

(EN) (FR) (DE) (ES) (IT) (PT) (NL)

(EN)

centrifugation to ensure a complete and thorough sperm wash.

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

10 Remove supernatant and replace with a suitable volume of appropriate medium.

Sil-Select Plus™

INTENDED USE AND COMPOSITION

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

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

Sil-Select Plus gradients consist of silane-coated colloidal silica particles suspended in HEPES-buffered EBSS (Earle's balanced salt solution) supplemented with 0.4-2.2g/l human serum albumin (medicinal substance derived from human blood plasma). Some product codes are supplemented with 10mg/l gentamicin (medicinal substance). The Sil-Select Plus system can be used for semen preparation for Intra Uterine Insemination (IUI), In Vitro Fertilization (IVF) and IntraOoplasmatic Sperm Injection (ICSI).

Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination media is intended for use in assisted reproductive technologies, more specifically for sperm washing/holding and for the production of density gradients. The medium can be used for IUI, Sil-Select Plus Sperm Washing/ Insemination media is a HEPES-buffered medium which also contains bicarbonate, physiological salts, glucose, lactate and human serum albumin (4.0g/l), medicinal substance derived from human blood plasma). The product is also available with phenol red and gentamicin (10mg/l, medicinal substance).

STERILE A

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

MATERIAL INCLUDED/
MATERIEL INCLUS/
IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN/
MATERIALI INCLUIDO/
MATERIALI INCLUS/
MATERIALI INCLUIDO/
ΥΛΙΚΟ ΠΟΥ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ/
MATERIAAL AANWEEZIG

Capacitate număr
Referențe catalogice
Numărul număr
Numărul de catalog
Numărul de catalog
Aplicativă tehnologică
Cataloage tehnologic

SIP025LO	25x 2.5ml	Sil-Select Plus™ Lower layer
SIP025UP	25x 2.5ml	Sil-Select Plus™ Upper layer
SIP020LO	5x 20ml	Sil-Select Plus™ Lower layer
SIP020UP	5x 20ml	Sil-Select Plus™ Upper layer
SIF80_100	1x 100ml	Sil-Select Plus™ 80%

CUSTOMER-TECHNICAL SUPPORT
SUPPORT CLIENTS-SUPPORT TECHNIQUE
KUNDENDIENST-TECHNISCHER SUPPORT
ATENCIÓN AL CLIENTE-ASISTENCIA TÉCNICA
ASISTENZA CLIENTI-SUPPORT TECNICO
ΑΡΘΙΟ ΑΟ ΚΛΙΕΝΤΕ-ΤΕΧΝΙΟ
ΥΠΟΤΗΡΧΙΕ ΠΕΛΑΤΩΝ-ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ
KLANTEN-TECHNISCHE ONDERSTEUNING

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

Procedura probe
Metodele de încercare
Verfahrensprüfung
Procedura de încercare
Procedura de încercare
Procedura de încercare
Procedura de încercare

SIP008	8x 2.5ml <p>5x 2.5ml <p>8x 5ml</p></p>	Sil-Select Plus™ Lower layer <p>Sil-Select Plus™ Upper layer <p>Sil-Select Plus™ Sperm Washing/ Insemination medium</p></p>
SIP016	2x 20ml <p>2x 20ml <p>5x 20ml</p></p>	Sil-Select Plus™ Lower layer <p>Sil-Select Plus™ Upper layer <p>Sil-Select Plus™ Sperm Washing/ Insemination medium</p></p>
SIP050	1x 50ml <p>1x 50ml</p>	Sil-Select Plus™ Lower layer <p>Sil-Select Plus™ Upper layer</p>
SIP100	1x 100ml <p>1x 100ml</p>	Sil-Select Plus™ Lower layer <p>Sil-Select Plus™ Upper layer</p>

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

Les flacons individuels de Sil-Select Plus et Sil-Select Plus Sperm Washing/ Insemination medium sont tous dotés du marquage CE (organisme notifié numéro 2797) et peuvent être commandés individuellement.

L'assemblateur des paquets de procédures est FertiPro NV.
Alle Flaschen mit Sil-Select Plus und Sil-Select Plus Sperm Washing/ Insemination Medium sind CE-gekennzeichnet (Nummer der benannten Stelle: 2797) und können separat bestellt werden.
Zusammensteller der Verpackungspakete ist FertiPro NV.

Los frascos individuales de Sil-Select Plus y Sil-Select Plus Sperm Washing/ Insemination medium tienen todos la marca CE (Entidad notificada nº 2797) y pueden pedirse por separado.
El ensamblador de los paquetes de procedimientos es FertiPro NV.

I singoli flaconi di Sil-Select Plus e di Sil-Select Plus Sperm Washing/ Insemination medium presentano il marchio CE (Numero organismo notificato 2797) e possono essere ordinati singolarmente.
L'assemblatore delle confezioni di procedura è FertiPro NV.
Todos os frascos de Sil-Select Plus e Sil-Select Plus Sperm Washing/ Insemination medium possuem a marcação CE (Órgão Notificado nº 2797) e podem ser pedidos separadamente.
O responsável pela montagem dos pacotes de procedimentos é a FertiPro NV.
Η κάθε φιάλη του Sil-Select Plus και του μίγματος Sil-Select Plus Sperm Washing/ Insemination medium έχουν όλα τα στοιχεία CE (Κοινωνικό/Οργανισμός Οργάνωσης nº 2797) και μπορεί να παραγγελθεί χωριστά.
Συνοψωφιστήρια των πακέτων διαδικασιών είναι η FertiPro NV.
Aflăzirele fișelor Sil-Select Plus și Sil-Select Plus Sperm Washing/ Insemination medium sunt aleaama CE-gemerkte (Notified Body number 2797) en kunnen apart besteld worden.
Assembleur van de procedureverpakkingen is FertiPro NV.

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

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

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

Non testé sur embryons de souris

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

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

Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium:

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

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 sunlight
- The devices need to be disposed in accordance with local regulations for disposal of medical devices.

FOR PROFESSIONAL USE ONLY:

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

- Chemical composition
- pH criteria: 7.20-7.90 (release criteria: 7.20-7.60)
- Osmolality:280-310 mOsm/kg (Upper layer)
290-330 mOsm/kg (Lower layer)
290-330 mOsm/kg (80%)
- Density: 1.0500-1.0700 (Upper layer)
1.0500-1.1150 g/ml (Lower layer)
1.097-1.107 g/ml (80%)

- Endotoxin test by Limulus Amoebocyte Lystate methodology (USP <85>; < 0.25EU/ml)
- Sterility test according to the current Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>; No growth
- Human sperm survival assay (% motility compared with control after 4 hours): ≥ 80%
- Human sperm survival assay (% motility compared with control after 24 hours): ≥ 75%
- Not MEA tested
- Use of Ph Eur or USP grade products if applicable
- A certificate of analysis and MSDS are available upon request or can be downloaded from our website (www.fertipro.com)

Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium:

- Chemical composition
- pH criteria: 7.30-7.90 (release criteria: 7.30-7.60)
- Osmolality: 270-290 mOsm/kg
- Sterility test according to the current Ph. Eur. 2.6.1/ USP<71>; No growth
- Endotoxin test by Limulus Amoebocyte Lystate methodology (USP <85>; < 0.25EU/ml)
- One-cell Mouse Embryo Assay (blastocysts after 96h): ≥ 80% after 60 min of exposure
- Human Sperm Survival Assay (% motility compared with control after 24 hours): ≥ 80%
- Use of Ph Eur or USP grade products if applicable
- Certificate of analysis and MSDS are available upon request or can be downloaded from our website (www.fertipro.com)

CALCULATIONS OF G-FORCES

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

OR

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

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

WARNINGS BEFORE USE

- Do not use the product if:
 - it becomes discoloured (if medium contains phenol red), cloudy, or shows any evidence of microbial contamination;
 - seal of the container is opened or defunct when the product is delivered;
 - expiry date has been exceeded.
- Do not freeze before use.
- Do not re-sterilize after opening.
- Product which include gentamicin should not be used on a patient that has a known allergy to gentamicin or similar antibiotics.
- Depending on the number of procedures that will be performed on one day, remove the required volume of medium under aseptic conditions in an appropriate sterile recipient. This is in order to avoid multiple openings/warming cycles of the medium. Discard excess (unused) media.
- Keep in its original packaging until the day of use.

METHOD

Importantly, each laboratory should consult its own optimized and validated laboratory procedures.

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

- Bring all components of the system and samples to room temperature or to 37 °C.
- Transfer 2.5ml of Sil-Select Plus Upper layer into a sterile disposable centrifuge tube.
- Take care that the two layers are distinctly separated. This is done by placing the tip of the pipette on the bottom of the test tube and slowly dispensing the Sil-Select Plus Lower layer. This two layer gradient is stable for up to two hours.
- Gently place up to 2.5ml of liquefied semen onto the Upper layer using a transfer pipette. Do not use a higher volume than the volume of the individual gradient layers or more than 10⁶ cells.
- 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.
- Remove supernatant down to the pellet.
- Add 2.5ml of sperm washing medium (e.g. FertiCut Flushing medium or Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium, FertiPro NV) and resuspend the pellet.
- Centrifuge for 8 to 10 minutes at 300g. Higher sperm concentration will require the maximum 10 minutes

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

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

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

Non testé sur embryons de souris

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

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

Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium:

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

CALCUL DES FORCES G

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

OU

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

Exemple 2
r = 100 mm
rpm = 350 (350 / (1.118 x 100)) = 177
rpm = 1770 rotations par minute

OR

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

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

MISES EN GARDE AVANT UTILISATION

- Ne pas utiliser le produit si :
 - il est décoloré (dans le cas où il contient du rouge de phénol, trouble ou s'il présente des signes de contamination microbienne);
 - l'opercule du contenant est rompu ou abîmé à la livraison;
 - la date de péremption est dépassée.
- Ne pas congeler avant utilisation.
- Ne pas résteriliser 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 évitara une multiplication d'ouvertures et de cycles de réchauffement du milieu. Éliminer le milieu en excès (non utilisé).
- Conservser dans son emballage d'origine jusqu'au jour de l'utilisation.

MÉTHODE

Important: chaque laboratoire doit suivre ses propres procédures et laboratoires optimisés et validés.

ÉCHANTILLONS DE SPERME FRAIS
Mélangez les flacons de gradient en les retournant 5 fois avant utilisation.

- Réchauffer tous les composants du système et les échantillons à température ambiante ou à 37 °C.
- Prélever 2.5ml de Sil-Select Upper layer et déposer-le dans une centrifugeuse à centrifuger stérile jetable.
- Déposer 2.5ml de Sil-Select Plus Lower layer sous la Upper layer. Assurez-vous que les deux couches soient parfaitement séparées. Pour ce faire, placez la pipette sur le fond de test et injecter progressivement la Lower layer de Sil-Select Plus. Ce gradient à double couche reste stable pendant environ deux heures.
- Placez délicatement jusqu'à 2.5ml de sperme liquefié sur la Upper layer à l'aide d'une pipette de transfert. Ne pas utiliser un volume supérieur au volume des couches individuelles du gradient ou une culture renfement plus de 10⁶ cellules.
- Centrifuger pendant 15 à 18 minutes à 350-400g. Lorsque cette 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 2.5ml de milieu de lavage de sperme (par ex. FertiCut Flushing medium ou Sil-Select Plus Sperm Washing/ Insemination medium, FertiPro NV), et remettre le culot en suspension.
- 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.
- Enlever le surnageant jusqu'à la hauteur du culot et répétez les étapes 7 et 8.
- Enlever le surnageant et le remplacer par un volume désiré de milieu approprié.

FR

Sil-Select Plus™

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 équilibrée d' Earle) et supplémenté avec 0.4-2.2g/l de sérum albumine humaine (substance médicamenteuse dérivée du plasma sanguin humain). Certains codes produits sont supplémentés avec 10mg/l de gentamicine (substance médicamenteuse). Le système Sil-Select Plus peut être utilisé en combinaison avec Insemination intra-utérine (IUI), Fécondation in vitro (IVF) et injection intracytoplasmatique de sperme (ICSI).

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

Réservé à un usage professionnel.

SPECIFICATIONS DU PRODUIT

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

- Composition chimique
- Critère du pH: 7.20-7.90 (Critère de libération: 7.20-7.60)
- Osmolalité: 280-310 mOsm/kg (Upper layer)
290-330 mOsm/kg (Lower layer)
290-330 mOsm/kg (80%)

10 Enlever le surnageant et le remplacer par un volume désiré de milieu approprié.

INSTRUCTIONS RELATIVES AU STOCKAGE ET À L'ÉLIMINATION

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

PRÉCAUTIONS

- Toujours travailler en conditions aseptiques pour éviter d'éventuelles contaminations, même lorsque le produit contient de la gentamicine.
- Tous les produits dérivés du sang doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Le matériel de départ utilisé pour fabriquer ce produit a été testé et s'est révélé être non réactif pour l'Ag/HS et négatif pour l'anti-VIH-1/2, le VIH-1, le VHB et le VHC. De plus, la présence de parovirus B19 dans le matériel de départ comparée à l'échantillon de contrôle après 24 heures) ≥ 80%
- Utilisation de produits de la pharmacopée européenne (Ph Eur) ou américaine (USP) le cas échéant
- Un certificat d'analyse et une fiche de données de sécurité sont disponibles sur demande ou peuvent être téléchargés sur notre site Internet (www.fertipro.com).

Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium:

- Toujours travailler en conditions aseptiques pour éviter d'éventuelles contaminations, même lorsque le produit contient de la gentamicine.
- Tous les produits dérivés du sang doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Le matériel de départ utilisé pour fabriquer ce produit a été testé et s'est révélé être non réactif pour l'Ag/HS et négatif pour l'anti-VIH-1/2, le VIH-1, le VHB et le VHC. De plus, la présence de parovirus B19 dans le matériel de départ comparée à l'échantillon de contrôle après 24 heures) ≥ 80%
- Utilisation de produits de la pharmacopée européenne (Ph Eur) ou américaine (USP) le cas échéant
- Un certificat d'analyse et une fiche de données de sécurité sont disponibles sur demande ou peuvent être téléchargés sur notre site Internet (www.fertipro.com).

CALCUL DES FORCES G

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

OU

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

Exemple 2
r = 100 mm
rpm = 350 (350 / (1.118 x 100)) = 177
rpm = 1770 rotations par minute

MISES EN GARDE AVANT UTILISATION

- Ne pas utiliser le produit si :
 - il est décoloré (dans le cas où il contient du rouge de phénol, trouble ou s'il présente des signes de contamination microbienne);
 - l'opercule du contenant est rompu ou abîmé à la livraison;
 - la date de péremption est dépassée.
- Ne pas congeler avant utilisation.
- Ne pas résteriliser 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 évitara une multiplication d'ouvertures et de cycles de réchauffement du milieu. Éliminer le milieu en excès (non utilisé).
- Conservser dans son emballage d'origine jusqu'au jour de l'utilisation.

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

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

 

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

DE

Sil-Select Plus™

VORGEGEHENE VERWENDUNG UND ZUSAMMENSETZUNG

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

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

Die Sil-Select-Plus-Gradienten bestehen aus silanumhüllten Kieselsol-Partikeln, suspendiert in HEPES-gepuffertes EBSS (Earle's gepufferte Salzlösung) ergänzt mit 0,4-2,2g/l humanes Serumalbumin (von humanem Serum-plasma abgeleitet, medizinische Substanz). Einige Produktcodes werden mit 10mg/l Gentamicin ergänzt (medizinische Substanz). Sil-Select Plus kann in Kombination mit Intrauterine Insemination (IUI), In-vitro-Fertilisation (IVF) und Intraoytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI) verwendet werden.

Das SSCP für Sil-Select Plus und Sil-Select Plus Sperm Washing/ Insemination Medium wird für assistierten Reproduktionstechnologien verwendet, speziell zur Waschung und Aufbewahrung von Spermien und zur Herstellung von Dichtegradienten. Das Medium kann zur IUI verwendet werden. Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium ist ein HEPES-gepuffertes Medium, das auch Bikarbonat, pharmio-gische Substanzen, Glukose, Natrium und humanes Serumalbumin (4,0g/l, sustanzia medicinala derivata din plasma sanguin uman). El producto también está disponible con rojo fenol y gentamicina (10mg/l, sustancia medicinala).

- Alle Komponenten des Systems und die Proben auf Raumtemperatur oder auf 37 °C bringen.
- 2.5ml Sil-Select Plus Upper layer in ein steriles Einmalzentrifugenröhrchen überführen.
- 2.5ml Sil-Select Plus Lower layer unter die Upper layer geben. Achten Sie darauf, dass die zwei Schichten klar getrennt sind. Dies wird erreicht, wenn Sie die Pipette auf den Boden des Reagenzglas bringen und Sil-Select Plus Lower layer langsam hineingeben. Dieser Zwei-Schichten-Gradient ist bis zu zwei Stunden stabil.
- Vorsichtig bis zu 2.5ml verflüssigtes Sperma mit einer Transferpipette auf die Upper layer geben. Verwenden Sie kein höheres Volumen als das Volumen der einzelnen Gradientenschichten oder mehr als 10⁶ Zellen.
- 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.
- Entfernen Sie den Überstand bis zum Pellet.
- 2-5ml Waschmedium für Spermien hinzufügen (z.B. FertiCut Flushing medium oder Sil-Select Plus Sperm Washing/ Insemination medium, FertiPro NV) und das Pellet resuspendieren.
- 8 bis 10 Minuten bei 300g zentrifugieren. Bei einer höheren Spermienkonzentration ist die maximale Zentrifugationsdauer von 10 Minuten erforderlich, um eine vollständige und gründliche Waschung der Spermien zu gewährleisten.
- Den Überstand bis zum Pellet entfernen und Schritt 7 und 8 wiederholen.
- Den Überstand entfernen und durch ein passendes Volumen eines geeigneten Mediums ersetzen.

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

- Alle Komponenten des Systems und die Proben auf Raumtemperatur oder

- 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 volume in eccesso (non utilizzare).
- Conservare nella sua confezione originale fino al giorno dell'utilizzo.

METODI

Importante: applicare le procedure ottimizzate e convalidate proprie del laboratorio di pertinenza.

CAMPIONI FRESCI DI SEME

Miscelare i fattori di gradiente di densità capovolgendoli 5 volte prima dell'uso.

- Portare tutti i componenti del sistema e i campioni a temperatura ambiente o a 37 °C.
- Trasferire 2.5ml di Sil>Select Plus Upper layer in una provetta da centrifuga sterile monouso.
- Immettere 2.5ml di Sil>Select Plus Lower layer al di sotto del gradiente Upper layer. Assicurarsi che i due strati siano distintamente separati. Per far ciò, posizionare la pipetta sul fondo della provetta e rilasciare lentamente Sil>Select Plus Lower layer. Il gradiente a due strati ottenuto rimane stabile fino a due ore.
- Posizionare delicatamente, sul gradiente Upper layer, fino a 2.5ml di seme liquefatto utilizzando una pipetta. Non utilizzare un volume superiore a quello dei singoli strati del gradiente o più di 10⁷ cellule.
- Centrifugare per 15/18 minuti a 350g fino a 400g. Al completamento di questa centrifugazione potrebbe non essere possibile vedere chiaramente un precipitato. In questo caso, è necessario continuare la procedura con una seconda centrifugazione da 3 a 5 minuti.
- Rimuovere il supernatante dal precipitato.
- Aggiungere 2.5ml di terreno di lavaggio dello sperma (e.g. FertiCult Flushing medium o Sil>Select Plus Sperm Washing/Insemination medium, FertiPro NV) e rissuspendere il precipitato.

- Centrifugare per 8 fino a 10 minuti a 300g. In caso di alta concentrazione di spermatozoi, centrifugarlo per almeno 10 minuti per assicurare un lavaggio del seme completo ed approfondito.
- Rimuovere il supernatante dal precipitato e ripetere i passaggi 7 e 8.
- Rimuovere il supernatante e sostituire con un volume adeguato di terreno appropriato

CAMPIONI DI SEME SURGELATI

Miscelare i fattori di gradiente di densità capovolgendoli 5 volte prima dell'uso.

- Portare tutti i componenti del sistema e i campioni a temperatura ambiente o a 37 °C.
- Trasferire 1ml di Sil>Select Plus Upper layer in una provetta da centrifuga sterile monouso.
- Immettere 1ml di Sil>Select Plus Lower layer al di sotto del gradiente Upper layer. Assicurarsi che i due strati siano distintamente separati. Per far ciò, posizionare la pipetta sul fondo della provetta e rilasciare lentamente Sil>Select Plus Lower layer. Il gradiente a due strati ottenuto rimane stabile fino a due ore.
- Posizionare delicatamente il campione di seme scorge-lotto sull' Upper layer utilizzando una pipetta (0.5 - 1ml).
- Centrifugare per 15 a 20 minuti a 350g.
- Rimuovere il supernatante almeno fino a un livello di 0.5ml al di sopra del precipitato.
- Aggiungere 2.5ml di terreno di lavaggio dello sperma (e.g. FertiCult Flushing medium o Sil>Select Plus Sperm Washing/Insemination medium, FertiPro NV) e rissuspendere il precipitato.
- Centrifugare per 8 fino a 10 minuti a 300g.
- Rimuovere il supernatante dal precipitato e ripetere i passaggi 7 e 8.
- Rimuovere il supernatante e sostituire con un volume adeguato di terreno appropriato

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE/LO SMALTIMENTO

- Conservare prodotti senza gentamicina a una temperatura compresa tra 2 e 25 °C. Una volta aperto: conservare tra 2 e 8 °C.
- Conservare prodotti con gentamicina a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C.
- I prodotti possono essere usati fino a 7 giorni dopo l'apertura, quando le condizioni sterili sono mantenute e i prodotti sono conservati a 2-8 °C.
- Tenere lontano dalla luce solare.
- I dispositivi devono essere smaltiti in conformità alla normativa vigente per lo smaltimento dei dispositivi medici.

PRECAUZIONI

- Per evitare possibili contaminazioni deve essere utilizzata una tecnica asettica, anche nel caso in cui i prodotti contengano gentamicina.

- Tutti gli infettivati devono essere trattati come potenzialmente infettivi. Il materiale di partenza utilizzato per la produzione di questo prodotto è stato testato ed è risultato non reattivo per HbsAg e negativo per Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV e HCV. Inoltre, il materiale di partenza è stato testato per il parvovirus B19 e non è risultato ammucchiato. Nessun metodo di prova noto può garantire che i prodotti derivati da sangue umano non trasmettano agenti infettivi.
- Le misure standard per prevenire le infezioni derivanti dall'uso di medicinali preparati da sangue o plasma umano includono la selezione dei donatori, lo screening delle donazioni individuali e del pool di plasma per specifici marcatori di infezione e l'inclusione di fasi produttive efficaci per l'inattivazione/rimozione dei virus. Nonostante questo, quando vengono somministrati medicinali preparati da sangue o plasma umano, la possibilità di trasmettere agenti infettivi non può essere totalmente esclusa. Questo vale anche per virus sconosciuti o emergenti e altri agenti patogeni. Non ci sono segnalazioni di trasmissioni virali compromesse con albumina prodotta secondo le specifiche della Farmacopea Europea mediante processi consolidati. Pertanto, trattare tutti i campioni come se fossero in grado di trasmettere l'HIV o l'epatite.
- Indossare sempre indumenti protettivi quando si maneggiano i campioni.

- Iniel caso si verifichi un incidente grave (ai sensi del regolamento europeo 2017/745 relativo ai dispositivi medici), occorre segnalarlo a FertiPro NV e, se del caso, all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui si trova l'utente e/o il paziente.

SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA (SSCP)

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



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

PT

Sil>Select Plus™

USO PRETENDIDO E COMPOSIÇÃO

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

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

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

O Sil>Select Plus Sperm Washing/Insemination medium é utilizado em técnicas de reprodução assistida, mais especificamente para a lavagem/manutenção de esperma e para a produção de gradientes de densidade. O meio de cultura pode ser utilizado para a lavagem/manutenção de esperma e para a produção de gradientes de densidade. O meio de cultura pode ser utilizado para IUI. O Sil>Select Plus Sperm Washing/Insemination medium é um meio de cultura com tampão HEPES que também contém bicarbonato, sais fisiológicos, glicose, lactato e albumina sérica humana. (4,0g/l, medicamento derivado do plasma do sangue humano). O produto também está disponível com vermelho de fenol e gentamicina (10mg/l, medicamento).

Atenas para uso profissional.

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

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

- Composição química
- Crítérios em pH: 7,20-7,90 (Critérios de liberação: 7,20-7,60)
- Osmolalidade: 280-310 mOsm/kg (Upper layer)
 - 290-330 mOsm/kg (Lower layer)
 - 290-330 mOsm/kg (80%)
- Densidade: 1.0500-1.0700 (Upper layer)
 - 1.0500-1.1150 g/ml (Lower layer)
 - 1.097-1.107 g/ml (80%)

- Teste de endotoxina pela metodologia do Lisado de Amebócito de Limulus (USP <85>; < 0,5EU/ml)
- Teste de esterilidade pela Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71> atual: Sem crescimento
- Ensaio de sobrevivência de espermatozoides humanos (% de motilidade em comparação com o controle após 4 horas): ≥ 80%
- Ensaio de sobrevivência de espermatozoides humanos (% de motilidade em comparação com o controle após 24 horas): ≥ 75%
- Não testado pelo MEA
- Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
- Um certificado de análise e FISQP estão disponíveis mediante solicitação ou podem ser baixados de nosso site (www.fertipro.com)

Sil>Select Plus Sperm Washing/Insemination medium:

- Composição química
- Crítérios em pH: 7,30-7,90 (Critérios de liberação: 7,30-7,60)
- Osmolalidade: 270-290 mOsm/kg
- Teste de esterilidade pela Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71> atual: Sem crescimento
- Teste de endotoxina pela metodologia do Lisado de Amebócito de Limulus (USP <85>; < 0,25EU/ml)
- Ensaio com embrião de camundongo com uma célula (biostáticos após 96h): ≥ 80% após 50 minutos de exposição
- Ensaio de sobrevivência de espermatozoides humanos (% de motilidade em comparação com o controle após 24 horas): ≥ 80%
- Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
- Um certificado de análise e FISQP estão disponíveis mediante solicitação ou podem ser baixados de nosso site (www.fertipro.com)

CÁLCULOS DE FÓRMAS G

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

OU	g = 1.118 x r x rpm²
	rpm = Raiz quadrada [g / (1.118 x r)]
	<i>r = raio da centrifuga em mm</i>
	<i>rpm = rotações por minuto / 1000</i>

Exemplo 1	Exemplo 2
r = 100 mm	r = 100 mm
rpm = 1800 rotações por minuto	g = 39g
g = 1118 x 100 x 3,24 = 362g	rpm = 5QR (350 / (1,118 x 100)) = 177
	rpm = 1770 rotações por minuto

AVISOS ANTES DE USAR

- Não utilize o produto se:
 - o flaco descolado (o meio de cultura contém vermelho de fenol), turvo ou apresentar qualquer evidência de contaminação microbiana;
 - o lacre do recipiente estiver aberto ou se o produto apresentar defeito no momento da entrega;
 - prazo de validade vencido.
- Não congelar antes de utilizar.
- Não reesterilizar depois de aberto.
- Os produtos que incluem gentamicina não devem ser usados em pacientes com alergia conhecida à gentamicina ou antibióticos semelhantes.
- Dependendo do número de procedimentos que serão realizados com albumina prodotta secondo le specifiche em condições assépticas em um recipiente estéril apropriado, isto é para evitar múltiplas aberturas/ciclos de aquecimento do meio. Descartar o excesso (não utilizado) do meio.
- Manter na sua embalagem original até o dia de utilização.

MÉTODO

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

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

- Trazer todos os componentes do sistema e amostras a temperatura ambiente ou até 37 °C.
- Transferir 1ml de Sil>Select Plus Upper layer em um tubo de centrifuga descartável e estéril.
- Colocar 2.5ml de Sil>Select Plus Lower layer embaixo da Upper layer. Tomar cuidado para que as duas camadas fujam claramente separadas. Isso é feito colocando a pipeta no fundo do tubo de ensaio e dispensar o Sil>Select Plus Lower layer lentamente. Essas duas camadas de gradiente são estáveis por até 2 horas.
- Gentilmente colocar até alcançar 2.5ml de sémen liquefeito na camada superior usando uma pipeta de transferência. Não utilize um volume superior ao volume das camadas de gradiente individual ou uma cultura com mais de 10⁷ células.

- Centrifugar por 15 a 18 minutos de 350g a 400g. Quando a centrifugação estiver completa, pode ser difícil a visualização de pellet. Se assim for, é essencial para continuar de modo procedimento uma segunda centrifugação de 3 a 5 minutos.
- Remover o supernatante até o pellet e repetir passos 7 e 8.
- Adicionar 2.5ml de meio de lavagem de esperma (ex FertiCult Flushing medium ou Sil>Select Plus Sperm Washing/Insemination medium, FertiPro NV) e rissuspendere o pellet.
- Centrifugar por 8 a 10 minutos a 300g. Uma concentração maior de esperma exige o máximo de 10 minutos de centrifugação para assegurar a lavagem completa e rigorosa do esperma.
- Remover o supernadante até o pellet e repetir passos 7 e 8.
- Remover o supernadante e substituir com o volume adequado do meio indicado.

AMOSTRAS CONGELADAS DE SÉMEN

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

- Trazer todos os componentes do sistema e amostras a temperatura ambiente ou até 37 °C.
- Transferir 1ml de Sil>Select Plus Upper layer em um tubo de centrifuga descartável e estéril.
- Colocar 1ml de Sil>Select Plus Lower layer embaixo da Upper layer. Tomar cuidado para que as duas camadas fujam claramente separadas. Isso é feito colocando a pipeta no fundo do tubo de ensaio e dispensar o Sil>Select Plus Lower layer lentamente. Essas duas camadas de gradiente são estáveis por até 2 horas.
- Colocar 2.5ml de meio de lavagem de esperma (ex FertiCult Flushing medium ou Sil>Select Plus Sperm Washing/Insemination medium, FertiPro NV) e rissuspendere o pellet.
- Centrifugar por 8 a 10 minutos a 300g.
- Remover o supernadante até o pellet e repetir passos 7 e 8.
- Remover o supernadante e substituir com o volume adequado do meio indicado.

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

- Trazer todos os componentes do sistema e amostras a temperatura ambiente ou até 37 °C.
- Transferir 1ml de Sil>Select Plus Upper layer em um tubo de centrifuga descartável e estéril.
- Colocar 1ml de Sil>Select Plus Lower layer embaixo da Upper layer. Tomar cuidado para que as duas camadas fujam claramente separadas. Isso é feito colocando a pipeta no fundo do tubo de ensaio e dispensar o Sil>Select Plus Lower layer lentamente. Essas duas camadas de gradiente são estáveis por até 2 horas.
- Colocar 2.5ml de meio de lavagem de esperma (ex FertiCult Flushing medium ou Sil>Select Plus Sperm Washing/Insemination medium, FertiPro NV) e rissuspendere o pellet.
- Centrifugar por 8 a 10 minutos a 300g.
- Remover o supernadante até o pellet e repetir passos 7 e 8.
- Remover o supernadante e substituir com o volume adequado do meio indicado.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO/DESCARTE

- Armazenar produtos sem gentamicina entre 2-25 °C. Uma vez aberto: armazenar entre 2-8 °C.

- Armazenar produtos com gentamicina entre 2-8 °C.
- Os produtos podem ser utilizados até 7 dias depois de abertos, quando as condições estéreis forem mantidas e os produtos forem armazenados entre 2-8 °C.

- Mantenha afastado da luz (do sol).

- Os dispositivos devem ser descartados de acordo com os regulamentos locais para o descarte de dispositivos médicos.

PRECAUÇÕES

- A técnica asséptica deve ser utilizada para evitar possíveis contaminações, mesmo quando os produtos contêm gentamicina.

- Todos os produtos do sangue devem ser tratados como potencialmente infecciosos. O material utilizado para fabricar este produto foi testado e resultou não reativo para HbsAg e negativo para Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV e HCV. Além disso, esse material foi testado para detecção do parvovírus B19 e não apresentou níveis elevados. Nenhum método de teste conhecido pode oferecer garantias de que os produtos derivados do sangue humano não transmitirão agentes infecciosos.
- Ensaio de sobrevivência de espermatozoides humanos (% de motilidade em comparação com o controle após 24 horas): ≥ 75%
- Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
- Um certificado de análise e FISQP estão disponíveis mediante solicitação ou podem ser baixados de nosso site (www.fertipro.com)

H epatização que brastrítias g tics fuqonktrora oas mporei na upolstato qurupostionantes: do aquloouo túpo:

ή	g = 1.118 x r x rpm²
	rpm = tetragunivniká rízα [g / (1.118 x r)]
	<i>r = aqtiva tics fuqonktróra</i>
	<i>rpm = perastrotées do léptro / 1000</i>

Παράδειγμα 1	Παράδειγμα 2
r = 100 mm	r = 100 mm
rpm = 1800 περιστροφές το λεπτό	g = 39g
g = 1118 x 100 x 3,24 = 362g	rpm = 5QR (350 / (1,118 x 100)) = 177
	rpm = 1770 περιστροφές το λεπτό

ΠΡΟΕΛΑΒΟΗΘΕΙΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Na μη χρησιμοποιείτε το προϊόν:
 - em caso υπάρεθ αλλοίωση στο quróma (ένν το μέσο περιέχει ερυθρό το φαμόλοθ), ένν ένν έναι διαυκής ή υπαρούς ενδέξιος μικροβίων;
 - ένν το πάζμα του περιέχθ έχει ανοιχθεί ή έναι ελαττωμένο κατά την παράδοση του προϊόντος;
 - ένν έχει παρθεί η ημερομηνία λήξης.
- Na μην καταψύξετε πριν από τη χρήση.
- Na μην επανοστρωθείς μετά το άνοιγμα.
- Το προϊόν ένν έρεθ παρθεμένο περιλαμβάνει τεταμωμική ένν έν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθεή με ρωστή αλλεμία στη γενεαμωική ή παρόμοια ανθιρωτική.
- Ανόμοια με τον αριθμό του διαδωκωίου ποθ θα πραγματοποιηθούν μέσα σε μία ημέρα, αρρωρέτε τον απαιτούμενο όγκο μέσου υπό άσηπτες ανθήρες σε κατάλληλο αποστρωμένο δέμα. Αυτό γίνεται για την απομωή ποκωτών ανομωτών/κώλων δέμαρων του μέσου. Απορρίψτε την περίεσσα του μέσου (μη χρησιμοποιημένο μέσο).
- Φωλαιοστρί να στον αρχική του ουκεοκωσία της ημέρα χρήσης.

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

ANVISA

Importador Brazil:

INTERMEDICAL EQUIPAMENTOS UROLÓGICOS LTDA
RUA PIANISSINO 295 – 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: 80305320075 (SIP050)

(Classe IV - Meio de Cultura Para Fertilização In Vitro)
RESPONSÁVEL TÉCNICO:
Ronaldo Reis Fontoura – CRM 5225 1025

GR

Sil>Select Plus™

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΣΥΝΘΕΣΗ

To Sil>Select Plus éna éna éτομο για χρήση άσσημα διαδβάνθης για την προετοιμασία του σπέρματος. Διατίθενται οι εξής διαδοθηές:

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

Οι διαδοθηές του Sil>Select Plus αποτελούνάτι από κολλοειδή σωματθία περιτύο επικαλωμμένα με άλατα, τα οποία αναουώνται σε EBSS (οορρομωτική λύσημε άλατων Earle) ποο έπεξε ρωστωτικό διάκωμα HEPES και έναι συμπληρωμένο με 0,4-2,2g/l ανώθηρη οροκωλοκωπή (οροκωλοκωπή ούα ποο προέρεθ από το ανθρώπινο πλάσμα του αίματος). Ορομωίο κωδικό προϊόντων έναι συμπληρωμένο με 10mg/l γεντ (ορομωλοκωτή ούα). Το Sil>Select Plus mporei να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με ένδοθηρη σπερμωτική έγχυση σπερμωτωωών (ICSI).

To μέσο Sil>Select Plus Sperm Washing/Inseminationpooρίζεται για χρήση σε τεταλογίες υποδοθηώδης αναπαρωμής, εώκτθρα για έγκλωση/ουγκρό-τήρη σπέρματος και για την παρωμή διαδοθηών πυκνώτθας. Το μέσο mporei να χρησιμοποιηθεί για ένδοθηρη σπερμωτική έγχυση. Το μέσο Sil>Select Plus Sperm Washing/Insemination ένν μέσο ποο περιέξε ρωστωτικό διάκωμα HEPES και δίπονορικό, φυολογικό άλατο, ρωκωλή, γωλο-κωτικό ούο και ανώθηρη οροκωλοκωπή (4,0g/l, ορομωλοκωτή ούα ποο προέρεθ από το ανθρώπινο πλάσμα του αίματος). Το προϊόν διατίθεται έπισης με ερυθρό ήθ φαμόλοθ και γενεαμωική (10mg/l, ορομωλοκωτή ούα).

Μόνο για επαγγελματική χρήση.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩ

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

- Χημική σύνθεση
- κρίτθρια pH: 7,20-7,90 (Κρίτθρια κυκλοφορίας: 7,20-7,60)
- Οσμωτικότητα: 280-310 mOsm/kg (Upper layer)
 - 290-330 mOsm/kg (Lower layer)
 - 290-330 mOsm/kg (80%)
- Πυκνώτθας: 1.0500-1.0700 (Upper layer)
 - 1.0500-1.1150 g/ml (Lower layer)
 - 1.097-1.107 g/ml (80%)

- Φωλαιοστρί πρώτθια χωρίς γενεαμωική σε θερμοκρασία μεταξύ 2-25 °C. Μετά το άνοιγμα: φωλαιοστρί σε θερμοκρασία μεταξύ 2-8 °C.
- Φωλαιοστρί πρώτθια με γενεαμωική σε θερμοκρασία μεταξύ 2-8 °C.
- Τα προϊόντα ένν έρεθ χρησιμοποιηθούν έως και 7 ημέρες μετά το άνοιγμα έραος τπρόντθια στήρες ανθήρες και τα προϊόντα ανώθηρη στους 2-8 °C.
- Διατίθεται το προϊόν μαρκά από το ηλωκό φως.
- Δέν έχει δωκομωτέ με δωκομωτέ εμβρύοων ποκωτό.
- Χρήση προώθηρη καθαρωτήρες Ph Eur ή USP κατά περίπτωση
- Το ποσοτθικό ανάλυση και τα ΔΔΑΥ έναι διαδωμα κωτόων ατήμωαθ ή mporei να τα καταβείσαι από το ιστότοπό μας (www.fertipro.com)

Sil>Select Plus Sperm Washing/Insemination medium:

- Χημική σύνθεση
- κρίτθρια pH: 7,30-7,90 (Κρίτθρια κυκλοφορίας: 7,30-7,60)
- Οσμωτικότητα: 270-290 mOsm/kg
- Δοκωία στήρωτθας με την τρέχουσα οδηγία Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>; Κωμία ανώθηρη
- Δοκωία ενδοτοξίνης με τη μεθοδολογία Limulus Amebocyte Lyate (USP <85>; < 0,25EU/ml)
- Μονοκωπική δοκωμία εμβρύοων ποκωτό (βλαστοκύττατες μετά από 96 ώρες): ≥ 80% μετά από 60 λεπτά
- Δοκωμία επιβίωσης ανώθηρη σπέρματος (κινητθότητα % σε σύγκριση με δέγμα έλεγχου μετά από 24 ώρες): ≥ 75%
- Χρήση προώθηρη καθαρωτήρες Ph Eur ή USP κατά περίπτωση
- Το ποσοτθικό ανάλυση και τα ΔΔΑΥ έναι διαδωμα κωτόων ατήμωαθ ή mporei να τα καταβείσαι από το ιστότοπό μας (www.fertipro.com)

ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΙ ΔΥΝΑΜΕΩΝ G

H επάτωση της βρωτθίτας g tics fuqonktrora oas mporei να upolstato qurupostionantes: του ακώλουο túπο:

ή	g = 1.118 x r x rpm²
	rpm = τετραγωνική ρίζα [g / (1.118 x r)]
	<i>r = aqtiva tics fuqonktróra</i>
	<i>rpm = περιστροφές το λεπτό / 1000</i>

Παράδειγμα 1	Παράδειγμα 2
r = 100 mm	r = 100 mm
rpm = 1800 περιστροφές το λεπτό	g = 39g
g = 1118 x 100 x 3,24 = 362g	rpm = 5QR (350 / (1,118 x 100)) = 177
	rpm = 1770 περιστροφές το λεπτό

ΠΡΟΕΛΑΒΟΗΘΕΙΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Na μη χρησιμοποιείτε το προϊόν:
 - em caso υπάρεθ αλλοίωση στο quróma (ένν το μέσο περιέχει ερυθρό το φαμόλοθ), ένν ένν έναι διαυκής ή υπαρούς ενδέξιος μικροβίων;
 - ένν το πάζμα του περιέχθ έχει ανοιχθεί ή έναι ελαττωμένο κατά την παράδοση του προϊόντος;
 - ένν έχει παρθεί η ημερομηνία λήξης.
- Na μην καταψύξετε πριν από τη χρήση.
- Na μην επανοστρωθείς μετά το άνοιγμα.
- Το προϊόν ένν έρεθ παρθεμένο περιλαμβάνει τεταμωμική ένν έν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθεή με ρωστή αλλεμία στη γενεαμωική ή παρόμοια ανθιρωτική.
- Ανόμοια με τον αριθμό του διαδωκωίου ποθ θα πραγματοποιηθούν μέσα σε μία ημέρα, αρρωρέτε τον απαιτούμενο όγκο μέσου υπό άσηπτες ανθήρες σε κατάλληλο αποστρωμένο δέμα. Αυτό γίνεται για την απομωή ποκωτών ανομωτών/κώλων δέμαρων του μέσου. Απορρίψτε την περίεσσα του μέσου (μη χρησιμοποιημένο μέσο).
- Φωλαιοστρί να στον αρχική του ουκεοκωσία της ημέρα χρήσης.

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

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

- Trazer todos os componentes do sistema e amostras a temperatura ambiente ou até 37 °C.
- Transferir 1ml de Sil>Select Plus Upper layer em um tubo de centrifuga descartável e estéril.
- Colocar 2.5ml Sil>Select Plus Lower layer κάτω από την Άνω φάση. Φροντίστε ώστε ο δύο φάσεις να είναι διαχωρισμένες. Αυτό επιτυγχάνεται τοποθετώντας πιπέτα στον πυθμένα του σωληναρίου και ενώνοντας αρχά το Sil>Select Plus Lower layer. Αυτή η δια-βάθμιση δύο φάσεων είναι σταθερή για έως και δύο ώρες.
- Τοποθετήστε 1ml Sil>Select Plus Lower layer κάτω από την Άνω φάση. Φροντίστε ώστε ο δύο φάσεις να είναι διαχωρισμένες. Αυτό επιτυγχάνεται τοποθετώντας πιπέτα στον πυθμένα του σωληναρίου και ενώνοντας αρχά το Sil>Select Plus Lower layer. Αυτή η δια-βάθμιση δύο φάσεων είναι σταθερή για έως και δύο ώρες.
- Αποστρώστε πρώτθια με 10mg gentamicine (medicinalne substance). Het Sil>Select-Plus-systeem kan worden gebruikt voor spermavoorbereiding voor Intra Uteriene Insemination (IUI), In Vitro Fertilizatie (IVF) en Intracytoplasmatische sperma injectie (ICSI).

- Θερμάνετε όλα τα μέρη του συστήματος και τα δείγματα σε θερμοκρασία δωαμωθ ή σποος 37 °C.
- Μεταφέρετε 2.5ml of Sil>Select Plus Upper layer σε στήρω φυκωρικό. Τοποθετήστε 1ml Sil>Select Plus Lower layer κάτω από την Άνω φάση. Φροντίστε ώστε ο δύο φάσεις να είναι διαχωρισμένες. Αυτό επιτυγχάνεται τοποθετώντας πιπέτα στον πυθμένα του σωληναρίου και ενώνοντας αρχά το Sil>Select Plus Lower layer. Αυτή η δια-βάθμιση δύο φάσεων είναι σταθερή για έως και δύο ώρες.
- Τοποθετήστε 2.5ml Sil>Select Plus Lower layer κάτω από την Άνω φάση. Φροντίστε ώστε ο δύο φάσεις να είναι διαχωρισμένες. Αυτό επιτυγχάνεται τοποθετώντας πιπέτα στον πυθμένα του σωληναρίου και ενώνοντας αρχά το Sil>Select Plus Lower layer. Αυτή η δια-βάθμιση δύο φάσεων είναι σταθερή για έως και δύο ώρες.
- Αποστρώστε πρώτθια με 10mg gentamicine (medicinalne substance). Het product is ook verkrijgbaar met fenolred en gentamicine (1