Sil-Select Plus™



Indicação de Uso

Os gradientes Sil-Select Plus são utilizados como método de preparação seminal para inseminação intra-uterina (IUI), fertilização in vitro (IVF), injeção intra-citoplasmática de espermatozoides (ICSI).

Os Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium são utilizados para a lavagem de gâmetas humanos (espermatozoides e oócitos), procedimentos de “sperm swim-up”, inseminação intra-uterina (IUI) dos espermatozoides e injeção intra-citoplasmática de espermatozoides (ICSI). Os meios são também utilizados para a lavagem e manutenção de embriões humanos e para a transferência de embriões na cavidade uterina.

Indicações de utilização

Para utilização durante os procedimentos em pacientes e casais submetidos a tratamentos de infertilidade.

Usuário previsto

Os usuários previstos são os profissionais de ART (técnicos de laboratório, embriologistas ou médicos).

População-alvo

A população-alvo é constituída por indivíduos e casais submetidos a tratamentos de infertilidade.

COMPOSIÇÃO

Sil-Select Plus é um sistema de gradiente para preparação de sêmen pronto para uso. Os gradientes a seguir estão disponíveis:

- Sil-Select Plus Upper layer (45%)

- Sil-Select Plus 80%
- Sil-Select Plus Lower layer (90%)

Os gradientes Sil-Select Plus consistem em partículas de sílica revestidas por silano suspensas em tampão HEPES EBSS (solução salina balanceada de Earle) suplementado com 0.4-2.2g/l de soro de albumina humana (substância derivada do plasma do sangue humano). Alguns produtos são suplementados com gentamicina a 10mg/l.

O Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium é um meio de cultura com tampão HEPES que também contém bicarbonato, sais fisiológicos, glucose, lactato e albumina sérica humana (4.0g/l, medicamento derivado do plasma do sangue humano). Alguns códigos de produtos são complementados com vermelho de fenol e gentamicina (10mg/l, medicamento).

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

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

- Composição química
- Critérios em pH: 7.20-7.90 (Critérios de liberação: 7.20-7.60)
- Osmolalidade: 280-310 mOsm/kg (Upper layer); 290-330 mOsm/kg (Lower layer); 290-330 mOsm/kg (80%)
- Densidade: 1.0500-1.0700 g/ml (Upper layer); 1.1050-1.1150 g/ml (Lower layer); 1.097-1.107 g/ml (80%)
- Teste de endotoxina pela metodologia do Lisado de Amebócito de Limulus (USP <85>): < 0.5EU/ml
- Teste de esterilidade pela Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71> atual: Sem crescimento
- Ensaio de sobrevivência de espermatozoides humanos (% de motilidade em comparação com o controle após 4 horas): ≥ 80%
- Ensaio de sobrevivência de espermatozoides humanos (% de motilidade em comparação com o controle após 24 horas): ≥ 75%
- Não testado pelo MEA
- Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
- Um certificado de análise e FISPQ estão disponíveis mediante solicitação ao fabricante ou podem ser baixados no site (www.fertipro.com).

Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium:

- Composição química
- Critérios em pH: 7.30-7.90 (Critérios de liberação: 7.30-7.60)
- Osmolalidade: 270-290 mOsm/kg
- Teste de esterilidade pela Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71> atual: Sem crescimento
- Teste de endotoxina pela metodologia do Lisado de Amebócito de Limulus (USP <85>): < 0.25EU/ml
- Ensaio com embrião de camundongo em estágio de uma célula até estágio de blastocisto (após 96h): ≥ 80% após 60 minutos de exposição
- Ensaio de sobrevivência de espermatozoides humanos (% de motilidade em comparação com o controle após 24 horas): ≥ 80%
- Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
- Um certificado de análise e FISPQ estão disponíveis mediante solicitação ou podem ser baixados de nosso site (www.fertipro.com)

CÁLCULOS DE FORÇAS G

A força-g da centrífuga pode ser calculada usando a seguinte fórmula:

$g = 1.118 \times r \times rpm^2$
ou
rpm = Raiz quadrada {g / (1.118 x r)}
r = raio da centrífuga em mm
rpm = rotações por minuto / 1000

Exemplo1

r = 100 mm
rpm = 1800 rotações por minuto
g = 1.118 x 100 x 3.24 = 362g

Exemplo2

r = 100 mm
g = 350g
rpm = SQR (350 / (1.118 x 100)) = 1.77
rpm = 1770 rotações por minuto

AVISOS ANTES DE USAR

- Não utilizar o produto se:
  - ficar descolorido (se o meio de cultura contiver vermelho de fenol), turvo ou apresentar qualquer evidência de contaminação microbiana;
  - o lacre do recipiente estiver aberto ou se o produto apresentar defeito no momento da entrega;
  - prazo de validade vencido.
- Não congelar antes de utilizar.
- Não reesterilizar depois de aberto.
- Os produtos que incluem gentamicina não devem ser usados em pacientes com alergia conhecida à gentamicina ou antibióticos semelhantes.
- Dependendo do número de procedimentos que serão realizados em um dia, remover o volume necessário de meio em condições assépticas em um recipiente estéril apropriado. Isto é para evitar múltiplas aberturas/ciclos de aquecimento do meio. Descartar o excesso (não utilizado) do meio.
- Manter na sua embalagem original até ao dia de utilização.

MÉTODO

Importante: cada laboratório deve consultar seus próprios protocolos laboratoriais otimizados e validados.

AMOSTRAS DE SÊMEN FRESCAS

Misturar os frascos de gradiente de densidade com 5 inversões de frasco antes da utilização.

1 Trazer todos os componentes do sistema e amostras à temperatura ambiente ou até 37 °C.

2 Transferir 2.5ml de Sil-Select Plus Upper layer em um tubo de centrífuga descartável e estéril.

3 Colocar 2.5ml de Sil-Select Plus Lower layer embaixo da Upper layer. Tomar cuidado para que as duas camadas fiquem claramente separadas. Isso é feito colocando a pipeta no fundo do tubo de ensaio e dispensar o Sil-Select Plus Lower layer lentamente. Essas duas camadas de gradiente são estáveis por até 2 horas.

4 Gentilmente colocar até alcançar 2.5ml de sêmen liquefeito na camada superior usando uma pipeta de transferência. Não utilize um volume superior ao volume das camadas de gradiente individuais ou uma cultura com mais de 10^9 células.

5 Centrifugar por 15 a 18 minutos de 350g a 400g. Quando a centrifugação estiver completa, pode ser difícil a visualização do pellet. Se assim for, é essencial para a continuidade do procedimento realizar uma segunda centrifugação de 3 a 5 minutos.

6 Remover o sobrenadante até o pellet.

7 Adicionar 2-5ml de meio de lavagem de esperma (ex FertiCult Flushing medium ou Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium, FertiPro NV) e resuspender o pellet.

8 Centrifugar por 8 a 10 minutos a 300g. Uma concentração maior de esperma exige o máximo de 10 minutos de centrifugação para assegurar a lavagem completa e rigorosa do esperma.

9 Remover o sobrenadante até o pellet e repetir passos 7 e 8.

10 Remover o sobrenadante e substituir com o volume adequado do meio indicado.

AMOSTRAS CONGELADAS DE SÊMEN

Misturar os frascos de gradiente de densidade com 5 inversões de frasco antes da utilização.

1 Trazer todos os componentes do sistema e amostras à temperatura ambiente ou até 37 °C.

2 Transferir 1ml de Sil-Select Plus Upper layer em um tubo de centrífuga descartável e estéril.

3 Colocar 1ml de Sil-Select Plus Lower layer embaixo da Upper layer. Tomar cuidado para que as duas camadas fiquem claramente separadas. Isso é feito colocando a pipeta no fundo do tubo de ensaio e dispensar o Sil-Select Plus Lower layer lentamente. Essas duas camadas de gradiente são estáveis por até 2 horas.

4 Gentilmente colocar a amostra de sêmen descongelada na camada superior usando uma pipeta de transferência (0.5 - 1ml).

5 Centrifugar por 15-20 minutos a 350g.

6 Remover sobrenadante até nada menos do marco de 0.5ml acima do pellet.

7 Adicionar 2-5ml de meio de lavagem de esperma (ex FertiCult Flushing medium ou Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium, FertiPro NV) e resuspender o pellet.

8 Centrifugar por 8 a 10 minutos a 300g.

9 Remover o sobrenadante até o pellet e repetir passos 7 e 8.

10 Remover o sobrenadante e substituir com o volume adequado do meio indicado.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO/DESCARTE

- Armazenar produtos entre 2-8 °C.
- Os produtos podem ser utilizados até 7 dias depois de abertos, quando as condições estéreis forem mantidas e os produtos forem armazenados entre 2-8 °C.
- Mantenha afastado da luz solar.
- Os dispositivos devem ser descartados de acordo com os regulamentos locais para o descarte de dispositivos médicos.

PRECAUÇÕES

- A técnica asséptica deve ser utilizada para evitar possíveis contaminações, mesmo quando os produtos contêm gentamicina.
- Todos os produtos do sangue devem ser tratados como potencialmente infecciosos. O material utilizado para fabricar este produto foi testado e considerado não reativo para HBsAg e negativo para Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV e HCV. Além disso, esse material foi testado para detecção do parvovírus B19 e não apresentou níveis elevados. Nenhum método de teste conhecido pode oferecer garantias de que os produtos derivados do sangue humano não transmitirão agentes infecciosos.
- As medidas padrão para prevenir infecções resultantes do uso de medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos incluem a seleção de doadores, a triagem de doações individuais e a reserva de plasma para marcadores específicos de infecção e a inclusão de etapas eficazes de fabricação para a inativação/remoção de vírus. Apesar disso, quando são administrados medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos, não se pode excluir totalmente a possibilidade de transmissão de agentes infecciosos. Isto também se aplica a vírus desconhecidos ou emergentes e outros patógenos. Não há relatos de transmissão de vírus, comprovada, com albumina fabricada de acordo com as especificações da Farmacopeia Europeia por processos estabelecidos. Portanto, manuseie todas as amostras como se fossem capazes de transmitir HIV ou hepatite.
- Use sempre roupas de proteção ao manusear as amostras.
- Qualquer incidente grave, conforme definido no Regulamento Europeu sobre Dispositivos Médicos 2017/745, que tenha ocorrido durante o uso do produto deve ser comunicado à Intermedical (empresa detentora do registro) e, se aplicável, à autoridade competente do país em que o produto está registrado (ANVISA – Brasil).

RESUMO DA SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)

O SSCP para Sil-Select Plus e Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium descreve características de segurança e desempenho para o meio e está disponível no site da FertiPro NV (www.fertipro.com).

Para outras questões relacionadas à segurança e desempenho, entre em contato com FertiPro NV para atendimento ao cliente ou suporte técnico.

ANVISA

Importador Brazil:

INTERMEDICAL EQUIPAMENTOS UROLÓGICOS LTDA
RUA PAISSANDU 288 – LARANJEIRAS
RIO DE JANEIRO-RJ
CEP: 22210-080
01.856.395/0001-91

Se ocorrer problemas usando este produto, favor entrar em contato com nosso Atendimento ao Consumidor: (021) 2196-6100.
REGISTRO ANVISA N.º: 80308320075 (SIP050)
(Classe IV - Meio de Cultura Para Fertilização In Vitro)
RESPONSÁVEL TÉCNICO in Brazil:
Ronaldo Reis Fontoura - CRM 5251022-5