

Instruction for use for the medical device:
Sil-Select Plus – Density gradient kit for sperm preparation

APPROVE

FertiPro N.V., Belgium



President
(position)
Sven Cornhairs
(name)
(signature)

Gezien door ondergetekende Notaris Paul Mondelaers
te Aalter voor legalisatie van bovenstaande
handtekening(en) in zijn aanwezigheid geplaatst
van Paul Cornhairs

26 06 2021
("day" month (numerals))

Stamp

FertiPro



Sil-Select Plus

Density gradient kit for sperm preparation

Doc. reference: FP09 I13 R01 A.2_Rus

Update: 21/05/2021

For professional use only

INTENDED USE

Sil-Select Plus is a ready-to-use density gradient kit for sperm preparation by centrifugation.

INDICATIONS FOR USE

Kit is used during semen preparation for the separation of motile sperm from immotile spermatozoa and other cell types present in human sperm and seminal plasma.

CONTRAINDICATIONS FOR USE

Not applicable.

FIELD OF APPLICATION

Kit is used in combination with intra uterine insemination (IUI), in vitro fertilization (IVF) and intracytoplasmic sperm injection (ICSI).

INTENDED USER

Kit is used in specialized hospital laboratories by laboratory technicians, embryologists, medical doctors applying Assisted Reproductive Technologies (ART).

COMPOSITION

The following gradients are available:

– Sil-Select Plus Upper layer (45%)

– 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 contain Washing/ Insemination medium, which is a ready-to-use HEPES-buffered medium that contains bicarbonate, physiologic salts, glucose, lactate and human serum albumin (4 g/l). Modifications with addition of 10 mg/l gentamicin and phenol red are available.

MATERIAL INCLUDED WITH THE KIT

List of various configurations/variants of the medical device that are available:

Product code	Description	Volume
SIP008	- 8x Sil-Select Plus Upper layer (SIP025UP)	8x 2.5 ml
	- 8x Sil-Select Plus Lower layer (SIP025LO)	8x 2.5 ml
	- 8x Washing/ Insemination medium (WASH005)	8x 5 ml
SIP008PRG	- 8x Sil-Select Plus Upper layer (SIP025UP)	8x 2.5 ml
	- 8x Sil-Select Plus Lower layer (SIP025LO)	8x 2.5 ml
	- 8x Washing/ Insemination medium (with phenol red and	8x 5 ml

	gentamicin) (WASH005PRG)	
SIP016	- 2x Sil-Select Plus Upper layer (SIP020UP)	2x 20 ml
	- 2x Sil-Select Plus Lower layer (SIP020LO)	2x 20 ml
	- 5x Washing/ Insemination medium (WASH020)	5x 20 ml
SIP016PRG	- 2x Sil-Select Plus Upper layer (SIP020UP)	2x 20 ml
	- 2x Sil-Select Plus Lower layer (SIP020LO)	2x 20 ml
	- 5x Washing/ Insemination medium (with phenol red and gentamicin) (WASH020PRG)	5x 20 ml
SIP050	- 1x Sil-Select Plus Upper layer (SIP050UP)	1x 50 ml
	- 1x Sil-Select Plus Lower layer (SIP050LO)	1x 50 ml
SIP100	- 1x Sil-Select Plus Upper layer (SIP100UP)	1x 100 ml
	- 1x Sil-Select Plus Lower layer (SIP100LO)	1x 100 ml

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
- Centrifuge (must be able to operate for up to 30 minutes at 400 g)
- Incubator or water bath at 37°C (optional)
- LAF bench (ISO Class 5)

SPECIFICATIONS AND QUALITY CONTROL

- Sil-Select Plus Upper layer, Sil-Select Plus Lower layer:
- Chemical composition
- pH: 7.20-7.90 (Release criteria: 7.20-7.60)
- Osmolality: 280-310 mOsm/kg (Upper layer)
290-330 mOsm/kg (Lower layer)
- Density: 1.1050-1.1150 g/ml (Lower layer)
- Viscosity: < 1.65 cP (Lower layer)
- Endotoxin: < 0.5 EU/ml
- 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
- Washing/ Insemination medium:
- Chemical composition
- pH: 7.30-7.90 (Release criteria: 7.30-7.60)
- Osmolality: 270-290 mOsm/kg
- Endotoxin: < 0.25 EU/ml
- Mouse Embryo Assay (blastocysts after 96h): ≥ 80% after 60 minutes exposure (zygote stage)

- Use of Ph Eur or USP grade products if applicable
- A certificate of analysis and MSDS are available upon request

STERILITY DATA

- Sterility: sterile (SAL 10^{-3})



Sterilized using sterile filtration.

CALCULATION OF G-FORCES

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

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

r = radius of centrifuge in mm

rpm = rotations per minute / 1000

- Example 1
r = 100 mm
rpm = 1800 rotations per minute
 $g = 1.118 \times 100 \times 3.24 = 362 \text{ g}$
- Example 2
r = 100 mm
g = 350 g
 $\text{rpm} = \text{SQR } \{350 / (1.118 \times 100)\} = 1.77$
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 color or shows any evidence of microbial contamination.
- Mix the density gradient bottles by 5 bottle inversions before use.

CONDITIONS OF USE, TRANSPORTATION AND STORAGE

- Store between 2-25°C before first use, once opened at 2-8°C.
Store kits containing gentamicin between 2-8°C.
- Shelf life: 18 months from date of manufacture
- Open and close bottles under aseptic conditions (e.g. LAF bench, ISO Class 5)
- 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
- Use at room temperature (20-25°C) or at 37°C, extreme humidity should be avoided
- Do not freeze
- Keep away from sunlight
- Do not use after expiry date
- Content cannot be re-sterilized after opening
- Transport stability: maximum 5 days at elevated temperature ($\leq 37^\circ\text{C}$)

WARNINGS AND 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-elevated. 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 virus transmissions 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.
- Products that include gentamicin should not be used on a patient that has a known allergy to gentamicin or similar antibiotics.

METHOD AND OPERATION PROCEDURE

Instruction for use with fresh semen samples

1. Bring all components of the system and samples to room temperature or to 37°C.
2. Transfer 2.5 ml of Sil-Select Plus Upper layer into a sterile disposable centrifuge tube.
3. Using a 3cc syringe with a 1 1/2" 21 g needle, place 2.5 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.
4. Gently place up to 2.5 ml of liquefied semen onto the Upper layer using a transfer pipette or syringe.
5. Centrifuge for 15 to 18 minutes at 350 g to 400 g. 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.
6. Remove supernatant down to the pellet.
7. Using a syringe, add 2-3 ml of sperm washing medium and re-suspend the pellet.
8. 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.
9. Remove supernatant down to the pellet and repeat steps 7 and 8.
10. Remove supernatant and replace with a suitable volume of appropriate medium.

Instructions for use with frozen semen samples

1. Bring all components of the kit and samples to room temperature or to 37°C.
2. Transfer 1 ml of Sil-Select Plus Upper layer into a sterile disposable centrifuge tube.
3. 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.

4. Gently place the thawed semen sample onto the Sil-Select Plus Upper layer using a transfer pipette or syringe (0.5 ml maximum).
5. Centrifuge for 15-20 minutes at 350 g.
6. Remove supernatant down to no less than the 0.5 ml mark above the pellet.
7. Using a syringe, add 2-3 ml of sperm washing medium and resuspend the pellet.
8. Centrifuge for 8 to 10 minutes at 300 g.
9. Remove supernatant down to the pellet and repeat steps 7 and 8.
10. 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.

PROCEDURE OF DISPOSAL

When a waste of Class A or B is formed during the use of the kit in the clinical diagnostic laboratory, this waste should be classified and disposed in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.3684-21 "Sanitary and epidemiological requirements for maintenance of the territories of urban and rural settlements, for water bodies, potable water and potable water supply, air, soils, living quarters, operation of industrial, public premises, organisation and implementation of sanitary and anti-epidemic (preventive) measures".

Used, expired and unused Sil-Select Plus belong to class B and disposal should occur in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.3684-21.

Packaging of Sil-Select Plus (box) after intended use belongs to class A waste and should be disposed in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.3684-21.

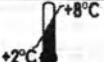
MANUFACTURER



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

AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIA

FerroTrust LTD, Karl Marks str., d. 8
office 411, 620026, Ekaterinburg,
Russia, tel.: 8(343) 269-40-45, 261-60-29,
e-mail: fttrust96@mail.ru

Symbols as defined in ISO 15223-1			
	Catalogue number		Batch code
	Use-by date		Manufacturer
	Keep away from sunlight		Sterilized using aseptic processing techniques
	Consult instructions for use		Temperature limit
	Date of manufacture		
Other			
	Symbol of a voluntary certification		

Инструкция по применению медицинского изделия:

Набор градиентов плотности для подготовки спермы Sil-Select Plus

УТВЕРЖДАЮ

**FertiPro N.V. (ФертиПро Н.В.),
Бельгия**

Президент
(должность)
Свен Комхаирэ
(имя)

/подпись/
(подпись)

“26” мая 2021 года
(“день” месяц (цифрами))

[Штамп:] Нижеподписавшийся Нотариус города Алтер
Розль Монделаерс настоящим
свидетельствует, что подпись, поставленная в
его присутствии, принадлежит Свену
Комхаирэ

[Круглая печать: Розль Монделаерс, Нотариус * 9880 Алтер]

/подпись/

FertiPro nv (ФертиПро нв) Индустриепарк Норд 32 В-8730 Бирнем/Бельгия идентификационный номер плательщика НДС: BE 0448 767 035	Печать
---	---------------

FertiPro 

Sil-Select Plus

Набор градиентов плотности для подготовки спермы
ID документа: FP09 I13 R01 A.2_Rus
Обновление: 21/05/2021
Только для профессионального использования

НАЗНАЧЕНИЕ

Sil-Select Plus - это готовый к использованию набор градиентов плотности для подготовки спермы методом центрифугирования.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Набор используется в ходе подготовки спермы для отделения подвижных сперматозоидов от неподвижных и других типов клеток, имеющих в сперме и семенной плазме человека.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Неприменимо.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Набор используется в сочетании с внутриматочной инсеминацией (ВМИ), экстракорпоральным оплодотворением (ЭКО) и интрацитоплазматической инъекцией сперматозоида (ИКСИ).

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Набор используется техниками-лаборантами, эмбриологами, врачами, занимающимися вспомогательными репродуктивными технологиями (ВРТ), в специализированных лабораториях при больницах.

СОСТАВ

Представлены следующие градиенты:
– Sil-Select Plus Upper layer (градиент верхнего слоя) (45%)
– Sil-Select Plus Lower layer (градиент нижнего слоя) (90%)

Градиенты Sil-Select Plus состоят из коллоидных кремниевых частиц, покрытых силаном, суспендированных в HEPES-буферизированном сбалансированном солевом растворе Эрла с добавлением 0,4-2,2 г/л человеческого сывороточного альбумина.

Некоторые коды продуктов содержат среду для промывки/ инсеминации (Washing/ Insemination medium), являющуюся готовой к использованию HEPES-буферизированной средой, которая также содержит двууглекислую соль, физиологические соли, глюкозу, лактат и человеческий сывороточный альбумин (4 г/л). Доступны модификации с добавлением 10 мг/л гентамицина и фенолового красного.

МАТЕРИАЛЫ, ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ НАБОРА

Список различных доступных конфигураций/вариантов медицинского изделия:

Код продукта	Описание	Объем
SIP008	- 8x Sil-Select Plus Upper layer (SIP025UP) - Градиент верхнего слоя	8x 2,5 мл

	- 8x Sil-Select Plus Lower layer (SIP025LO) - Градиент нижнего слоя - 8x Washing/ Insemination medium (WASH005) - Промывочная / инсеминационная среда	8x 2,5 мл 8x 5 мл
SIP008PRG	- 8x Sil-Select Plus Upper layer (SIP025UP) - Градиент верхнего слоя - 8x Sil-Select Plus Lower layer (SIP025LO) - Градиент нижнего слоя - 8x Washing/ Insemination medium - Промывочная / инсеминационная среда (с феноловым красным и гентамицином) (WASH005PRG) *	8x 2,5 мл 8x 2,5 мл 8x 5 мл
SIP016	- 2x Sil-Select Plus Upper Layer (SIP020UP) - Градиент верхнего слоя - 2x Sil-Select Plus Lower Layer (SIP020LO) - Градиент нижнего слоя - 5x Washing/ Insemination medium (WASH020) Промывочная / инсеминационная среда	2x 20 мл 2x 20 мл 5x 20 мл
SIP016PRG	- 2x Sil-Select Plus Upper Layer (SIP020UP) - Градиент верхнего слоя - 2x Sil-Select Plus Lower Layer (SIP020LO) - Градиент нижнего слоя - 5x Washing/ Insemination medium - Промывочная / инсеминационная среда (с феноловым красным и гентамицином) (WASH020PRG)	2x 20 мл 2x 20 мл 5x 20 мл
SIP050	- 1x Sil-Select Plus Upper layer (SIP050UP) - Градиент верхнего слоя - 1x Sil-Select Plus Lower layer (SIP050LO) - Градиент нижнего слоя	1x 50 мл 1x 50 мл
SIP100	- 1x Sil-Select Plus Upper layer (SIP100UP) - Градиент верхнего слоя - 1x Sil-Select Plus Lower layer (SIP100LO) - Градиент нижнего слоя	1x 100 мл 1x 100 мл

Отдельные флаконы Sil-Select Plus могут быть заказаны по отдельности.

МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ НАБОРА

- Шприцы на 3 см³ с иглой 1 1/2" 21G
- Центрифуга (должна иметь режим работы до 30 минут на 400 g)
- Инкубатор или водяная баня на 37°C (по выбору)
- Ламинар-бокс (ISO класс 5)

СПЕЦИФИКАЦИИ И КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Sil-Select Plus Upper layer, Sil-Select Plus Lower layer:
- Химический состав
- pH: 7,20-7,90 (критерии выпуска: 7,20-7,60)
- Осмоляльность: 280-310 мОсм/кг (Upper layer)
290-330 мОсм/кг (Lower layer)
- Плотность: 1,1050-1,1150 г/мл (Lower layer)
- Вязкость: < 1,65 сП (Lower layer)
- Эндотоксины: < 0,5 ЕЭ/мл
- 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 (МЕА)
- Сертификат анализа и паспорт безопасности материалов предоставляются по запросу

- Washing/ Insemination medium

- Химический состав
- pH: 7,30-7,90 (критерий выпуска: 7,30-7,60)
- Осмоляльность: 270-290 мОсм/кг
- Эндотоксин: < 0,25 ЕЭ/мл
- Исследование на эмбрионах мыши (МЕА) (бластоцисты после 96ч.): $\geq 80\%$ после 60 минут экспозиции (стадия зиготы)
- Использование продуктов, верифицированных Ph Eug или USP, если применимо
- Сертификат анализа и паспорт безопасности материалов предоставляются по запросу

ДАННЫЕ ПО СТЕРИЛЬНОСТИ

- Стерильность: стерильно (SAL 10^{-3})



Стерилизовано с использованием стерильной фильтрации.

РАСЧЕТ УСКОРЕНИЯ

Ускорение вашей центрифуги можно рассчитать, используя следующую формулу:

$g = 1,118 \times r \times \text{rpm}^2$ или $\text{rpm} = \sqrt{\frac{g}{1,118 \times r}}$

где r = радиус центрифуги в мм

rpm = обороты в минуту / 1000

- Пример 1
 $r = 100$ мм
 $\text{rpm} = 1800$ оборотов в минуту
 $g = 1,118 \times 100 \times 3,24 = 362g$
- Пример 2
 $r = 100$ мм
 $g = 350g$
 $\text{rpm} = \sqrt{\frac{350}{1,118 \times 100}} = 1,77$
 $\text{rpm} = 1770$ оборотов в минуту

ПРОВЕРКА ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

- Не используйте продукт, если пломба контейнера вскрыта или повреждена во время доставки продукта.
- Не используйте продукт при изменении цвета или при наличии признаков микробной контаминации.
- Перед использованием перемешайте содержимое флакона с градиентом плотности, перевернув флакон вверх дном 5 раз.

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

- Хранить при температуре 2-25°C перед первым использованием, а после вскрытия - при 2-8°C. Хранить наборы с гентамицином при 2-8°C.
- Срок хранения: 18 месяцев с даты изготовления
- Открывать и закрывать флаконы в асептических условиях (напр., ламинар-бокс, ISO класс 5)
- Продукты можно использовать в течение 7 дней после вскрытия упаковки при условии

соблюдения условий стерильности и хранения при температуре 2-8°C

- Использовать при комнатной температуре (20-25°C) или при 37°C, избегая условий экстремальной влажности
- Не подвергать заморозке
- Беречь от солнечного света
- Не используйте после окончания срока годности
- Содержимое нельзя подвергать повторной стерилизации после вскрытия
- Стабильность при транспортировке: максимум 5 дней при повышенной температуре ($\leq 37^\circ\text{C}$)

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- В целях предотвращения возможной контаминации, даже если продукт содержит гентамицин, следует применять асептические техники.

- Со всеми продуктами на основе крови следует обращаться как с потенциально заразными.

Исходный материал, используемый для производства данного продукта, был протестирован и не показал реакции на поверхностный антиген гепатита В, продемонстрировал отрицательный результат на антитела к ВИЧ-1/-2, ВИЧ-1, вирусу гепатита В и вирусу гепатита С. Кроме того, исходный материал был протестирован на парвовирус В19 и не продемонстрировал повышенных значений. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать того, что продукты, изготовленные на основе крови человека, не будут передавать возбудителей инфекции.

- Стандартные меры по предотвращению инфицирования, связанного с использованием медицинских препаратов, изготовленных из человеческой крови или плазмы, включают отбор доноров, скрининг отдельных заборов крови и пулов плазмы на специфические маркеры инфекции и применение эффективных производственных мер по инаktivации/удалению вирусов. Несмотря на это, при принятии медицинских препаратов, изготовленных из человеческой крови или плазмы, возможность передачи инфекционных агентов не может быть исключена полностью. Это также применимо к неизвестным или новым вирусам и иным патогенам. Нет подтвержденных случаев о передаче вирусов с альбумином, изготовленным по спецификациям Европейской Фармакопеи в соответствии с установленными процессами. Поэтому со всеми образцами следует обращаться так, как если бы через них мог передаваться ВИЧ или гепатит.

- При работе с образцами всегда надевайте защитную одежду.

- Продукты, имеющие в составе гентамицин, не должны использоваться на пациентах, у которых имеется подтвержденная аллергия на гентамицин или аналогичные антибиотики.

МЕТОДИКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ

Инструкция по применению при работе с образцами свежей спермы

1. Доведите все компоненты системы и образцы до комнатной температуры или до 37°C.
2. Поместите 2,5 мл Sil-Select Plus Upper layer (верхний слой) в одноразовую стерильную центрифужную пробирку.
3. Используя шприц на 3 см³ с иглой 1 1/2" 21G, поместите 2,5 мл Sil-Select Plus Lower layer

(нижний слой) под Upper Layer (верхний слой).

Обратите внимание на то, что эти два слоя должны быть строго разделены. Это достигается путем помещения кончика иглы на дно пробирки и медленного выдавливания из шприца нижнего слоя Sil-Select Plus Lower layer. Два слоя градиента стабильны до двух часов.

4. Аккуратно поместите 2,5 мл разжиженной спермы на верхний слой, используя микропипетку для переноса или шприц.
5. Центрифугируйте в течение 15-18 минут при 350-400 g. По завершении центрифугирования, возможно, осадок не будет виден. В таком случае важно продолжить процедуру и провести второе центрифугирование продолжительностью от 3 до 5 минут.
6. Удалите супернатант до осадка.
7. Используя шприц, добавьте 2-3 мл среды для промывки спермы и ресуспендируйте осадок.
8. Центрифугируйте в течение 8-10 минут при 300 g. Наибольшая концентрация спермы достигается при 10-минутном центрифугировании, что гарантирует полное и тщательное промывание спермы.
9. Удалите супернатант до осадка и повторите шаги 7 и 8.
10. Удалите супернатант и заместите его соответствующим объемом подходящей среды.

Инструкция по применению при работе с образцами замороженной спермы

1. Доведите все компоненты набора и образцы до комнатной температуры или до 37°C.
2. Поместите 1 мл Sil-Select Plus Upper layer (верхний слой) в одноразовую стерильную центрифужную пробирку.
3. Используя шприц на 3 см³ с иглой 1 1/2" 21 g, поместите 1 мл Sil-Select Plus Lower layer (нижний слой) под Upper Layer (верхний слой). Обратите внимание на то, что эти два слоя должны быть строго разделены. Это достигается путем помещения кончика иглы на дно пробирки и медленного выдавливания из шприца нижнего слоя Sil-Select Plus Lower layer. Два слоя градиента стабильны до двух часов.
4. Аккуратно поместите образец размороженной спермы на Sil-Select Plus Upper layer (верхний слой), используя микропипетку для переноса или шприц (не более 0,5 мл).
5. Центрифугируйте в течение 15-20 минут при 350 g.
6. Удалите супернатант до уровня не менее 0,5 мл над уровнем осадка.
7. Используя шприц, добавьте 2-3 мл среды для промывки спермы и ресуспендируйте осадок.
8. Центрифугируйте в течение 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.

Если образцы не сжижаются и, следовательно, не проходят через слой градиента, увеличение центробежной силы, но не более чем до 500 g, поможет провести разделение спермы.

ПРОЦЕДУРА УТИЛИЗАЦИИ

При образовании отходов классов А или В в ходе использования набора в лаборатории, занимающейся клинической диагностикой, такие отходы должны классифицироваться и утилизироваться в соответствии с требованиями СанПин 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

Использованные, вышедшие по сроку годности и неиспользованные наборы Sil-Select Plus принадлежат к классу В, утилизируются в соответствии с требованиями СанПин 2.1.3684-21.

Упаковка Sil-Select Plus (коробка) после использования по назначению принадлежит к отходам класса А, утилизируется в соответствии с требованиями СанПин 2.1.3684-21.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

 FertiPro N.V. (ФертиПро Н.В.)
Индустриепарк Норд, 32, 8730 Бирнем,
Бельгия
Тел. +32 (0)50 79 18 05
Факс +32 (0)50 79 17 99
Веб: www.fertipro.com
Эл.почта: info@fertipro.com

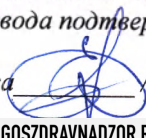
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РОССИИ

ООО «ФерроТраст», ул. Карла Маркса, д. 8
офис 411, 620026, Екатеринбург,
Россия, тел.: 8(343) 269-40-45, 261-60-29,
эл.почта: ffrust96@mail.ru

Маркировка в соответствии с ISO 15223-1			
REF	Номер по каталогу	LOT	Код партии
	Использовать до...		Изготовитель
	Не допускать воздействия солнечного света		Стерилизация с применением методов асептической обработки
	Обратитесь к инструкции по применению		Температурный диапазон
	Дата изготовления		
Прочие			
		Символ добровольной сертификации	

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Ермаковой Надеждой Алексеевной. Идентичность перевода подтверждаю.

Подпись переводчика

 Ермакова Надежда Алексеевна

Российская Федерация

Город Екатеринбург Свердловской области

Двадцать восьмого июня две тысячи двадцать первого года

Я, Филиппова Ольга Владимировна, нотариус города Екатеринбурга
свидетельствую подлинность подписи переводчика Ермаковой Надежды Алексеевны.

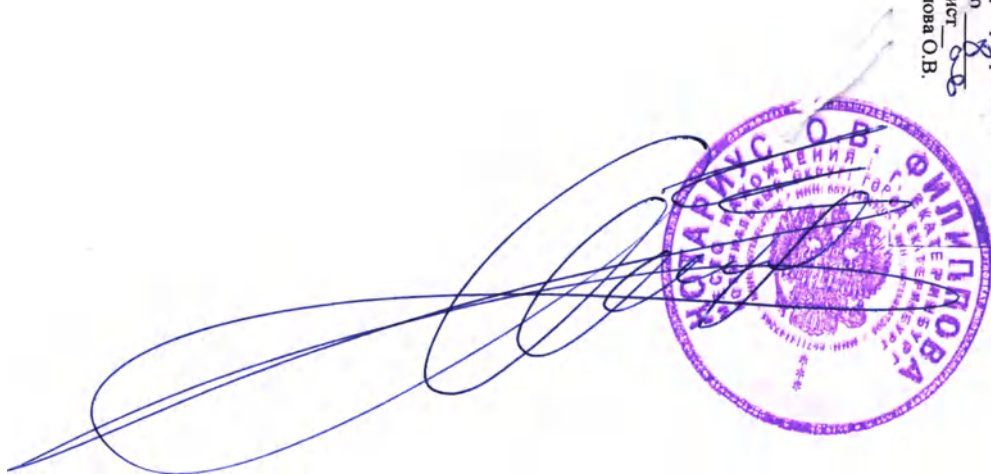
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 66/201-н/66-2021-9-762.

Уплачено за совершение нотариального действия: 730 руб. 00 коп.

О.В. Филиппова



Проставлено, пронумеровано
и скреплено печатью (подпись) лист 1 из 1
Нотариус Филиппова О.В.