



Sil-Select Plus™

EN	FR	DE	ES	IT	PT	GR	NL
----	----	----	----	----	----	----	----



Document ID: FP09_I13_Plus_R01_E.5

Update: 01/12/2021

MATERIAL INCLUDED/	MATERIEEL INCLUS/
IM LIEFERUNGSMANG ENTHALTENE MATERIALEN/	MATERIALE INCLUIDO/
MATERIAL INCLUDED/	MATERIALE INCLUS/
MATERIALE INCLUIDO/	ΥΛΙΚΟ ΠΡΟΪΗΜΑΜΒΑΝΕΤΑ/
MATERIAAL AANWZIG	

Catalogue number	Referenční číslo
Bestelningsnummer	Bestellnummer
Número de catálogo	Numéro de catalogue
Κατάλογος αριθμός	Αριθμός καταλόγου
Catalogusnummer	Catalogusnummer

SP008	8 x 2.5ml	Sil-Select Plus™ Lower layer
	8 x 2.5ml	Sil-Select Plus™ Upper layer
	8 x 8ml	Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium
SP016	2 x 20ml	Sil-Select Plus™ Lower layer
	2 x 20ml	Sil-Select Plus™ Upper layer
	5 x 20ml	Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium
SP008PG	8 x 2.5ml	Sil-Select Plus™ Lower layer
	8 x 2.5ml	Sil-Select Plus™ Upper layer
	8 x 8ml	Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium with phenol red and gentamicin
SP016PG	2 x 20ml	Sil-Select Plus™ Lower layer
	2 x 20ml	Sil-Select Plus™ Upper layer
	5 x 20ml	Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium with phenol red and gentamicin
SP025LD	1 x 1.25ml	Sil-Select Plus™ Lower layer
SP025LP	1 x 1.25ml	Sil-Select Plus™ Upper layer
SP042LD	1 x 1.42ml	Sil-Select Plus™ Lower layer
SP042LP	1 x 1.42ml	Sil-Select Plus™ Upper layer
SP020LD	1 x 20ml	Sil-Select Plus™ Lower layer
SP020LP	1 x 20ml	Sil-Select Plus™ Upper layer
SP050LD	1 x 500ml	Sil-Select Plus™ Lower layer
SP050LP	1 x 500ml	Sil-Select Plus™ Upper layer
SP050PRLD	1 x 500ml	Sil-Select Plus™ Lower layer with phenol red and gentamicin
SP050PRLP	1 x 500ml	Sil-Select Plus™ Upper layer with phenol red and gentamicin
SP090_ID	1 x 100ml	Sil-Select Plus™ 80%
	1 x 500ml	Sil-Select Plus™ 80%
	1 x 50ml	Sil-Select Plus™ 80% with gentamicin
	1 x 100ml	Sil-Select Plus™ 80% with gentamicin

CALCULATIONS OF G-FORCES

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

OF	g = 1.118 x r x rpm²
	rpm = Square root (g / (1.118 x r))
	r = radius of centrifuge in mm
	rpm = rotations per minute / 1000

Example 1	Example 2
r = 100 mm	r = 100 mm
rpm = 1800 rotations per minute	g = 350g
g = 1.118 x 100 x 324 = 362g	rpm = 350 / (1.118 x 100) = 177
	rpm = 1770 rotations per minute

WARNINGS BEFORE USE

- Do not use the product if:

- It becomes discoloured (if medium contains phenol red), cloudy, or shows any evidence of microbial contamination;
- seal of the container is opened or defect when the product is delivered;
- expiry date has been exceeded.
- Do not freeze before use.
- Do not re-sterilize after opening.
- Product which includes gentamicin should not be used on a patient that has a known allergy to gentamicin or similar antibiotics.
- Depending on the number of procedures that will be performed on one day, remove the required volume of medium under aseptic conditions in an appropriate sterile recipient. This is in order to avoid multiple openings/warming cycles of the medium. Discard excess (unused) media.
- Keep in its original packaging until the day of use

METHOD

Importantly, each laboratory should consult its own optimized and validated laboratory procedures.
For further questions regarding to the safety and performance, please contact FertiPro NV for customer or technical support.

FRESH SEMEN SAMPLES

Mix the density gradient bottles by 5 bottle inversions before use.

- Bring all components of the system and samples to room temperature or to 37 °C.
- Transfer 2.5ml of Sil-Select Plus Upper layer into a sterile disposable centrifuge tube.
- Using a syringe with needle, place 1.25ml 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 up to 2.5ml of liquefied semen onto the Upper layer using a transfer pipette or syringe. Do not use a higher volume than the volume of the individual gradient layers or more than 10⁶ cells.
- Centrifuge for 15 to 18 minutes at 350g to 400g. When this centrifugation is completed you may not be able to visibly 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 2.3ml of sperm washing medium (e.g. FertiCult Flushing medium or Si-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium, FertiPro NV) and resuspend the pellet.
- Centrifuge for 8 to 10 minutes at 300g. 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.

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

FROZEN SEMEN SAMPLES

Mix the density gradient bottles by 5 bottle inversions before use.

- Bring all components of the system and samples to room temperature or to 37 °C.
- Transfer 2ml of Sil-Select Plus Upper layer into a sterile disposable centrifuge tube.
- Using a syringe with needle, place 1ml 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.
- Separately thaw the thawed semen sample onto the Upper layer using a transfer pipette or syringe (0.5ml maximum).
- Centrifuge for 15-20 minutes at 350g.
- Remove supernatant down to no less than the 0.5ml mark above the pellet.
- Using a syringe, add 2.3ml of sperm washing medium (e.g. FertiCult Flushing medium or Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium, FertiPro NV) and resuspend the pellet.
- Centrifuge for 8 to 10 minutes at 300g.
- Remove supernatant down to the pellet and repeat steps 7 and 8.
- Remove supernatant and replace with a suitable volume of appropriate medium.

STORAGE/DISPOSAL INSTRUCTIONS

- Store products without gentamicin between 2.25 °C. Once opened: store between 2-8 °C.
- Store products with gentamicin between 2-8 °C.
- The products can be used up to 7 days after opening when sterile conditions are maintained and the products are stored at 2-8 °C.
- Keep away from sunlight
- The products are stable after transport (max. 5 days) at elevated temperatures (≤ 37 °C)
- The devices need to be disposed in accordance with local regulations for disposal of medical devices.

PRECAUTIONS

- Aseptic technique should be used to avoid possible contamination, even when the products contain gentamicin.
- All blood products should be treated as potentially infectious. Source material used to manufacture this product was tested and found non-reactive for HbsAg and negative for Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV, and HCV. Furthermore, source material has been tested for parvovirus B19 and found to be non-evaluated. No known test methods can offer assurances that products derived from human blood will not transmit infectious agents.
- 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 transmitted with albumin manufactured to 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.
- Any serious incident (as defined in European Medical Device Regulation 2017/745) that has occurred should be reported to FertiPro NV and, if applicable, to the competent authority of the EU Member State in which the user and/or patient is established.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)

The SSCP of Sil-Select Plus and Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium describes safety and performance characteristics for the media and is available on the website of FertiPro NV (www.fertipro.com) or by scanning the following QR codes:



For further questions regarding to the safety and performance, please contact FertiPro NV for customer or technical support.



Sil-Select Plus™

UTILISATION PRÉVUE ET COMPOSITION

Sil-Select Plus est un système pour la préparation des gradients de sperm 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%)

Les gradients de Sil-Select-Plus contiennent des particules de silice colloïdale silanisées dans une solution EBSS tamponnée à l'HEPES (phosphate saline équilibrée d'Earle) et supplémenté avec 0,4-2,2g/l de sérum albumine humaine, (substance médicamenteuse dérivée du plasma sanguin humain). Certains codes produits sont supplémentés avec 10mg/l de gentamicine (substance médicamenteuse). Le système Sil-Select Plus peut être utilisé en combinaison avec Insemination intra-utérine (IUI), Fécondation in vitro (FIV) et injection intracytoplasmique de spermé (ICS).

Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium est prévu pour être utilisé lors de techniques d'assistance médicale à la procréation, en particulier pour la manipulation et le lavage des spermatozoïdes et pour la production de gradients de densité. Le milieu peut être utilisé lors des procédures d'IUI, Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium est un milieu tamponné à l'HEPES contenant également du bicarbonate, des sels physiologiques, du glucose, du lactate et de la sérum-albumine humaine (4,0g/l, substance médicamenteuse dérivée du plasma sanguin humain).

Les échantillons de Sil-Select Plus ne se liquéfient pas et ne traversent donc pas les couches, on peut augmenter la force centrifuge jusqu'à 500g maximum pour faciliter la séparation du spermé.

ÉCHANTILLONS DE SPERMÉE CONGELÉS
Mélangez les flacons de gradient en les retournant 5 fois avant utilisation.

- Réchauffer tous les composants du système et les échantillons à température ambiante ou à 37 °C.
- Prélever 2,5ml de Sil-Select Plus Upper layer et déposer-le dans une éprouvette à centrifuger stérile jetable.
- À l'aide d'une seringue munie d'une aiguille, déposer 2,5ml de Sil-Select Plus Lower layer sous la Upper layer. Assurez-vous que les deux couches sont parfaitement séparées. Pour ce faire, placez 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.
- À l'aide d'une seringue munie d'une aiguille, déposer 2,5ml de Sil-Select Plus Lower layer sous la Upper layer. Assurez-vous que les deux couches sont parfaitement séparées. Pour ce faire, placez 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.
- Placez délicatement l'échantillon de spermé décongelé sur la Upper layer (0,5ml maximum) à l'aide d'une pipette de transfert ou d'une seringue.
- Laissé centrifuger pendant 15-20 minutes à 350g.

Sil-Select Plus Upper layer/Lower layer/80% media:

- Composition chimique
- Crétère du pH: 7.20-7.90 (Crétère de libération: 7.20-7.60)
- Osmolalité: 280-310 mOsm/kg (Upper layer)
- 290-330 mOsm/kg (Lower layer)

- Densité: 290-330 mOsm/kg (80%)
- 1.0500-1.0700 (Upper layer)
- 1.1050-1.1150 g/ml (Lower layer)
- 1.097-1.107 g/ml (80%)

- Test de détection virus endotoxines par la méthode du Lysat d'Améboctes de Limule (LSP «<85»> < 0.05EU/ml)
- Essai de stérilité selon les exigences en vigueur, Ph Eur 2.6.1/ USP <71>: < Aucune croissance
- Dosage de survie des spermatozoïdes humains (mottité en % comparée à l'échantillon de contrôle après 4 heures): > 80%
- Dosage de survie des spermatozoïdes humains (mottité en % comparée à l'échantillon de contrôle après 24 heures): > 75%
- Non testé sur embrions de souris
- Utilisation de produits de la pharmacopée européenne (Ph Eur) ou américaine (USP) le cas échéant
- Un certificat d'analyse et une fiche de données de sécurité sont disponibles sur demande ou peuvent être téléchargés sur notre site Internet (www.fertipro.com).

Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium:

- Composition chimique
- Crétère du pH: 7.30-7.90 (Crétère de libération: 7.30-7.60)
- Osmolalité: 270-290 mOsm/kg
- Essai de stérilité selon les exigences en vigueur, Ph Eur 2.6.1/ USP <71>: < Aucune croissance
- Test de détection des endotoxines par la méthode du Lysat d'Améboctes de Limule (LSP «<85»> < 0.025EU/ml)
- Dosage sur embryon de souris au stade 1 cellule (blastocystes Fertiluit 96 h): > 80% après 60 minutes d'exposition
- Dosage de survie des spermatozoïdes humains (mottité en % comparée à l'échantillon de contrôle après 24 heures) > 80%
- Utilisation de produits de la pharmacopée européenne (Ph Eur) ou américaine (USP) le cas échéant
- Un certificat d'analyse et une fiche de données de sécurité sont disponibles sur demande ou peuvent être téléchargés sur notre site Internet (www.fertipro.com).

CALCUL DES FORCES G

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

OU	g = 1.118 x r x rpm²
	rpm = Racine carrée (g / (1.118 x r))
	r = rayon de la centrifugeuse en mm
	rpm = rotations par minute / 1000

Example 1	Example 2
r = 100 mm	r = 100 mm
rpm = 1800 rotations per minute	g = 350g
g = 1.118 x 100 x 324 = 362g	rpm = 350 / (1.118 x 100) = 177
	rpm = 1770 rotations per minute

MISES EN GARDE AVANT UTILISATION

- Ne pas utiliser le produit à :
 - il est décoloré (dans le cas où il contient du rougissement phénol), trouble ou s'il présente des signes de contamination microbienne;
 - l'opercule du contenant est rompu ou abîmé à la livraison;
 - la date de péremption est dépassée.
- Ne pas congeler avant utilisation.
- Ne pas ré-steriliser après ouverture.
- Les produits contenant de la gentamicine ne doivent pas être utilisés chez des patients allergiques à la gentamicine ou à des antibiotiques similaires.
- Prélever le volume de milieu requis dans un récipient stérile approprié, en conditions aseptiques, en fonction du nombre de procédures qui seront effectuées dans la journée. Cela évitera une multitude d'ouvertures et de cycles de réchauffement du milieu. Éliminer le milieu en excès (non utilisé).
- Conserver dans son emballage d'origine jusqu'au jour de l'utilisation.

MÉTHODE

Important: chaque laboratoire doit suivre ses propres procédures de laboratoire optimisées et validées.
Vous pouvez également consulter notre site Internet qui contient des vidéos de démonstration.

ÉCHANTILLONS DE SPERMÉE FRAIS
Mélangez les flacons de gradient en les retournant 5 fois avant utilisation.

- Réchauffer tous les composants du système et les échantillons à température ambiante ou à 37 °C.
- Prélever 2,5ml de Sil-Select Plus Upper layer et déposer-le dans une éprouvette à centrifuger stérile jetable.
- À l'aide d'une seringue munie d'une aiguille, déposer 2,5ml de Sil-Select Plus Lower layer sous la Upper layer. Assurez-vous que les deux couches sont parfaitement séparées. Pour ce faire, placez 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.
- Placez délicatement jusqu'à 2,5ml de spermé liquéfié sur la Upper layer à l'aide d'une pipette de transfert ou d'une seringue. Ne pas utiliser un volume supérieur au volume des couches individuelles du gradient ou une culture renfermant plus de 10⁶ cellules.
- Centrifuger pendant 15 à 18 minutes à 350-400g. 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.
- Enlever le surnageant jusqu'à la hauteur du culot.
- Ajouter 2.3ml de milieu de lavage de spermé à l'aide d'une seringue (par ex. FertiCult Flushing medium ou Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium, FertiPro NV), et remettre le culot en suspension.
- Laissé centrifuger pendant 8 à 10 minutes à 300g. En cas de concentration de spermé élevée, centrifuger pendant la durée maximale de 10 minutes afin d'assurer un lavage complet et approfondi de spermé.
- Enlever le surnageant jusqu'à la hauteur du culot et répétez les étapes 7 et 8.
- Enlever le surnageant et le remplacer par un volume désiré de milieu approprié.

Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination Medium will be assisted in Reproductive-technology procedures, especially zur Washing and Aufbereitung von Spermien und zur Herstellung von Dichtegradienten. Das Medium kann zur IUI verwendet werden. Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination Medium ist ein HEPES-gepuffertes Medium, das auch Bikarbonat, physiologische Salze, Glucose, Laktat und humane Serumalbumin (4,0g/l), von humanem Serumplasma abgeleitete medizinische Substanz) enthält. Dieses Produkt ist zudem mit Penicillin und Gentamicin erhältlich (10mg/l, medizinische Substanz).

Nur für den professionellen Gebrauch.

PRODUKTUSSEZEFIKATIONEN

Sil-Select Plus Upper layer/Lower layer/80% media:

- Chemische Zusammensetzung
- pH-Kriterien: 7.30-7.90 (Freisetzungskriterien: 7.20-7.60)
- Osmolalität: 280-310 mOsm/kg (Upper layer)
- 290-330 mOsm/kg (Lower layer)
- 290-330 mOsm/kg (80%)
- Dichte: 1.0500-1.0700 (Upper layer)
- 1.1050-1.1150 g/ml (Lower layer)
- 1.097-1.107 g/ml (80%)

- Endotoxinmtest mit der Limulus-Amöbozyten-Lysat-Methode (USP <85>): < 0.05EU/ml
- Statistitätstest nach dem aktuellen Ph. Eur. 2.6.1./ USP <71>: kein Wachstum
- Überlebensbest für humane Spermien (% Motilität im Vergleich zur Kontrolle nach 4 Stunden): > 80%
- Überlebensbest für humane Spermien (% Motilität im Vergleich zur Kontrolle nach 24 Stunden): > 75%
- Nicht per MEA getestet
- Gebrauch von Ph Eur oder USP Grad Produkten wenn notwendig
- Ein Analysezertifikat und ein Sicherheitsdatenblatt sind auf Anfrage erhältlich oder können auf der Website (www.fertipro.com) heruntergeladen werden.

Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium:

- Chemische Zusammensetzung
- pH-Kriterien: 7.30-7.90 (Freisetzungskriterien: 7.30-7.60)
- Osmolalität:270-290 mOsm/kg
- Statistitätstest nach dem aktuellen Ph. Eur. 2.6.1./ USP <71>: kein Wachstum
- Endotoxintest mit der Limulus-Amöbozyten-Lysat-Methode (USP <85>): < 0.025EU/ml
- Test an einzelligen Maus-Embryonen (Blastozysten nach 96 h): ≥ 80% nach 60-minütiger Exposition
- Überlebensbest für humane Spermien (% Motilität im Vergleich zur Kontrolle nach 24 Stunden): > 80%
- Gebrauch von Ph Eur oder USP Grad Produkten wenn notwendig
- Ein Analysezertifikat und ein Sicherheitsdatenblatt sind auf Anfrage erhältlich oder können auf der Website (www.fertipro.com) heruntergeladen werden.

BERECHNUNGEN VON G-KRÄFTEN

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

oder	g = 1.118 x r x rpm²
	rpm = Quadratwurzel (g / (1.118 x r))
	r = Radius der Zentrifuge in mm
	rpm = Umdrehungen pro Minute / 1000

Beispiel 1	Beispiel 2
r = 100 mm	r = 100 mm
rpm = 1800 Umdrehungen pro Minute	g = 350g
g = 1.118 x 100 x 324 = 362g	rpm = Quadratwurzel (350 / (1.118 x 100)) = 177
	rpm = 1770 Umdrehungen pro Minute

WARNHINWEISE, VOR GEBRAUCH ZU BEACHTEN

- Produkt nicht verwenden, wenn es:
 - verfärbt (falls das Medium Phenolrot enthält) oder eingetrübt ist bzw. Hinweise auf eine mikrobielle Verunreinigung aufweist,
 - mit geöffnetem oder defektem Behälterverschluss geliefert wurde,
 - das Versandlimum abgelaufen ist,
 - Vor Gebrauch nicht einfrieren.
 - Nach dem Öffnen nicht erneut sterilisieren.
- Produkte, die Gentamicin enthalten, sollten nicht an Patienten mit bekannter Allergie gegen Gentamicin oder ähnlicher Antibiotika verabreicht werden.
- Nehmen Sie die benötigte Menge des Mediums unter aseptischen Bedingungen in einem sterilen Behälter heraus, je nach der Anzahl der an einem Tag durchzuführenden Verfahren. Dies ist notwendig, um mehrfache Öffnungs-/Erwärmungszyklen des Mediums zu vermeiden. Überschüssige (nicht verwendete) Medien sind zu entsorgen.
- Bis zum Tag der Verwendung in der Originalverpackung aufbewahren.

METHODE

Wichtig: Jedes Labor sollte seine eigenen optimierten und validierten Laborverfahren anwende.
Für weitere Demonstrationsvideos verweisen wir auf unsere Website.

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (SSCP)

Le SSCP du Sil-Select Plus et Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium décrit les caractéristiques de sécurité et de performances du milieu. Il est disponible sur le site Web de FertiPro NV (www.fertipro.com) ou en téléchargeant le QR code suivant:



DE

Sil-Select Plus™

VORGEGEHENE 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%)

Die Sil-Select-Plus-Gradienten bestehen aus silanumhüllten Kieselsol-Partikeln, suspendiert in HEPES-gepuffertem EBSS (Earle's gepufferte Salzlösung) ergänzt mit 0,4-2,2g/l humane Serumalbumin (von humanem Serumplasma abgeleete medizinische Substanz). Einige Produktcodes werden mit 10mg/l Gentamicin ergänzt (medizinische Substanz). Sil-Select Plus kann in Kombination mit Intrauterine Insemination (IUI), In-Vitro-Fertilisation (IVF) und Intracytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI) verwendet werden

Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination Medium wird bei assistierten Reproduktionstechnologien verwendet, speziell zur Washing und Aufbereitung von Spermien und zur Herstellung von Dichtegradienten. Das Medium kann zur IUI verwendet werden. Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination Medium ist ein HEPES-gepuffertes Medium, das auch Bikarbonat, physiologische Salze, Glucose, Laktat und humane Serumalbumin (4,0g/l), von humanem Serumplasma abgeleitete medizinische Substanz) enthält. Dieses Produkt ist zudem mit Penicillin und Gentamicin erhältlich (10mg/l, medizinische Substanz).

Nur für den professionellen Gebrauch.

PRODUKTUSSEZEFIKATIONEN

Sil-Select Plus Upper layer/Lower layer/80% media:

- Chemische Zusammensetzung
- pH-Kriterien: 7.20-7.90 (Freisetzungskriterien: 7.20-7.60)
- Osmolalität: 280-310 mOsm/kg (Upper layer)
- 290-330 mOsm/kg (Lower layer)
- 290-330 mOsm/kg (80%)
- Dichte: 1.0500-1.0700 (Upper layer)
- 1.1050-1.1150 g/ml (Lower layer)
- 1.097-1.107 g/ml (80%)

- Endotoxinmtest mit der Limulus-Amöbozyten-Lysat-Methode (USP <85>): < 0.05EU/ml
- Statistitätstest nach dem aktuellen Ph. Eur. 2.6.1./ USP <71>: kein Wachstum
- Überlebensbest für humane Spermien (% Motilität im Vergleich zur Kontrolle nach 4 Stunden): > 80%
- Überlebensbest für humane Spermien (% Motilität im Vergleich zur Kontrolle nach 24 Stunden): > 75%
- Nicht per MEA getestet
- Gebrauch von Ph Eur oder USP Grad Produkten wenn notwendig
- Ein Analysezertifikat und ein Sicherheitsdatenblatt sind auf Anfrage erhältlich oder können auf der Website (www.fertipro.com) heruntergeladen werden.

- bei 2-8 °C gelagert werden.
- Vor (Sonnen) Licht schützen.
- Die Produkte sind nach dem Transport (max. 5 Tage) bei erhöhten Temperaturen (≤ 37 °C) stabil.
- Statistitätstest nach dem aktuellen Ph. Eur. 2.6.1./ USP <71>: Kein Wachstum
- Endotoxintest mit der Limulus-Amöbozyten-Lysat-Methode (USP <85>): < 0.025EU/ml
- Test an einzelligen Maus-Embryonen (Blastozysten nach 96 h): ≥ 80% nach 60-minütiger Exposition

