

# Sil-Select Plus™

Набор градиентов для подготовки спермы

---

Стерилизовано с помощью стерильной фильтрации

Документ №: FP09 I13 R01 C.2

Дата издания: 26.02.2019 г.

## **ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СОКРАЩЕНИЯ**

ИКСИ – интрацитоплазматическая инъекция сперматозоида

ЭКО – экстракорпоральное оплодотворение

ВМИ – внутриматочная инсеминация

## **ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И СОСТАВ**

Sil-Select Plus представляет собой готовую к использованию систему градиентов для подготовки спермы. Доступны следующие градиенты:

- Sil-Select Plus Upper Layer (градиент верхнего слоя) (45 %)
- Sil-Select Plus (80 %)
- Sil-Select Plus Lower Layer (градиент нижнего слоя) (90 %)

Градиенты Sil-Select Plus состоят из коллоидного раствора кремниевых частиц, покрытых силаном, суспендированных в забуференном HEPES сбалансированном солевом растворе Эрла (EBSS), с добавкой 0,4-2,2 г/л сывороточного альбумина человека. В продукты с определенными каталожными номерами добавлено 10 мг/л гентамицина. Система Sil-Select Plus может использоваться в комбинации с процедурами ВМИ, ЭКО и ИКСИ.

*Только для профессионального применения.*

## **МАТЕРИАЛЫ, ВКЛЮЧЁННЫЕ В НАБОР**

- каталожный номер продукта SIP008 (набор на 8 приготовлений)  
8 фл. x 2,5 мл Sil-Select Plus LOWER LAYER (градиент нижнего слоя)  
8 фл. x 2,5 мл Sil-Select Plus UPPER LAYER (градиент верхнего слоя)  
8 фл. x 5 мл Sil-Select Plus Washing/Insemination medium (среда для промывки спермы)
- каталожный номер продукта SIP016 (набор на 16 приготовлений)  
2 фл. x 20 мл Sil-Select Plus LOWER LAYER (градиент нижнего слоя)  
2 фл. x 20 мл Sil-Select Plus UPPER LAYER (градиент верхнего слоя)  
5 фл. x 20 мл Sil-Select Plus Washing/Insemination medium (среда для промывки спермы)
- каталожный номер продукта SIP020LO  
1 фл. x 20 мл Sil-Select Plus LOWER LAYER (градиент нижнего слоя)
- каталожный номер продукта SIP020UP  
1 фл. x 20 мл Sil-Select Plus UPPER LAYER (градиент верхнего слоя)
- каталожный номер продукта SIP050 (2x50 мл)  
1 фл. x 50 мл Sil-Select Plus LOWER LAYER (градиент нижнего слоя)  
1 фл. x 50 мл Sil-Select Plus UPPER LAYER (градиент верхнего слоя)

- каталожный номер продукта SIP100 (2x100 мл)  
1 фл. x 100 мл Sil-Select Plus LOWER LAYER (градиент нижнего слоя)  
1 фл. x 100 мл Sil-Select Plus UPPER LAYER (градиент верхнего слоя)
- каталожный номер продукта SIP80\_100 (Sil-Select Plus 80%)  
1 фл. x 100 мл Sil-Select Plus 80% solution (раствор 80%)
- каталожный номер продукта SIP80\_500 (Sil-Select Plus 80%)  
1 фл. x 500 мл Sil-Select Plus 80% solution (раствор 80%)
- каталожный номер продукта SIP500PRG\_LO  
1 фл. x 500 мл Sil-Select Plus LOWER LAYER with phenol red and gentamicin (градиент нижнего слоя с феноловым красным и гентамицином)
- каталожный номер продукта SIP500PRG\_UP  
1 фл. x 500 мл Sil-Select Plus UPPER LAYER with phenol red and gentamicin (градиент верхнего слоя с феноловым красным и гентамицином)

Все флаконы имеют маркировку CE (идентификационный номер регуляторного органа 0344). Возможен заказ флаконов из состава Sil-Select Plus по отдельности.

### **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)
- В случае кат.номеров SIP020/SIP050/SIP100/SIP80\_100/SIP80\_500: Washing/Insemination medium (среда для промывки)
- Ламинарный шкаф (класса 5 ISO)

### **СПЕЦИФИКАЦИЯ ПРОДУКТА**

- pH: 7,20 – 7,90 (при выпуске: 7,20 – 7,60)
- Осмоляльность: 280-310 mOsm/кг (верхний слой)  
290-330 mOsm/кг (нижний слой)  
290-330 mOsm/кг (80%)
- Плотность: 1,1050-1,1150 г/мл (нижний слой)  
1,097-1,107 г/мл (80%)
- Вязкость: < 1,65 сР (нижний слой, 80%)
- Стерильность: стерильно (SAL 10<sup>-3</sup>)
- Бактериальные эндотоксины: < 0,5 ЕЭ/мл
- Тест на выживаемость сперматозоидов: ≥ 80% выживаемости после 4 часов экспозиции отобранных по плотности сперматозоидов в тестовой среде;  
≥ 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 = 1,800 тысяч 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 флаконов с градиентом плотности путем переворачивания вверх дном 5 раз.

### **ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ СО СВЕЖИМИ ОБРАЗЦАМИ СПЕРМЫ**

1. Доведите все компоненты набора и образцы спермы до комнатной температуры или до 37 °C.
2. Поместите 2,5 мл Sil-Select Plus Upper Layer (градиент верхнего слоя) в стерильную одноразовую центрифужную пробирку.
3. Используя шприц на 3 см<sup>3</sup> с иглой 1 ½” 21G, введите 2,5 мл Sil-Select Plus Lower Layer (градиент нижнего слоя) под градиент верхнего слоя. Удостоверьтесь, чтобы эти два слоя были четко разделены. Это достигается путем помещения кончика иглы на дно пробирки и медленного выдавливания градиента нижнего слоя Sil-Select Plus Lower Layer из шприца. Такой двухслойный градиент стабилен в течение 2 часов.
4. Аккуратно поместите до 2,5 мл сжиженной спермы на верхний слой, используя пипетку для переноса или шприц.
5. Центрифугируйте 15-18 минут при 350-400 g. После завершения центрифугирования, возможно, что Вы не сможете визуально рассмотреть осадок (пеллету). Если это так, то необходимо продолжить центрифугирование ещё на протяжении 3-5 минут.
6. Удалите супернатант до осадка (пеллеты).
7. Используя шприц, добавьте 2-3 мл среды для промывки спермы и ресуспендируйте осадок (пеллету).
8. Центрифугируйте 8-10 минут при 300 g. Высокая концентрация спермы требует 10-минутного центрифугирования, для обеспечения полного и тщательного промывания спермы.
9. Удалите супернатант до осадка (пеллеты) и повторите шаги 7 и 8.
10. Удалите супернатант и заместите его соответствующим объемом подходящей среды.

### **ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ С ЗАМОРОЖЕННЫМИ ОБРАЗЦАМИ СПЕРМЫ**

1. Доведите все компоненты набора и образцы спермы до комнатной температуры или до 37 °С.
2. Поместите 1 мл Sil-Select Plus Upper Layer (градиент верхнего слоя) в стерильную одноразовую центрифужную пробирку.
3. Используя шприц на 3 см<sup>3</sup> с иглой 1 ½” 21G, введите 1 мл Sil-Select Plus Lower Layer (градиент нижнего слоя) под градиент верхнего слоя. Удостоверьтесь, чтобы эти два слоя были четко разделены. Это достигается путем помещения кончика иглы на дно пробирки и медленного выдавливания градиента нижнего слоя Sil-Select Plus Lower Layer из шприца. Такой двухслойный градиент стабилен в течение 2 часов.
4. Аккуратно поместите размороженный образец спермы на верхний слой, используя пипетку для переноса или шприц (не более 0,5 мл образца).
5. Центрифугируйте 15-20 минут при 350 g.
6. Удалите супернатант так, чтобы осталось не менее 0,5 мл жидкости над осадком (пеллетой).
7. Используя шприц, добавьте 2-3 мл среды для промывки спермы и ресуспендируйте осадок.
8. Центрифугируйте 8-10 минут при 300 g.
9. Удалите супернатант до осадка и повторите шаги 7 и 8.
10. Удалите супернатант и заместите его соответствующим объемом подходящей среды.

**Примечание:** Если образцы не сжижаются и не проходят через слои градиента, увеличение центробежной силы, но не более чем до 500 g, поможет провести разделение спермы.

### **ИНСТРУКЦИЯ ПО ХРАНЕНИЮ**

- Хранить продукты без гентамицина при температуре 2 °С – 25 °С до первого использования; после вскрытия хранить при температуре 2 °С – 8 °С;
- Хранить продукты с гентамицином при температуре 2 °С – 8 °С;
- Вскрывать и закрывать флаконы необходимо 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**

Стандартные меры профилактики инфекций, возникающих от использования медицинских изделий, приготовленных из крови или плазмы человека, включают выбор доноров, скрининг индивидуального донорского материала и пулов плазмы на специфические маркеры инфекций, и включение эффективных этапов производства для инактивации/удаления вирусов. Несмотря на это, при использовании медицинских изделий, приготовленных из крови или плазмы человека, вероятность передачи инфекционных агентов не может быть полностью исключена. Это также относится к неизвестным или появляющимся вирусам и другим патогенам. Отчеты о доказанной передаче вирусов с помощью альбумина, произведенного в соответствии со

спецификациями Европейской Фармакопеи с помощью установленных процессов, отсутствуют. Таким образом, работайте со всеми образцами так, как если бы они могли передавать ВИЧ или гепатит. 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 в случаях, когда продукт содержит гентамицин. В случае, когда среда Sil-Select Plus содержит гентамицин, необходимо предпринять надлежащие меры предосторожности, чтобы удостовериться, что пациент не сенсibilизирован 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)

