

Sil-Select Plus

Sil-Select Plus™ EN Gradient system for semen preparation

STERILE A

Sterilized by sterile filtration.
Document reference: FP09 I13 R01 C.1
Update: 05.02.2018

USED ABBREVIATIONS

ICSI Intracytoplasmatic Sperm Injection
IVF In Vitro Fertilization
IUI Intra Uterine Insemination

INTENDED USE AND COMPOSITION

Sil-Select Plus is a ready-to-use gradient system for semen preparation. The following gradients are available:

– Sil-Select Plus Upper layer (45%)

– Sil-Select Plus 80%

– Sil-Select Plus Lower layer (90%)

Sil-Select Plus gradients consist of silane-coated colloidal silica particles suspended in HEPES-buffered EBSS (Earle's balanced salt solution) supplemented with 0.4-2.2 g/l human serum albumin. The Sil-Select Plus system can be used in combination with IUI, IVF and ICSI.

For professional use only.

MATERIAL INCLUDED WITH THE KIT

Product code: SIPO08 (8 preparation kit)

» 8x 2.5ml Sil-Select Plus LOWER LAYER

» 8x 2.5ml Sil-Select Plus UPPER LAYER

» 8x 2.5ml Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium

Product code: SIPO16 (16 preparation kit)

» 2x 20ml Sil-Select Plus LOWER LAYER

» 2x 20ml Sil-Select Plus UPPER LAYER

» 2x 20ml Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium

Product code: SIPO20 (2x 20ml)

» 1x 20ml Sil-Select Plus LOWER LAYER

» 1x 20ml Sil-Select Plus UPPER LAYER

Product code: SIPO50 (2x 50ml)

» 1x 50ml Sil-Select Plus LOWER LAYER

» 1x 50ml Sil-Select Plus UPPER LAYER

Product code: SIPO100 (2x 100ml)

» 1x 100ml Sil-Select Plus LOWER LAYER

» 1x 100ml Sil-Select Plus UPPER LAYER

Product code: SIPO80_100

» 1x 100ml Sil-Select Plus 80%

Product code: SIPO80_500

» 1x 500ml Sil-Select Plus 80%

Single bottles are CE marked (Notified Body number 0344). Single bottles of Sil-Select Plus can be ordered separately.

MATERIAL NOT INCLUDED WITH THE KIT

» 3cc syringes with 1 1/2" 21 g needle

» Centrifuge (must be able to operate for up to 30 minutes at 400 g)

» Incubator or water bath at 37°C (optional)

» SIPO20/SIPO50/SIPO100/SIPO80_100/SIPO80_500:

Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium

» LAF bench (ISO Class 5)

PRODUCT SPECIFICATIONS

» pH: 7.20-7.90 (Release criteria: 7.20-7.60)

» Osmolality: 280-310 mOsm/kg (Upper Layer)

» Osmolality: 290-330 mOsm/kg (Lower Layer)

» Density: 1.1050-1.1150 g/ml (Lower Layer)

» Viscosity: < 1.65 cP (Lower Layer, 80%)

» Endotoxin: < 0.5 EU/ml

» Sterility: SAL 10⁻³

» Sperm Survival test: ≥ 80% survival after 4 hours exposure of densely selected spermatozoa to the test medium;

» ≥ 75% survival after 24 hours exposure of density selected spermatozoa to the test medium

» Not MEA tested!

» A certificate of analysis and MSDS are available upon request.

CALCULATIONS OF G-FORCES

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

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

r = radius of centrifuge in mm

rpm = rotations per minute / 1000

Example 1 r = 100 mm

rpm = 1800 rotations per minute

$$g = 1.118 \times 100 \times 3.24 = 362g$$

Example 2 r = 100 mm

g = 350g

$$rpm = \text{SOR } (350 / (1.118 \times 100)) = 1.77 \text{ rpm} = 1770 \text{ rotations per minute}$$

PRE-USE CHECKS

» Do not use the product if seal of the container is opened or defect when the product is delivered.

» Do not use the product if it has changed colour or shows any evidence of microbial contamination.

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

INSTRUCTIONS FOR USE WITH FRESH SEMEN SAMPLES

- Bring all components of the system and samples to room temperature or to 37°C.
- Transfer 2.5 ml of Sil-Select Plus Upper Layer into a sterile disposable centrifuge tube.
- Using a 3cc syringe with a 1 1/2" 21 g needle, place 2.5 ml of Sil-Select Plus Lower Layer under the Upper Layer. Take care that the two layers are distinctly separated. This is done by placing the tip of the needle on the bottom of the test tube and slowly dispensing the Sil-Select Plus Lower Layer. This two layer gradient is stable for up to two hours.
- Gently place up to 2.5 ml of liquefied semen onto the Upper Layer using a transfer pipette or syringe.
- Centrifuge for 15 to 18 minutes at 350 g to 400 g. When this centrifugation is completed you may not be able to visibly see a pellet. If so, it is essential to continue the procedure with a second centrifugation of 3 to 5 minutes.
- Remove supernatant down to the pellet.
- Using a syringe, add 2-3 ml of sperm washing medium and re-suspend the pellet.
- Centrifuge for 8 to 10 minutes at 300 g.

- Higher sperm concentration will require the maximum 10 minutes centrifugation to ensure a complete and thorough sperm wash.
- Remove supernatant down to the pellet and repeat steps 7 and 8.
- Remove supernatant and replace with a suitable volume of appropriate medium.

INSTRUCTIONS FOR USE WITH FROZEN SEMEN SAMPLES

- Bring all components of the kit and samples to room temperature or to 37°C.
- Transfer 1 ml of Sil-Select Plus Upper Layer into a sterile disposable centrifuge tube.
- Using a 3cc syringe with a 1 1/2" 21 g needle, place 1 ml of Sil-Select Plus Lower Layer under the Upper Layer. Take care that the two layers are distinctly separated. This is done by placing the tip of the needle on the bottom of the test tube and slowly dispensing the Sil-Select Plus Lower Layer. This two-layer gradient is stable for up to two hours.

Gently place the thawed semen sample onto the Upper Layer using a transfer pipette or syringe (0.5 ml maximum).

Centrifuge for 15-20 minutes at 350 g.

Remove supernatant down to no less than the 0.5 ml mark above the pellet.

Using a syringe, add 2-3 ml of sperm washing medium and resuspend the pellet.

Centrifuge for 8 to 10 minutes at 300 g.

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

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, 500 g will help to separate the sperm.

STORAGE AND CONSERVATION

» Store products between 2-25°C before first use, once opened at 2-8°C.

» Open and close bottles under aseptic conditions (e.g. LAF bench, ISO Class 5).

» The products can be used safely up to 7 days after opening when sterile conditions are maintained and the products are stored at 2-8°C.

» Do not freeze.

» Incubator or bain-marie à 37°C (facultatif)

» Do not use after expiry date

» Content cannot be re-sterilized after opening

» The products are stable after transport (max. 5 days) at elevated temperatures (< 37°C)

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Standard measures to prevent infections resulting from the use of medicinal products prepared from human blood or plasma include selection of donors, screening of individual donations and plasma pools for specific markers of infection and the inclusion of effective manufacturing steps for the inactivation/removal of viruses. Despite this, when medicinal products prepared from human blood or plasma are administered, the possibility of transmitting infective agents cannot be totally excluded. This also applies to unknown or emerging viruses and other pathogens. There are no reports of proven viruses transmissions with albumin manufactured to European Pharmacopoeia specifications by established processes. Therefore, handle all specimens as if capable of transmitting HIV or hepatitis. Always wear protective clothing when handling specimens. Always work under strict hygienic conditions (e.g. LAF-bench ISO Class 5) to avoid possible contamination.

TECHNICAL SUPPORT

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

Example 1 r = 100 mm

rpm = 1800 rotations per minute

$$g = 1.118 \times 100 \times 3.24 = 362g$$

Example 2 r = 100 mm

g = 350g

$$rpm = \text{RC } (350 / (1.118 \times 100)) = 1.77 \text{ rpm} = 1770 \text{ rotations per minute}$$

VÉRIFICATIONS AVANT UTILISATION

» Ne pas utiliser le produit si le scellé du contenant est rompu ou défectueux à la livraison du produit.

» Ne pas utiliser le produit s'il devient trouble ou s'il présente des signes de contamination microbienne.

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

Sil-Select Plus™ FR Système pour la préparation des gradients de sperme

STERILE A

Sil-Select Plus est stérilisé par filtration stérile.
Référence de document : FP09 I13 R01 C.1
Mixe à jour : 05.02.2018

ABBREVIATIONS UTILISÉES

ICSI Injection intracytoplasmatique de sperme
IVF Fécondation in vitro
IUI Insémination intra-utérine

UTILISATION PRÉVUE ET COMPOSITION

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

– Sil-Select Plus Upper layer (45%)

– Sil-Select Plus 80%

– Sil-Select Plus Lower layer (90%)

Les gradients de Sil-Select-Plus contiennent des particules de silice colloïdale silanisée dans une solution EBSS tamponnée à l'HEPES (solution saline d'Earle, équilibrée) et supplémentée avec 0.4-2.2 g/l de sérum albumine humaine. Le système Sil-Select-Plus peut être utilisé en combinaison avec IUI, FIV et ICSI.

Réservé à l'usage professionnel.

MATÉRIEL INCLUS DANS LA TROUSSE

Code de produit : SIPO08 (trousse de 8 préparations)

» 8x 2.5ml Sil-Select Plus LOWER LAYER

» 8x 2.5ml Sil-Select Plus UPPER LAYER

» 8x 2.5ml Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium

Code de produit : SIPO16 (trousse de 16 préparations)

» 2x 20ml Sil-Select Plus LOWER LAYER

» 2x 20ml Sil-Select Plus UPPER LAYER

» 2x 20ml Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium

Code de produit : SIPO20 (2x 20ml)

» 1x 20ml Sil-Select Plus LOWER LAYER

» 1x 20ml Sil-Select Plus UPPER LAYER

Code de produit : SIPO50 (2x 50ml)

» 1x 50ml Sil-Select Plus LOWER LAYER

» 1x 50ml Sil-Select Plus UPPER LAYER

Code de produit : SIPO100 (2x100ml)

» 1x 100ml Sil-Select Plus LOWER LAYER

» 1x 100ml Sil-Select Plus UPPER LAYER

Code de produit : SIPO80_100

» 1x 100ml Sil-Select Plus 80%

Code de produit : SIPO80_500

» 1x 500ml Sil-Select Plus 80%

Les flacons individuels sont tous dotés du marquage CE (Numéro organisme notifié numéro 0344). Il est possible de commander des flacons individuels de Sil-Select Plus.

MATÉRIEL NON INCLUS DANS LA TROUSSE

» Seringues 3cc avec aiguille 1 1/2" 21 g

» Centrifugeuse (capable de fonctionner jusqu'à 30 minutes à 400 g)

» Incubateur ou bain-marie à 37°C (facultatif)

» SIPO20/SIPO50/SIP100/SIP80_100/SIP80_500:

Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium

» Hotte à flux laminaire (classe ISO 5)

SPECIFICATIONS DU PRODUIT

» pH: 7.20-7.90 (critère de validation : 7.20-7.60)

» Osmolalité: 280-310 mOsm/kg (Upper Layer)

» Osmolalité: 290-330 mOsm/kg (Lower Layer)

» Densité : 1,1050-1,1150 g/ml (Lower Layer)

» Viscosité: < 1,65 cP (Lower Layer, 80%)

» Endotoxine : < 0,5 EU/ml

» Stérilité : SAL 10⁻³

» Test de survie de spermatozoïdes : ≥ 80% de survie après 4 heures d'exposition des spermatozoïdes au milieu de test;

» ≥ 75 % de survie après 24 heures d'exposition des spermatozoïdes au milieu de test

» Non testés sur embryons de souris

» Certificat d'analyse et fiches de données de sécurité disponibles sur demande

CALCUL DES FORCES G

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

$$g = 1.118 \times r \times rpm^2 \div rpm = \text{Racine carrée } (g / (1.118 \times r))$$

Exemple 1 r = 100 mm

rpm = 1800 rotations par minute

$$g = 1.118 \times 100 \times 3.24 = 362g$$

Exemple 2 r = 100 mm

g = 350g

$$rpm = \text{RC } (350 / (1.118 \times 100)) = 1.77 \text{ rpm} = 1770 \text{ rotations par minute}$$

VÉRIFICATIONS AVANT UTILISATION

» Ne pas utiliser le produit si le scellé du contenant est rompu ou défectueux à la livraison du produit.

» Ne pas utiliser le produit s'il devient trouble ou s'il présente des signes de contamination microbienne.

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

INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION AVEC DES ÉCHANTILLONS DE SPERME FRAIS

- Réchauffer tous les composants du système et les échantillons à température ambiante ou à 37°C.
- Prélever 2,5 ml de Sil-Select Plus Upper Layer et déposer-le dans une éprouvette à centrifuger stérile jetable.
- À l'aide d'une seringue 3 ml munie d'une aiguille 1 1/2" 21 g, déposer 2,5 ml de Sil-Select Plus Lower Layer sous la Upper Layer. 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 progressivement la Lower Layer de Sil-Select-Plus. Ce gradient à double couche reste stable pendant environ deux heures.
- Placez délicatement jusqu'à 2,5 ml de semence décongelé sur la Upper Layer à l'aide d'une pipette de transfert ou d'une seringue.
- Centrifuger pendant 15 à 18 minutes à 350-400 g. 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.
- Enlever le surnageant jusqu'à la hauteur du culot.
- Ajouter 2-3 ml de milieu de lavage de sperme à l'aide d'une seringue, et remettre le culot en suspension.
- Laisser centrifuger pendant 8 à 10 minutes à 300 g. En cas de concentration de sperme élevée, centrifuger pendant la durée maximale de 10 minutes afin d'assurer un lavage complet et approfondi de spermatozoaires.
- Enlevez le surnageant jusqu'à la hauteur du culot et répétez les étapes 7 et 8.
- Enlevez le surnageant et le remplacez par un volume désiré de milieu approprié.

INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION AVEC DES ÉCHANTILLONS DE SPERME CONGELÉS

- Réchauffer tous les composants de la trousse et les échantillons à température ambiante ou à 37°C.
- Prélever 1 ml de Sil-Select Upper Layer et déposer-le dans une éprouvette à centrifuger stérile jetable.
- À l'aide d'une seringue 3 ml munie d'une aiguille 1 1/2" 21 g, déposer 1 ml de Sil-Select Plus Lower Layer sous la Upper Layer. 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 progressivement la Lower Layer de Sil-Select-Plus. Ce gradient à double couche reste stable pendant environ deux heures.

Placez délicatement l'échantillon de sperme décongelé sur la Upper Layer (0,5 ml maximum) à l'aide d'une pipette de transfert ou d'une seringue.

Laissez centrifuger pendant 15-20 minutes à 350 g.

Enlevez le surnageant au moins jusqu'à la hauteur de la marque indiquant 0,5 ml au-dessus du culot.

Ajouter 2-3 ml de milieu de lavage de sperme et remettre le culot en suspension à l'aide d'une seringue.

Laissez centrifuger pendant 8 à 10 minutes à 300 g.

Enlevez le surnageant jusqu'à hauteur du culot et répétez les étapes 7 et 8.

Enlevez le surnageant et le remplacez 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 500 g maximum pour faciliter la séparation du sperme.

INSTRUCTIONS D'ENTREPOSAGE DE CONSERVATION

» Entreposer les produits entre 2-25°C avant la première utilisation, après l'ouverture entreposer les produits entre 2-8°C.

» Ouvrir et fermer les flacons dans des conditions aseptiques (par exemple, dans une hotte à flux laminaire, classe ISO 5).

» Les produits peuvent être utilisés en toute sécurité jusqu'à 7 jours après ouverture si les conditions de stérilité sont respectées et si les produits sont conservés entre 2-8 °C.

» Ne pas congeler.

» Le contenu ne peut pas être re-stérilisé après ouverture.

» Les produits sont stables après transport (maximum 5 jours) à température élevée (< 37°C)

AVERTISSEMENTS ET MESURES DE SÉCURITÉ

Les mesures standards pour prévenir les infections résultant de l'utilisation de médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain incluent la sélection des donateurs, le dépistage des dons individuels et des pools plasmatiques pour des marqueurs spécifiques d'infection et l'inclusion d'étapes de fabrication efficaces pour l'inactivation/élimination des virus. Malgré cela, lorsque des médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain sont administrés, la possibilité de transmettre des agents infectieux ne peut être totalement exclue. Cela s'applique également à des virus inconnus ou émergents et autres pathogènes. Il n'y a pas de rapports de transmissions virales prouvées avec de l'albumine fabriquées selon les spécifications de la pharmacopée européenne par des procédés établis. Par conséquent, manipuler tous les spécimens comme susceptibles de transmettre le VIH ou l'hépatite. Toujours travailler dans des conditions d'hygiène rigoureuses (par exemple, hotte à flux laminaire, classe ISO 5) pour éviter toute éventuelle contamination.

SUPPORT TECHNIQUE

FertiPro N.V.
Industriepark Noord 32
8730 Beermen / Belgique
Tel +32 (0)50 79 18 05
Fax +32 (0)50

Sil-Select Stock

Sil-Select Stock

Sil-Select Stock™

Stock solution for semen preparation

STERILE A

Sterilized by sterile filtration.
Document reference: FP09 I13 R01 C.1
Update: 05.02.2018

USED ABBREVIATIONS

ICSI Intracytoplasmatic Sperm Injection
IVF In Vitro Fertilization
IUI Intra Uterine Insemination

INTENDED USE AND COMPOSITION

Sil-Select Stock is a ready-to-use 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 10 mg/ml gentamicin. Sil-Select Stock can be used in combination with IUI, IVF and ICSI.

For professional use only.

MATERIAL INCLUDED WITH THE KIT

Product code: SIS100
» 1x 100ml Sil-Select Stock
Product code: SIS500
» 1x 500ml Sil-Select Stock
Product code: SIS100_32G
» 1x 100ml Sil-Select Stock with gentamicin
Product code: SIS500G
» 1x 500ml Sil-Select Stock with gentamicin

MATERIAL NOT INCLUDED WITH THE KIT

- » 3cc syringes with 1 1/2" 21 g needle
- » Centrifuge (must be able to operate for up to 30 minutes at 400 g)
- » Incubator or water bath at 37°C (optional)
- » FertiCult Flushing Medium
- » LAF bench (ISO Class 5)

PRODUCT SPECIFICATIONS

- » pH: 7.20-7.90 (Release criteria: 7.20-7.60)
- » Osmolality: 300-330 mOsm/kg
- » Density: 1,1150 – 1,1250 g/ml
- » Viscosity: < 1.75 cP
- » Endotoxin: < 0.5 EU/ml
- » Sterility: SAL 10⁻³
- » Sperm Survival test: > 80% survival after 4 hours exposure of density selected spermatozoa to the test medium;
- » 75% survival after 24 hours exposure of density selected spermatozoa to the test medium
- » Not MEA tested
- » A certificate of analysis and MSDS are available upon request.

CALCULATIONS OF G-FORCES

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

$$g = 1,118 \times r \times \text{rpm}^2 \text{ or } \text{rpm} = \text{Square root } (g / (1,118 \times r))$$

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

Example 1 r = 100 mm
rpm = 1800 rotations per minute
g = 1,118 x 100 x 3,24 = 362g

Example 2 r = 100 mm
g = 350g
rpm = SQR (350 / (1,118 x 100)) = 1,77
rpm = 1770 rotations per minute

PRE-USE CHECKS

- » Do not use the product if seal of the container is opened or defect when the product is delivered.
- » Do not use the product if it has changed colour or shows any evidence of microbial contamination.
- » Mix the density gradient bottles by 5 bottle inversions before use.

INSTRUCTIONS FOR PREPARATION OF GRADIENTS

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 with 9 parts Sil-Select Stock. A 45% gradient is prepared by mixing 5.5 parts FertiCult Flushing medium 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. Mix well after diluting the Sil-Select Plus in order to use the prepared density gradient media for sperm selection.

STORAGE AND CONSERVATION

- » Store products without gentamicin between 2-25°C before first use, once opened store between 2-8°C.
- » Store products with gentamicin between 2-8°C.
- » Open and close bottles under aseptic conditions (e.g. LAF bench, ISO Class 5).
- » The products can be used safely up to 7 days after opening when sterile conditions are maintained and the products are stored at 2-8°C.
- » Do not freeze.
- » Do not use after expiry date
- » Content cannot be re-sterilized after opening
- » The products are stable after transport (max. 5 days) at elevated temperatures (≤ 37°C)

WARNINGS AND PRECAUTIONS

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.

Always work under strict hygienic conditions (e.g. LAF bench ISO Class 5) to avoid possible contamination, even when the products contain gentamicin. In case Sil-Select Stock medium contains gentamicin, appropriate precautions should be taken to ensure that the patient is not sensitized to this antibiotic.

TECHNICAL SUPPORT

FertiPro N.V.
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™

Solution mère pour la préparation du sperme

STERILE A

Sil-Select Stock est stérilisé par filtration stérile.
Document référence : FP09 I13 R01 C.1
Mise à jour : 05.02.2018

ABRÉVIATIONS UTILISÉES

ICSI Injection intracytoplasmatique de sperme
IVF Fécondation in vitro
IUI Insémination intra-utérine

UTILISATION PRÉVUE ET COMPOSITION

Sil-Select Stock est un gradient isotonique pour la préparation du sperme prêt à l'emploi, avec une densité d'environ 1,12 g/ml. Les gradients de Sil-Select-Plus contiennent des particules de silice colloïdale silanisées dans une solution EBSS tamponnée à l'HEPES (solution saline d'Earle, équilibrée) et certains codes produits sont supplémentés avec 10 mg/l de gentamicine. Le système Sil-Select Stock peut être utilisé en combinaison avec IUI, IVF et ICSI.

Réservé à l'usage professionnel.

MATÉRIEL INCLUS DANS LA TROUSSE

Code de produit : SIS100
» 1x 100ml Sil-Select Stock
Code de produit : SIS500
» 1x 500ml Sil-Select Stock
Code de produit : SIS100_32G
» 1x 100ml Sil-Select Stock avec gentamicine
Code de produit : SIS500G
» 1x 500ml Sil-Select Stock avec gentamicine

MATÉRIEL NON INCLUS DANS LA TROUSSE

- » Seringues 3cc avec aiguille 1 1/2" 21 g
- » Centrifugeuse (capable de fonctionner jusqu'à 30 minutes à 400 g)
- » Incubateur ou bain-marie à 37°C (facultatif)
- » Milieu de culture FertiCult Flushing medium
- » Hotte à flux laminaire (Classe ISO 5)

SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT

- » pH: 7.20-7.90 (critère de libération: 7.20-7.60)
- » Osmolalité: 300-330 mOsm/kg
- » Densité : 1,1150 – 1,1250 g/ml
- » Viscosité : < 1,75 cP
- » Endotoxine : < 0,5 EU/ml
- » Stérilité : SAL 10⁻³
- » Test de survie de spermatozoïdes : ≥ 80% de survie après 4 heures d'exposition des spermatozoïdes au milieu de test; ≥ 75 % de survie après 24 heures d'exposition des spermatozoïdes au milieu de test
- » Les tests réalisés sur embryons de souris
- » Certificat d'analyse et fiches de données de sécurité disponibles sur demande

CALCUL DES FORCES G

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

$$g = 1,118 \times r \times \text{rpm}^2 \text{ or } \text{rpm} = \text{Racine carrée } (g / (1,118 \times r))$$

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

Exemple 1 r = 100 mm
rpm = 1800 rotations par minute
g = 1,118 x 100 x 3,24 = 362g

Exemple 2 r = 100 mm
g = 350g
rpm = RC (350 / (1,118 x 100)) = 1,77
rpm = 1770 rotations par minute

VÉRIFICATIONS AVANT UTILISATION

- » Ne pas utiliser le produit si le scellé du contenant est rompu ou défectueux à la livraison du produit.
- » Ne pas utiliser le produit s'il devient trouble ou s'il présente des signes de contamination microbienne.
- » Mélangez les flacons de gradient en les retournant 5 fois avant utilisation.

INSTRUCTIONS POUR LA PRÉPARATION DES GRADIENTS

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 FertiCult Flushing medium avec 9 parts de Sil-Select Stock. Pour un gradient de 45%, mélanger 5,5 parts de FertiCult Flushing medium 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 reconditionnés dans des conditions stériles (par exemple, hotte à flux laminaire, classe ISO 5). Pour obtenir des résultats optimaux, il faut préparer les gradients au maximum 24 heures avant leur utilisation. Bien mélanger après dilution de la solution mère Sil-Select Stock. Suivez les instructions indiquées pour le Sil-Select Plus afin d'utiliser le gradient de densité pour la sélection de sperme ainsi préparé.

INSTRUCTIONS D'ENTREPOSAGE DE CONSERVATION

- » Entreposer les produits sans gentamicine entre 2-25°C avant la première utilisation, après ouverture entreposer les produits entre 2-8°C.
- » Entreposer les produits avec gentamicine entre 2-8°C.
- » Ouvrir et fermer les flacons dans des conditions aseptiques (par exemple, hotte à flux laminaire, classe ISO 5).
- » Les produits peuvent être utilisés en toute sécurité jusqu'à 7 jours après ouverture si les conditions de stérilité sont respectées et si les produits sont conservés entre 2-8°C.
- » Ne pas congeler.
- » Ne pas utiliser une fois la date de péremption dépassée.
- » Le contenu ne peut pas être re-stérilisé après ouverture.
- » Les produits sont stables après transport (maximum 5 jours) à température élevée (≤ 37°C).

AVERTISSEMENTS ET MESURES DE SÉCURITÉ

Tout matériel humain, organique doit être considéré comme potentiellement infectieux. Manipuler tous les spécimens comme susceptibles de transmettre le VIH ou l'hépatite. Toujours porter des vêtements de protection lors de la manipulation des spécimens.

Toujours travailler dans les conditions d'hygiène rigoureuses (par exemple, hotte à flux laminaire, classe ISO 5) pour éviter toute éventuelle contamination, même si le produit contient de la gentamicine. Dans le cas du milieu Sil-Select Stock contenant de la gentamicine, des précautions appropriées doivent être prises afin de s'assurer que le patient n'est pas allergique à cet antibiotique.

SUPPORT TECHNIQUE

FertiPro N.V.
Industriepark Noord 32
8730 Beernem / Belgique
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™

Stammlösung für die Spermienpräparation

STERILE A

Sterilisiert mittels Sterilfiltration.
Dokumentreferenz : FP09 I13 R01 C.1
Aktualisiert am: 05.02.2018

VERWENDETE ABKÜRZUNGEN

ICSI Intrazytoplasmatische Spermieninjektion
IVF In-vitro-Fertilisation
IUI Intrauterine Insemination

VORGESEHENE VERWENDUNG UND ZUSAMMENSETZUNG

Sil-Select Stock ist ein gebrauchsfertiger isotonischer Gradient für die Spermienpräparation mit einer Dichte von etwa 1,12 g/ml. Sil-Select Stock enthält zusammengesetzt aus silicoiden Partikeln, suspendiert in HEPES-gepuffert EBSS (Earle's gepufferte Salzlösung). Einige Produktcodes werden mit 10 mg/l Gentamicin ergänzt. Sil-Select Stock kann in Kombination mit IUI, IVF und ICSI verwendet werden.

Nur für die professionelle Nutzung.

IM KIT ENTHALTENES MATERIAL

Produktcode: SIS100
» 1x 100ml Sil-Select Stock
Produktcode: SIS500
» 1x 500ml Sil-Select Stock
Produktcode: SIS100_32G
» 1x 100ml Sil-Select Stock mit Gentamicin
Produktcode: SIS500G
» 1x 500ml Sil-Select Stock mit Gentamicin

IM KIT NICHT ENTHALTENES MATERIAL

- » 3 ml-Spritzen mit 1 1/2" 21 g-Kanüle
- » Zentrifuge (muss bis zu 30 Minuten lang bei 400 g in Betrieb sein können)
- » Inkubator oder Wasserbad mit 37 °C (optional)
- » FertiCult Flushing medium
- » LAF-Sterilbank (ISO-Klasse 5)

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

- » pH-Wert: 7.20-7.90 (Freigabe-kriterien: 7.20-7.60)
- » Osmolarität: 300–330 mOsm/kg
- » Dichte: 1,1150-1,1250 g/ml
- » Viskosität: < 1,75 cP
- » Endotoxine: < 0,5 EU/ml
- » Sterilität: SAL 10⁻³
- » Spermien-Überlebenstest: ≥ 80% Überlebensrate nach 4-stündiger Exposition der nach Dichte selektierten Spermatozoen im Testmedium; ≥ 75 % Überlebensrate nach 24-stündiger Exposition der nach Dichte selektierten Spermatozoen im Testmedium
- » Nicht MEA-getestet
- » Analysezertifikat und Material sicherheitsdatenblätter sind auf Anfrage erhältlich.

BERECHNUNG DER G-KRÄFTE

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

$$g = 1,118 \times r \times \text{rpm}^2 \text{ or } \text{rpm} = \text{Quadratwurzel } (g / (1,118 \times r))$$

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

Beispiel 1 r = 100 mm
rpm = 1800 Umdrehungen pro Minute
g = 1,118 x 100 x 3,24 = 362g

Beispiel 2 r = 100 mm
g = 350g
rpm = Quadratwurzel (350 / (1,118 x 100)) = 1,77
rpm = 1770 Umdrehungen pro Minute

ÜBERPRÜFUNGEN VOR DER VERWENDUNG

- » Das Produkt nicht verwenden, wenn der Verschluss des Behälters bei der Lieferung des Produkts geöffnet oder beschädigt ist.
- » Das Produkt nicht verwenden, wenn es Farbveränderungen oder Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination aufweist.
- » Vor Gebrauch den Inhalt der Dichtegradienten-Flaschen durch 5-maliges Umdrehen der Flasche mischen.

HINWEISE FÜR DIE ZUBEREITUNG DER GRADIENTEN

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 mit 9 Teilen Sil-Select Stock mischen. Ein 45%-Gradient wird durch Mischen von 5,5 Teilen FertiCult Flushing medium 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 der Verwendung zubereiten. Nach Verdünnung der Sil-Select Stammlösung gut mischen. Für die Verwendung der zubereiteten Dichtegradientenmedien zur Spermien Selektion die für Sil-Select Plus angegebenen Hinweise befolgen.

AUFBEWAHRUNG UND KONSERVIERUNG

- » Produkte ohne Gentamicin vor der ersten Anwendung bei 2 bis 25 °C aufbewahren. Nach Anbruch bei 2 bis 8 °C aufbewahren.
- » Produkte mit Gentamicin bei 2 bis 8 °C aufbewahren.
- » Die Flaschen unter aseptischen Bedingungen öffnen und verschließen (z. B. LAF-Sterilbank, ISO-Klasse 5).
- » Die Produkte können nach dem Öffnen bis zu 7 Tage lang unbedenklich verwendet werden, sofern sterile Bedingungen gewahrt bleiben und die Produkte bei 2–8 °C aufbewahrt werden.
- » Nicht einfrieren.
- » Nicht nach dem Ablaufdatum verwenden.
- » Der Inhalt kann nach dem Öffnen nicht reesterilisiert werden.
- » Die Produkte sind nach dem Transport (maximal 5 Tage) unter erhöhten Temperaturen (≤ 37 °C) stabil.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

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 Umgang mit Proben ist stets Schutzkleidung zu tragen. Immer unter streng aseptischen Bedingungen arbeiten (z. B. LAF-Sterilbank der ISO-Klasse 5), um eine mögliche Kontamination zu vermeiden, selbst wenn die Produkte Gentamicin enthalten. Falls das Sil-Select Stock-Medium Gentamicin enthält, sind entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um sicherzustellen, dass der Patient gegenüber dem Antibiotikum nicht sensibilisiert wird.

TECHNISCHER SUPPORT

FertiPro N.V.
Industriepark Noord 32
8730 Beernem / Belgien
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™

Solución madre para la preparación del semen

STERILE A

Estirilizado por filtración estéril.
Referencia del documento: FP09 I13 R01 C.1
Actualización: 05.02.2018

ABREVIATURAS UTILIZADAS

ICSI Inyección intracitoplasmática de espermatozoides
IVF Fertilización in vitro
IUI Inseminación intrauterina

USO PREVISTO Y COMPOSICIÓN

Sil-Select Stock es un gradiente isotónico para la preparación del semen, listo para usar, que que tiene una densidad de aproximadamente 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 10 mg/ml de gentamicina. Sil-Select Stock puede usarse combinado con la IUI, la IVF y la ICSI.

Solo para uso profesional.

MATERIAL SUMINISTRADO CON EL KIT

Código del producto: SIS100
» 1x 100ml Sil-Select Stock
Código del producto: SIS500
» 1x 500ml Sil-Select Stock
Código del producto: SIS100_32G
» 1x 100ml Sil-Select Stock con gentamicina
Código del producto: SIS500G
» 1x 500ml Sil-Select Stock con gentamicina

MATERIAL QUE NO SE SUMINISTRA CON EL KIT

- » Jeringas de 3 cc con 1 aguja de 1/2 pulg. y 21 g
- » Centrifuga (debe funcionar durante un máximo de 30 minutos a 400 g)
- » Incubadora o baño de agua a 37 °C (opcional)
- » FertiCult Flushing medium
- » Cabina de flujo laminar (ISO clase 5)

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

- » pH: 7.20-7.90 (Criterios de liberación: 7.20-7.60)
- » Osmolaridad: 300-330 mOsm/kg
- » Densidad: 1,1150-1,1250 g/ml
- » Viscosidad: < 1,75 cP
- » Endotoxinas: < 0,5 EU/ml
- » Esterilidad: SAL 10⁻³
- » Prueba de supervivencia del espermatozoos: supervivencia ≥ 80% después de 4 horas de exponer los espermatozoides seleccionados según su densidad al medio de prueba;
- » supervivencia > 75 % después de 24 horas de exponer los espermatozoides seleccionados según su densidad al medio de prueba
- » Sin pruebas de MEA
- » Un certificado de análisis y las hojas de datos de seguridad (MSDS) están disponibles a pedido.

CÁLCULOS DE FUERZAS G

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

$$g = 1,118 \times r \times \text{rpm}^2 \text{ or } \text{rpm} = \text{raíz cuadrada } (g / (1,118 \times r))$$

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

Ejemplo 1 r = 100 mm
rpm = 1800 rotaciones por minuto
g = 1,118 x 100 x 3,24 = 362g

Ejemplo 2 r = 100 mm
g = 350g
rpm = SQR (350 / (1,118 x 100)) = 1,77
rpm = 1770 rotaciones por minuto

COMPROBACIONES ANTES DEL USO

- » No utilice el producto si el precinto del envase está abierto o defectuoso al momento de la entrega del producto.
- » No utilice el producto si cambio de color o si presenta cualquier evidencia de contaminación microbiana.
- » Mezcle los frascos de gradiente de densidad al invertir el frasco 5 veces antes del uso.

INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DE GRADIENTES

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 con 9 partes de Sil-Select Stock. Se prepara un gradiente al 45% al mezclar 5,5 partes de FertiCult Flushing medium con 4,5 partes de Sil-Select Stock. De manera alternativa, puede usarse cualquier medio basado en EBSS en un medio neutralizado con HEPES.

Nota: Los gradientes deben prepararse y volver a empaquetarse en condiciones estériles (p. ej.: cabina de flujo laminar ISO clase 5). Para obtener resultados óptimos, prepare los gradientes 24 horas antes del uso, como máximo. Mezcle bien después de diluir la solución de Sil-Select Stock. Siga las instrucciones indicadas para Sil-Select Plus con el propósito de utilizar medio con gradientes de densidad para la selección de espermatozoides.

ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN

- » Almacene los productos sin gentamicina entre 2 y 25 °C antes del primer uso; una vez abiertos, conserve entre 2 y 8 °C.
- » Almacene los productos con gentamicina entre 2 y 8 °C
- » Abra y cierre los frascos en condiciones asepticas (p. ej.: cabina de flujo laminar, ISO clase 5).
- » Los productos se pueden utilizar en forma segura hasta 7 días después de la apertura, si se mantienen las condiciones estériles y los productos se almacenan entre 2 y 8 °C.
- » No congele.
- » No utilice después de la fecha de caducidad
- » El contenido no puede volver a esterilizarse después de su apertura
- » Los productos se mantienen estables después del transporte (máx. 5 días) a temperaturas elevadas (≤37 °C)

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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. Siempre use vestimenta de protección cuando manipule las muestras.

Siempre trabaje bajo estrictas condiciones de higiene (p. ej.: cabina de flujo laminar, ISO clase 5) para evitar una posible contaminación, incluso cuando los gradientes contienen gentamicina. Si el medio de Sil-Select Stock contiene gentamicina, se deben tomar las precauciones adecuadas para asegurarse que el paciente no sea sensible a dicho antibiótico.

SOPORTE TÉCNICO

FertiPro N.V.
Industriepark Noord 32
8730 Beernem / Bélgica
Tel +32 (0)50 79 18 05
Fax +32 (0)50 79 17 99
URL: www.fertipro.com
Correo electrónico: info@fertipro.com



Sil-Select Stock™

Soluzione madre per la preparazione del liquido seminale

STERILE A

Sterilizzato mediante filtrazione sterile.
Riferimento del documento: FP09 I13 R01 C.1
Aggiornamento: 05.02.2018

ABBREVIAZIONI UTILIZZATE

ICSI Iniezione intracitoplasmatica di spermatozoi
IVF Fecondazione in vitro
IUI Inseminazione intrauterina

USO PREVISTO E COMPOSIZIONE

Sil-Select Stock è un gradiente isotonic pronto all'uso 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 10 mg/ml di gentamicina. Sil-Select Stock può essere utilizzato in combinazione con IUI, IVF e ICSI.

Per esclusivo uso professionale.

MATERIALI INCLUSI NEL KIT