

Sil-Select Plus™

Système pour la préparation des gradients de sperme

Sil-Select Plus est stérilisé par filtration stérile

**ABRÉVIATIONS UTILISÉES**

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

UTILISATION PRÉVUE ET COMPOSITION

Sil-Select Plus est un système pour la préparation des gradients de sperme. Les gradients de Sil-Select-Plus contiennent des particules de silice colloïdale silanisée dans une solution EBSS tamponnée à l'HEPES (solution saline d'Earle, équilibrée). Le système Sil-Select-Plus peut être utilisé en combinaison avec IUI, IVF et ICSI.

MATÉRIEL INCLUS DANS LA TROUSSE**Code de produit : SIP008 - trousse de 8 préparations**

- 8 x 2,5ml Sil-Select Plus LOWER LAYER
- 8 x 2,5ml Sil-Select Plus UPPER LAYER
- 8 x 5ml Sil-Select Plus milieu de LAVAGE/INSEMINATION

Code de produit : SIP016 - trousse de 16 préparations

- 2 x 20ml Sil-Select Plus LOWER LAYER
- 2 x 20ml Sil-Select Plus UPPER LAYER
- 5 x 20ml Sil-Select Plus milieu de LAVAGE/INSEMINATION

Code de produit : SIP020 (2x20ml)

- 1 x 20ml Sil-Select Plus LOWER LAYER
- 1 x 20ml Sil-Select Plus UPPER LAYER

Code de produit : SIP050 (2x50ml)

- 1 x 50ml Sil-Select Plus LOWER LAYER
- 1 x 50ml Sil-Select Plus UPPER LAYER

Code de produit : SIP100 (2x100ml)

- 1 x 100ml Sil-Select Plus LOWER LAYER
- 1 x 100ml Sil-Select Plus UPPER LAYER

Code de produit : SIP80_100 Sil-Select Plus 80%

- 1x 100ml Sil-Select Plus 80% solution

Code de produit : SIP80_500 Sil-Select Plus 80%

1x 500ml Sil-Select Plus 80% solution

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

MATÉRIEL NON INCLUS DANS LA TROUSSE

- Seringues 3cc avec aiguille 1 1/2" 21 g
- Centrifugeuse (doit être capable de fonctionner jusqu'à 30 minutes à 400 g)
- Incubateur ou bain-marie à 37°C (facultatif)
- SIP020/SIP050/SIP100/SIP80_100/SIP80_500
- Milieu de lavage/insémination
- Hotte à flux laminaire (Classe ISO 5)

SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT

- pH : 7,20-7,90 (critère de validation: 7,20-7,60)
Osmolalité : 310-340mOsm/kg (UPPER LAYER)
320-350mOsm/kg (LOWER LAYER)
310-330mOsm/kg (80%)
- Densité : 1,1050-1,1150 g/ml (LOWER LAYER)
1,097-1,107 g/ml (80%)
- Viscosité : < 1,65 cP (LOWER LAYER, 80%)
- Endotoxine : < 0,5EU/ml
- Stérilité : SAL 10⁻³
- Test de survie de spermatozoïdes : ≥ 80 % de survie après 45 minutes 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 notre centrifugeuse peut être calculée à l'aide de la formule suivante :

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

r = rayon de la centrifugeuse en mm

rpm = rotations par minute / 1000

Exemple 1

r = 100 mm

rpm = 1800 rotations par minute

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

Exemple 2

r = 100 mm

g = 350g

$$\text{rpm} = \text{RC} \left\{ \frac{350}{(1,118 \times 100)} \right\} = 1,77$$

rpm = 1770 rotations par minute

INSTRUCTIONS POUR UTILISATION AVEC DES ÉCHANTILLONS DE SPERME FRAIS

1. Réchauffer tous les composants du système et les échantillons à température ambiante ou à 37°C.
2. Prélever 2,5ml de Sil-Select UPPER LAYER et déposer dans une éprouvette centrifuge stérile jetable.
3. À l'aide d'une seringue 3 ml munie d'une aiguille 1 1/2" 21 g, déposer 2,5ml de Sil-Select Plus LOWER LAYER sous la UPPER LAYER. Veiller à ce que les deux couches soient parfaitement séparées. Pour ce faire, placer la pointe de l'aiguille sur le fond de test et injecter progressivement la LOWER LAYER de Sil-Select Plus. Ce gradient à double couche reste stable pendant environ deux heures.
4. À l'aide d'une pipette de transfert ou d'une seringue, déposer avec précaution jusqu'à 2,5 ml de sperme liquéfié sur la UPPER LAYER.
5. Centrifuger à 350-400 g pendant 15 à 18 minutes. Lorsque la première centrifugation est terminée, le culot peut ne pas être visible. Dans ce cas, il est indispensable de procéder à un second cycle de centrifugation de 3 à 5 minutes.
6. Enlever le surnageant jusqu'à la hauteur du culot.
7. À l'aide d'une seringue, ajouter 2-3 ml de milieu de lavage de sperme et remettre le culot en suspension.
8. Faire centrifuger à 300 g pendant 8 à 10 minutes. En cas de concentration de sperme élevée, centrifuger pendant la durée maximale de 10 minutes pour assurer le lavage parfait du sperme.
9. Enlever le surnageant jusqu'à hauteur du culot et répéter les étapes 7 et 8.
10. Enlever le surnageant et le remplacer par un volume désiré de milieu approprié.

INSTRUCTIONS POUR UTILISATION AVEC DES ÉCHANTILLONS DE SPERME CONGELÉS

1. Réchauffer tous les composants de la trousse les échantillons à la température ambiante ou à 37°C.
2. Prélever 1ml de Sil-Select UPPER LAYER et déposer dans une éprouvette centrifuge stérile jetable.
3. À l'aide d'une seringue 3 ml munie d'une aiguille 1 1/2" 21 g, déposer 1ml de Sil-Select Plus LOWER LAYER sous la UPPER LAYER. Veiller à ce que les deux couches soient parfaitement séparées. Pour ce faire, placer la pointe de l'aiguille sur le fond de test et injecter progressivement la LOWER LAYER de Sil-Select Plus. Ce gradient à double couche reste stable pendant environ deux heures.
4. À l'aide d'une pipette de transfert ou d'une seringue, déposer avec précaution l'échantillon de sperme décongelé sur la UPPER LAYER (0,5 ml maximum).
5. Faire centrifuger à 350 g pendant 15-20 minutes.
6. Enlever le surnageant au moins jusqu'à la hauteur de la marque indiquant 0,5 ml au-dessus du culot.
7. À l'aide d'une seringue, ajouter 2-3 ml de milieu de lavage de sperme et remettre le culot en suspension.
8. Faire centrifuger à 300 g pendant 8 à 10 minutes.
9. Enlever le surnageant jusqu'à hauteur du culot et répéter les étapes 7 et 8.
10. Enlever le surnageant 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 maximum 500 g pour faciliter la séparation du sperme.

VERIFICATIONS 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.

- Mélanger les flacons de gradient en les renversant 5 fois avant utilisation.

INSTRUCTIONS D'ENTREPOSAGE DE CONSERVATION

- Entreposer les produits entre 2-25 °C avant le premier usage, après l'ouverture entreposer les produits entre 2-8°C.
- Ouvrir et fermer les flacons dans des conditions aseptiques (par exemple, hotte de 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.
- Le contenu ne peut pas être restérilisé après ouverture.
- Les produits sont stables après transport (maximum 5 jours) à température élevée ($\leq 37^{\circ}\text{C}$).

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'hépatique. Toujours porter des vêtements de protection lors de la manipulation des spécimens. Toujours travailler dans les conditions d'hygiène rigoureuses (par exemple, hotte de flux laminaire, classe ISO 5) pour éviter toute éventuelle contamination.

SUPPORT TECHNIQUE



FertiPro N.V.
Industriepark Noord 32
B-8730 Beernem / Belgium
Website: www.fertipro.com
E-mail : info@fertipro.com

Sil-Select Stock™

Solution mère pour la préparation du sperme



Sil-Select Stock est stérilisé par filtration stérile.

ABRÉVIATIONS UTILISÉES

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

UTILISATION PRÉVUE ET COMPOSITION

Sil-Select Stock est un gradient isotonique pour la préparation du sperme, à une densité d'environ 1,12 g/ml.

Les gradients de Sil-Select-Plus contiennent des particules de silice colloïdale silanisée dans une solution EBSS tamponnée à l'HEPES (solution saline d'Earle, équilibrée). Le système Sil-Select Stock peut être utilisé en combinaison avec IUI, IVF et ICSI.

MATÉRIEL INCLUS DANS LA TROUSSE

Code de produit : SIS100

1 x 100ml Sil-Select Stock

Code de produit : SIS500

1 x 500ml Sil-Select Stock

Code de produit : SIS100G

1 x 100ml Sil-Select Stock avec gentamicine

Code de produit : SIS500G

1 x 500ml Sil-Select Stock avec gentamicine

MATÉRIEL NON INCLUS DANS LA TROUSSE

- Seringues 3cc avec aiguille 1 1/2" 21 g
- Centrifugeuse (doit être capable de fonctionner jusqu'à 30 minutes à 400 g)
- Incubateur ou bain-marie à 37 C (facultatif)
- Milieu de culture FertiCult 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 : 300-330mOsm/kg
- Densité : 1,1150 – 1,1250 g/ml
- Viscosité : < 1,75 cP
- Endotoxine : < 0,5EU/ml
- Stérilité : SAL 10-3
- Test de survie de spermatozoïdes : ≥ 80 % de survie après 45 minutes d'exposition des spermatozoïdes à densité sélectionnée 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 notre centrifugeuse peut être calculée à l'aide de la formule suivante :

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

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

rpm = **1770 rotations par minute**

INSTRUCTIONS POUR LA PRÉPARATION DES GRADIENTS

Nous recommandons de préparer un double système de gradients (45 %-90 % ou 40 %-80 %) à partir de la solution mère Sil-Select Stock. Si vous le souhaitez, vous pouvez utiliser à la place un système multicouche (par exemple 45 %-70 %-90 %).

Pour préparer un gradient de 90 %, mélanger 1 fraction de FertiCult Flushing medium avec 9 fractions de Sil-Select Stock.

Pour un gradient de 45 %, mélanger 5,5 volumes de FertiCult Flushing medium avec 4,5 volumes de Sil-Select Stock.

Une autre solution pour la préparation des gradients réside dans l'utilisation de 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 de 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.

INSTRUCTIONS POUR UTILISATION AVEC DES ÉCHANTILLONS DE SPERME CONGELÉS

1. Réchauffer tous les composants de la trousse les échantillons à la température ambiante ou à 37° C.
2. Prélever 2,5ml du gradient faible densité (40%- 45%) et déposer dans une éprouvette centrifuge stérile jetable.
3. À l'aide d'une seringue 3 ml munie d'une aiguille 1 1/2" 21 g, déposer 2,5ml de gradient haute densité (80%-90%) sous la première couche. Veiller à ce que les deux couches soient parfaitement séparées. Pour ce faire, placer la pointe de l'aiguille sur le fond de test et injecter progressivement le gradient haute densité. Ce gradient à double couche reste stable pendant environ deux heures.
4. À l'aide d'une pipette de transfert ou d'une seringue, déposer avec précaution jusqu'à 2,5 ml de sperme liquéfié sur la UPPER LAYER.
5. Centrifuger à 350-400 g pendant 15-18 minutes. Lorsque la première centrifugation est terminée, le culot peut ne pas être visible. Dans ce cas, il est indispensable de procéder à un second cycle de centrifugation de 3 minutes.
6. Enlever le surnageant jusqu'à hauteur du culot.
7. À l'aide d'une seringue, ajouter 2-3 ml de milieu de lavage de sperme et remettre le culot en suspension.
8. Faire centrifuger à 300 g pendant 8 à 10 minutes. En cas de concentrations de sperme élevées, centrifuger pendant la durée maximale de 10 minutes pour assurer le lavage parfait du sperme.
9. Enlever le surnageant jusqu'à hauteur du culot et répéter les étapes 7 et 8.
10. Enlever le surnageant et le remplacer par un volume désiré de milieu approprié.

VERIFICATIONS 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.
- Mélanger les flacons de gradient en les renversant 5 fois avant utilisation.

INSTRUCTIONS D'ENTREPOSAGE DE CONSERVATION

- Entreposer les produits sans de la gentamicine entre 2-25 °C avant le premier usage, après ouverture entreposer les produits entre 2-8°C.
- Entreposer les produits avec de la gentamicine entre 2-8 °C.
- Ouvrir et fermer les flacons dans des conditions aseptiques (par exemple, hotte de 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.
- Le contenu ne peut pas être restérilisé 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'hépatique. Toujours porter des vêtements de protection lors de la manipulation des spécimens.

Toujours travailler dans les conditions d'hygiène rigoureuses (par exemple, hotte de flux laminaire, classe ISO 5) pour éviter toute éventuelle contamination.

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 sensibilisé à cet antibiotique.

SUPPORT TECHNIQUE



FertiPro N.V.
Industriepark Noord 32
B-8730 Beernem / Belgium
Website: www.fertipro.com
E-mail : info@fertipro.com



0344