

# Sil-Select Plus™

Набор градиентов для подготовки спермы

---



Стерилизовано с помощью асептических методов обработки

Документ №: FP09 I13 R01 D.1

Дата издания: 15.11.2019 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.

Среда Washing/Insemination medium в составе Sil-Select Plus предназначена для использования во вспомогательных репродуктивных технологиях, в частности, для промывания/удерживания спермы и для создания градиентов плотности. Среда может использоваться для ВМИ. Среда Washing/Insemination medium в составе Sil-Select Plus является забуференной HEPES средой, содержащей также бикарбонат, физиологические соли, глюкозу, лактат и человеческий сывороточный альбумин (4,00 г/л). Доступна также среда с добавлением фенолового красного и гентамицина сульфата (10 мг/л).

*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  
1 фл. x 100 мл Sil-Select Plus 80% (раствор 80%)
- каталожный номер продукта SIP80\_500  
1 фл. x 500 мл Sil-Select Plus 80% (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 Sil-Select Plus, в т.ч. флаконы в упаковке №1, и Sil-Select Plus Washing/Insemination medium, имеют маркировку CE (идентификационный номер регуляторного органа 0344). Возможен заказ флаконов по отдельности.

### **НЕОБХОДИМЫЕ 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)
- Washing/Insemination medium (среда для промывки сперматозоидов) (за исключением кат.номеров SIP008 и SIP016)
- Ламинарный шкаф (класса 5 ISO)

### **СПЕЦИФИКАЦИЯ ПРОДУКТА**

#### **Среды Sil-Select Plus Upper Layer/Lower Layer/80%**

- Химический состав
- pH при выпуске: 7,20 – 7,60
- pH на протяжении срока годности: 7,20 – 7,90
- Осмоляльность: 280-310 mOsm/кг (верхний слой)  
290-330 mOsm/кг (нижний слой)

- Плотность: 290-330 mOsm/кг (80%)  
1,1050-1,1150 г/мл (нижний слой)  
1,097-1,107 г/мл (80%)
- Вязкость: < 1,65 сР (нижний слой, 80%)
- Стерильность (Евр.Ф. 2.6.1.): отсутствие роста
- Бактериальные эндотоксины (ЛАЛ-тест): < 0,5 ЕЭ/мл (USP <85>)
- 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

### **Среда Select Plus Washing/Insemination medium**

- Химический состав
- рН при выпуске: 7,30 – 7,60
- рН на протяжении срока годности: 7,30 – 7,90
- Осмоляльность: 270-290 mOsm/кг
- Стерильность (Евр.Ф. 2.6.1.): отсутствие роста
- Бактериальные эндотоксины (ЛАЛ-тест): < 0,5 ЕЭ/мл (USP <85>)
- 1-клеточный МЕА-тест(тест на эмбрионах мышей) (бластоцисты после 96 ч): ≥ 80% после 60 минут экспозиции
- Используются исходные материалы качества Евр. Фарм. или Фарм. США, где применимо
- 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.

Пример 1:

r = 100 мм, RPM = 1,800 тысяч оборотов в минуту

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

Пример 2:

r = 100 мм, g = 350g

$$\text{RPM} = \sqrt{(350 / (1,118 \times 100))} = 1,77$$

RPM = 1770 оборотов в минуту

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ**

- Не используйте продукт, если:

- он обесцветился (если среда содержит феноловый красный), стал мутным или проявляет любые признаки микробиологического загрязнения;
- защитный колпачок флакона снят или поврежден при доставке продукта;
- срок годности истек.
- Не замораживать перед использованием;
- Не подвергать повторной стерилизации после вскрытия;
- Продукты, содержащие гентамицин, не должны использоваться для пациентов с известной аллергией на гентамицин или схожие антибиотики.

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

Перед использованием перемешайте содержимое флаконов с градиентом плотности путем переворачивания вверх дном 5 раз.

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 (надосадочную жидкость) 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 объёмом подходящей среды.

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

Перед использованием перемешайте содержимое флаконов с градиентом плотности путем переворачивания вверх дном 5 раз.

1. Доведите все компоненты набора и образцы спермы до комнатной температуры или до 37 °C.
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 при температуре 2 °C – 8 °C;
- Продукты могут быть использованы в течение 7 дней после вскрытия при условии соблюдения стерильности и хранения при температуре от 2 °C до 8 °C;
- хранить в защищенном от света месте;
- Продукты пригодны к транспортировке (до 5 суток) при повышенных температурах (до 37 °C).

### **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

- Всегда работайте со строгим соблюдением условий асептики во избежание возможной контаминации, даже в случаях, когда продукт содержит гентамицин.
- Все кровепродукты должны рассматриваться в качестве потенциально патогенных. Исходный материал, используемый при производстве данного продукта, был протестирован и признан нереактивным в отношении HbsAg (поверхностного антигена гепатита В) и отрицательным на анти-ВИЧ-1/-2, ВИЧ-1, гепатит В и гепатит С. Более того, исходный материал был протестирован на парвовирус В19, и его уровень был признан неповышенным. Не существует известных методов тестирования, которые могут предоставить гарантии, что продукты, полученные из крови человека, не будут передавать возбудителей инфекционных заболеваний.
- 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.

**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

