EN DE FR ES IT PT GR NL

Sil-Select Plus™



STERILE A

Document ID: FP09 I13_Plus R01 E.10
Update: 17/04/2025

MATERIAL INCLUDED/
MATERIEL INCLUS/
IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN/
MATERIAL INCLUIDO/
MATERIALI INCLUSI/
MATERIAL INCLUÍDO/
ΥΛΙΚΟ ΠΟΥ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ/
MATERIAAL AANWEZIG

Catalogue number / Référence catalogue / Bestellnummer / Número de catálogo / Numero di catalogo / Artikelnr. kontrollerad / Catalogusnummer		
SIP025L0	25x 2.5ml	Sil-Select Plus™ Lower layer
SIP025U0	25x 2.5ml	Sil-Select Plus™ Upper layer
SIP020L0	5x 20ml	Sil-Select Plus™ Lower layer
SIP020UP	5x 20ml	Sil-Select Plus™ Lower layer
SIP050L0	1x 50ml	Sil-Select Plus™ Lower layer
SIP050UP	1x 50ml	Sil-Select Plus™ Lower layer
SIP100L0	1x 100ml	Sil-Select Plus™ Lower layer
SIP100UP	1x 100ml	Sil-Select Plus™ Upper layer
SIP80_050	1x 50ml	Sil-Select Plus™ 80%
SIP80_100	1x 100ml	Sil-Select Plus™ 80%

CUSTOMER-TECHNICAL SUPPORT
SUPPORT CLIENTS-SUPPORT TECHNIQUE
KUNDENDIENST-TECHNISCHER SUPPORT
ATENCIÓN AL CLIENTE-ASISTENCIA TÉCNICA
ASSISTENZA CLIENTI-SUPPORTO TECNICO
APOIO AO CLIENTE-TÉCNICO
ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ 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

CE 2797

Sil-Select Plus System Washing/Insemination medium:
- Chemical composition
- pH criteria: 7.20-7.90 (release criteria: 7.30-7.60)
- Osmolality: 280-310 mOsm/kg (Upper layer) 290-330 mOsm/kg (Lower layer) 290-330 mOsm/kg (80%)
- Density: 1.0500-1.0700 (Upper layer) 1.1050-1.1150 g/ml (Lower layer) 1.097-1.107 g/ml (80%)
- Endotoxin test by Limulus Amebocyte Lysate methodology (USP <85>): < 0.5EU/ml
- Sterility test according to the current Ph. Eur. 2.6.1/USP <71>: No growth
- Human sperm survival assay (% motility compared with control after 4 hours): ≥ 80%
- Human sperm survival assay (% motility compared with control after 24 hours): ≥ 75%
- Not MEA tested
- Use of Ph Eur or USP grade products if applicable
- A certificate of analysis and MSDS are available upon request or can be downloaded from our website (www.fertipro.com)

CALCULATIONS OF G-FORCES

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

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

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

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

Example 2
r = 100 mm
g = 350g
rpm = SQR (350 / (1.118 x 100)) = 1.77
rpm = 1770 rotations per minute

procedure packs / paquets de procédures / Verfahrenspakete / confezioni di procedura / paquetes de procedimientos / procedure pakketten / procedurverpakkingen		
SIP008	8x 2.5ml	Sil-Select Plus™ Lower layer
	8x 2.5ml	Sil-Select Plus™ Upper layer
	8x 5ml	Sil-Select Plus™ System Washing/ Insemination medium
SIP016	2x 20ml	Sil-Select Plus™ Lower layer
	2x 20ml	Sil-Select Plus™ Upper layer
	5x 20ml	Sil-Select Plus™ System Washing/ Insemination medium
SIP020	1x 20ml	Sil-Select Plus™ Lower layer
	1x 20ml	Sil-Select Plus™ Upper layer
SIP050	1x 50ml	Sil-Select Plus™ Lower layer
	1x 50ml	Sil-Select Plus™ Upper layer
SIP100	1x 100ml	Sil-Select Plus™ Lower layer
	1x 100ml	Sil-Select Plus™ Upper layer
SIP008PRG	8x 2.5ml	Sil-Select Plus™ Lower layer
	8x 2.5ml	Sil-Select Plus™ Upper layer
	8x 5ml	Sil-Select Plus™ System Washing/ Insemination medium with phenol red and gentamicin
SIP016PRG	2x 20ml	Sil-Select Plus™ Lower layer
	2x 20ml	Sil-Select Plus™ Upper layer
	5x 20ml	Sil-Select Plus™ System Washing/ Insemination medium with phenol red and gentamicin

Single bottles of Sil-Select Plus and Sil-Select Plus System Washing/Insemination medium are all CE 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'assembleur 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 Verfahrenspakete 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 possiedono 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 μέσου Sil-Select Plus Sperm Washing/ Insemination φέρει τη σήμανση CE (Κοινοποιημένος Οργανισμός 2797) και μπορεί να παραγγελθεί χωριστά. Συναρμολογητήρας των πακέτων διαδικασιών είναι η FertiPro NV.

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

Sil-Select Plus™

GENERAL

Intended use
Sil-Select Plus gradients are used as sperm preparation method for intrauterine insemination (IUI), in vitro fertilization (IVF), intracytoplasmic sperm injection (ICSI), and related assisted reproductive technologies (ART).

Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination media are used for washing of human gametes (sperm and oocytes), sperm swim-up procedures, intrauterine insemination (IUI) of the spermatozoa and intra-cytoplasmic sperm injection (ICSI). The media are also used for human embryo washing and holding, and for embryo transfer in the uterine cavity.

Indications for use
For use during ART procedures of patients and couples undergoing infertility treatments.

Intended user
The intended users are ART professionals (lab technicians, embryologists, or medical doctors).

Target patient population
The target patient population consists of patients and couples undergoing infertility treatments.

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 (medical/ sterile, isolated derived from human blood plasma). Some product codes are supplemented with gentamicin (10mg/l medicinal substance).

Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium is a HEPES-buffered medium which also contains bicarbonate, physiologic salts, glucose, lactate and human serum albumin (4.0g/l, medicinal substance derived from human blood plasma). Some product codes are supplemented with phenol red and gentamicin (10 mg/l, medicinal substance).

PRODUCT SPECIFICATIONS

Sil-Select Plus Upper layer/Lower layer/80% media:
- Chemical composition
- pH-criteria: 7.20-7.90 (release criteria: 7.30-7.60)
- Osmolality: 280-310 mOsm/kg (Upper layer) 290-330 mOsm/kg (Lower layer) 290-330 mOsm/kg (80%)
- Density: 1.0500-1.0700 (Upper layer) 1.1050-1.1150 g/ml (Lower layer) 1.097-1.107 g/ml (80%)
- Endotoxin test by Limulus Amebocyte Lysate methodology (USP <85>): < 0.5EU/ml
- Sterility test according to the current Ph. Eur. 2.6.1/USP <71>: No growth
- Human sperm survival assay (% motility compared with control after 4 hours): ≥ 80%
- Human Sperm survival Assay (% motility compared with control after 24 hours): ≥ 75%
- Not MEA tested
- Use of Ph Eur or USP grade products if applicable
- Certificate of analysis and MSDS are available upon request or can be downloaded from our website (www.fertipro.com)

WARNINGS BEFORE USE

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

METHOD

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

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

1 Bring all components of the system and samples to room temperature or to 37 °C.
2 Transfer 2.5ml of Sil-Select Plus Upper layer into a sterile disposable centrifuge tube.
3 Place 2.5ml of Sil-Select Plus Lower layer under the Upper layer. Take care that the two layers are distinctly separated. This is done by placing the tip of the pipette on the bottom of the test tube and slowly dispensing the Sil-Select Plus Lower layer. This two-layer gradient is stable for up to two hours.
4 Gently place the thawed semen sample onto the Upper layer using a transfer pipette (0.5 - 1 ml).
5 Centrifuge for 15-20 minutes at 350g.
6 Remove supernatant down to no less than the 0.5ml mark above the pellet.
7 Add 2.5ml of sperm washing medium (e.g. FertiCult Flushing medium or Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium, FertiPro NV) and resuspend the pellet.
8 Centrifuge for 8 to 10 minutes at 300g.
9 Remove supernatant down to the pellet and repeat steps 7 and 8.
10 Remove supernatant and replace with a suitable volume of appropriate medium.

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

1 Bring all components of the system and samples to room temperature or to 37 °C.
2 Transfer 1ml of Sil-Select Plus Upper layer into a sterile disposable centrifuge tube.
3 Place 1ml of Sil-Select Plus Lower layer under the Upper layer. Take care that the two layers are distinctly separated. This is done by placing the tip of the pipette on the bottom of the test tube and slowly dispensing the Sil-Select Plus Lower layer. This two-layer gradient is stable for up to two hours.
4 Gently place 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.
5 Centrifuge for 15 to 18 minutes at 350g to 400g. When this centrifugation is completed you may not be able to visibly see a pellet. If so, it is essential to continue the procedure with a second centrifugation of 3 to 5 minutes.
6 Remove supernatant down to the pellet.
7 Add 2.5ml of sperm washing medium (e.g. FertiCult Flushing medium or Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium, FertiPro NV) and resuspend the pellet.
8 Centrifuge for 8 to 10 minutes at 300g. Higher sperm concentration will require the maximum 10 minutes centrifugation to ensure a complete and thorough sperm wash.
9 Remove supernatant down to the pellet and repeat steps 7 and 8.
10 Remove supernatant and replace with a suitable volume of appropriate medium.

STORAGE/DISPOSAL INSTRUCTIONS

- Store products between 2-8 °C.
- The products can be used up to 7 days after opening when sterile conditions are maintained and the products are stored at 2-8 °C.
- Keep away from (sun)light
- The devices need to be disposed in accordance with local regulations for disposal of medical devices.

PRECAUTIONS

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

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)

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

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

FR

Sil-Select Plus™

GÉNÉRAL

Utilisation prévue
Les gradients Sil-Select Plus sont utilisés comme méthode de préparation des spermatozoïdes pour l'insémination intra-utérine (IUI), la fécondation in vitro (FIV), l'injection intra-cytoplasmique de spermatozoïdes (ICSI) et les techniques de procréation assistée (PMA) connexes.

Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium sont utilisés pour le lavage des gamètes humains (spermatozoïdes et ovocytes), les procédures de remontée des spermatozoïdes, l'insémination intra-utérine (IUI) des spermatozoïdes et l'injection intra-cytoplasmique de spermatozoïdes (ICSI). Les milieux sont également utilisés pour le lavage et le maintien d'embryons humains, ainsi que pour le transfert d'embryons dans la cavité utérine.

Indications d'utilisation
A utiliser pendant les procédures de procréation médicalement assistée chez les patients et les couples qui suivent des traitements contre l'infertilité.

Utilisateur prévu
Les utilisateurs prévus sont les professionnels de la procréation médicalement assistée (techniciens de laboratoire, embryologistes ou médecins).

Population de patients cible
La population cible est constituée de patients et de couples qui suivent des traitements contre l'infertilité.

COMPOSITION

Sil-Select Plus est un système pour la préparation des gradients de sperme prêt à l'emploi. Les gradients suivants sont disponibles :
- Sil-Select Plus Upper layer (45%)
- Sil-Select Plus 80%
- Sil-Select Plus Lower layer (90%)

Les gradients de Sil-Select Plus contiennent des particules de silice colloïdale silanisée dans une solution EBSS tam-ponnée à l'HEPES (solution saline équilibrée d'Earle) et supplémenté avec 0.4-2.2g/l de sérum albumine humaine (substance médicamenteuse dérivée du plasma sanguin humain). Certains codes produits sont supplémentés avec de gentamicine (10mg/ l, substance médicamenteuse).

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). Certains codes de produits sont complétés par du rouge de phénol et de la gentamicine (10mg/l, substance médicamenteuse).

SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT

Sil-Select Plus Upper layer/Lower layer/80% media:
- Composition chimique
- Critère du pH: 7.20-7.90 (Critère de libération: 7.20-7.60)
- Osmolalité: 280-310 mOsm/kg (Upper layer) 290-330 mOsm/kg (Lower layer) 290-330 mOsm/kg (80%)
- Densité: 1.0500-1.0700 (Upper layer) 1.1050-1.1150 g/ml (Lower layer) 1.097-1.107 g/ml (80%)
- Test de détection des endotoxines par la méthode du Lysat d'Amébocytes de Limule (USP <85>): < 0.5EU/ml
- Essai de stérilité selon les exigences en vigueur, Ph Eur 2.6.1/ USP <71> : Aucune croissance
- Dosage de survie des spermatozoïdes humains (motilité en % comparée à l'échantillon de contrôle après 4 heures): ≥ 80%
- Dosage de survie des spermatozoïdes humains (motilité en % comparée à l'échantillon de contrôle après 24 heures): ≥ 75%
- Non testé sur milieux de sérum
- Utilisation de produits de la pharmacopée européenne (Ph Eur) ou américaine (USP) le cas échéant
- Un certificat d'analyse et une fiche de données de sécurité sont disponibles sur demande ou peuvent être téléchargés sur notre site Internet (www.fertipro.com).

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

CALCUL DES FORCES G

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

$$\text{ou} \quad g = 1.118 \times r \times rpm^2$$
$$rpm = \text{Racine carrée } [g / (1.118 \times r)]$$

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

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

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

MISES EN GARDE AVANT UTILISATION

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

MÉTHODE

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

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

1 Réchauffer tous les composants du système et les échantillons à la température ambiante ou à 37 °C.
2 Prélever 2.5ml de Sil-Select Upper layer et déposer-le dans une éprouvette à centrifuger stérile jetable.
3 Déposer 2.5ml de Sil-Select Plus Lower layer sous la Upper layer. Assurez-vous que les deux couches soient parfaitement séparées. Pour ce faire, placez la pipette sur le fond de test et injecter progres-sivement le Lower layer de Sil-Select Plus. Ce gradient à double couche reste stable pendant environ deux heures.
4 Placez délicatement jusqu'à 2.5ml de sperme liquéfié sur la Upper layer à l'aide d'une pipette de transfert. Ne pas utiliser un volume supérieur au volume des couches individuelles du gradient ou une culture renfermant plus de 10⁶ cellules.
5 Centrifuger pendant 15 à 18 minutes à 350-400g. Lorsque la première centrifugation est terminée et le culot n'est pas visible, il est indispensable de procéder avec un deuxième cycle de centrifugation de 3 à 5 minutes.
6 Enlever le surnageant jusqu'à la hauteur du culot.
7 Ajouter 2.5ml of de milieu de lavage de sperme (par ex. FertiCult Flushing medium ou Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium, FertiPro NV), et remettre le culot en suspension.
8 Laisser centrifuger pendant 8 à 10 minutes à 300g. En cas de concentrations de sperme élevées, centrifuger pendant la durée maximale de 10 minutes afin d'assurer un lavage complet et approfondi de sperme.
9 Enlever le surnageant jusqu'à la hauteur du culot et répétez les étapes 7 et 8.
10 Enlever le surnageant et le remplacer par un volume désiré de milieu approprié.

ÉCHANTILLONS DE SPERME CONGELÉS
Mélanger les flacons de gradient en les retournant 5 fois avant utilisation.

1 Réchauffer tous les composants du système et les échantillons à température ambiante ou à 37 °C.
2 Prélever 1ml de Sil-Select Upper layer et déposer-le dans une éprouvette à centrifuger stérile jetable.
3 Déposer 1ml de Sil-Select Plus Lower layer sous la Upper layer. Assurez-vous que les deux couches soient parfaitement séparées. Pour ce faire, placez la pipette sur le fond de test et injecter progres-sivement le Lower layer de Sil-Select Plus. Ce gradient à double couche reste stable pendant environ deux heures.
4 Placez délicatement l'échantillon de sperme décongelé sur la Upper layer (0.5 - 1ml) à l'aide d'une pipette de transfert.
5 Laisser centrifuger pendant 15-20 minutes à 350g.
6 Enlever le surnageant au moins jusqu'à la hauteur de la marque indiquant 0.5ml au-dessus du culot.
7 Ajouter 2.5ml de milieu de lavage de sperme (par ex. FertiCult Flushing medium ou Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium, FertiPro NV), et remettre le culot en suspension.
8 Laisser centrifuger pendant 8 à 10 minutes à 300g.
9 Enlevez le surnageant jusqu'à la hauteur du culot et répétez les étapes 7 et 8.
10 Enlevez le surnageant et le remplacer par un volume désiré de milieu approprié.

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

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

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

DE

Sil-Select Plus™

ALLGEMEIN

Bestimmungsgemäßer Gebrauch
Die Sil-Select Plus Gradienten werden als Spermienverarbeitungsmethode für die intrauterine Insemination (IUI), die In-vitro-Fertilisation (IVF), die intrazytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI) und verwandte assistierte Reproduktionstechnologien (ART) verwendet.

Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium werden zum Waschen menschlicher Gameten (Oozyten), zum Aufschwimmen der Spermien, zur intrauterinen Insemination (IUI) der Spermien und zur intrazytoplasmatischen Spermieninjektion (ICSI) verwendet. Die Medien werden auch zum Waschen und Aufbewahren menschlicher Embryonen und für den Embryotransfer in die Gebärmutterhöhle verwendet.

Indikationen für die Verwendung
Zur Verwendung während ART-Verfahren bei Patientinnen, Patienten und Paaren, die sich einer Unfruchtbarkeitsbehandlung unterziehen.

Bestimmungsgemäße/r Anwendende
Die vorgesehenen Anwendenden sind Anwender sind ART-Fachleute (Labortechnikerinnen und Labortechniker, Embryologinnen und Embryologen oder Ärztinnen und Ärzte).

Zielgruppe
Die Zielpopulation sind Patientinnen, Patienten und Paare, die sich einer Unfruchtbarkeitsbehandlung unterziehen.

ZUSAMMENSETZUNG

Sil-Select Plus ist ein gebrauchsfertiges Gradientensystem für die Spermienaufbereitung. 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 Kieselsolpartikeln, suspendiert in HEPES-gepufferter EBSS (Earle's gepufferte Salzlösung) ergänzt mit 0.4-2.2g/l humanes Serumalbumin (von humanem Serumplasma abgeleitete medizinische Substanz). Einige Produktcodes werden mit Gentamicin ergänzt (10mg/l, medizinische Substanz).

Sil-Select Plus Sperm Wash/Insemination Medium ist ein HEPES-gepuffertes Medium, das auch Bikarbonat, physiolo-gische Salze, Glucose, Laktat und humanes Serumalbumin (4.0g/l, von humanem Serumplasma abgeleitete medizinische Substanz) enthält. Einige Produktcodes sind mit Phenolrot und Gentamicin ergänzt (10mg/l, medizinische Substanz).

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

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

Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium:
- Chemische Zusammensetzung
- pH-kriterien: 7.30-7.90 (Freisetzungskriterien: 7.30-7.60)
- Osmolalität: 270-290 mOsm/kg
- Sterilitätstest nach dem aktuellen Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>: Kein Wachstum
- Endotoxintest mit der Limulus-Amöbozyten-Lysat-Methode (USP <85>): < 0.25EU/ml
- Test an einzelligen Maus-Embryonen (Blastozyten nach 96 h): ≥ 80% nach 60-minütiger Exposition
- Überlebenstest für humane Spermien (% Motilität im Vergleich zur Kontrolle nach 24 Stunden): ≥ 80%
- Gebrauch von Ph.Eur oder USP Grad Produkten wenn notwendig
- Ein Analysezertifikat und ein Sicherheitsdatenblatt sind auf Anfrage erhältlich oder können auf der Website (www.fertipro.com) heruntergeladen werden.

BERECHNUNGEN VON G-KRÄFTEN

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

$$\text{oder} \quad g = 1.118 \times r \times rpm^2$$
$$rpm = \text{Quadratwurzel } [g / (1.118 \times r)]$$

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

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

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

WARNHINWEISE, VOR GEBRAUCH ZU BEACHTEN

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

METHODE

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

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

1 Alle Komponenten des Systems und die Proben auf Raumtemperatur oder auf 37 °C bringen.
2 2.5ml Sil-Select Plus Upper layer in ein steriles Einmalzentrifugenröhrchen überführen.
3 2.5ml Sil-Select Plus Lower layer unter die Upper layer geben. Achten Sie darauf, dass die zwei Schichten klar getrennt sind. Dies wird erreicht, wenn Sie die Pipette auf den Boden des Reagenzglases bringen und Sil-Select Plus Lower layer langsam hineingeben. Dieser Zwei-Schichten-Gradient ist bis zu zwei Stunden stabil.
4 Vorsichtig bis zu 2.5ml verflüssigtes Sperma mit einer Transferpipette auf die Upper layer geben. Verwenden Sie kein höheres als das Volumen der einzelnen Gradientenschichten oder mehr als 10⁶ Zellen.
5 15 bis 18 Minuten bei 350g bis 400g zentrifugieren. Wenn diese Zentrifugation beendet ist, können Sie möglicherweise noch kein Pellet sehen. In diesem Fall müssen Sie die Prozedur mit einer zweiten Zentrifugation über 3 bis 5 Minuten fortsetzen.
6 Entfernen Sie den Überstand bis zum Pellet.
7 2–5ml Waschmedium für Spermien hinzufügen (z.B. FertiCult Flushing medium oder Sil-Select Plus Sperm Washing/ Insemination medium der Substanzia medicinal Revisa da Pharmacopeia Europeia (Ph Eur) oder USP (Farmacopeos de Estados Unidos), soweit verfügbar.
8 Bis 10 Minuten bei 300g zentrifugieren. Bei einer höheren Spermienkonzentration ist die maxi-male Zentrifugationsdauer von 10 Minuten erforderlich, um eine vollständige und gründliche Waschung der Spermien zu gewährleisten.
9 Den Überstand bis zum Pellet entfernen und Schritt 7 und 8 wiederholen.
10 Den Überstand entfernen und durch ein passendes Volumen eines geeigneten Mediums ersetzen.

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

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

HINWEISE ZUR LAGERUNG/ENTSORGUNG

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

VORSICHTSMASNAHMEN

- Um mögliche Kontaminationen zu vermeiden, sollten aseptische Methoden angewandet werden, auch wenn die Produkte Gentamicin enthalten.
- Alle Blutprodukte sind als potenziell infektiös zu handhaben. Das zur Herstellung dieses Produkts verwendete Ausgangsmaterial wurde vorab getestet und hat auf HbsAg nicht reagiert bzw. war Anti-HIV-1/-2, HIV-1-, HBV- und HCV-negativ. Das Ausgangsmaterial wurde zudem auf das Parvovirus B19 getestet und Dieses erwies sich als nicht erhöht. Keine der bekannten Testmethoden kann garantieren, dass Produkte aus menschlichem Blut keine Infektionserreger übertragen.
- Zu den Standardverfahren zur Vermeidung von Infektionen durch den Gebrauch von medizinischen Produkten, die aus humanem Blut oder Plasma präpariert wurden, gehören die Auswahl der Spender, Untersuchung von Einzelspenden und Plasmapools für spezifische Infektionsmarker und Einbeziehung von wirksamen Herstellungsschritten für die Inaktivierung/ Entfernung von Viren. Dennoch kann bei der Verabreichung von medizinischen Produkten, die aus humanem Blut o

- 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 convalidate proprie del laboratorio di pertinenza.

CAMPIONI FRESCHI DI SEME

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

1 Portare tutti i componenti del sistema e i campioni a temperatura ambiente o a 37 °C.
2 Trasferire 2,5ml di Sil-Select Plus Upper layer in una provetta da centrifuga sterile monouso.
3 Immettere 2,5ml di Sil-Select Plus Lower layer al di sotto del gradiente Upper layer. Assicurarsi che i due strati siano distintamente separati. Per far ciò, posizionare la pipetta sul fondo della provetta e rilasciare lentamente Sil-Select Plus Lower layer. Il gradiente a due strati ottenuto rimane stabile fino a due ore.
4 Posizionare delicatamente il campione di seme scongelato sull' Upper layer utilizzando una pipetta (0,5 - 1ml).
5 Centrifugare per 15 fino a 20 minuti a 350g.
6 Rimuovere il surnatante almeno fino a un livello di 0,5ml al di sopra del precipitato.
7 Aggiungere 2-5ml di terreno di lavaggio dello sperma (e.g. FertiCult Flushing medium o Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium, FertiPro NV) e risospendere il precipitato.
8 Centrifugare per 8 fino a 10 minuti a 300g. In caso di alta concentrazione di spermatozoi, centrifu-garlo per almeno 10 minuti in modo da assicurare un lavaggio del seme completo ed approfondito.
9 Rimuovere il surnatante dal precipitato e ripetere ipassaggi 7 e 8.
10 Rimuovere il surnatante e sostituire con un volume adeguato di terreno appropriato

CAMPIONI DI SEME SURGELATI

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

1 Portare tutti i componenti del sistema e i campioni a temperatura ambiente o a 37 °C.
2 Trasferire 1ml di Sil-Select Plus Upper layer in una provetta da centrifuga sterile monouso.
3 Immettere 1ml di Sil-Select Plus Lower layer al di sotto del gradiente Upper layer. Assicurarsi che i due strati siano distintamente separati. Per far ciò, posizionare la pipetta sul fondo della provetta e rilasciare lentamente Sil-Select Plus Lower layer. Il gradiente a due strati ottenuto rimane stabile fino a due ore.
4 Posizionare delicatamente il campione di seme scongelato sull' Upper layer utilizzando una pipetta (0,5 - 1ml).
5 Centrifugare per 15 fino a 20 minuti a 350g.
6 Rimuovere il surnatante almeno fino a un livello di 0,5ml al di sopra del precipitato.
7 Aggiungere 2-5ml di terreno di lavaggio dello sperma (e.g. FertiCult Flushing medium o Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium, FertiPro NV) e risospendere il precipitato.
8 Centrifugare per 8 fino a 10 minuti a 300g.
9 Rimuovere il surnatante dal precipitato e ripetere ipassaggi 7 e 8.
10 Rimuovere il surnatante e sostituire con un volume adeguato di terreno appropriato

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE/LO SMALTIMENTO

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

PRECAUZIONI

- Per evitare possibili contaminazioni deve essere utilizzata una tecnica asettica, anche nel caso in cui i prodotti contengano gentamicina.
- Tutti gli emoderivati devono essere trattati come potenzialmente infettivi. Il materiale di partenza utilizzato per la produzione di questo prodotto è stato testato ed è risultato non reattivo per HbsAg e negativo per Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV e HCV. Inoltre, il materiale di partenza è stato testato per il parvovirus B19 e non è risultato aumentato. Nessun metodo di prova noto può garantire che i prodotti derivati da sangue umano non trasmettano agenti infettivi.
- Le misure standard per prevenire le infezioni derivanti dall'uso di medicinali preparati da sangue o plasma umano includono la selezione dei donatori, lo screening delle donazioni individuali e dei pool di plasma per specifici marcatori di infezione e l'inclusione di fasi produttive efficaci per l'inattivazione/rimozione dei virus. Nonostante questo, quando vengono somministrati medicinali preparati da sangue o plasma umano, la possibilità di trasmettere agenti infettivi non può essere totalmente esclusa. Questo vale anche per virus sconosciuti o emergenti e altri agenti patogeni. Non ci sono segnalazioni di trasmissione virale comprovate con albumina prodotta secondo le specifiche della Farmacopea Europea mediante processi consolidati. Pertanto, trattare tutti i campioni come se fossero in grado di trasmettere l'HIV o l'epatite.
- Indossare sempre indumenti protettivi quando si maneggiano i campioni.
- Nel caso si verifichi un incidente grave (ai sensi del regolamento europeo 2017/745 relativo ai dispositivi medici), occorre segnalarlo a FertiPro NV e, se del caso, all'autorità competente della Stato membro dell'UE in cui si trova l'utente e/o il paziente.

SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA (SSCP)

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

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

PT

Sil-Select Plus™

GERAL

Indicação de Uso

Os gradientes Sil-Select Plus são utilizados como método de preparação de esperma para inseminação intra-uterina (IUI), fertilização in vitro (IVF), injeção intra-citoplasmática de esperma (ICSI) e tecnologias de reprodução assistida relacionadas (ART).

Os Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium são utilizados para a lavagem de gâmetas humanos (espermatozoides e ovócitos), procedimentos de "sperm swim-up", inseminação intra-uterina (IUI) dos espermatozoides e injeção intra-citoplasmática de espermatozoides (ICSI). Os meios são também utilizados para a lavagem e manutenção de embriões humanos e para a transferência de embriões na cavidade uterina.

Indicações de utilização

Para utilização durante os procedimentos de ARV de pacientes e casais submetidos a tratamentos de infertilidade.

Usuário previsto

Os usuários previstos são os profissionais de ART (técnicos de laboratório, embriologistas ou médicos).

População-alvo de doentes

A população-alvo é constituída por doentes e casais submetidos a tratamentos de infertilidade

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 revestidas por silano suspensas em tampão HEPES EBSS (solução salina balanceada de Earle) suplementado com 0,4-2,2g/l de soro de albumina humana (medicamento derivado do plasma do sangue humano). Alguns pro-dutos são suplementados com gentamicina a 10mg/l em diferentes ciclos(s) (medicamento).

O Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium é um meio de cultura com tampão HEPES que também contém bicarbonato, sais fisiológicos, glucose, lactato e albumina sérica humana (4,0g/l, medicamento derivado do plasma do sangue humano). Alguns códigos de produtos são complementados com vermelho de fenol e gentamicina (10mg/l, medicamento).

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

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

- Composição química
- Critérios de pH: 7,20-7,90 (Critérios de liberação: 7,20-7,60)
- Osmolalidade:280-310 mSm/kg (Upper layer)
  290-330 mSm/kg (Lower layer)
  290-330 mSm/kg (80%)
- Densidade: 1,0500-1,0700 g/ml (Upper layer)
  1,1050-1,1150 g/ml (Lower layer)
  1,097-1,107 g/ml (80%)
- Teste de endotoxina pela metodologia do Lisado de Amebócito de Limulus (USP <85>): < 0,5EU/ml
- Teste de esterilidade pela Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71> atual: Sem crescimento
- Ensaio de sobrevivência de espermatozoides humanos (% de motilidade em comparação com o controle após 24 horas): ≥ 80%
- Ensaio de sobrevivência de espermatozoides humanos (% de motilidade em comparação com o controle após 24 horas): ≥ 75%
- Não testado pelo MEA
- Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
- Um certificado de análise e FISPQ estão disponíveis mediante solicitação ou podem ser baixados de nosso site (www.fertipro.com)

Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium:

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

CÁLCULOS DE FORÇAS G

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

ou

$$g = 1.118 \times r \times rpm^2$$
$$rpm = Raiz\ quadrada\ [g\ /\ (1.118 \times r)]$$

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

Exemplo 1	Exemplo 2
r = 100 mm	r = 100 mm
rpm = 1800 rotações por minuto	g = 350g
g = 1.118 x 100 x 3,24 = 362g	rpm = RQR (350 / (1.118 x 100)) = 1.77
	rpm = 1770 rotações por minuto

AVISOS ANTES DE USAR

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

MÉTODO

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

AMOSTRAS DE SÊMEN FRESCAS

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

1 Trazer todos os componentes do sistema e amostras a temperatura ambiente ou até 37 °C.
2 Transferir 2,5ml de Sil-Select Plus Upper layer em um tubo de centrífuga descartável e estéril.
3 Colocar 2,5ml de Sil-Select Plus Lower layer embaixo da Upper layer. Tomar cuidado para que as duas camadas fiquem claramente separadas. Isso é feito colocando a pipeta no fundo do tubo de ensaio e dispensar o Sil-Select Plus Lower layer lentamente. Essas duas camadas de gradiente são estáveis por até 2 horas.
4 Gentilmente colocar a amostra de sêmen descongelada/ca camada superior usando uma pipeta de transferência (0,5 - 1ml).
5 Centrifugar por for 15-20 minutos a 350g.
6 Remover sobrenadante até nada menos do marco de 0,5ml acima do pellet.
7 Adicionar 2-5ml de meio de lavagem de esperma (ex FertiCult Flushing medium ou Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium, FertiPro NV) e ressuspender o pellet.
8 Centrifugar por 8 a 10 minutos a 300g.
9 Remover o sobrenadante até o pellet e repetir passos 7 e 8.
10 Remover sobrenadante e substituir com o volume adequado do meio indicado.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO/DESCARTE

- Armazenar produtos entre 2-8 °C.
- Os produtos podem ser utilizados até 7 dias depois de abertos, quando as condições estéreis forem mantidas e os produtos forem armazenados entre 2-8 °C.
- Mantenha afastado da luz (do sol).
- Os dispositivos devem ser descartados de acordo com os regulamentos locais para o descarte de
- dispositivos médicos.

PRECAUÇÕES

- A técnica asséptica deve ser utilizada para evitar possíveis contaminações, mesmo quando os produtos contêm gentamicina.
- Todos os produtos do sangue devem ser tratados como potencialmente infecciosos. O material utilizado para fabricar este produto foi testado e considerado não reativo para HbsAg e negativo para Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV e HCV. Além disso, esse material foi testado para detecção do parvovírus B19 e não apresentou níveis elevados. Nenhum método de teste conhecido pode oferecer garantias de que os produtos derivados do sangue humano não transmitirão agentes infecciosos.
- As medidas padrão para prevenir infecções resultantes do uso de medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos incluem a seleção de doadores, a triagem de doações individuais e reserva de plasma para marcadores específicos de infecção e a inclusão de etapas eficazes de fabricação para a inativação/ remoção de vírus. Apesar disso, quando são administrados medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos, não se pode excluir totalmente a possibilidade de transmissão de agentes infecciosos. Isto também se aplica a vírus desconhecidos ou emergentes e outros patógenos. Não há relatos de transmissão de vírus, comprovada, com albumina fabricada de acordo com as especificações da Farmacopeia Europeia por processos estabelecidos. Portanto, manuseie todas as amostras como se fossem capazes de transmitir HIV ou hepatite.
- Use sempre roupas de proteção ao manusear as amostras.
- Qualquer incidente grave (conforme definido no Regulamento Europeu sobre Dispositivos Médicos 2017/745) que tenha ocorrido deve ser relatado à FertiPro NV e, se aplicável, à autoridade competente do Estado-Membro da UE em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.

RESUMO DA SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)

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

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

ANVISA

Importador Brasil:

INTERMEDICAL EQUIPAMENTOS UROLÓGICOS LTDA
RUA PASSANDU 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.°: 80308320075 (SIPO50)
Classe IV - Meio de Cultura Para Fertilizacao In Vitro)
RESPONSÁVEL TÉCNICO in Brazil:
Ronaldo Reis Fontoura – CRM SP 103.

GR

Sil-Select Plus™

ΓΕΝΙΚΑ

Σκοπημ χρηση

Οι κλίσεις Sil-Select Plus χρησιμοποιούνται ως μεθόδους προετοιμασίας σπέρματος για ενδομήτρια σπερματέγχυση (IUI), εξωσωματική γονιμοποίηση (IVF), ενδοκυτταροπλασματική έγχυση σπέρματος (ICSI) και συναφείς τεχνολογίες υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (ART).

Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium χρησιμοποιούνται για την πλύση ανθρώπινων γαμετών (σπερματοζωαρίων και ωαρίων), τις διαδικασίες κολύμβησης σπερματοζωαρίων, την ενδομήτρια σπερματέγχυση (IUI) των σπερματοζωαρίων και την ενδοκυτταροπλασματική έγχυση σπέρματος (ICSI). Τα μέσα χρησιμοποιούνται επίσης για πλύση και συγκράτηση ανθρώπινων εμβρύων και για τη μεταφορά εμβρύων στην κοιλότητα της μήτρας.

Ενδείξεις χρήσης

Για χρήση κατά τη διάρκεια των διαδικασιών ART σε ασθενείς και ζευγάρια που υποβάλλονται σε θεραπείες υπογονιμότητας.

Προοριζόμενος χρήστης

Οι προοριζόμενοι χρήστες είναι επαγγελματίες της ART (τεχνικοί εργαστηρίων, εμβρυολόγοι ή ιατροί).

Στοχευόμενος πληθυσμός ασθενών

Ο πληθυσμός-στόχος αποτελείται από ασθενείς και ζευγάρια που υποβάλλονται σε θεραπείες υπογονιμότητας.

ΣΥΣΤΑΣΗ

Το Sil-Select Plus είναι ένα έτοιμο για χρήση σύστημα διαβάθμισης για την προετοιμασία του σπέρματος. Διατίθενται οι εξής διαβαθμίσεις:

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

Οι διαβαθμίσεις του Sil-Select Plus αποτελούνται από κολλοειδή σωματίδια πυριτίου επικαλυμμένα με σιλάνιο, τα οποία αναρτώνται σε EBSS (ισορροπημένο διάλυμα αλάτων Earle) που περιέχει ρυθμιστικό διάλυμα HEPES και είναι συμπληρωμένο με 0,4-2,2g/l ανθρώπινη αρχέλευκωμάτινη (φαρμακευτική) ουσία που προέρχεται από το ανθρώπινο πλάσμα του αίματος). Ορισμένοι κωδικοί προϊόντων είναι συμπληρωμένοι με 10mg/l γενταμικίνη (φαρμακευτική ουσία).

Το μέσο Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination είναι ένα μέσο που περιέχει ρυθμιστικό διάλυμα HEPES και διττανθρακικά, φυσιολογικά άλατα, γλυκόζη, γαλα-κτικό οξύ και ανθρώπινη ορολευκωμίνη (4,0g/l, φαρμακευτική) ουσία που προέρχεται από το ανθρώπινο πλάσμα του αίματος). Ορισμένοι κωδικοί προϊόντων συμπληρώνονται με κόκκινο της φαινόλης και γενταμικίνη (10mg/l, φαρμακευτική ουσία).

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

- Χημική σύνθεση
- κριτήρια pH: 7,20-7,90 (Κριτήρια κυκλοφορίας: 7,20-7,60)
- Ωσμωτικότητα: 280-310 mSm/kg (Upper layer)
  290-330 mSm/kg (Lower layer)
  290-330 mSm/kg (80%)
- Πυκνότητα: 1,0500-1,0700 (Upper layer)
  1,1050-1,1150 g/ml (Lower layer)
  1,097-1,107 g/ml (80%)
- Δοκιμή ενδοτοξινών με τη μεθοδολογία Limulus Amebocyte Lysate (USP <85>): < 0,5EU/ml
- Δοκιμή στειρότητας με την τρέχουσα οδηγία Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>: Καμία ανάπτυξη
- Δοκιμασία επιβίωσης ανθρώπινου σπέρματος (κινητικότητα % σε σύγκριση με δείγμα ελέγχου μετά από 24 ώρες): ≥ 80%
- Δοκιμασία επιβίωσης ανθρώπινου σπέρματος (κινητικότητα % σε σύγκριση με δείγμα ελέγχου μετά από 24 ώρες): ≥ 75%
- Δεν έχει δοκιμαστεί με δοκιμασία αμοιβαίου μολύσματος
- Χρήση προϊόντων καθαρότητας Ph Eur ή USP κατά περίπτωση
- Τα πιστοποιητικό ανάλυσης και το ΔΔΥ είναι διαθέσιμα κατόπιν αιτήματος ή μπορείτε να τα κατεβάσετε από τον ιστότοπό μας (www.fertipro.com)

Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium:

- Χημική σύνθεση
- κριτήρια pH: 7,30-7,90 (Κριτήρια κυκλοφορίας: 7,30-7,60)
- Ωσμωτικότητα: 270-290 mOsm/kg
- Δοκιμή στειρότητας με την τρέχουσα οδηγία Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>: Καμία ανάπτυξη
- Δοκιμασία ενδοτοξινών με τη μεθοδολογία Limulus Amebocyte Lysate (USP <85>): < 0,25EU/ml
- Μονοκυτταρική δοκιμασία εμβρύων ποντικού (βλαστοκύστεις μετά από 96 ώρες): ≥ 80% μετά από 60 λεπτά
- Δοκιμασία επιβίωσης ανθρώπινου σπέρματος (κινητικότητα % σε σύγκριση με δείγμα ελέγχου μετά από 24 ώρες): ≥ 80%
- Χρήση προϊόντων καθαρότητας Ph Eur ή USP κατά περίπτωση
- Τα πιστοποιητικό ανάλυσης και το ΔΔΥ είναι διαθέσιμα κατόπιν αιτήματος ή μπορείτε να τα κατεβάσετε από τον ιστότοπό μας (www.fertipro.com)

ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΙ ΔΥΝΑΜΕΩΝ G

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

ή

$$g = 1.118 \times r \times rpm^2$$
$$rpm = τετραγωνική\ ρίζα\ [g\ /\ (1,118 \times r)]$$

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

Παράδειγμα 1	**Παράδειγμα 2**
r = 100 mm	r = 100 mm
rpm = 1800 περιστροφές το λεπτό	g = 350g
g = 1.118 x 100 x 3,24 = 362g	rpm = τετρ.ρ. (350 / (1,118 x 100)) = 1.77
	rpm = 1770 περιστροφές το λεπ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

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

ΜΕΘΟΔΟΣ

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

ΦΡΕΣΚΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΣΠΕΡΜΑΤΟΣ

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

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

ΚΑΤΕΨΥΓΜΕΝΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΣΠΕΡΜΑΤΟΣ

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

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ/ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

- Φυλάσσετε προϊόντα 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 φυλλάσσονται στους 2-8 °C.
- Διατηρείτε το προϊόν μακριά από το ηλιακό φως.
- Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για την απόρριψη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται άσηπτη τεχνική για την αποφυγή ενδεχομένων επιμόλυνσης, ακόμη και όταν τα προϊόντα περιέχουν γενταμικίνη.
- Όλα τα προϊόντα αίματος θα πρέπει να θεωρούνται δυνητικά μολυσματικά. Η πρώτη ύλη που χρησιμοποιείται για την παρασκευή αυτού του προϊόντος ελέγχθηκε και βρέθηκε μη αντιδραστική για HbsAg και αρνητική για τα Anti-HIV 1/2, HIV 1, HBV και HCV. Επιπλέον, η πρώτη ύλη έχει ελεγχθεί για παρβοϊό Β19 και βρέθηκε ότι δεν είναι αυξημένος. Καμία γνωστή μέθοδος δοκιμών δεν μπορεί να παρέχει διαβεβαίωση ότι προϊόντα που παράγονται από ανθρώπινο αίμα δεν θα μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες.
- Τα τυπικά μέτρα για την πρόληψη των λοιμώξεων που προκαλούνται από τη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα περιλαμβάνουν την επιλογή των δοτών, τον προσυμπτωματικό έλεγχο των δωρεών και των δεξαμενών πλάσματος για ειδικούς δείκτες λοιμώξεων και την ένταξη αποτελεσματικών σταδίων παρασκευής για την αδρανοποίηση/αφαίρεση των ιών. Παρόλα αυτά, όταν χορηγούνται φαρμακευτικά προϊόντα που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, η πιθανότητα μετάδοσης μολυσματικών παραγόντων δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως. Αυτό ισχύει επίσης για άγνωστους ή αναδυόμενους ιούς και άλλα παθογόνα. Δεν υπάρχουν αναφορές αποδεδειγμένης μετάδοσης ιών με τεκμαιρόμενη παρασκευαστικές σύμφωνα με τις προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας με καθιερωμένες μεθόδους. Επομένως, μεταχειριστείτε όλα τα δείγματα ως ικανά να μεταδώσουν HIV ή ηπατίτιδα.
- Να φοράτε πάντα προστατευτική ενδυμασία κατά τον χειρισμό δειγμάτων.
- Κάθε σοβαρό περιστατικό (όπως ορίζεται στον Κανονισμό περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων 2017/745) θα πρέπει να αναφέρεται στην FertiPro NV και, κατά περίπτωση, στην αρμόδια αρχή του Ευρωπαϊκού Κράτους Μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΣΥΝΟΨΗ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ (SSCP)

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

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

NL

Sil-Select Plus™

ALGEMEEN

Beoogd gebruik

Sil-Select Plus gradiënten worden gebruikt als spermapreparatiemethode voor intra-uteriene inseminatie (IUI), in-vitrofertilisatie (IVF), intracytoplasmatische sperma-injectie (ICSI) en verwante technologieën voor geassisteerde voortplanting (ART).

Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination media worden gebruikt voor het wassen van menselijke gameten (sperma en oöcyten), swim-up procedures voor sperma, intra-uterine inseminatie (IUI) van de spermatozoa en intra-cytoplasmatische sperma-injectie (ICSI). De media worden ook gebruikt voor het wassen en vasthouden van menselijke embryo's en voor embryotransplantatie in de baarmoederholte.

Indicaties voor gebruik

Voor gebruik tijdens ART-procedures van patiënten en koppels die onvruchtbaarheidsbehandelingen ondergaan.

Beoogde gebruiker

De beoogde gebruikers zijn ART-professionals (laboranten, embryologen of artsen).

Doelgroep van patiënten

De doelgroep bestaat uit patiënten en koppels die een onvruchtbaarheidsbehandeling ondergaan.

COMPOSITIE

Sil-Select Plus is een gebruiksklaar gradiënt systeem voor sperma voorbereiding. De volgende gradiënten zijn beschikbaar:

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

SSil-Select Plus gradiënten bestaan uit silaan gecoate colloïdale silica partikels gesuspendeerd in HEPES-gebufferde EBSS (Earle's gebalanceerde zoutoplossing) gesupplementeerd met 0.4-2.2g/l human serum albumine (medicinale substantie afgeleid van humaan bloedplasma). Sommige product codes zijn gesupplementeerd met 10mg/l gentamicine (medicinale substantie).

Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium is een HEPES-gebufferd medium dat ook bicarbonaat, fysiologische zouten, glucose, lactaat en humaan serum albumine (4.0g/l, medicinale substantie afgeleid van humaan bloedplasma) bevat. Sommige productcodes zijn aangevuld met fenolrood en gentamicine (10mg/l, medicinale substantie).

PRODUCTSPEC