

# Sil-Select Stock™

Базовая среда для подготовки спермы

Стерилизовано с помощью методов асептической обработки

---

Документ №: FP09 I13 R01 C.1

Дата издания: 05.02.2018 г.

## **ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СОКРАЩЕНИЯ**

ИКСИ – интрацитоплазматическая инъекция сперматозоида

ЭКО – экстракорпоральное оплодотворение

ВМИ – внутриматочная инсеминация

## **ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И СОСТАВ**

Sil-Select Stock представляет собой готовый к использованию изотонический градиент для подготовки спермы с плотностью приблизительно 1,12 г/мл.

Sil-Select Stock состоит из коллоидного раствора кремниевых частиц, покрытых силаном, суспендированных в забуференном NEPEs сбалансированном солевом растворе Эрла, а в случае некоторых каталожных номеров продуктов в продукт добавлено 10 мг/л гентамицина. Sil-Select Stock может использоваться в комбинации с процедурами ВМИ, ЭКО и ИКСИ.

*Только для профессионального применения.*

## **МАТЕРИАЛЫ, ВКЛЮЧЁННЫЕ В НАБОР**

- каталожный номер продукта SIS100  
1 фл. x 100 мл Sil-Select Stock
- каталожный номер продукта SIS500  
1 фл. x 500 мл Sil-Select Stock
- каталожный номер продукта SIS100\_32G  
1 фл. x 100 мл Sil-Select Stock с гентамицином
- каталожный номер продукта SIS500G  
1 фл. x 500 мл Sil-Select Stock с гентамицином

## **МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЁННЫЕ В НАБОР**

- Шприцы на 3 см<sup>3</sup> с иглой 1 ½” 21G
- Центрифуга (должна иметь возможность функционирования в течение 30 минут при 400 g)
- Инкубатор или водяная баня 37 °C (опционально)
- Среда FertiCult Flushing medium
- Ламинарный шкаф (класса 5 ISO)

## **СПЕЦИФИКАЦИЯ ПРОДУКТА**

- pH: 7,20 – 7,90 (при выпуске: 7,20 – 7,60)
- Осмоляльность: 300-330 mOsm/kg
- Плотность: 1,1150-1,1250 г/мл
- Вязкость: < 1,75 cP

- Стерильность: стерильно (SAL  $10^{-3}$ )
- Бактериальные эндотоксины:  $< 0,5$  ЕЭ/мл
- Тест на выживаемость сперматозоидов:  $\geq 80\%$  выживаемости после 4 часов экспозиции отобранных по плотности сперматозоидов в тестовой среде;  
 $\geq 75\%$  выживаемости после 24 часов экспозиции отобранных по плотности сперматозоидов в тестовой среде
- Не тестируется на эмбрионах мышей
- Сертификат анализа и паспорт безопасности: по запросу

### **РАСЧЕТ УСКОРЕНИЯ (G)**

Центростремительное ускорение (g) Вашей центрифуги можно рассчитать с помощью формулы:

$$g = 1,118 \times r \times \text{RPM}^2, \text{ или } \text{RPM} = \sqrt{(g / (1,118 \times r))},$$

где r – радиус центрифуги (ротора) в мм,

RPM – число тысяч оборотов в минуту.

Например:

r = 100 мм, RPM = 1,8 тысячи оборотов в минуту

$$g = 1,118 \times 100 \times 3,24 = 362 \text{ g}$$

### **ПРОВЕРКА ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ**

- Не используйте продукт, если защитный колпачок флакона снят или поврежден при доставке продукта;
- Не используйте продукт, если он изменил цвет или проявляет любые признаки микробиологического загрязнения;
- Перед использованием перемешайте содержимое флакона с градиентом плотности путем переверачивания вверх дном 5 раз.

### **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИГОТОВЛЕНИЮ ГРАДИЕНТОВ**

На основе Sil-Select Stock рекомендуется готовить систему из двух градиентов (45% – 90% или 40% – 80%). По желанию допускается применение многослойной системы (напр., 45% – 70% – в90%).

Для приготовления градиента с концентрацией 90% смешивают 1 часть среды FertiCult Flushing medium с 9 частями Sil-Select Stock.

Для приготовления градиента с концентрацией 45% смешивают 5,5 частей среды FertiCult Flushing medium с 4,5 частями Sil-Select Stock.

Альтернативно, вместо среды FertiCult Flushing medium для приготовления градиентов можно использовать любую забуференную HEPES основанную на сбалансированном солевом растворе Эрла среду.

**Примечание:** Градиенты необходимо готовить и упаковывать в стерильных условиях (напр., с использованием ламинарного шкафа класса ISO 5). Для получения оптимальных результатов необходимо готовить градиенты не более, чем за 24 часа до использования. Тщательно перемешивайте после разведения раствора Sil-Select Stock. Для использования приготовленных градиентов для подготовки спермы следуйте инструкциям, приведенным для набора градиентов Sil-Select Plus.

## **ИНСТРУКЦИЯ ПО ХРАНЕНИЮ**

- Продукт без гентамицина хранить при температуре 2 °С – 25 °С до первого использования; после вскрытия хранить при температуре 2 °С – 8 °С;
- Продукт с гентамицином хранить при температуре 2 °С – 8 °С;
- Вскрывать и закрывать флаконы в асептических условиях (напр., в ламинарном шкафу класса ISO 5);
- Продукты могут быть безопасно использованы в течение 7 дней после вскрытия при условии соблюдения стерильности и хранения при температуре от 2 °С до 8 °С;
- Не замораживать;
- Не использовать после истечения срока годности;
- Содержимое не может быть повторно стерилизовано после вскрытия;
- Продукты пригодны к транспортировке (до 5 суток) при повышенных температурах (до 37 °С).

## **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Все человеческие и органические образцы должны рассматриваться в качестве потенциально патогенных. Работайте со всеми образцами так, как если бы они являлись возможными переносчиками ВИЧ или гепатита. При обращении с образцами всегда используйте защитную одежду.

Всегда работайте со строгим соблюдением условий гигиены во избежание возможной контаминации (напр., с использованием ламинарного шкафа класса ISO 5), даже если продукт содержит гентамицин.

В случае, если Sil-Select Stock содержит гентамицин, необходимо принимать надлежащие меры предосторожности для того, чтобы удостовериться в том, что пациент не обладает гиперчувствительностью к данному антибиотику.

## **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:**

FertiPro N.V., Бельгия

[www.fertipro.com](http://www.fertipro.com)

## **ЭКСКЛЮЗИВНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ:**

ООО «Селл Диагностик»

Адрес для почтовых отправлений: 220020 Минск, а/я 5

Тел.: +375 29 391 16 90

Факс: +375 17 395 88 09

E-mail: [cell.diagnost@gmail.com](mailto:cell.diagnost@gmail.com)

[www.celldiagnostic.by](http://www.celldiagnostic.by)



0344

STERILE A