados 90% gradient embaixo da preparados 45% gradient. Tomar cuidado para que as duas camadas fiquem claramente separadas. Isso é feito colocando a ponta da agulha no fundo do tubo de ensaio e dispensar o 90% gradient lentamente. Essas duas camadas de gradiente são estáveis por até 2 horas.
- 3 Gentilmente colocar até alcançar 2,5ml de sêmen liquefeito na camada 45% gradient uma pipeta de transferência ou seringa. Não utilize um volume superior ao volume das camadas de gradiente individuais ou uma cultura com mais de 10⁹ células.
- 4 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 centrifugação de 3 a 5 minutos.
- 5 Remover o sobrenadante até o pellet.
- 6 Usando a seringa, adicionar 2-3ml de meio de lavagem de esperma (ex FertiCult Flushing medium ou Sil-Select Plus Washing/Insemination medium, FertiPro NV) e ressuspender o pellet.
- 7 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.
- 8 Remover o sobrenadante até o pellet e repetir passos 6 e 7.
- 9 Remover o sobrenadante e substituir com o volume adequado do meio indicado.

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

INSTRUÇÕES PARA A SELEÇÃO DE ESPERMA COM AMOSTRAS DE SÊMEN CONGELADO: EXEMPLO USANDO UM SISTEMA GRADIENTE DE 45%-90% (MAS OUTROS GRADIENTES SÃO POSSÍVEIS)

- 1 Transferir 1ml de preparados 45% gradient em um tubo de centrifuga descartável e estéril.
- 2 Usar a seringa com agulha, colocar 2,5ml de preparados 90% gradient embaixo da preparados 45% gradient. Tomar cuidado para que as duas camadas fiquem claramente separadas. Isso é feito colocando a ponta da agulha no fundo do tubo de ensaio e dispensar o 90% gradient lentamente. Essas duas camadas de gradiente são estáveis por até 2 horas.
- 3 Gentilmente colocar a amostra de sêmen descongeladana camada 45% gradient uma pipeta de transferência ou seringa (máximo de 0,5ml).
- 4 Centrifugar por for 15-20 minutos a 350g.

- 5 Remover sobrenadante até nada menos do marco de 0,5ml acima do pellet.
- 6 Usando a seringa, adicionar 2-3ml de meio de lavagem de esperma (ex FertiCult Flushing medium ou Sil-Select Plus Washing/ Insemination medium, FertiPro NV) e ressuspender o pellet.
- 7 Centrifugar por 8 a 10 minutos a 300g.
- 8 Remover o sobrenadante até o pellet e repetir passos 6 e 7.
- 9 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 produtos são estáveis após o transporte (máx. 5 dias) a temperaturas elevadas (≤ 37 °C).
- Os dispositivos devem ser descartados de acordo com os regulamentos locais para o descarte de dispositivos médicos.

PRECAUÇÕES

- A técnica asséptica deve ser utilizada para evitar possíveis contaminações, mesmo quando os produtos contêm gentamicina.
- Todo o material orgânico, humano, deve ser considerado potencialmente infeccioso. Manuseie todos os espécimes como potenciais transmissores de HIV e hepatites.
- Use sempre roupas de proteção ao manusear as amostras.
- Qualquer incidente grave (conforme definido no Regulamento Europeu sobre Dispositivos Médicos 2017/745) que tenha ocorrido deve ser relatado à FertiPro NV e, se aplicável, à autoridade competente do Estado-Membro da UE em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.

RESUMO DA SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)

O SSCP para Sil-Select Stock descreve características de segurança e desempenho para a meio e está disponível no site da FertiPro NV (www.fertipro.com) ou baixando o seguinte código QR:



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

ANVISA

Importador Brasil:
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: 80308320074 (SIS100)
(Classe III - 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

	Número de catálogo
	Lote
	Prazo de validade
	Fabricante
	Mantenha afastado da luz do sol
	Dispositivo médico
	Consulte as instruções de utilização
	Cuidado
	Data de fabricação

	Esterilizado usando técnicas de processamento asséptico
	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.

Símbolo conforme definido na Comissão da UE MDR 2017/745

2797 Marcação CE por Órgão Notificado 2797

Símbolo conforme definido em 21 CFR 801.15

ONLY A lei federal EUA restringe a venda deste dispositivo por ou por ordem de um medico.

ID do documento: FP09 I13_Stock R01 E.4
Atualizar: 01/12/2021

MATERIAL INCLUÍDO

Número de catálogo		
SIS100	1 x 100ml	Sil-Select Stock™
SIS100_32G	1 x 100ml	Sil-Select Stock™
SIS500	1 x 500ml	Sil-Select Stock™
SIS100G	1 x 100ml	Sil-Select Stock™ with gentamicin
SIS100_32G	1 x 100ml	Sil-Select Stock™ with gentamicin
SIS500G	1x 500ml	Sil-Select Stock™ with gentamicin

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

2797

Sil-Select Stock™



ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΣΥΝΘΕΣΗ

Το Sil-Select Stock είναι διάλυμα παρακαταθήκης για προετοιμασία σπέρματος. Είναι ένα ισότονο διάλυμα διαβάθμισης για προετοιμασία σπέρ-ματος με πυκνότητα περίπου 1.12 g/ml. Το Sil-Select Stock αποτελείται από κολλοειδή σωμα-τίδια πυριτίου επικαλυμμένα με σιλάνιο, τα οποία αιωρούνται σε EBSS (ισορροπημένο διάλυμα αλάτων Earle) που περιέχει ρυθμιστικό διάλυμα HEPES και ορισμένοι κωδικοί προϊόντων είναι συμπληρωμένοι με 10mg/l γενταμικίνη (φαρμακευτική ουσία). Το Sil-Select Stock μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με Ενδομήτρια σπερματέγχυσ (IUI), Εξωσωματική γονιμοποίηση (IVF) και Ενδοκυτταροπλασματική έγχυση σπερματοζωαρίων (ICSI).

Μόνο για επαγγελματική χρήση.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Χημική σύνθεση
- κριτήρια pH: 7.20-7.90 (Κριτήρια κυκλοφορίας: 7.20-7.60)
- Οσμωτικότητα: 300-330 mOsm/kg
- Πυκνότηα: 1.1150-1.1250 g/ml
- 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 εμφρύων 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)

ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΙ ΔΥΝΑΜΕΩΝ G

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

ή	g = 1.118 x r x rpm²
	rpm = τετραγωνική ρίζα {g / (1,118 x r)}
r = ακτίνα της 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:
 - υπάρχουν ενδείξεις μικροβιακής επιμόλυνσης
 - εάν το πάμα 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 γενταμικίνη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ασθενή με γνωστή αλλεργία στη γενταμικίνη 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. Περαιτέρω αναφορά γίνεται στον ιστότοπό μας με βίντεο επίδειξης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΒΑΘΜΙΔΩΣΕΩΝ

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

Συνιστούμε να προετοιμάσετε ένα σύστημα διπλής δια-βάθμισης (45%-90% ή 40%-80%) αρχίζοντας από το Sil-Select Stock. Εάν προτιμάτε, μπορεί να χρησιμοποιηθεί και σύστημα πολλαπλών φάσεων (π.χ. 45%-70%-90%). Για να προετοιμάσετε διαβάθμιση 90%, αναμείξτε 1 μέρος FertiCult Flushing medium (του Sil-Select Plus Washing/Insemination medium, FertiPro NV) με 9 μέρη Sil-Select Stock. Η διαβάθμιση 45% προετοιμάζεται αναμειγνύοντας 5,5 μέρη FertiCult Flushing medium (του Sil-Select Plus Washing/Insemination medium, FertiPro NV) με 4,5 μέρη Sil-Select Stock. Εναλλακτικά οποιοδήποτε μέσο έχει βάση το EBSS και περιέχει ρυθμιστικό διάλυμα HEPES μπορεί να χρη-σιμοποιηθεί για την προετοιμασία των βαθμιδώσεων.

Πριμίτκα: Οι διαβαθμίσεις θα πρέπει να προετοιμάζο-νται και να ανασυσκευάζονται υπό στείρες συνθήκες (π.χ. πάγκος LAF κατηγορίας ISO 5). Για βέλτιστα αποτελέσματα, προετοιμάστε τις διαβαθμίσεις έως και 24 ώρες το μέγιστο πριν από τη χρήση, αποθηκεύ-στε τις στους 2-8 °C και αφήστε τις να φτάσουν στη θερμοκρασία δωματίου ή στους 37 °C μία ώρα πριν από τη χρήση. Αναμείξτε καλά μετά την αραίωση του διαλύματος Sil-Select Stock

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΛΟΓΗ ΣΠΕΡΜΑΤΟΖΩΑΡΙΩΝ ΜΕ ΦΡΕΣΚΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΣΠΕΡΜΑΤΟΣ: ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙ ΣΥΣΤΗΜΑ ΒΑΘΜΙΔΩΣΗΣ 45%-90% (ΑΛΛΑ ΕΙΝΑΙ ΠΙΘΑΝΕΣ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΒΑΘΜΙΔΩΣΕΙΣ)

- Μεταφέρετε 2,5ml of έτοιμο 45% gradient σε στείρο σωληνάριο φυγοκέντρου.
- Χρησιμοποιώντας μια σύριγγα με βελόνα, τοποθετήστε 2,5ml έτοιμο 90% gradient κάτω από την έτοιμο 45% gradient. Φροντίστε ώστε οι δύο φάσεις να είναι διαχωρισμένες. Αυτό επιτυγχάνεται τοποθετώντας την άκρη της βελό-νας στον πυθμένα του σωληναρίου και ενίοντας αργά το 90% gradient. Αυτή η δια-βάθμιση δύο φάσεων είναι σταθερή για έως και δύο ώρες.
- Τοποθετήστε απαλά έως και 2,5ml ρευστοποιημένου σπέρματος στην 45% gradient χρη-σιμοποιώντας πιπέτα ή σύριγγα. Μη χρησιμοποιείτε υψηλότερο όγκο από τον όγκο των μεμονωμένων βαθμιδώσεων ή περισσότερα από 10⁹ κύτταρα .
- Φυγοκεντρήστε για 15 ως 18 λεπτά στα 350g ως 400g. Όταν ολοκληρωθεί η φυγοκέντρωση αυτή μπορεί να μην είναι δυνατό να δείτε ορατά ίζημα. Σε αυτήν την περίπτωση, είναι ουσιώδες να συνε-χίσετε τη διαδικασία με δεύτερη φυγοκέντρωση 3 ως 5 λεπτών.
- Αφαιρέστε το υπερκείμενο έως το ίζημα.
- Χρησιμοποιώντας σύριγγα, προσθέστε 2-3ml μέσου έκπλυσης σπέρματος (π.χ. FertiCult Flushing medium ή Sil-Select Plus Washing/Insemination medium, FertiPro NV) και επανεναιωρήστε το ίζημα.
- Φυγοκεντρήστε για 8 ως 10 λεπτά στα 300g. Υψηλότερη συγκέντρωση σπερματοζωαρίων απαιτεί τη μέγιστη φυγοκέντρωση των 10 λεπτών για να εξασφαλιστεί η πλήρης και ενδεδεχής έκπλυση του σπέρματος.
- Αφαιρέστε το υπερκείμενο έως το ίζημα και επαναλάβετε τα βήματα 6 και 7.
- Αφαιρέστε το ίζημα και αντικαταστήστε με κατάλληλο όγκο κατάλληλου μέσου.

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΛΟΓΗ ΣΠΕΡΜΑΤΟΖΩΑΡΙΩΝ ΜΕ ΚΑΤΕΨΥΓΜΕΝΟ ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΣΠΕΡΜΑΤΟΣ: ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙ ΣΥΣΤΗΜΑ ΒΑΘΜΙΔΩΣΗΣ 45%-90% (ΑΛΛΑ ΕΙΝΑΙ ΠΙΘΑΝΕΣ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΒΑΘΜΙΔΩΣΕΙΣ)

- Μεταφέρετε 2,5ml of έτοιμο 45% gradient σε στείρο σωληνάριο φυγοκέντρου.

- Χρησιμοποιώντας μια σύριγγα με βελόνα, τοποθετήστε 2,5ml έτοιμο 90% gradient κάτω από την έτοιμο 45% gradient. Φροντίστε ώστε οι δύο φάσεις να είναι διαχωρισμένες. Αυτό επιτυγχάνεται τοποθετώντας την άκρη της βελό-νας στον πυθμένα του σωληναρίου και ενίοντας αργά το 90% gradient. Αυτή η δια-βάθμιση δύο φάσεων είναι σταθερή για έως και δύο ώρες.
- Τοποθετήστε απαλά το αποψυγμένο σπέρμα στην 45% gradient χρησιμοποιώντας πιπέτα ή σύριγγα (0,5ml κατ' μέγιστο).
- Φυγοκεντρήστε για 15-20 λεπτά στα 350g.
- Αφαιρέστε το υπερκείμενο έως τουλάχιστον την ένδειξη 0,5ml πάνω από
- Χρησιμοποιώντας σύριγγα, προσθέστε 2-3ml μέσου έκπλυσης σπέρματος (π.χ. FertiCult Flushing medium ή Sil-Select Plus Washing/Insemination medium, FertiPro NV) και επανεναιωρήστε το ίζημα.
- Φυγοκεντρήστε για 8 ως 10 λεπτά στα 300g.
- Αφαιρέστε το υπερκείμενο έως το ίζημα και επαναλάβετε τα βήματα 6 και 7.
- Αφαιρέστε το ίζημα και αντικαταστήστε με κατάλληλο όγκο κατάλληλου μέσου.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ/ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

- Φυλάσσετε προϊόντα χωρίς γενταμικίνη σε θερμοκρασία μεταξύ 2-25 °C. Μετά το άνοιγμα: φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεταξύ 2-8 °C.
- Φυλάσσετε προϊόντα με γενταμικίνη σε θερμοκρασία μεταξύ 2-8 °C.
- Τα προϊόντα μπορούν να χρησιμοποιηθούν έως και 7 ημέρες μετά το άνοιγμα εφόσον τηρούνται στείρες συνθήκες και τα προϊόντα φυλάσσονται στους 2-8 °C.
- Διατηρείτε το προϊόν μακριά από το ηλιακό φως.
- Τα προϊόντα είναι σταθερά μετά τη μεταφορά (μεγ. 5 ημέρες) σε αυξημένες θερμοκρασίες (≤ 37 °C).
- Τα προϊόντα πρέπει να 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 γενταμικίνη.
- Κάθε ανθρώπινο, οργανικό υλικό θα πρέπει να θεωρεί-ται δυνητικά λοιμώδες. Να χειρίζεστε όλα τα δείγματα με τρόπο που προβλέπεται για παράγοντες μεταδο-τικούς του HIV ή της ηπατίτιδας.
- 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 Stock περιγράφει τα χαρακτηριστικά ασφάλειας και απόδοσης για το μέσο και είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο της FertiProNV(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
	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.

Σύμβολο όπως ορίζεται στην ΟΙΠ 2017/745 της Ευρωπαϊκής Επιτροπής	
	Σήμανση CE από τον Κοινοποιημένο Οργανισμό 2797
Σύμβολο όπως ορίζεται στο 21 CFR 801.15	

	Η ομοσπονδιακή ΗΠΑ νομοθεσία περιορίζει το εν λόγω ιατροτεχνολογικό προϊόν σε πώληση από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
--	--

ID εγγράφου: FP09 I13_Stock R01 E.4
Ενημέρωση: 01/12/2021

ΥΛΙΚΟ ΠΟΥ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ

Αριθμός καταλόγου		
SIS100	1 x 100ml	Sil-Select Stock™
SIS100_32G	1 x 100ml	Sil-Select Stock™
SIS500	1 x 500ml	Sil-Select Stock™
SIS100G	1 x 100ml	Sil-Select Stock™ with gentamicin
SIS100_32G	1 x 100ml	Sil-Select Stock™ with gentamicin
SIS500G	1x 500ml	Sil-Select Stock™ with gentamicin

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
	2797

Sil-Select Stock™



BEOOGD GEBRUIK EN COMPOSITIE

Sil-Select Stock is een stockoplossing voor de bereiding van sperma. Het is een isotonische gradiënt voor sperma voorbereiding met een densiteit van ongeveer 1.12 g /ml. Sil-Select Stock bestaat uit silaan gecoate colloïdale silica partikels gesuspendeerd in HEPES gebufferde EBSS (Earle's balanced salt solution) en sommige product codes zijn gesupplementeerd met 10mg/l gentamicine (medicinale substantie). Sil-Select Stock kan gebruikt worden in combinatie met Intra Uteriene Inseminatie (IUI), In Vitro Fertilizatie (IVF) en Intracytoplasmatische sperma injectie (ICSI).

Enkel voor professioneel gebruik.

PRODUCT SPECIFICATIES

- Chemische compositie
- pH criteria: 7.20-7.90 (vrijgave criteria: 7.20-7.60)
- Osmolaliteit : 300-330 mOsm/kg
- Densiteit: 1.1150-1.1250 g/ml
- Endotoxine (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)

BEREKENINGEN VAN G-KRACHTEN

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

of	$g = 1.118 \times r \times \text{rpm}^2$
	$\text{rpm} = \sqrt[4]{\frac{g}{(1.118 \times r)}}$
	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 = $\sqrt{350 / (1,118 \times 100)}$ = 1,77 rpm = 1770 rotaties per minuut

WAARSCHUWINGEN VOOR GEBRUIK

- Product niet gebruiken als:
 - 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 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 dient zijn eigen geoptimaliseerde en gevalideerde labo procedures te raadplegen. Voor demonstratievideo's verwijzen wij u door naar onze website.

INSTRUCTIES VOOR DE BEREIDING VAN DE GRADIËNTEN

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

We raden aan om een dual gradiënt systeem (45%-90% of 40%-80%) te maken, startend van Sil-Select Stock. Eventueel kan een multi-laag ook gebruikt worden (vb. 45%-70%-90%). Om een 90% gradiënt te maken, meng 1 deel FertiCult Flushing medium (of Sil-Select Sperm Washing/Insemination medium, FertiPro NV) met 9 delen Sil-Select Stock. Een 45% gradiënt wordt gemaakt door 5,5 delen FertiCult Flushing medium (of Sil-Select Sperm Washing/Insemination medium, FertiPro NV) met 4,5 delen Sil-Select Stock te mengen. Gelijk welk ander HEPES gebufferd EBSS gebaseerd medium kan als alternatief gebruikt worden voor de bereiding van gradiënten.

Opmerking: Gradiënten zouden gemaakt en herverpakt moeten worden onder steriele condities (vb. LAF bank ISO Class 5). Voor optimale resultaten, bereid de gradiënten maximum 24 uur voor gebruik voor, bewaar bij 2-8 °C en warm de gradiënten tot kamertemperatuur of 37 °C een uur voor gebruik. Meng goed na het verdunnen van de Sil-Select Stock oplossing

INSTRUCTIES VOOR SPERMASELECTIE MET VERSE SPERMAMONSTERS: VOORBEELD MET EEN 45%-90% GRADIËNT SYSTEEM (MAAR ANDERE GRADIËNTEN ZIJN MOGELIJK)

- Breng 2,5ml voorbereid 45% gradient in een steriel wegwerp centrifugeerbuisje.
- Plaats 2,5ml voorbereid 90% gradient onder de voorbereid 45% gradient, met behulp van een spuit met naald. Zorg ervoor dat de twee lagen mooi gescheiden zijn. Dit wordt gedaan door de top van de naald op de bodem van het buisje te plaatsen en traag de 90% gradient toe te voegen. Deze twee lagen gradiënt is stabiel gedurende twee uren.
- Plaats voorzichtig tot 2,5ml vervloeid sperma op de 45% gradient gebruikmakend van een transfer pipet of spuit. Gebruik geen groter volume dan het volume van de afzonderlijke gradiëntlagen en niet meer dan 10⁹ cellen.
- 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.
- Verwijder het supernatans tot aan de pellet.
- Voeg 2-3ml van het sperma wasmedium toe met een spuit (vb. FertiCult Flushing medium of Sil-Select Plus Washing/Insemination medium, FertiPro NV) en resuspendeer de pellet.
- 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.
- Verwijder het supernatans tot aan de pellet en herhaal stappen 6 en 7.
- Verwijder het supernatans en vervang door een geschikt volume medium.

Als stalen niet vervloeien en daardoor niet door de lagen passeren, zal het verhogen van de centrifugale kracht tot, maar niet meer dan, 500g helpen om het sperma te scheiden.

INSTRUCTIES VOOR SPERMASELECTIE MET BEVROREN SPERMAMONSTERS: VOORBEELD MET EEN 45%-90% GRADIËNT SYSTEEM (MAAR ANDERE GRADIËNTEN ZIJN MOGELIJK)

- Breng 1ml voorbereid 45% gradient in een steriel wegwerp centrifugeerbuisje.
- Plaats 2,5ml voorbereid 90% gradient onder de voorbereid 45% gradient, met behulp van een spuit met naald. Zorg ervoor dat de twee lagen mooi gescheiden zijn. Dit wordt gedaan door de top van de naald op de bodem van het buisje te plaatsen en traag de 90% gradient toe te voegen. Deze twee lagen gradiënt is stabiel gedurende twee uren.
- Plaats het ontdooide spermastaal op de 45% gradient met een transfer pipet of een spuit (0,5ml maximum).
- Centrifugeer 15-20 minuten aan 350g.
- Verwijder het supernatans tot niet minder dan de 0,5ml

markering boven het pellet.

- Voeg 2-3ml van het sperma wasmedium toe met een spuit (vb. FertiCult Flushing medium of Sil-Select Plus Washing/Insemination medium, FertiPro NV) en resuspendeer de pellet.
- Centrifugeer 8 tot 10 minuten aan 300g.
- Verwijder het supernatans tot aan de pellet en herhaal stappen 6 en 7.
- 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.
- Stabiel na transport (max. 5 dagen) bij een verhoogde temperatuur (≤ 37 °C).
- Producten moeten als afval behandeld worden in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften voor afvalbehandeling van medische hulpmiddelen.

VOORZORGEN

- Aseptische technieken moeten worden gebruikt om mogelijke besmetting te voorkomen, zelfs wanneer de producten gentamicine bevatten.
- Humaan, organisch materiaal moet altijd als mogelijks infectieus beschouwd worden. Behandel 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 Stock 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 scannen:



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	
	Catalogusnummer
	Lotnummer
	Vervaldatum
	Fabrikant
	Uit de buurt van zonlicht houden
	Medisch hulpmiddel
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Let op
	Productiedatum
	Gesteriliseerd met aseptische technieken
	Temperatuurslimiet
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant.
	Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing.

Symbolen volgens de EU Commissie MDR 2017/745	
	CE-markering door Notified Body 2797
Symbool zoals gedefinieerd in 21 CFR 801.15	
	Volgens de federale wetgeving van de US mag dit medische hulpmiddel alleen door een arts of op doktersrecept worden verkocht.

Sil-Select Stock™



ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА И СЪСТАВ

Sil-Select Stock е основен разтвор за приготвяне на сперматозоиди. Това е изотоничен градиент за приготвяне на сперматозоиди с плътност приблизително 1.12 g/ml. Градиентите Sil-Select Stock се състоят от покрити със силан колоидни силициеви частици, суспендирани в буфериран с HEPES EBSS (балансиран солен разтвор на Earle). Някои продуктови кодове са допълнени с 10 mg/l гентамицин (лекарствено вещество). Системата Sil-Select Stock може да се използва за подготовка на сперматозоиди за вътрематочна инсеминация (IUI), инвитро оплождане (IVF) и интрацитоплазмено инжектиране на сперматозоиди (ICSI).

Само за професионална употреба.

СПЕЦИФИКАЦИИ НА ПРОДУКТА

- Химически състав
- pH: 7.20—7.90 (Критерии за освобождаване на pH: 7.20-7.60)
- Осмолалност: 300—330 mOsm/kg
- Плътност: 1.1150-1.1250 g/ml
- Тест за ендотоксин по методиката на Limulus Amebocyte Lysate (USP <85>): <0.5 EU/ml
- Тест за стерилност съгласно настоящия Ph. Eur. 2.6.1. /USP <71>: Без растеж
- 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).

ИЗЧИСЛЕНИЯ НА G-СИЛИТЕ

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

или

$$g = 1,118 \times r \times rpm^2$$
$$rpm = \sqrt{\frac{g}{1,118 \times r}}$$

$$r = \frac{g}{1,118 \times rpm^2}$$
$$rpm = \frac{1,118 \times g}{r}$$

Пример 1

r = 100 mm
rpm = 1800 обороти 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 обороти в минута

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРЕДИ УПОТРЕБА

- Не използвайте продукта, ако:
 - има признаци на микробно замърсяване
 - уплътнението на контейнера е отворено или повредено при доставката на продукта;
 - сроктът 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. Прави се допълнителна препратка към нашия уебсайт за демонстрационни видеоклипове.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОДГОТОВКА НА ГРАДИЕНТИ

Преди употреба разбъркайте бутилките с градиент на плътността, като ги обърнете 5 пъти.

Съветваме ви да подготвите система с двоен градиент (45 %—90 % или 40 %—80 %), като започнете от Sil-Select Stock. Ако се предпочита, може да се използва и многослойна система (напр. 45 %—70 %—90 %). За да пригответе 90 % градиент, смесете 1 част FertiCult Flushing medium (или Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium, FertiPro NV) с 9 части Sil-Select Stock. 45 % градиент се приготвя чрез смесване на 5,5 части FertiCult Flushing medium (или Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium, FertiPro NV) с 4,5 части Sil-Select Stock. Алтернативно за приготвянето на градиентите може да се използва всяка среда на базата на EBSS, буферирана с HEPES.

Забележка: Градиентите трябва да се приготвят и преопаковат при стерилни условия (напр. LAF количка ISO клас 5). За постигане на оптимални резултати пригответе градиентите максимум 24 часа преди употреба, съхранявайте ги при температура 2—8 °C и затоплете градиентите до стайна температура или 37 °C един час преди употреба. Разбъркайте добре след разреждането на разтвора на Sil-Select Stock.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОДБОР НА СПЕРМАТОЗОИДИ ПРИ ПРЕСНИ ПРОБИ ОТ СПЕРМАТОЗОИДИ: ПРИМЕР С ИЗПОЛЗВАНЕ НА ГРАДИЕНТНА СИСТЕМА 45 %—90 % (НО СА ВЪЗМОЖНИ И ДРУГИ ГРАДИЕНТИ)

- Прехвърлете 2.5 ml от приготвения 45 % градиент в стерилна центрофужна епруетка за еднократна употреба.
- С помощта на спринцовка с игла поставете 2.5 ml от приготвения 90 % градиент под приготвения 45 % градиент. Внимавайте двата слоя да са ясно разделени. Това става чрез поставяне на върха на иглата на дъното на епруетката и бавно накапване на 90 % градиент. Този двуслоен градиент е устойчив до два часа.
- Внимателно поставете до 2.5 ml втечнени сперматозоиди върху 45 % градиент с помощта на трансферна пипета или спринцовка. Не използвайте обем, по-голям от обема на отделните слоеве на градиента, или повече от 109 клетки.
- 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.
- Отстранете супернатанта до пелетата.
- С помощта на спринцовка добавете 2—3 ml среда за промивка на сперматозоиди (напр. FertiCult Flushing medium или Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium, FertiPro NV) и ресуспендирайте пелетата.
- 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.
- Отстранете супернатанта до пелетата и повторете стъпки 6 и 7.
- Отстранете супернатанта и го заменете с подходящ обем от подходяща среда.

Ако пробите не се втечняват и следователно не преминават през слоевете, увеличаването на центробежната сила до 500 g, но не повече, ще помогне за отделянето на сперматозоидите.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОДБОР НА СПЕРМАТОЗОИДИ ПРИ ЗАМРАЗЕНИ ПРОБИ ОТ СПЕРМАТОЗОИДИ: ПРИМЕР С ИЗПОЛЗВАНЕ НА ГРАДИЕНТНА СИСТЕМА 45 %—90 % (НО СА ВЪЗМОЖНИ И ДРУГИ ГРАДИЕНТИ)

- Прехвърлете 1 ml от приготвения 45 % градиент в стерилна центрофужна епруетка за еднократна употреба.
- С помощта на спринцовка с игла поставете 1 ml от приготвения 90 % градиент под приготвения 45 % градиент. Внимавайте двата слоя да са ясно разделени. Това става чрез поставяне на върха на иглата на дъното на епруетката и бавно накапване на 90 % градиент. Този двуслоен градиент е устойчив до два часа.

- Внимателно поставете размразената проба от сперматозоиди върху 45 % градиент, като използвате трансферна пипета или спринцовка (0.5 ml максимум).
- Центрофугирайте 15—20 минути при 350 g.
- Отстранете супернатанта до не по-малко от 0,5 ml над пелетата.
- С помощта на спринцовка добавете 2—3 ml среда за промивка на сперматозоиди (напр. FertiCult Flushing medium или Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium, FertiPro NV) и ресуспендирайте пелетата.
- Центрофугирайте в продължение на 8—10 минути при 300 g.
- Отстранете супернатанта до пелетата и повторете стъпки 6 и 7.
- Отстранете супернатанта и го заменете с подходящ обем от подходяща среда.

ИНСТРУКЦИИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ/ИЗХВЪРЯНЕ

- 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.
- Продуктите са стабилни след транспортиране (макс. 5 дни) при повишени температури (≤37 °C).
- 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 човешки органични материали трябва да се считат за потенциално инфекциозни. 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 Stock 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	
	Каталожен номер
	Код на партидата
	Срок на годност
	Производител
	Да се пази от слънчева светлина.
	Медицинско изделие
	Вижте инструкциите за употреба
	Предупреждения
	Дата на производство
	Стерилизирано чрез използване на асептични техники за обработка
	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
Символ, както е определен в Регламент (ЕС) 2017/745 (MDR) на Комисията	

	Маркировка CE от нотифициран орган 2797
Символ, както е определен в 21 CFR 801.15	

	Федералният закон на САЩ ограничава продажбата на това изделие от или по нареждане на лекар.
--	--

STERILE A

Идентификационен номер на документа: FP09 I13_Stock R01 E.4
Актуализация: 01/12/2021

ВКЛЮЧЕН МАТЕРИАЛ

Каталожен номер		
SIS100	1 x 100ml	Sil-Select Stock™
SIS100_32G	1 x 100ml	Sil-Select Stock™
SIS500	1 x 500ml	Sil-Select Stock™
SIS100G	1 x 100ml	Sil-Select Stock™ with gentamicin
SIS100_32G	1 x 100ml	Sil-Select Stock™ with gentamicin
SIS500G	1 x 500ml	Sil-Select Stock™ with gentamicin

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

Sil-Select Stock™



NAUDOJIMO INDIKACIJOS IR SUDĖTIS

Sil-Select Stock yra pradinis tirpalas, skirtas spermai ruošti. Tai yra maždaug 1,12 g/ml tankio izotoninis gradientas, skirtas spermai ruošti. Sil-Select Stock sudaro silanu dengtos koloidinio silicio dioksido dalelės, suspenduotos EBSS (Earlo subalansuotame druskos tirpale) su HEPES buferiu. Gaminiai su tam tikrais produktų kodais yra papildyti 10 mg/l gentamicino (medicininė medžiaga). Sistema Sil-Select Stock gali būti naudojama ruošiant spermą intrauterinei inseminacijai (IUI), in vitro fertilizacijai (IVF) ir intracitoplazminei spermatozoidų injekcijai (ICSI).

Tik profesionalams.

GAMINIO SPECIFIKACIJOS

- Cheminė sudėtis
- pH: 7.20–7.90 (pH išleidimo kriterijai: 7.20-7.60)
- Osmoliškumas: 300–330 mOsm/kg
- Tankis: 1.1150-1.1250 g/ml
- Endotoksinų testas taikant Limulus Amebocyte Lysate metodiką (USP <85>): <0.5 EU/ml
- Sterilumo testas pagal dabartinį Ph. Eur. 2.6.1. / USP <71>: augimo nėra
- 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 sertifikata 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:

O

$$g = 1.118 \times r \times \text{rpm}^2$$
$$\text{rpm} = \sqrt{\frac{g}{1.118 \times r}}$$

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 = $\sqrt{\frac{350}{1.118 \times 100}}$ = 1.77
rpm = 1770 apsisukimai per minutę

ĮSPĖJIMAI PRIEŠ NAUDOJIMĄ

- Nenaudokite gaminio, jei:
 - jis bet kokių mikrobino užterštumo požymių;
 - pristatant gaminį pažeista pakuotės plomba arba yra defektas;
 - pasibaigę galiojimo laikas.
- Prieš naudojimą neužšaldykite.
- Atidarykite 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. Daugiau informacijos apie demonstracinius vaizdo įrašus rasite mūsų svetainėje.

GRADIENTŲ PARUOŠIMO INSTRUKCIJOS

Prieš naudodami išmaišykite tankio gradiento buteliukus apversdami 5 kartus.

Patariame paruošti dviejų gradientų sistemą (45–90 % arba 40–80 %), pradedant nuo Sil-Select Stock. Jei pageidaujama, galima naudoti ir daugiasluoksnį gradientą (pvz., 45–70–90 %). Norėdami paruošti 90 % gradientą, sumaišykite 1 dalį FertiCult Flushing medium“(arba Sil-Select Plus Sperm Washing/ Insemination medium, FertiPro NV) su 9 dalimis Sil-Select Stock. 45 % gradientas paruošiamas sumaišant 5,5 dalies FertiCult Flushing medium (arba Sil-Select Plus Sperm Washing/ Insemination medium, FertiPro NV) su 4,5 dalies Sil-Select Stock. Gradientams paruošti taip pat galima naudoti bet kokią EBSS pagrindo terpę su HEPES buferiu.

Pastaba. Gradientus reikia ruošti ir užpildyti steriliomis sąlygomis (pvz., 5 ISO klasės laminarinio oro srauto spintoje). Siekdami optimalių rezultatų, paruoškite gradientus likus daugiausia 24 valandoms iki naudojimo, laikykite 2–8 °C temperatūroje ir, likus vienai valandai iki naudojimo, sušildykite gradientus iki kambario arba 37 °C temperatūros. Praskiedę Sil-Select Stock tirpalą, gerai išmaišykite.

SPERMOS ATRANKOS, NAUDOJANT ŠVIEŽIOS SPERMOS MĖGINIUS, INSTRUKCIJOS: PAVYZDYS, KURIAME NAUDOJAMA 45–90 % GRADIENTO SISTEMA (BET GALIMI IR KITI GRADIENTAI)

- Perkelkite 2,5 ml paruošto 45 % gradiento į sterilų vienkartinį centrifugos mėgintuvėlį.
- Švirkštu su adata suleiskite 2.5 ml paruošto 90 % gradiento po paruoštu 45 % gradientu. Užtikrinkite, kad šie du sluoksniai būtų aiškiai atsiskyre. Tai galima pasiekti adatos galiuką padėjus ant mėgintuvėlio dugno ir lėtai leidžiant 90 % gradientą. Šis dviejų sluoksnių gradientas išlieka stabilus iki dviejų valandų.
- Perkėlimo pipete arba švirkštu atsargiai suleiskite iki 2.5 ml skystos spermos ant 45 % gradiento. Nenaudokite didesnio tūrio nei atskirų gradiento sluoksnių tūris arba daugiau nei 109 laštelių.
- Centrifuguokite 15–18 minučių 350–400g greičiu. Baigę centrifuguoti galite nematyti granulės. Tokiu atveju būtina tęsti procedūrą centrifuguojant antrą kartą 3–5 minutes.
- Pašalinkite supernatantą iki granulės.
- Švirkštu suleiskite 2–3 ml spermos plovimo terpės (pvz., FertiCult Flushing medium arba Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium, FertiPro NV) ir pakartotinai suspenduokite granulę.
- Centrifuguokite 8–10 minučių 300g greičiu. Esant didesnei spermatozoidų koncentracijai, reikia centrifuguoti 10 minučių, kad būtų užtikrintas visiškas ir kruopštus spermos plovimas.
- Pašalinkite supernatantą iki granulės ir pakartokite 6 ir 7 žingsnius.
- Pašalinkite supernatantą ir pakeiskite jį tinkamu kiekiu tinkančios terpės.

Jei mėginiai nesuskystėja ir dėl to neprasiskverbia pro sluoksnius, spermą padės atskirti centrifugos greičio padidinimas iki 500g, bet ne daugiau.

SPERMOS ATRANKOS, NAUDOJANT UŽŠALDYTUS SPERMOS MĖGINIUS, INSTRUKCIJOS: PAVYZDYS, KURIAME NAUDOJAMA 45–90 % GRADIENTO SISTEMA (BET GALIMI IR KITI GRADIENTAI)

- Perkelkite 1 ml paruošto 45 % gradiento į sterilų vienkartinį centrifugos mėgintuvėlį.
- Švirkštu su adata suleiskite 1 ml paruošto 90 % gradiento po paruoštu 45 % gradientu. Užtikrinkite, kad šie du sluoksniai būtų aiškiai atsiskyre. Tai galima pasiekti adatos galiuką padėjus ant mėgintuvėlio dugno ir lėtai leidžiant 90 % gradientą. Šis dviejų sluoksnių gradientas išlieka stabilus iki dviejų valandų.
- Perkėlimo pipete arba švirkštu atsargiai suleiskite atšildytą spermos mėginį (daugiausia 0.5 ml) ant 45 % gradiento.
- Centrifuguokite 15–20 minučių 350g greičiu.
- Pašalinkite supernatantą ne mažiau kaip iki 0,5 ml žymės virš granulės.
- Švirkštu suleiskite 2–3 ml spermos plovimo terpės (pvz., FertiCult Flushing medium arba Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium, FertiPro NV) ir pakartotinai suspenduokite granulę.
- Centrifuguokite 8–10 minučių 300g greičiu.

- Pašalinkite supernatantą iki granulės ir pakartokite 6 ir 7 žingsnius.
- 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.
- Produktai yra stabilūs po transportavimo (maks. 5 dienos) aukštesnėje temperatūroje (≤37 °C).
- Priemonės reikia šalinti pagal vietinius medicinos priemonių šalinimo reikalavimus.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Siekiant išvengti galimo užteršimo, net jei gaminių sudėtyje yra gentamicino, reikia laikytis aseptikos reikalavimų.
- Visos žmogaus organinės medžiagos turi būti laikomos potencialiai infektuotomis. 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 Stock 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	
	Katalogo numeris
	Partijos kodas
	Panaudoti iki Gamintojas
	Gamintojas
	Saugoti nuo saulės šviesos
	Medicinos priemonė
	Vadovaukitės naudojimo instrukcija
	Įspėjimai
	Pagaminimo data
	Sterilizuota taikant aseptinio apdorojimo metodus
	Temperatūros ribos
	Vieno sterilaus barjero sistema
	Vieno sterilaus barjero sistema su apsaugine išorine pakuote
	Negalima naudoti, jeigu pakuotė pažeista, ir skaitykite naudojimo instrukciją

Simbolis, kaip apibrėžta ES Komisijos MDR 2017/745

	CE ženklas, suteiktas notifikuotosios įstaigos 2797
--	---

Simbolis, kaip apibrėžta 21 CFR 801.15

	JAV federaliniai įstatymai riboja šios priemonės pardavimą tik gydytojui arba jo užsakymu
--	---

STERILE A

Dokumento ID: FP09 I13_Stock R01 E.4
Atnaujinimas: 01/12/2021

SUTEIKIAMOS PRIEMONĖS

Katalogo numeris		
SIS100	1 x 100ml	Sil-Select Stock™
SIS100_32G	1 x 100ml	Sil-Select Stock™
SIS500	1 x 500ml	Sil-Select Stock™
SIS100G	1 x 100ml	Sil-Select Stock™ with gentamicin
SIS100_32G	1 x 100ml	Sil-Select Stock™ with gentamicin
SIS500G	1x 500ml	Sil-Select Stock™ with gentamicin

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

Sil-Select Stock™



STERILE A

Dokument-ID: FP09 I13_Stock R01 E.4
Oppdatering: 01/12/2021

INKLUDERT MATERIALE

Katalognummer		
SIS100	1 x 100ml	Sil-Select Stock™
SIS100_32G	1 x 100ml	Sil-Select Stock™
SIS500	1 x 500ml	Sil-Select Stock™
SIS100G	1 x 100ml	Sil-Select Stock™ with gentamicin
SIS100_32G	1 x 100ml	Sil-Select Stock™ with gentamicin
SIS500G	1 x 500ml	Sil-Select Stock™ with gentamicin

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



INDIKASJONER FOR BRUK OG SAMMENSETNING

Sil-Select Stock er en stamløsning for klargjøring av sædceller. Det er en isoton gradient for klargjøring av sædceller med en tetthet på ca. 1.12 g/ml. Sil-Select Stock består av silanbelagte kolloidale silikapartikler fordelt i HEPES-buffert EBSS (Earle's Balanced Salt Solution). Enkelte produktkoder er supplert med 10 mg/l gentamicin (legemiddel). Sil-Select Stock-systemet kan brukes til forberedelse av sæd til intrauterin inseminasjon (IUI), in vitro-fertilisering (IVF) og mikroinjeksjon (ICSI).

Kun for profesjonell bruk.

PRODUKTSPEKIFIKASJONER

- Kjemisk sammensetning
- pH: 7.20–7.90 (kriterier for pH-frigjøring: 7.20-7.60)
- Osmolalitet: 300–330 mOsm/kg
- Densitet: 1.1150-1.1250 g/ml
- Endotoksintest etter Limulus Amebocyte Lysate-metode (USP <85>): <0.5 EU/ml
- Sterilitetstest med gjeldende Ph. Eur. 2.6.1. /USP <71>: Ingen vekst
- 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).

BEREGNINGER AV G-KREFTER

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

eller

$$g = 1.118 \times r \times \text{rpm}^2$$
$$\text{rpm} = \sqrt{\frac{g}{1.118 \times r}}$$

$$r = \text{sentrifugens radius i mm}$$
$$\text{rpm} = \text{rotasjoner per minutt} / 1000$$

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 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. Vi henviser videre til nettstedet vårt for demonstrasjonsvideoer.

INSTRUKSJONER FOR TILBEREDNING AV GRADIENTER

Bland tetthetsgradientflaskene ved å snu flaskene 5 ganger før bruk.

Vi anbefaler å lage et system med to gradienter (45 %–90 % eller 40 %–80 %) med utgangspunkt i Sil-Select Stock. Om ønskelig kan det også brukes flere lag (f.eks. 45 %–70 %–90 %). For å lage en 90 % gradient blandes 1 del FertiCult Flushing medium (eller Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium, FertiPro NV) med 9 deler Sil-Select Stock. For å lage en 45 % gradient blandes 5.5 deler FertiCult Flushing medium (eller Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium, FertiPro NV) med 4.5 deler Sil-Select Stock. Alternativt kan et hvilket som helst HEPES-buffret EBSS-basert medium brukes til fremstilling av gradientene.

Merknad: Gradienter skal klargjøres og ompakkes under sterile forhold (f.eks. LAF-benk ISO-klasse 5). For optimale resultater bør gradientene klargjøres maks. 24 timer før bruk, oppbevares ved 2–8 °C og varmes opp til romtemperatur eller 37 °C én time før bruk. Bland godt etter fortykning av Sil-Select Stock-løsningen.

INSTRUKSJONER FOR SELEKSJON AV SÆDCELLER MED FERSKE SÆDCELLEPRØVER: EKSEMPEL MED EN GRADIENT PÅ 45–90 % (MEN ANDRE GRADIENTER ER MULIG)

- Overfør 2.5 ml av den klargjorte gradienten på 45 % til et sterilt engangssentrifugerør.
- Bruk en sprøyte med nål til å plassere 2.5 ml av den klargjorte gradienten på 90 % under den klargjorte gradienten på 45 %. Pass på at de to lagene er tydelig adskilte. Dette gjøres ved å plassere spissen på nålen på bunnen av reagensglasset og langsomt dosere gradienten på 90 %. Denne tolagsgradienten er stabil i opptil to timer.
- Plasser forsiktig opptil 2.5 ml flytende sæd på gradienten på 45 % ved hjelp av en overføringspipette. Ikke bruk større mengde enn mengden til de enkelte gradientlagene eller mer enn 109 celler.
- 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.
- Fjern supernatanten ned til pelleten.
- Tilsett 2–3 ml sædvaskemedium (f.eks. FertiCult Flushing medium eller Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium, FertiPro NV) og fordel pelleten på nytt.
- 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.
- Fjern supernatanten ned til pelleten og gjenta trinnene 6 og 7.
- Fjern supernatanten og bytt ut med en passende mengde av egnet medium.

Hvis prøvene ikke blir flytende og derfor ikke passerer gjennom lagene, kan man øke sentrifugalkraften til 500 g, men ikke mer, for å separere sædcellene.

INSTRUKSJONER FOR SELEKSJON AV SÆDCELLER MED NEDFRYSTE SÆDCELLEPRØVER: EKSEMPEL MED EN GRADIENT PÅ 45–90 % (MEN ANDRE GRADIENTER ER MULIG)

- Overfør 1 ml av den klargjorte gradienten på 45 % til et sterilt engangssentrifugerør.
- Bruk en sprøyte med nål til å plassere 1 ml av den klargjorte gradienten på 90 % under den klargjorte gradienten på 45 %. Pass på at de to lagene er tydelig adskilte. Dette gjøres ved å plassere spissen på nålen på bunnen av reagensglasset og langsomt dosere gradienten på 90 %. Denne tolagsgradienten er stabil i opptil to timer.
- Plasser den opptinte sædcelleprøven forsiktig på gradienten på 45 % ved hjelp av en overføringspipette eller sprøyte (maks. 0,5 ml).
- Sentrifuger i 15–20 minutter ved 350 g.
- Fjern supernatanten ned til 0,5 ml-merket, ikke under, over pelleten.
- Bruk en sprøyte og tilsett 2–3 ml sædvaskemedium (f.eks. FertiCult Flushing medium eller Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium, FertiPro NV) og fordel pelleten på nytt.
- Sentrifuger i 8 til 10 minutter ved 300 g.
- Fjern supernatanten ned til pelleten og gjenta trinnene 6 og 7.

- 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.
- Produktene er stabile etter transport (maks. 5 dager) ved høye temperaturer (≤37 °C).
- 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.
- Alt organisk materiale fra mennesker bør betraktes som potensielt smittefarlig. Behandle alle prøver 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 Stock beskriver mediets sikkerhets- og ytelseegenskaper 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	
	Katalognummer
	Produksjonsnummer
	Holdbarhetsdato
	Produsent
	Holdes borte fra sollys
	Medisinsk utstyr
	Se bruksanvisningen
	Forsiktighetsregler
	Produksjonsdato
	Sterilisert ved bruk av aseptiske behandlingsteknikker
	Temperaturgrense
	Sterilt enkelt-barrieresystem
	Sterilt enkelt-barrieresystem med beskyttende emballasje på utsiden
	Ikke bruk hvis emballasjen er skadet, og se bruksanvisningen.
Symbol som definert i EU-kommisjonens MDR 2017/745.	
	CE-merking av bemyndiget organ 2797

Symbol as defined in 21 CFR 801.15	
	I henhold til amerikansk føderal lovgivning må dette utstyret kun selges av eller etter ordre fra lege.

Sil-Select Stock™



KULLANIM ENDİKASYONLARI VE BİLEŞİM

Sil-Select Stock, semen hazırlamada kullanılan bir stok çözeltisidir. Yaklaşık 1.12 g/ml yoğunluğa sahip semen hazırlamaya yönelik izotonik bir gradyandır.

Sil-Select Stock 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 Stock sistemi; İntra Uterin İnseminasyon (IUI), İn Vitro Fertilizasyon (IVF) ve İntra Sitoplazmatik Sperm Enjeksiyonu (ICSI) için semen hazırlamada kullanılabilir.

Yalnızca profesyonel kullanım için.

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ

- Kimyasal bileşim
- pH: 7.20—7.90 (pH salım kriterleri: 7.20-7.60)
- Osmolalite: 300—330 mOsm/kg
- Yoğunluk: 1.1150-1.1250 g/ml
- Limulus Amebosit Lizat metodolojisi ile endotoksin testi (USP <85>): <0.5 EU/ml
- Mevcut Ph. Eur. 2.6.1. /USP <71> uyarınca sterilite testi: Büyüme yok
- 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.

G-KUVVETLERİNİN HESAPLANMASI

Santrifüjünüzün g-kuvveti şu formül kullanılarak hesaplanabilir:

$$g = 1.118 \times r \times \text{rpm}^2$$

$$\text{rpm} = \sqrt{\frac{g}{1.118 \times r}}$$

$r = \text{mm cinsinden santrifüj yarıçapı}$
 $\text{rpm} = \text{dakika başına dönüş} / 1000$

Örnek 1
 $r = 100 \text{ mm}$
 $\text{rpm} = 1800 \text{ dakika başına dönüş}$
 $g = 1.118 \times 100 \times 3.24 = 362g$

Örnek 2
 $r = 100 \text{ mm}$
 $g = 350g$
 $\text{rpm} = \sqrt{350 / (1.118 \times 100)} = 1.77$
 $\text{rpm} = 1770 \text{ dakika başına dönüş}$

$\text{mm cinsinden santrifüj yarıçapı, dakika başına dönüş} / 1000, \text{ karekök}$

KULLANIM ÖNCESİ UYARILAR

- Aşağıdaki durumlarda ürünü kullanmayın:
 - mikrobiyal kontaminasyon kanıtı gösteriyorsa;
 - ürün teslim edildiğinde kabin 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. Ayrıca tanıtım videoları için web sitemizi ziyaret edebilirsiniz.

GRADYANLARIN HAZIRLANMASI İÇİN TALİMATLAR

Kullanmadan önce yoğunluk gradyanı şişelerini 5 kez ters çevirerek karıştırın.

Sil-Select'ten başlayarak ikili bir gradyan sistemi (%45 - %90 veya %40 - %80) hazırlamanızı tavsiye ederiz Stock. Tercih edilirse çok katmanlı olarak da kullanılabilir (örn. %45 - %70 - %90). %90'lık gradyan hazırlamak için 1 birim FertiCult Flushing medium'u (veya Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium'u, FertiPro NV) 9 birim Sil-Select Stock ile karıştırın. %45'lik gradyan hazırlamak için 5.5 birim FertiCult Flushing medium'u (veya Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium'u, FertiPro NV) 4.5 birim Sil-Select Stock ile karıştırın. Alternatif olarak, gradyanların hazırlanması için herhangi bir HEPES tamponlu EBSS bazlı besiyeri kullanılabilir.

Not: Gradyanlar steril koşullarda hazırlanmalı ve yeniden paketlenmelidir (örn. LAF tezgahı ISO Sınıf 5). Optimum sonuçlar için gradyanları kullanımdan en fazla 24 saat önce hazırlayın, 2-8 °C'de saklayın ve kullanımdan bir saat önce oda sıcaklığına veya 37 °C'ye ısıtın. Sil-Select Stok çözeltisini seyrelttikten sonra iyice karıştırın.

TAZE SEMEN ÖRNEKLERİ İLE SPERM SEÇİMİ İÇİN TALİMATLAR: 45-%90 GRADYAN SİSTEMİ KULLANAN ÖRNEK (ANCAK BAŞKA GRADYANLAR DA MÜMKÜNDÜR)

- Hazırlanan %45'lik gradyanın 2,5 ml'sini steril, tek kullanımlık bir santrifüj tüpüne aktarın.
- İğneli bir şırınga ile hazırlanan %90'lık gradyandan 2,5 ml'yi hazırlanan %45'lik gradyanın altına yerleştirin. İki katmanın belirgin bir şekilde ayrılmış olmasına dikkat edin. Bu, iğnenin ucunu test tüpünün tabanına yerleştirerek ve %90'lık gradyanı yavaşça dağıtarak yapılır. Bu iki katmanlı gradyan iki saate kadar stabildir.
- Bir transfer pipeti veya şırınga ile 2,5 ml'ye kadar sıvılaştırılmış semeni %45'lik gradyana yavaşça yerleştirin. Tek tek gradyan katmanlarının hacminden daha yüksek bir hacim veya 109 hücreden fazla kullanmayın.
- 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.
- Süpernatantı pelete kadar çıkarın.
- Bir şırınga ile 2-3 ml sperm yıkama besiyerini (örn. FertiCult Flushing medium veya Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium, FertiPro NV) ekleyin ve peleti yeniden süspanse edin.
- 300 g'de 8 - 10 dakika santrifüjleyin. Daha yüksek sperm konsantrasyonu, tam ve kapsamlı bir sperm yıkaması sağlamak için maksimum 10 dakika santrifüj gerektirecektir.
- Süpernatantı pelete kadar çıkarın ve 6. ve 7. adımları tekrarlayın.
- Süpernatantı çıkarın ve uygun hacimde uygun besiyeri ile değiştirin.

Örnekler sıvılaşmaz ve bu nedenle katmanlardan geçmezse, santrifüj kuvvetini en fazla 500 g'ye kadar artırmak spermi ayırmaya yardımcı olacaktır.

DONDURULMUŞ SEMEN ÖRNEKLERİ İLE SPERM SEÇİMİ İÇİN TALİMATLAR: 45-%90 GRADYAN SİSTEMİ KULLANAN ÖRNEK (ANCAK BAŞKA GRADYANLAR DA MÜMKÜNDÜR)

- Hazırlanan %45'lik gradyanın 1ml'sini steril, tek kullanımlık bir santrifüj tüpüne aktarın.
- İğneli bir şırınga ile hazırlanan %90'lık gradyandan 1ml'yi hazırlanan %45'lik gradyanın altına yerleştirin. İki katmanın belirgin bir şekilde ayrılmış olmasına dikkat edin. Bu, iğnenin ucunu test tüpünün tabanına yerleştirerek ve %90'lık gradyanı yavaşça dağıtarak yapılır. Bu iki katmanlı gradyan iki saate kadar stabildir.
- Çözülmüş semen örneğini bir transfer pipeti veya şırınga kullanarak %45'lik gradyana yavaşça yerleştirin (maksimum 0.5 ml).
- 350g'de 15-20 dakika santrifüjleyin.
- Süpernatantı peletin üzerindeki 0,5 ml işaretinden daha az olmayacak şekilde çıkarın.
- Bir şırınga ile 2-3 ml sperm yıkama besiyerini (örn. FertiCult Flushing medium veya Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium, FertiPro NV) ekleyin ve peleti yeniden süspanse edin.
- 300 g'de 8 - 10 dakika santrifüjleyin.
- Süpernatantı pelete kadar çıkarın ve 6. ve 7. adımları tekrarlayın.
- Süpernatantı çıkarın ve uygun hacimde uygun besiyeri ile değiştirin.

DEPOLAMA/BERTARAF TALİMATLARI

- 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.
- Ürünler taşıma sonrasında (maks. 5 gün) yüksek sıcaklıklarda (≤37 °C) stabildir.
- 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 insani, organik materyaller potansiyel olarak bulaşıcı olarak kabul edilmelidir. Tüm numuneleri HIV veya hepatit bulaştırabilecekmış 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.

GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ (SSCP)

Sil-Select Stock 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
	Sıcaklık sınırı
	Tek steril bariyer sistemi
	Dışında koruyucu ambalaj bulunan tek steril bariyer sistemi
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın

AB Komisyonu MDR 2017/745'te tanımlanan şekilde sembol	
	Onaylanmış Kuruluş 2797 tarafından CE işareti
21 CFR 801.15'te tanımlanan şekilde sembol	
	ABD Federal yasaları bu cihazın doktor tarafından veya doktorun siparişi üzerine satışını kısıtlamaktadır

Belge Kimliği: FP09 I13_Stock R01 E.4
 Güncelleme: 01/12/2021

DAHİL OLAN MALZEME

Katalog numarası		
SIS100	1 x 100ml	Sil-Select Stock™
SIS100_32G	1 x 100ml	Sil-Select Stock™
SIS500	1 x 500ml	Sil-Select Stock™
SIS100G	1 x 100ml	Sil-Select Stock™ with gentamicin
SIS100_32G	1 x 100ml	Sil-Select Stock™ with gentamicin
SIS500G	1 x 500ml	Sil-Select Stock™ with gentamicin

MÜŞTERİ-TEKNİK 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



Sil-Select Stock™



HASZNÁLATI UTASÍTÁS ÉS ÖSSZETÉTEL

A Sil-Select Stock egy törzsoldat sperma előkészítéséhez. Ez egy izotóniás grádiens a sperma előkészítéséhez, amelynek sűrűsége körülbelül 1,12 g/ml. A Sil-Select Stock grádiensek HEPES-pufferelt EBSS-ben (Earle-féle kiegyensúlyozott sóoldat) szuszpendált, szilánnal bevont kolloid szilícium-dioxid részecskékből állnak, és 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 spermiuminjekcióhoz (ICSI).

Kizárólag szakmai használatra.

TERMÉKSPECIFIKÁCIÓ

- Kémiai összetétel
- pH: 7.20 – 7.90 (kibocsátási kritériumok: 7.20 – 7.60)
- Ozmolalítás: 300 – 330 mOsm/kg
- Sűrűség: 1.1150 – 1.1250 g/ml
- Endotoxin teszt Limulus amebocita lizátum LAL-teszt alkalmazásával: < 0.5 EU/ml
- Sterilizációs 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)

G-ÉRTÉK SZÁMÍTÁSA

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

g = 1.118 x r x rpm²

vagy

rpm = $\sqrt{\frac{g}{1.118 \times r}}$

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 = $\sqrt{\frac{350}{1.118 \times 100}}$ = 1.77 rpm = 1770 percenkénti fordulat
---	---

FIGYELMEZTETÉSEK HASZNÁLAT ELŐTT

- Ne használja a terméket, amennyiben:
 - bármilyen jelét mutatja mikrobiális szennyeződésnek;
 - a termék kiszállításakor a tárolóedény zárólása felnyílt vagy meghiúsodott;
 - 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 aseptikus 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. A bemutató videókhöz további hivatkozásokat talál a weboldalunkon.

A GRÁDIENSEK ELKÉSZÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

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

Javasoljuk, hogy a Sil-Select Stockból kiindulva készítsen 45%-90% vagy 40%-80%-os kettős grádiens rendszert. Ha jobbnak találja, többretegű grádiens rendszer is használható (pl. 45%-70%-90%-os). A 90%-os grádiens elkészítéséhez keverjen össze 1 rész FertiCult Flushing mosó tápoldatot (vagy Sil-Select Plus Washing /Insemination medium, FertiPro NV) 9 rész Sil-Select Stock oldattal. A 45%-os grádiens elkészítéséhez keverjen össze 5,5 rész FertiCult Flushing mosó tápoldatot (vagy Sil-Select Plus Washing /Insemination medium, FertiPro NV) 4,5 rész Sil-Select Stock oldattal. Alternatívaként bármely HEPES-pufferelt EBSS-alapú tápoldat használható a grádiensek elkészítéséhez.

Megjegyzés: A grádienseket steril körülmények között kell elkészíteni és újracsomagolni (pl. LAF pad ISO 5. osztály). Az optimális eredmény elérése érdekében a grádienseket legfeljebb 24 órával a felhasználás előtt készítse el, tárolja 2-8 °C-on, és a felhasználás előtt egy órával melegítse szobahőmérsékletre vagy 37 C-ra. A Sil-Select törzsoldat hígítása után jól keverje össze az oldatot.

A FRISS SPERMAMINTÁKKAL TÖRTÉNŐ SPERMA SZEPARÁLÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK: PÉLDA 45%-90%-OS GRÁDIENS RENDSZER FELHASZNÁLÁSÁRA (MÁS GRÁDIENSEK IS LEHETŐSÉGESEK)

- Töltsön át 2,5 ml-t az elkészített 45%-os grádiensből egy steril, egyszer használatos centrifugacsőbe.
- Egy tüvel ellátott fecskendő segítségével helyezzen 2,5 ml elkészített 90%-os grádienszt az elkészített 45%-os grádiens alá. Ügyeljünk arra, hogy a két réteg jól elkülönüljön egymástól. Ez úgy történik, hogy a tű hegyét a kémcső aljára helyezi, és lassan elkezd adagolni a 90%-os grádienszt. Ez a kétrétegű grádiens akár két órán keresztül is stabil.
- Óvatosan helyezzen legfeljebb 2,5 ml cseppfolyósított spermát a 45%-os grádiensre egy transzferpipetta vagy fecskendő segítségével. Ne használjon nagyobb mennyiséget, mint az egyes grádiens rétegek mennyisége, illetve ne használjon 10⁹ sejtnél többet.
- 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.
- Távolítsa el a felülúszó folyadékot a pellet szintjéig.
- Egy fecskendő segítségével adagoljon hozzá 2-3 ml sperma átmosó tápoldatot (pl. FertiCult Flushing vagy Sil-Select Plus Washing/ Insemination, FertiPro NV), és szuszpendálja újra a pelletet.
- Centrifugálja 8-10 percig 300 g mellett. Nagyobb spermiumkoncentráció esetén a teljes és alapos sperma-átmosás érdekében a maximális 10 perces centrifugálásra van szükség.
- Távolítsa el a felülúszót a pelletig, és ismételje meg a 6. és 7. lépést.
- Távolítsa el a felülúszót, és cserélje ki szükséges mennyiségű, megfelelő tápoldattal. Ha a minták nem cseppfolyósodnak, és ezért nem jutnak át a rétegeken, a centrifugálási erő legfeljebb 500 g-ig történő növelése segít a spermiumok szeparálásában.

Ha a minták nem folyósodnak el, és ezért nem jutnak át a rétegeken, a centrifugálási erő legfeljebb 500 g-ig történő növelése segít a spermiumok szeparálásában.

A FAGYASZTOTT SPERMAMINTÁKKAL TÖRTÉNŐ SPERMA SZEPARÁLÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK: ALKALMAZÁSI PÉLDÁK 45%-90%-OS GRÁDIENS RENDSZER FELHASZNÁLÁSÁRA (MÁS GRÁDIENSEK IS LEHETŐSÉGESEK)

- Töltsön át 1 ml-t az elkészített 45%-os grádiensből egy steril, egyszer használatos centrifugacsőbe.
- Egy tüvel ellátott fecskendő segítségével helyezzen 1 ml elkészített 90%-os grádienszt az elkészített 45%-os grádiens alá. Ügyeljünk arra, hogy a két réteg jól elkülönüljön egymástól. Ez úgy történik, hogy a tű hegyét a kémcső aljára helyezi, és lassan elkezd adagolni a 90%-os grádienszt. Ez a kétrétegű grádiens akár két órán keresztül is stabil.
- Óvatosan helyezze a spermát a 45%-os grádiensre egy transzferpipetta vagy fecskendő segítségével. (maximum 0,5 ml-es).

- Centrifugálja 15-20 percig 350 g mellett.
- Távolítsa el a felülúszó folyadékot a pellet feletti 0,5 ml-es jelzésig.
- Egy fecskendő segítségével adagoljon hozzá 2-3 ml sperma átmosó tápoldatot (pl. FertiCult Flushing vagy Sil-Select Plus Washing/ Insemination, FertiPro NV), és szuszpendálja újra a pelletet.
- Centrifugálja 8-10 percig 300 g mellett.
- Távolítsa el a felülúszót a pelletig, és ismételje meg a 6. és 7. lépést.
- 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.
- A termékek szállítás után (legfeljebb 5 napig) stabilak magas hőmérsékleten (≤ 37 °C).
- Az eszközöket az orvostechnikai eszközök ártalmatlanítására vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Az esetleges szennyeződés elkerülése érdekében aseptikus technikát kell alkalmazni, abban az esetben is, ha a termékek gentamicint tartalmaznak.
- Minden vérkészítményt potenciálisan fertőzőként kell kezelni. 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 Stock™ 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	
	Katalógus-szám
	Tételkód
	Felhasználhatósági idő
	Gyártó
	Napfénytől távol tartandó
	Orvostechnikai eszköz
	Lásd a használati utasítást
	Figyelmeztetések
	A gyártás dátuma
	Aszeptikus feldolgozási technikákkal sterilizálva
	Hőmérsékleti határérték
	Egyszeres sterilgát-rendszer
	Egyszeres sterilgát-rendszer külső védőcsomagolással.
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást.
Az EU Bizottság MDR 2017/745 dokumentumában meghatározott szimbólum	
	CE-jelölés a 2797-es Bejelentett szervezet által
Az 21 CFR 801.15 dokumentumában meghatározott szimbólum	

Az USA szövetségi törvénye ezt az eszközt csak orvos által vagy orvosi utasításra történő értékesítésre korlátozza

Dokumentum azonosító: FP09 I13_Stock R01 E.4
Frissítés: 01/12/2021

TARTALMAZOTT ANYAG

Katalógusszám		
SIS100	1 x 100ml	Sil-Select Stock™
SIS100_32G	1 x 100ml	Sil-Select Stock™
SIS500	1 x 500ml	Sil-Select Stock™
SIS100G	1 x 100ml	Sil-Select Stock™ with gentamicin
SIS100_32G	1 x 100ml	Sil-Select Stock™ with gentamicin
SIS500G	1x 500ml	Sil-Select Stock™ with gentamicin

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

Sil-Select Stock™



INDIKATIONER FOR ANVENDELSE OG SAMMENSÆTNING

Sil-Select Stock er en stamopløsning til sædpræparering. Det er en isotonisk gradient til sædpræparering med en densitet på ca. 1,12 g/ml. Sil-Select Stock består af silanbelagte kolloidale silika-partikler suspenderet i HEPES-bufferet EBSS (Earles balanceret saltopløsning), og nogle produktkoder er suppleret med 10 mg/l gentamicin (lægemiddel). Sil-Select Stock kan bruges til forberedelse af sæd til intrauterin insemination (IUI), in vitro-fertilisering (IVF) og intracytoplasmatisk sædinjektion (ICSI).

Kun til professionel brug.

PRODUKTSPECIFIKATIONER

- Kemisk sammensætning
- pH: 7.20-7.90 (frigivelseskriterier: 7.20-7.60)
- Osmolalitet: 300-330 mOsm/kg
- Densitet: 1.1150-1.1250 g/ml
- 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)

CALCULATIONS OF G-FORCES

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

eller

$$g = 1.118 \times r \times \text{rpm}^2$$
$$\text{rpm} = \sqrt{\frac{g}{(1.118 \times r)}}$$

$$r = \text{centrifugens radius i mm}$$
$$\text{rpm} = \text{omdrejninger pr. minut} / 1000$$

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 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. Der henvises yderligere til vores websted for demonstrationsvideoer.

VEJLEDNING TIL FREMSTILLING AF GRADIENTER

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

Vi anbefaler at klargøre et dobbelt gradientsystem (45 % – 90 % eller 40 % – 80 %) med udgangspunkt i Sil-Select Stock. Hvis det foretrækkes, kan flere lag også bruges (f.eks. 45 % – 70 % – 90 %). For at klargøre en 90 % gradient blandes 1 del FertiCult Flushing medium (eller Sil-Select Plus Washing/Insemination medium, FertiPro NV) med 9 dele Sil-Select Stock. En gradient på 45 % fremstilles ved at blande 5,5 dele FertiCult Flushing medium (eller Sil-Select Plus Washing/Insemination medium, FertiPro NV) med 4,5 dele Sil-Select Stock. Alternativt kan ethvert HEPES-bufferet EBSS-baseret medium anvendes til fremstilling af gradienterne.

Bemærk: Gradienter skal fremstilles og ompakkes under sterile forhold (f.eks. LAF-bænk ISO klasse 5). For at opnå optimale resultater skal gradienterne forberedes højst 24 timer før brug, opbevares ved 2-8 °C og opvarmes til stuetemperatur eller 37 °C en time før brug. Bland godt efter fortynding af Sil-Select Stock-opløsningen.

VEJLEDNING I UDVÆLGELSE AF SÆDCELLER MED FRISKE SÆDPRØVER: EKSEMPEL MED ET GRADIENTSYSTEM PÅ 45 % – 90 % (MEN ANDRE GRADIENTER ER MULIGE)

- 1 Overfør 2,5 ml af den klargjorte 45 %-gradient til et sterilt engangscentrifugerør.
- 2 Brug en sprøjte med nål til at placere 2,5 ml af den klargjorte 90 %-gradient under den klargjorte 45 %-gradient. Sørg for, at de to lag er tydeligt adskilt. Dette gøres ved at placere spidsen af nålen på bunden af testrøret og langsomt dispensere 90 %-gradienten. Denne tolags-gradient er stabil i op til to timer.
- 3 Placer forsigtigt op til 2,5 ml flydende sæd på 45 %-gradienten ved hjælp af en overførselspipette eller sprøjte. Der må ikke anvendes et større volumen end de enkelte gradientlag eller mere end 109 celler.
- 4 Centrifuger 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.
- 5 Fjern supernatanten ned til pillen.
- 6 Brug en sprøjte til at tilsætte 2-3 ml sædvaskemedium (f. eks. FertiCult Flushing medium eller Sil Select Plus Washing / Insemination medium, FertiPro NV), og resuspender pillen.
- 7 Centrifuger i 8-10 minutter ved 300 g. Højere sædkoncentrationer vil kræve de maksimale 10 minutters centrifugering for at sikre en fuldstændig og grundig vask af sædceller.
- 8 Fjern supernatanten ned til pillen, og gentag trin 6 og 7.
- 9 Fjern supernatanten, og erstat den med en passende mængde egnet medium.

Hvis prøverne ikke bliver flydende og derfor ikke passerer gennem lagene, kan sædcellerne adskilles ved at øge centrifugalkraften til 500 g, men ikke mere end 500 g.

VEJLEDNING I UDVÆLGELSE AF SÆDCELLER MED FROSNE SÆDPRØVER: EKSEMPEL MED ET GRADIENTSYSTEM PÅ 45 % – 90 % (MEN ANDRE GRADIENTER ER MULIGE)

- 1 Overfør 1 ml af den klargjorte 45 %-gradient til et sterilt engangscentrifugerør.
- 2 Brug en sprøjte med nål til at placere 1 ml af den klargjorte 90 %-gradient under den klargjorte 45 %-gradient. Sørg for, at de to lag er tydeligt adskilt. Dette gøres ved at placere spidsen af nålen på bunden af testrøret og langsomt dispensere 90 %-gradienten. Denne tolags-gradient er stabil i op til to timer.
- 3 Placer forsigtigt den optøede sædprøve på 45 %-gradienten ved hjælp af en overførselspipette eller sprøjte (højst 0,5 ml).
- 4 Centrifuger i 15-20 minutter ved 350 g.
- 5 Fjern supernatanten ned til ikke mindre end 0,5 ml over pillen.
- 6 Brug en sprøjte til at tilsætte 2-3 ml sædvaskemedium (f.eks. FertiCult Flushing medium og Sil-Select Plus Washing/Insemination medium, FertiPro NV), og resuspender pillen.
- 7 Centrifuger i 8-10 minutter ved 300 g.
- 8 Fjern supernatanten ned til pillen, og gentag trin 6 og 7.
- 9 Fjern supernatanten, og erstat den med en passende mængde egnet medium.

OPBEVARINGS-/BORTSKAFFELSESANVISNINGER

- Opbevar produkter uden gentamicin mellem 2-25 °C. Efter åbning: Opbevares mellem 2-8 °C.
- Opbevar produkter 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.
- Produkterne er stabile efter transport (højst 5 dage) ved forhøjede temperaturer (≤37 °C).
- 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.
- Alt organisk materiale fra mennesker bør betragtes som potentielt smitsomt. Alle prøver skal 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 Stock™ 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	
	Katalogové číslo
	Kód šarže
	Datum spotřeby
	Výrobce
	Chraňte před slunečním zářením
	Zdravotnický prostředek
	Přečtěte si návod k použití
	Nebezpečí pro zdraví
	Datum výroby
	Sterilizováno pomocí technik aseptického zpracování
	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

Symbol definovaný ve směrnici MDR 2017/745	
	Označení CE od notifikovaného orgánu 2797
Symbol definovaný v zákoníku 21 CFR 801.15 USA.	

	Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na jeho objednávku.
--	--

Dokument-id: FP09 I13_Stock R01 E.4
Opdatering: 01/12/2021

MATERIALE INKLUDERET

Katalognummer		
SIS100	1 x 100ml	Sil-Select Stock™
SIS100_32G	1 x 100ml	Sil-Select Stock™
SIS500	1 x 500ml	Sil-Select Stock™
SIS100G	1 x 100ml	Sil-Select Stock™ with gentamicin
SIS100_32G	1 x 100ml	Sil-Select Stock™ with gentamicin
SIS500G	1x 500ml	Sil-Select Stock™ with gentamicin

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