

# Sil-Select Stock™

STERILE A

Документ №: FP09 I13 R01 D.1

Обновление: 15.11.2019 г.

---

## ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СОКРАЩЕНИЯ

EBSS – сбалансированный солевой раствор Эрла

ИКСИ – интрацитоплазматическая инъекция сперматозоида

ЭКО – экстракорпоральное оплодотворение

ВМИ – внутриматочная инсеминация

---

## ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И СОСТАВ

Sil-Select Stock представляет собой базовый раствор для подготовки спермы. Это 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 HEPES сбалансированном солевом растворе Эрла (EBSS), 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: SIS100**

» 1 фл. х 100 мл Sil-Select Stock

**Каталожный номер: SIS500**

» 1 фл. х 500 мл Sil-Select Stock

**Каталожный номер: SIS100\_32G**

» 1 фл. х 100 мл Sil-Select Stock with gentamicin

**Каталожный номер: SIS500G**

» 1 фл. х 500 мл Sil-Select Stock with gentamicin

---

## НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЁННЫЕ В НАБОР

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

## СПЕЦИФИКАЦИЯ ПРОДУКТА

---

- Химический состав
- рН при выпуске: 7,20–7,60
- рН на протяжении срока годности: 7,20–7,90
- Осмоляльность: 300–330 mOsm/kg
- Плотность: 1,1150–1,1250 г/мл
- Вязкость: < 1,75 сР
- Стерильность (Евр.Ф. 2.6.1.): отсутствие роста
- Бактериальные эндотоксины (по методу ЛАЛ-теста (USP <85>)): < 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.

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 (защитная пленка) 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 ПРИГОТОВЛЕНИЮ ГРАДИЕНТОВ**

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

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% – 90%).

Для приготовления 90% градиента смешивают 1 часть среды FertiCult Flushing medium (или Sil-Select Plus Washing/Insemination medium) с 9 частями Sil-Select Stock.

Для приготовления 45% градиента смешивают 5,5 частей среды FertiCult Flushing medium (или Sil-Select Plus Washing/Insemination medium) с 4,5 частями Sil-Select Stock.

Альтернативно, для приготовления градиентов можно использовать любую забуференную NEPES основанную на EBSS среду.

**Примечание:** Градиенты необходимо готовить и перефасовывать 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, хранить при 2–8 °C, и нагревать градиенты до комнатной температуры или до 37 °C за 1 час до использования. Тщательно перемешивайте после разведения раствора Sil-Select Stock. Для использования приготовленных градиентов для подготовки спермы следуйте инструкциям, приведенным для системы градиентов Sil-Select Plus.

## **ИНСТРУКЦИЯ ПО ХРАНЕНИЮ**

- Хранить продукты при температуре 2–8 °C;
- Продукты могут быть использованы в течение 7 дней после вскрытия, при соблюдении условий стерильности и хранения при температуре 2–8 °C;
- Хранить в защищенном от света месте;
- Продукты стабильны после транспортировки (максимум 5 суток) при повышенных температурах ( $\leq 37$  °C).

## **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

- Всегда работайте со строгим соблюдением условий асептики (напр., с использованием ламинарного шкафа класса ISO 5) во избежание возможной контаминации, даже в случаях, когда продукт содержит гентамицин.
- Все человеческие и органические материалы должны рассматриваться в качестве потенциально патогенных. Работайте со всеми образцами так, как если бы они могли передавать ВИЧ или гепатит.
- При обращении с образцами всегда используйте защитную одежду.

## **ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА:**

FertiPro N.V.

Industriepark Noord 32

8730 Беернем – Бельгия

Тел. +32 (0)50 79 18 05

Факс +32 (0)50 79 17 99

Веб-сайт: [www.fertipro.com](http://www.fertipro.com)

Электронная почта: [info@fertipro.com](mailto:info@fertipro.com)



0344



### Символы, определенные в ISO 15223-1:2016



Каталожный номер



Номер серии



Срок годности



Производитель



Температурные пределы хранения



Смотрите инструкцию по применению



Хранить в защищенном от света месте



Стерилизовано с помощью асептических методов обработки

### Символ, определенный в Директиве 93/42/ЕЕС



CE маркировка Нотифицированным Органом 0344