

# Sil-Select Plus



## Sil-Select Plus™

Gradient system for semen preparation

**STERILE A**

Sterilized by filtration.  
Document reference: FP09 I13 R01 C.2  
Update: 26.02.2019

### USED ABBREVIATIONS

ICSI Intracytoplasmatic Sperm Injection  
IVF In vitro Fertilization  
IU Intra Uterine Insemination  
**INTENDED USE AND 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 0.4-2.2 g/l human serum albumin. Some product codes are supplemented with 10 mg/l gentamicin. The Sil-Select Plus system can be used in combination with IUI, IVF and ICSI.

*For professional use only.*

### MATERIAL INCLUDED WITH THE KIT

- Product code: SIP008 (8 preparation kit)
  - » 8x 2.5ml Sil-Select Plus UPPER LAYER
  - » 8x 2.5ml Sil-Select Plus LOWER LAYER
  - » 8x 5ml Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium
- Product code: SIP016 (preparation kit)
  - » 2x 20ml Sil-Select Plus UPPER LAYER
  - » 2x 20ml Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium
- Product code: SIP020LD
  - » 1x 20ml Sil-Select Plus LOWER LAYER
- Product code: SIP020UP
  - » 1x 20ml Sil-Select Plus UPPER LAYER
- Product code: SIP050 (2x 50ml)
  - » 1x 50ml Sil-Select Plus UPPER LAYER
  - » 1x 50ml Sil-Select Plus LOWER LAYER
- Product code: SIP100 (2x 100ml)
  - » 1x 100ml Sil-Select Plus LOWER LAYER
  - » 1x 100ml Sil-Select Plus UPPER LAYER
- Product code: SIP80\_100
  - » 1x 100ml Sil-Select Plus 80%
- Product code: SIP80\_500
  - » 1x 500ml Sil-Select Plus 80%
- Product code: SIP500PRG\_LD
  - » 1x 500ml Sil-Select Plus UPPER LAYER with phenol red and gentamicin
- Product code: SIP500PRG\_UP
  - » 1x 500ml Sil-Select Plus UPPER LAYER with phenol red and gentamicin

Single bottles are all CE marked (Notified Body 0344). Single bottles of Sil-Select Plus can be ordered separately.

### MATERIAL NOT INCLUDED WITH THE KIT

- » 3cc syringes with 1 1/2" 21 g needle
- » e.g. LAF bench, ISO Class 5
- » Incubator or water bath at 37°C (optional)
- » Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium (except for SIP008 and SIP016)
- » LAF bench (ISO Class 5)

### PRODUCT SPECIFICATIONS

- » pH: 7.20-7.90 (Release criteria: 7.20-7.60)
- » Osmolality: 280-310 mOsm/Kg (Upper Layer)
- » Density: 1,091-1,150 g/ml (Lower Layer)
- » Viscosity: < 1.65 cP (Lower Layer, 80%)
- » Endotoxin: < 0.5 EU/ml
- » Sterility: SAL 10<sup>-3</sup>
- » Sperm Survival test: ≥ 80% survival after 4 hours exposure of density selected spermatozoa to the test medium
- » Sperm Survival test: ≥ 75% survival after 24 hours exposure of density selected spermatozoa to the test medium
- » Not MeA-gel tested
- » A certificate of analysis and MSDS are available upon request.

### CALCULATIONS OF G-FORCES

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

$$g = 1,118 \times r \times rpm^2 \text{ or } rpm = \text{Square root } (g / (1,118 \times r))$$

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 = 362g

**Example 2** r = 100 mm  
g = 350g  
rpm = √SR (350 / (1,118 x 100)) = 177  
rpm = 1770 rotations per minute

### PRE-USE CHECKS

- » Do not use the product if seal of the container is opened or defective when the product is delivered.
- » Do not use the product if it has changed color or shows any evidence of microbial contamination.
- » Mix the density gradient bottles by 5 vortice inversions before use.

### INSTRUCTIONS FOR USE WITH FRESH SEMEN SAMPLES

- Bring all components of the system and samples to room temperature or to 37°C.
- Transfer 2.5 ml of Sil-Select Plus Upper Layer into a sterile disposable centrifuge tube.
- Using a 3cc syringe with a 1 1/2" 21 g needle, place 2.5 ml of Sil-Select Plus Upper Layer under the Upper Layer. Take care that the two layers are distinctly separated. This is done by placing the tip of the needle 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.
- Gently place up to 2.5 ml of liquefied semen onto the Upper Layer using a transfer pipette or syringe.
- Centrifuge for 15 to 18 minutes at 350 g to 400 g. When this centrifugation is completed you may not be able to visually see a pellet. If so, it is essential to continue the procedure with a second centrifugation of 3 to 5 minutes.
- Remove supernatant down to the pellet.
- Using a syringe, add 0.5 ml of sperm washing medium and re-suspend the pellet.
- Centrifuge for 8 to 10 minutes at 300 g.
- Higher sperm concentration will require the maximum 10 minutes centrifugation to ensure a complete and thorough sperm wash.
- Remove supernatant down to the pellet and repeat steps 7 and 8.
- Remove supernatant and replace with a suitable volume of appropriate medium.

### INSTRUCTIONS FOR USE WITH FROZEN SEMEN SAMPLES

- Bring all components of the kit and samples to room temperature or to 37°C.
- Transfer 1 ml of Sil-Select Plus Upper Layer into a sterile disposable centrifuge tube.
- Using a 3cc syringe with a 1 1/2" 21 g needle, place 1 ml 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 needle 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.
- Gently place the thawed semen sample onto the Upper Layer using a transfer pipette or syringe (0.5 ml maximum).
- Centrifuge for 15-20 minutes at 350 g.
- Remove supernatant down to less than the 0.5 ml mark above the pellet.
- Using a syringe, add 2-3 ml of sperm washing medium and resuspend the pellet.
- Centrifuge for 8 to 10 minutes at 300 g.
- Remove supernatant down to the pellet and repeat steps 7 and 8.
- Remove supernatant and replace with a suitable volume of appropriate medium.

If samples do not liquefy and therefore do not pass through the layers, increasing the centrifugal force up to, but no more than, 500 g will help to separate the sperm.

### STORAGE AND CONSERVATION

- » Store products without gentamicin between 2-25°C before first use, once opened store between 2-8°C.
- » Store products with gentamicin between 2-8°C.
- » Open and close bottles under aseptic conditions (e.g. LAF bench, ISO Class 5).
- » The products can be used safely up to 7 days after opening when sterile conditions are maintained and the products are stored at 2-8°C.
- » Do not freeze.
- » Do not use after expiry date.
- » Keep away from sunlight.
- » Content cannot be re-sterilized after opening.
- » The products are stable after transport (max 5 days) at elevated temperatures (≤ 37°C).

### WARNINGS AND PRECAUTIONS

Standard measures to prevent 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 administered, 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 by 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. Always work under strict hygienic conditions (e.g. LAF-bench ISO Class 5) to avoid possible contamination, even when the products contain gentamicin. In case of any medicinal products included, observe the appropriate precautions should be taken to ensure that the patient is not sensitized to this antibiotic.

### TECHNICAL SUPPORT

**FertiPro N.V.**  
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

**Example 1** r = 100 mm  
rpm = 1800 rotations per minute  
g = 1,118 x 100 x 3.24 = 362g

**Example 2** r = 100 mm  
g = 350g  
rpm = √RC (350 / (1,118 x 100)) = 177  
rpm = 1770 rotazioni per minuto

## Sil-Select Plus™

Système pour la préparation des gradients de sperme

**STERILE A**

Sil-Select Plus est stérilisé par filtration stérile.  
Référence de document: FP09 I13 R01 C.2  
Actualisé le jour : 26.02.2019

### ABRÉVIATIONS UTILISÉES

ICSI Injection intracytoplasmatique de sperme  
IVF Fécondation in vitro  
IUI Insemination intra-utérine

### UTILISATION PRÉVUE ET 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%)  
– Sil-Select Plus gradients contiennent des particules de silice colloïdale silanisée dans une solution EBSS tamponnée à l'HEPES (solution saline d'Earle, équilibrée) et supplémenté avec 0,4-2,2 g/l de sérum albumine humaine. Certains codes produits sont supplémentés avec 10 mg/l de gentamicine. Le système Sil-Select Plus peut être utilisé en combinaison avec IUI, IVF et ICSI.

*Réservez à l'usage professionnel.*

### MATÉRIEL INCLUS DANS LA TROUSSE

- Code de produit : SIP008 (trousse de 8 préparations)
  - » 8x 2.5ml Sil-Select Plus LOWER LAYER
  - » 8x 2.5ml Sil-Select Plus UPPER LAYER
  - » 8x 5ml Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium
- Code de produit : SIP016 (trousse de 16 préparations)
  - » 2x 20ml Sil-Select Plus LOWER LAYER
  - » 2x 20ml Sil-Select Plus UPPER LAYER
  - » 2x 20ml Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium
- Code de produit : SIP020LD
  - » 1x 20ml Sil-Select Plus LOWER LAYER sous la Upper Layer. Assurez-vous que les deux couches soient parfaitement séparées. Pour ce faire, placez la pointe de l'aiguille sur le fond de test et injectez progressivement la Lower Layer de Sil-Select Plus.
- Code de produit : SIP020UP
  - » 1x 20ml Sil-Select Plus UPPER LAYER
- Code de produit : SIP050 (2x 50ml)
  - » 1x 50ml Sil-Select Plus LOWER LAYER
  - » 1x 50ml Sil-Select Plus UPPER LAYER
- Code de produit : SIP100 (2x100ml)
  - » 1x 100ml Sil-Select Plus LOWER LAYER
  - » 1x 100ml Sil-Select Plus UPPER LAYER
- Code de produit : SIP80\_100
  - » 1x 100ml Sil-Select Plus 80%
- Code de produit : SIP80\_500
  - » 1x 500ml Sil-Select Plus 80%
- Code de produit : SIP500PRG\_LD
  - » 1x 500ml Sil-Select Plus UPPER LAYER with phenol red and gentamicin
- Code de produit : SIP500PRG\_UP
  - » 1x 500ml Sil-Select Plus UPPER LAYER with phenol red and gentamicin

Les flacons individuels sont tous dotés du marquage CE organisme notifié numéro 0344. Il est possible de commander des flacons individuels de Sil-Select Plus.

### MATÉRIEL NON INCLUS DANS LA TROUSSE

- » Seringues 3cc avec aiguille 1 1/2" 21 g
- » Centrifugeuse (capable de fonctionner jusqu'à 30 minutes à 400 g)
- » Incubateur ou bain-marie à 37°C (facultatif)
- » Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium (sauf SIP008 et SIP016)
- » Hotte à flux laminaire (Classe ISO 5)

### SPECIFICATIONS DU PRODUIT

- » pH: 7.20-7.90 (critère de validation: 7.20-7.60)
- » Osmolalité: 280-310 mOsm/Kg (Upper Layer)
- » Densité: 1,091-1,150 g/ml (Lower Layer)
- » Viscosité: < 1,65 cP (Lower Layer, 80%)
- » Endotoxine: < 0,5 EU/ml
- » Stérilité: SAL 10<sup>-3</sup>
- » Test de survie de spermatozoïdes: ≥ 80% de survie après 4 heures d'exposition des spermatozoïdes au milieu de test; ≥ 75% de survie après 24 heures d'exposition des spermatozoïdes au milieu de test
- » Non testés sur embryons de souris
- » Certificat d'analyse et fiches de données de sécurité disponibles sur demande

### CALCUL DES FORCES G

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

$$g = 1,118 \times r \times rpm^2 \text{ or } rpm = \text{Racine carrée } (g / (1,118 \times r))$$

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 = 362g

**Exemple 2** r = 100 mm  
g = 350g  
rpm = √RC (350 / (1,118 x 100)) = 177  
rpm = 1770 rotazioni per minuto

### SUPPORT TECHNIQUE

**FertiPro N.V.**  
Industriepark Noord 32  
8730 Beernem / Belgique  
Tel +32 (0)50 79 18 05  
Fax +32 (0)50 79 17 99  
URL: www.fertipro.com  
E-mail: info@fertipro.com

### VÉRIFICATIONS AVANT UTILISATION

- » Ne pas utiliser le produit si le scellé du contenant est rompu ou défectueux à la livraison du produit.
- » Ne pas utiliser le produit si le scellé est cassé ou s'il présente des signes de contamination microbienne.
- » Mélangez les flacons de gradient en les retournant 5 fois avant utilisation.

### INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION AVEC DES ÉCHANTILLONS DE SPERME FRAIS

- Réchauffer tous les composants du système et les à température ambiante ou à 37°C.
- Prélever 2,5 ml de Sil-Select Plus Upper Layer et déposer-les dans une éprouvette à centrifuger stérile jetable.
- À l'aide d'une seringue 3 ml munie d'une aiguille 1 1/2" 21 g, déposer 2,5 ml de Sil-Select Plus Lower Layer sous la Upper Layer. Assurez-vous que les deux couches soient parfaitement séparées. Pour ce faire, placez la pointe de l'aiguille sur le fond de test et injectez progressivement la Lower Layer de Sil-Select Plus. Ce gradient à double couche reste stable pendant environ deux heures.
- Placez délicatement jusqu'à 2,5 ml de sperme liquéfié sur la Upper Layer à l'aide d'une pipette de transfert ou d'une seringue.
- Centrifuger pendant 15 à 18 minutes à 350-400 g. 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.
- Utiliser une seringue, ajouter 0,5 ml de sperme lavage médium et re-suspendre le pellet.
- Ajouter 2-3 ml de milieu de lavage de sperme à l'aide d'une seringue, et remettre le culot en suspension.
- Laisser centrifuger pendant 8 à 10 minutes à 300 g.
- En cas de concentration de sperme élevée, centrifuger pendant la durée maximale de 10 minutes afin d'assurer un lavage complet et approfondi de sperme.
- Enlever le surmatent jusqu'à la hauteur du culot et répétez les étapes 7 et 8.
- Enlever le surmatent et le remplacer par un volume désiré de milieu approprié.

### INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION AVEC DES ÉCHANTILLONS DE SPERME CONGELÉS

- Réchauffer tous les composants de la trousse et les échantillons à température ambiante ou à 37°C.
- Prélever 1 ml de Sil-Select Plus Upper Layer et déposer-le dans une éprouvette à centrifuger stérile jetable.
- À l'aide d'une seringue 3 ml munie d'une aiguille 1 1/2" 21 g, déposer 1 ml de Sil-Select Plus Lower Layer sous la Upper Layer. Assurez-vous que les deux couches soient parfaitement séparées. Pour ce faire, placez la pointe de l'aiguille sur le fond de test et injectez progressivement la Lower Layer de Sil-Select Plus.
- Ce gradient à double couche reste stable pendant environ deux heures.
- Utiliser une seringue, ajouter 0,5 ml de sperme décongelé sur la Upper Layer (0,5 ml maximum) à l'aide d'une pipette de transfert ou d'une seringue.
- Laisser centrifuger pendant 15-20 minutes à 350 g.
- Enlever le surmatent au moins jusqu'à la hauteur de la marque indiquant 0,5 ml au-dessus du culot.
- Ajouter 2-3 ml de milieu de lavage de sperme et remettre le culot en suspension à l'aide d'une seringue.
- Laisser centrifuger pendant 8 à 10 minutes à 300 g.
- Enlever le surmatent jusqu'à hauteur du culot et répétez les étapes 7 et 8.
- Enlever le surmatent et le remplacer par un volume désiré de milieu approprié.

Si les échantillons ne se liquéfient pas et ne traversent donc pas les couches, on peut augmenter la force centrifuge jusqu'à 500 g maximum pour faciliter la séparation du sperme.

### INSTRUCTIONS D'ENTREPOSAGE DE CONSERVATION

- » Entreposer les produits sans gentamicine entre 2-25°C avant la première utilisation, après ouverture entreposer les produits entre 2-8°C.
- » Entreposer les produits avec gentamicine entre 2-8°C.
- » Ouvrir et fermer les flacons dans des conditions aseptiques (par exemple, hotte à flux laminaire, classe ISO 5).
- » Les produits peuvent être utilisés en toute sécurité jusqu'à 7 jours après ouverture si les conditions de stérilité sont respectées et si les produits sont conservés entre 2-8°C.
- » Ne pas congeler.
- » Ne pas utiliser après la date de péremption dépassée.
- » Tenir à l'abri du soleil.
- » Le contenu ne peut pas être re-sterilisé après ouverture.
- » Les produits sont stables après transport (maximum 5 jours) à température élevée (≤ 37°C).

### AVERTISSEMENTS ET MESURES DE SÉCURITÉ

Les mesures standards pour prévenir les infections résultant de l'utilisation de médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain incluent la sélection des donateurs, le dépistage des dons individuels et les tests plasmatiques pour des marqueurs spécifiques d'infection et l'inclusion de processus de fabrication rigoureux pour l'inactivation/élimination des virus. Malgré cela, lorsque des médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain sont administrés, il est possible de transmettre des agents infectieux ne pouvant être détectés. Ceci s'applique également aux virus inconnus ou émergents et autres pathogènes. Il n'y a pas de rapports de transmissions virales prouvées avec de l'albumine fabriqués selon les spécifications de la pharmacopée européenne. Par conséquent, manipuler tous les échantillons comme s'ils étaient capables de transmettre le VIH ou l'hépatite. Toujours porter des vêtements de protection lors de la manipulation des échantillons. Toujours travailler dans les conditions d'hygiène rigoureuses (par exemple, hotte à flux laminaire, classe ISO 5) pour éviter toute éventuelle contamination, même si le produit contient de la gentamicine.

Dans le cas du milieu Sil-Select Plus contenant de la gentamicine, des précautions particulières doivent être prises afin de s'assurer que le patient n'est pas allergique à cet antibiotique.

### DIAGNOSTIC DE LA CENTRIFUGATION

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

$$g = 1,118 \times r \times rpm^2 \text{ or } rpm = \text{Quadratzwurzel } (g / (1,118 \times r))$$

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 = √Quadratzwurzel (350 / (1,118 x 100)) = 177  
rpm = 1770 Umdrehungen pro Minute

### SUPPORT TECHNIQUE

**FertiPro N.V.**  
Industriepark Noord 32  
8730 Beernem / Belgique  
Tel +32 (0)50 79 18 05  
Fax +32 (0)50 79 17 99  
URL: www.fertipro.com  
E-mail: info@fertipro.com

## Sil-Select Plus™

Gradientensystem für die Spermienpräparation

**STERILE A**

Sterilized mittels Sterilfiltration.  
Dokumentreferenz: FP09 I13 R01 C.2  
Aktualisiert am: 26.02.2019

### VERWENDETE ABKÜRZUNGEN

ICSI Intrazytoplasmatische Spermieninjektion  
IVF In-vitro-Fertilisation  
IUI Intrauterine Insemination

### VORGESCHENE VERWENDUNG UND ZUSAMMENSETZUNG

Sil-Select Plus ist ein gebrauchsfertiges Gradientensystem für die Spermien-Präparation. Folgende Gradienten sind verfügbar:  
– Sil-Select Plus Upper layer (45%)  
– Sil-Select Plus 80%  
– Sil-Select Plus Lower layer (90%)  
– Sil-Select Plus Gradienten bestehen aus silanumüllten Kieselsol-Partikeln, suspendiert in HEPES-gepuffert EBSS (Earle's gepufferte Salzlösung) ergänzt mit 0,4-2,2 g/l Humanserumalbumin. Einige Produktcodes werden mit 10 mg/l Gentamicin ergänzt. Das Sil-Select Plus-System kann in Kombination mit IUI, IVF und ICSI verwendet werden.

*Nur für die professionelle Nutzung.*

### IM KIT ENTHALTENES MATERIAL

- Produktcode: SIP008 (Vorbereitungs-Kit 8)
  - » 8x 2,5ml Sil-Select Plus LOWER LAYER
  - » 8x 2,5ml Sil-Select Plus UPPER LAYER
  - » 8x 5ml Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium
- Produktcode: SIP016 (Vorbereitungs-Kit 16)
  - » 2x 20ml Sil-Select Plus LOWER LAYER
  - » 2x 20ml Sil-Select Plus UPPER LAYER
  - » 2x 20ml Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium
- Produktcode: SIP020LD
  - » 1x 20ml Sil-Select Plus LOWER LAYER
- Produktcode: SIP020UP
  - » 1x 20ml Sil-Select Plus UPPER LAYER
- Produktcode: SIP050 (2x 50ml)
  - » 1x 50ml Sil-Select Plus LOWER LAYER
  - » 1x 50ml Sil-Select Plus UPPER LAYER
- Produktcode: SIP100 (2x100ml)
  - » 1x 100ml Sil-Select Plus LOWER LAYER
  - » 1x 100ml Sil-Select Plus UPPER LAYER
- Produktcode: SIP80\_100
  - » 1x 100ml Sil-Select Plus 80%
- Produktcode: SIP80\_500
  - » 1x 500ml Sil-Select Plus 80%
- Produktcode: SIP500PRG\_LD
  - » 1x 500ml Sil-Select Plus LOWER LAYER with phenol red and gentamicin
- Produktcode: SIP500PRG\_UP
  - » 1x 500ml Sil-Select Plus UPPER LAYER with phenol red and gentamicin

Die einzelnen Flaschen tragen alle das CE-Kennzeichen (Nummer der benannten Stelle: 0344). Einzelne Flaschen Sil-Select Plus können separat bestellt werden.

### IM KIT NICHT ENTHALTENES MATERIAL

- » 3-ml-Spritzen mit 1 1/2"/21-g-Kanüle
- » Zentrifuge (muss bis zu 30 Minuten lang bei 400 g in Betrieb sein können)
- » Inkubator oder Wasserbad mit 37 °C (optional)
- » Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium (außer SIP008 und SIP016)
- » LAF-Sterilbank (ISO-Klasse 5)
- » Nicht einfröhen.
- » Nicht nach dem Ablaufdatum verwenden.
- » Achte die Produkte auf die Farbe der Lösung.
- » Der Inhalt kann nach dem Öffnen nicht reesterilisiert werden.
- » Die Produkte sind nach dem Transport (maximum 5 Tage) unter erhöhten Temperaturen (≤ 37°C) stabil.

### WARNSHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Zu den Standardmaßnahmen zur Verhinderung von Infektionen durch die Verwendung von aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellten Arzneimitteln gehören die Auswahl von Spendern, das Screening einzelner Spender und Plasmapools auf spezifische Infektionserreger sowie die Einbeziehung wirksamer Herstellungsschritte zur Inaktivierung/Entfernung von Viren und anderen Krankheitserregern. Es liegen keine Berichte über nachgewiesene Virusübertragungen mit Albumin vor, die nach etablierten Verfahren nach Europäischen Arzneibuch-Spezifikationen hergestellt wurden. Behalten Sie jedoch alle Proben so, wie sie ankommen, um Infektionen durch Viren und andere Krankheitserreger. Es liegen keine Berichte über nachgewiesene Virusübertragungen mit Albumin vor, die nach etablierten Verfahren nach Europäischen Arzneibuch-Spezifikationen hergestellt wurden. Behalten Sie jedoch alle Proben so, wie sie ankommen, um Infektionen durch Viren und andere Krankheitserreger. Es liegen keine Berichte über nachgewiesene Virusübertragungen mit Albumin vor, die nach etablierten Verfahren nach Europäischen Arzneibuch-Spezifikationen hergestellt wurden. Behalten Sie jedoch alle Proben so, wie sie ankommen, um Infektionen durch Viren und andere Krankheitserreger. Es liegen keine Berichte über nachgewiesene Virusübertragungen mit Albumin vor, die nach etablierten Verfahren nach Europäischen Arzneibuch-Spezifikationen hergestellt wurden. Behalten Sie jedoch alle Proben so, wie sie ankommen, um Infektionen durch Viren und andere Krankheitserreger. Es liegen keine Berichte über nachgewiesene Virusübertragungen mit Albumin vor, die nach etablierten Verfahren nach Europäischen Arzneibuch-Spezifikationen hergestellt wurden. Behalten Sie jedoch alle Proben so, wie sie ankommen, um Infektionen durch Viren und andere Krankheitserreger. Es liegen keine Berichte über nachgewiesene Virusübertragungen mit Albumin vor, die nach etablierten Verfahren nach Europäischen Arzneibuch-Spezifikationen hergestellt wurden. Behalten Sie jedoch alle Proben so, wie sie ankommen, um Infektionen durch Viren und andere Krankheitserreger. Es liegen keine Berichte über nachgewiesene Virusübertragungen mit Albumin vor, die nach etablierten Verfahren nach Europäischen Arzneibuch-Spezifikationen hergestellt wurden. Behalten Sie jedoch alle Proben so, wie sie ankommen, um Infektionen durch Viren und andere Krankheitserreger. Es liegen keine Berichte über nachgewiesene Virusübertragungen mit Albumin vor, die nach etablierten Verfahren nach Europäischen Arzneibuch-Spezifikationen hergestellt wurden. Behalten Sie jedoch alle Proben so, wie sie ankommen, um Infektionen durch Viren und andere Krankheitserreger. Es liegen keine Berichte über nachgewiesene Virusübertragungen mit Albumin vor, die nach etablierten Verfahren nach Europäischen Arzneibuch-S

# Sil-Select Stock



# Sil-Select Stock

## Sil-Select Stock™

### Stock solution for semen preparation

#### STERILE A

Sterilized by sterile filtration.  
Document reference: FP09 I13 R01 C.2  
Update: 26.02.2019

#### USED ABBREVIATIONS

ICSI Intracytoplasmatic Sperm Injection  
IVF In Vitro Fertilisation  
IUI Intra Uterine Insemination

#### INTENDED USE AND COMPOSITION

Sil-Select Stock is a ready-to-use isotonic gradient for semen preparation with a density of approximately 1.12 g/ml. Sil-Select Stock consists of silane-coated colloidal silica particles suspended in HEPES-buffered EBSS (Earle's balanced salt solution) and some product codes are supplemented with 10 mg/l gentamicin. Sil-Select Stock can be used in combination with IUI, IVF and ICSI.

#### For professional use only.

#### MATERIAL INCLUDED WITH THE KIT

- Product code: SIS100
- » 1x 100ml Sil-Select Stock
- Product code: SIS500
- » 1x 500ml Sil-Select Stock
- Product code: SIS100\_32G
- » 1x 100ml Sil-Select Stock with gentamicin
- Product code: SIS500G
- » 1x 500ml Sil-Select Stock with gentamicin

#### MATERIAL NOT INCLUDED WITH THE KIT

- » 3cc syringes with 1 1/2" 21 g needle
- » Centrifuge (must be able to operate for up to 30 minutes at 400 g)
- » Incubator or water bath at 37°C (optional)
- » FertiCut Flushing Medium
- » LAF Bench (ISO Class 5)

#### PRODUCT SPECIFICATIONS

- » pH: 7.20-7.90 (Release criteria: 7.20-7.60)
- » Osmolality: 300-330 mOsm/kg
- » Density: 1.1150 – 1.1250 g/ml
- » Viscosity: < 1.75 cP
- » Endotoxin: < 0.5 EU/ml
- » Sterility: SAL 10<sup>-3</sup>
- » Sperm Survival test: ≥ 80% survival after 4 hours exposure of density selected spermatozoa to the test medium;
- » ≥ 75% survival after 24 hours exposure of density selected spermatozoa to the test medium
- » Not MEA tested
- » A certificate of analysis and MSDS are available upon request.

#### CALCULUS OF G-FORCES

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

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

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 = 362g

**Example 2** r = 100 mm  
g = 350g  
rpm = 3QR (350 / (1.118 x 100)) = 177  
rpm = 1770 rotations per minute

#### PRE-USE CHECKS

- » Do not use the product if seal of the container is opened or defect when the product is delivered.
- » Do not use the product if it has changed colour or shows any evidence of microbial contamination.
- » Mix the density gradient bottles by 5 bottle inversions before use.

#### INSTRUCTIONS FOR PREPARATION OF GRADIENTS

We advise to prepare a dual gradient system (45% – 90% or 40% – 80%) starting from Sil-Select Stock. If preferred a multi-layer can be used as well (e.g. 45% – 70% – 90%). To prepare a 90% gradient, mix 1 part FertiCut Flushing medium with 9 parts Sil-Select Stock. A 45% gradient is prepared by mixing 5.5 parts FertiCut Flushing medium with 4.5 parts Sil-Select Stock. Alternatively any HEPES-buffered EBSS-based medium can be used for the preparation of the gradients.

Note: Gradients should be prepared and repacked under sterile conditions (e.g. LAF bench ISO Class 5). For optimal results, prepare the gradients maximum 24 hours prior to use. Mix well after diluting the Sil-Select Stock solution. Follow the instructions as indicated for Sil-Select Plus in order to use the prepared density gradient media for sperm selection.

#### STORAGE AND CONSERVATION

- » Store products without gentamicin between 2-25°C before first use, once opened store between 2-8°C.
- » Store products with gentamicin between 2-8°C.
- » Open and close bottles under aseptic conditions (e.g. LAF bench, ISO Class 5).
- » The products can be used safely up to 7 days after opening when sterile conditions are maintained and the products are stored at 2-8°C.
- » Do not freeze.
- » Content cannot be re-sterilized after opening
- » The products are stable after transport (max. 5 days) at elevated temperatures (≤ 37°C).
- » Keep away from sunlight.
- » Content cannot be re-sterilized after opening
- » The products are stable after transport (max. 5 days) at elevated temperatures (≤ 37°C).

#### WARNINGS AND PRECAUTIONS

All human, organic material should be considered potentially infectious. Handle all specimens as if capable of transmitting HIV or hepatitis. Always wear protective clothing when handling specimens. Always work under strict hygienic conditions (e.g. LAF bench ISO Class 5) to avoid possible contamination, even when the products contain gentamicin. In case Sil-Select Stock medium contains gentamicin, appropriate precautions should be taken to ensure that the patient is not sensitized to this antibiotic.

#### TECHNICAL SUPPORT

FertiPro N.V.  
Industriepark Noord 32  
8730 Beernem / België  
Tel +32 (0)50 79 18 05  
Fax +32 (0)50 79 17 99  
URL: www.fertipro.com  
E-mail: info@fertipro.com



#### MATERIAL INCLUDED WITH THE KIT

- Product code: SIS100
- » 1x 100ml Sil-Select Stock
- Product code: SIS500
- » 1x 500ml Sil-Select Stock
- Product code: SIS100\_32G
- » 1x 100ml Sil-Select Stock with gentamicin
- Product code: SIS500G
- » 1x 500ml Sil-Select Stock with gentamicin

#### MATERIAL NOT INCLUDED WITH THE KIT

- » 3cc syringes with 1 1/2" 21 g needle
- » Centrifuge (must be able to operate for up to 30 minutes at 400 g)
- » Incubator or water bath at 37°C (optional)
- » FertiCut Flushing Medium
- » LAF Bench (ISO Class 5)

#### PRODUCT SPECIFICATIONS

- » pH: 7.20-7.90 (critère de validation : 7.20-7.60)
- » Osmolalité: 300-330 mOsm/kg
- » Densité: 1,1150 – 1,1250 g/ml
- » Viscosité: < 1,75 cP
- » Endotoxine: < 0,5 EU/ml
- » Stérilité: SAL 10<sup>-3</sup>
- » Test de survie de spermatozoïdes: ≥ 80% de survie après 4 heures d'exposition des spermatozoïdes au milieu de test; ≥ 75 % de survie après 24 heures d'exposition des spermatozoïdes au milieu de test
- » Non testés sur embryons de souris
- » Certificat d'analyse et fiches de données de sécurité disponibles sur demande

#### CALCUL DES FORCES G

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

$$g = 1,118 \times r \times rpm^2 \text{ or } rpm = \text{Racine carrée } (g / (1,118 \times r))$$

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 = 362g

**Exemple 2** r = 100 mm  
g = 350g  
rpm = RC (350 / (1,118 x 100)) = 177  
rpm = 1770 rotations par minute

#### VÉRIFICATIONS AVANT UTILISATION

- » Ne pas utiliser le produit si le scellé du contenant est rompu ou défectueux à la livraison du produit.
- » Ne pas utiliser le produit s'il devient trouble ou s'il présente des signes de contamination microbienne.
- » Mélangez les flacons de gradient en les retournant 5 fois avant utilisation.

#### INSTRUCTIONS POUR LA PRÉPARATION DES GRADIENTS

Nous vous recommandons de préparer un double système de gradients (45% – 90% ou 40% – 80%) à partir de la solution mère Sil-Select Stock. Si vous préférez, un système multicouche (par exemple 45% – 70% – 90%) peut aussi bien être utilisé. Pour préparer un gradient de 90%, mélanger 1 part de FertiCut Flushing medium avec 9 parts de Sil-Select Stock. Pour un gradient de 45%, mélanger 5,5 parts de FertiCut Flushing medium avec 4,5 parts de Sil-Select Stock. Pour la préparation des gradients il est possible d'utiliser tout autre milieu tamponné à l'hepes dans une solution EBSS.

Remarque : les gradients doivent être préparés et reconditionnés dans des conditions stériles (par exemple, hotte à flux laminaire, classe ISO 5). Pour obtenir des résultats optimaux, il faut préparer les gradients au maximum 24 heures avant leur utilisation. Bien mélanger après dilution de la solution mère Sil-Select Stock. Suivez les instructions indiquées pour le Sil-Select Plus afin d'utiliser le gradient de densité pour la sélection de spermé ainsi préparé.

## Sil-Select Stock™

### Solution mère pour la préparation du spermé

#### STERILE A

Sil-Select Stock est stérilisé par filtration stérile.  
Référence de document : FP09 I13 R01 C.2  
Mise à jour : 26.02.2019

#### ABRÉVIATIONS UTILISÉES

ICSI Injection intracytoplasmatique de spermé  
IVF Fécondation in vitro  
IUI Insemination intra-utérine

#### UTILISATION PRÉVUE ET COMPOSITION

Sil-Select Stock est un gradient isotonique pour la préparation du spermé prêt à l'emploi, avec une densité d'environ 1,12 g/ml. Les gradients de Sil-Select-Plus contiennent des particules de silice colloïdale silanisées dans une solution EBSS tamponnée à l'HEPES (solution saline d'Earle, équilibrée et certains codes produits sont supplémentés avec 10 mg/l de gentamicine). Einige Produktkodes werden mit 10 mg/l Gentamicin ergänzt. Sil-Select Stock peut être utilisé en combinaison avec IUI, FIV et ICSI.

#### Reservé à l'usage professionnel.

#### MATÉRIEL INCLUS DANS LA TROUSSE

- Code de produit : SIS100
- » 1x 100ml Sil-Select Stock
- Code de produit: SIS500
- » 1x 500ml Sil-Select Stock
- Code de produit: SIS100\_32G
- » 1x 100ml Sil-Select Stock avec gentamicine
- Code de produit : SIS500G
- » 1x 500ml Sil-Select Stock avec gentamicine

#### MATÉRIEL NON INCLUS DANS LA TROUSSE

- » Seringues 3cc avec aiguille 1 1/2" 21 g
- » Centrifugeuse (capable de fonctionner jusqu'à 30 minutes à 400 g)
- » Incubateur ou bain-marie à 37°C (facultatif)
- » Milieu de culture FertiCut Flushing medium
- » Hotte à flux laminaire (Classe ISO 5)

#### SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT

- » pH: 7.20-7.90 (critère de validation : 7.20-7.60)
- » Osmolalité : 300-330 mOsm/kg
- » Densité : 1,1150 – 1,1250 g/ml
- » Viscosité: < 1,75 cP
- » Endotoxine : < 0,5 EU/ml
- » Stérilité: SAL 10<sup>-3</sup>
- » Test de survie de spermatozoïdes: ≥ 80% de survie après 4 heures d'exposition des spermatozoïdes au milieu de test; ≥ 75 % de survie après 24 heures d'exposition des spermatozoïdes au milieu de test
- » Non testés sur embryons de souris
- » Certificat d'analyse et fiches de données de sécurité disponibles sur demande

#### CALCUL DES FORCES G

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

$$g = 1,118 \times r \times rpm^2 \text{ or } rpm = \text{Racine carrée } (g / (1,118 \times r))$$

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 = 362g

**Exemple 2** r = 100 mm  
g = 350g  
rpm = RC (350 / (1,118 x 100)) = 177  
rpm = 1770 rotations par minute

**Exemple 2** r = 100 mm  
g = 350g  
rpm = RC (350 / (1,118 x 100)) = 177  
rpm = 1770 rotations par minute

#### VÉRIFICATIONS AVANT UTILISATION

- » Ne pas utiliser le produit si le scellé du contenant est rompu ou défectueux à la livraison du produit.
- » Ne pas utiliser le produit s'il devient trouble ou s'il présente des signes de contamination microbienne.
- » Mélangez les flacons de gradient en les retournant 5 fois avant utilisation.

#### INSTRUCTIONS POUR LA PRÉPARATION DES GRADIENTS

Nous vous recommandons de préparer un double système de gradients (45% – 90% ou 40% – 80%) à partir de la solution mère Sil-Select Stock. Si vous préférez, un système multicouche (par exemple 45% – 70% – 90%) peut aussi bien être utilisé. Pour préparer un gradient de 90%, mélanger 1 part de FertiCut Flushing medium avec 9 parts de Sil-Select Stock. Pour un gradient de 45%, mélanger 5,5 parts de FertiCut Flushing medium avec 4,5 parts de Sil-Select Stock. Pour la préparation des gradients il est possible d'utiliser tout autre milieu tamponné à l'hepes dans une solution EBSS.

Remarque : les gradients doivent être préparés et reconditionnés dans des conditions stériles (par exemple, hotte à flux laminaire, classe ISO 5). Pour obtenir des résultats optimaux, il faut préparer les gradients au maximum 24 heures avant leur utilisation. Bien mélanger après dilution de la solution mère Sil-Select Stock. Suivez les instructions indiquées pour le Sil-Select Plus afin d'utiliser le gradient de densité pour la sélection de spermé ainsi préparé.

#### INSTRUCTIONS D'ENTREPOSAGE DE CONSERVATION

- » Entreposer les produits sans gentamicine entre 2-25°C avant la première utilisation, après ouverture entreposer les produits entre 2-8°C.
- » Entreposer les produits avec gentamicine entre 2-8°C.
- » Ouvrir et fermer les flacons dans des conditions aseptiques (par exemple, hotte à flux laminaire, classe ISO 5).
- » Les produits peuvent être utilisés en toute sécurité jusqu'à 7 jours après ouverture si les conditions de stérilité sont respectées et si les produits sont conservés entre 2-8°C.
- » Ne pas congeler.
- » Ne pas utiliser une fois la date de péremption dépassée.
- » Tenir à l'abri du soleil.
- » Le contenu ne peut pas être re-stérilisé après ouverture.
- » Les produits sont stables après transport (maximum 5 jours) à température élevée (≤ 37°C).

#### AVERTISSEMENTS ET MESURES DE SÉCURITÉ

Tout matériel humain, organique doit être considéré comme potentiellement infectieux. Manipuler tous les spécimens comme susceptibles de transmettre le VIH ou l'hépatite. Toujours porter des vêtements de protection lors de la manipulation des spécimens. Toujours travailler dans les conditions d'hygiène rigoureuses (par exemple, hotte à flux laminaire, classe ISO 5) pour éviter toute éventuelle contamination, même si le produit contient de la gentamicine.

Toujours travailler dans les conditions d'hygiène rigoureuses (par exemple, hotte à flux laminaire, classe ISO 5) pour éviter toute éventuelle contamination, même si le produit contient de la gentamicine. Dans le cas du milieu Sil-Select Stock contenant de la gentamicine, des précautions appropriées doivent être prises afin de s'assurer que le patient n'est pas allergique à cet antibiotique.

#### SUPPORT TECHNIQUE

FertiPro N.V.  
Industriepark Noord 32  
8730 Beernem / Belgique  
Tel +32 (0)50 79 18 05  
Fax +32 (0)50 79 17 99  
URL: www.fertipro.com  
E-mail: info@fertipro.com



## Sil-Select Stock™

### Stammlösung für die Spermienpräparation

#### STERILE A

Sterilisiert mittels Sterilfiltration.  
Dokumentreferenz: FP09 I13 R01 C.2  
Aktualisiert am: 26.02.2019

#### VERWENDETE ABKÜRZUNGEN

ICSI Intrazytoplasmatische Spermieninjektion  
IVF In-vitro-Fertilisation  
IUI Insemination Intrauterina

#### VORGEGEHENE VERWENDUNG UND ZUSAMMENSETZUNG

Sil-Select Stock ist ein gebrauchsfertiger isotonischer Gradient für die Spermienpräparation mit einer Dichte von etwa 1,12 g/ml. Sil-Select Stock besteht aus silanumhüllten Kieselsol-Partikeln, suspendiert in HEPES-gepuffertem EBSS (Earle's buffered Saltlösung). Einige Produktkodes werden mit 10 mg/l Gentamicin ergänzt. Sil-Select Stock kann in Kombination mit IUI, IVF und ICSI verwendet werden.

#### Nur für die professionelle Nutzung.

#### IM KIT ENTHALTENES MATERIAL

- Produktcode: SIS100
- » 1x 100ml Sil-Select Stock
- Produktcode: SIS500
- » 1x 500ml Sil-Select Stock
- Produktcode: SIS100\_32G
- » 1x 100ml Sil-Select Stock mit Gentamicin
- Produktcode: SIS500G
- » 1x 500ml Sil-Select Stock mit Gentamicin

#### IM KIT NICHT ENTHALTENES MATERIAL

- » 3 ml-Spritzen mit 1 1/2"1/2" g-Kanüle
- » Zentrifuge (muss bis zu 30 Minuten lang bei 400 g in Betrieb sein können)
- » Inkubator o Wasserbad mit 37 °C (optional)
- » FertiCut Flushing medium
- » LAF-Sterilbank (ISO-Klasse 5)

#### PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

- » pH-Wert: 7,20-7,90 (Freigabekriterien: 7,20-7,60)
- » Osmolalität: 300–330 mOsm/kg
- » Dichte: 1,1150–1,1250 g/ml
- » Viskosität: < 1,75 cP
- » Endotoxin: < 0,5 EU/ml
- » Sterilität: SAL 10<sup>-3</sup>
- » Spermien-Überlebensst: ≥ 80% Überlebensrate nach 4-stündiger Exposition der nach Dichte selektierten Spermatozoen im Testmedium; ≥ 75 % Überlebensrate nach 24-stündiger Exposition der nach Dichte selektierten Spermatozoen im Testmedium
- » Nicht MEA-getestet
- » Analysezertifikat und Materialischaftsdatenblätter sind auf Anfrage erhältlich.

#### BERECHNUNG DER G-KRÄFTE

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

$$g = 1,118 \times r \times rpm^2 \text{ or } rpm = \text{Quadratwurzel } (g / (1,118 \times r))$$

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)) = 177  
rpm = 1770 Umdrehungen pro Minute

**Beispiel 2** r = 100 mm  
g = 350g  
rpm = Quadratwurzel (350 / (1,118 x 100)) = 177  
rpm = 1770 Umdrehungen pro Minute

#### ÜBERPRÜFUNGEN VOR DER VERWENDUNG

- » Das Produkt nicht verwenden, wenn der Verschluss des Behälters bei der Lieferung des Produkts geöffnet oder beschädigt ist.
- » Das Produkt nicht verwenden, wenn es Farbveränderungen oder Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination aufweist.
- » Vor Gebrauch den Inhalt der Dichtegradienten-Flaschen durch 5-maliges Umdrehen der Flasche mischen.

#### HINWEISE FÜR DIE ZUBEREITUNG DER GRADIENTEN

Wir empfehlen, ausgehend von Sil-Select Stock ein duales Gradientensystem (45% – 90% oder 40% – 80%) herzustellen. Falls erwünscht, können auch mehrere Schichten (z. B. 45% – 70% – 90%) verwendet werden. Zur Herstellung eines 90%-Gradienten 1 Teil FertiCut Flushing medium mit 9 Teilen Sil-Select Stock mischen. Ein 45%-Gradient wird durch Mischen von 5,5 Teilen FertiCut Flushing medium mit 4,5 Teilen Sil-Select Stock zubereitet. Alternativ kann jedes HEPES-gepufferte Medium auf EBSS-Basis zur Herstellung der Gradienten verwendet werden.

Hinweis: Die Gradienten sollten unter sterilen Bedingungen (z. B. LAF-Sterilbank, ISO-Klasse 5) hergestellt und wieder aufgefüllt werden. Für optimale Ergebnisse die Gradienten maximal 24 Stunden vor der Verwendung zubereiten. Nach Verdünnung der Sil-Select Stammlösung gut mischen. Für die Verwendung der zubereiteten Dichtegradientenmedien zur Spermie Selektion die für Sil-Select Plus angegebenen Hinweise befolgen.

#### AUFBEWAHRUNG UND KONSERVIERUNG

- » Produkte ohne Gentamicin vor der ersten Anwendung bei 2 bis 25 °C aufbewahren. Nach Anbruch bei 2 bis 8 °C aufbewahren.
- » Produkte mit Gentamicin bei 2 bis 8 °C aufbewahren.
- » Die Flaschen unter aseptischen Bedingungen öffnen und verschließen (z. B. LAF-Sterilbank, ISO-Klasse 5).
- » Die Produkte können nach dem Öffnen bis zu 7 Tage lang unbekümmert verwendet werden, sofern sterile Bedingungen gewahrt bleiben und die Produkte bei 2–8 °C aufbewahrt werden.
- » Nicht einfrieren.
- » Nicht nach dem Ablaufdatum verwenden.
- » Vor Sonnenlicht schützen.
- » Der Inhalt kann nach dem Öffnen nicht resterilisiert werden.
- » Die Produkte sind nach dem Transport (maximal 5 Tage) unter erhöhten Temperaturen (≤ 37 °C) stabil.

#### WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Alle humanen organischen Substanzen sollten als potenziell infektiös betrachtet werden. Alle Proben sind daher so zu behandeln, als könnten sie HIV oder Hepatitis übertragen. Beim Umgang mit Proben ist stets Schutzkleidung zu tragen. Immer unter streng aseptischen Bedingungen arbeiten (z. B. LAF-Sterilbank der ISO-Klasse 5), um eine mögliche Kontamination zu vermeiden, selbst wenn die Produkte Gentamicin enthalten. Falls das Sil-Select-Stock-Medium Gentamicin enthält, sind entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um sicherzustellen, dass der Patient gegenüber dem Antibiotikum nicht sensibilisiert wird.

#### TECHNISCHER SUPPORT

FertiPro N.V.  
Industriepark Noord 32  
8730 Beernem / België  
Tel +32 (0)50 79 18 05  
Fax +32 (0)50 79 17 99  
URL: www.fertipro.com  
E-mail: info@fertipro.com



## Sil-Select Stock™

### Solución madre para la preparación del semen

#### STERILE A

Sterilizado por filtración estéril.  
Referencias: FP09 I13 R01 C.2  
Actualización: 26.02.2019

#### ABREVIATURAS UTILIZADAS

ICSI Inyección intracitoplasmática de espermatozoides  
IVF Fecundación in vitro  
IUI Inseminación intrauterina

#### USO PREVISTO Y COMPOSICIÓN

Sil-Select Stock es un gradiente isotónico para la preparación del semen, listo para usar, que que tiene una densidad de aproximadamente 1,12 g/ml. Sil-Select Stock está compuesto por partículas de silice coloidal recucltadas con silano en sales equilibradas de Earle (EBSS) en un medio neutralizado con HEPES y algunos códigos de productos están suplementados con 10 mg/ml de gentamicina. Sil-Select Stock puede usarse combinado con la IUI, la IVF y la ICSI.

#### Solo para uso profesional.

#### MATERIAL SUMINISTRADO CON EL KIT

- Código del producto: SIS100
- » 1x 100ml Sil-Select Stock
- Código del producto: SIS500
- » 1x 500ml Sil-Select Stock
- Código del producto: SIS100\_32G
- » 1x 100ml Sil-Select Stock con gentamicina
- Código del producto: SIS500G
- » 1x 500ml Sil-Select Stock con gentamicina

#### MATERIAL QUE NO SE SUMINISTRA CON EL KIT