# Sil-Select Stock™




### *Indicação de uso*

Sil-Select Stock™ é uma solução concentrada utilizada como método de preparação seminal para inseminação intrauterina (IIU), fertilização in vitro (FIV), injeção intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI) e tecnologias relacionadas à reprodução humana assistida (RHA).

### *Indicações de utilização*

Para utilização durante procedimentos de reprodução humana assistida em pacientes e casais submetidos a tratamentos de infertilidade.

### *Usuário previsto*

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

### *População-alvo de pacientes*

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

## COMPOSIÇÃO

O Sil-Select Stock™ é um gradiente isotônico com densidade aproximada de 1,12 g/mL. O Sil-Select Stock™ consiste em partículas de sílica coloidal revestidas com silano, suspensas em EBSS (solução salina balanceada de Earle) tamponada com HEPES. Alguns códigos de produto são suplementados com gentamicina (10 mg/L, substância medicinal).

## ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

- Composição química.
- Critérios de pH: 7,20–7,90 (critérios de liberação: 7,20–7,60).
- Osmolalidade: 300–330 mOsm/kg.
- Densidade: 1,1150–1,1250 g/mL.
- Teste de endotoxina pela metodologia do Lisado de Amebócito de Limulus (USP <85>): < 0,5 EU/mL.
- Teste de esterilidade pela versão vigente da Ph. Eur. 2.6.1/USP <71>: sem crescimento.
- Ensaio de sobrevivência de espermatozoides humanos (% de motilidade em comparação com o controle após 4 horas de exposição ao meio em teste): ≥ 80%.

- Ensaio de sobrevivência de espermatozoides humanos (% de motilidade em comparação com o controle após 24 horas de exposição ao meio em teste): ≥ 75%.
- Não testado pelo MEA.
- Uso de produtos de grau Ph. Eur. ou USP, quando aplicável.
- Um certificado de análise e a FISPQ estão disponíveis mediante solicitação ou podem ser baixados no site www.fertipro.com.

## CÁLCULOS DE FORÇAS G

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

**g = 1,118 × r × rpm²**

**rpm = raiz quadrada [g / (1,118 × r)]**

r = raio da centrífuga em mm; rpm = rotações por minuto / 1000.

Exemplo 1: r = 100 mm; rpm = 1800 rotações por minuto; g = 1,118 × 100 × 3,24 = 362 g.

Exemplo 2: r = 100 mm; g = 350 g; rpm = √[350 / (1,118 × 100)] = 1,77; rpm = 1770 rotações por minuto.

## AVISOS ANTES DE USAR

- Não utilizar o produto se apresentar qualquer evidência de contaminação microbiana.
- Não utilizar se o lacre do recipiente estiver aberto ou se o produto apresentar defeito no momento da entrega.
- Não utilizar após o prazo de validade.
- Não congelar antes de utilizar.
- Não reesterilizar depois de aberto.
- Produtos que contêm gentamicina não devem ser utilizados em pacientes com alergia conhecida à gentamicina ou a antibióticos semelhantes.
- Dependendo do número de procedimentos realizados em um dia, retirar o volume necessário de meio em condições assépticas para um recipiente estéril apropriado. Isso evita múltiplas aberturas e ciclos de aquecimento do meio. Descartar o meio excedente não utilizado.
- Manter na embalagem original até o dia da utilização.

## MÉTODO

Importante: cada laboratório deve consultar seus próprios protocolos laboratoriais otimizados e validados. Para mais informações, consulte os vídeos de demonstração do fabricante.

***Instruções para preparo dos gradientes***

Misturar os frascos do gradiente de densidade com 5 inversões antes da utilização, para homogeneizar.

A recomendação é preparar um sistema de dois gradientes (45–90% ou 40–80%) começando com Sil-Select Stock™. Para preparar um sistema de gradientes 90%, misturar 1 parte de FertiCult Flushing medium (ou Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium, FertiPro NV) com 4 partes de Sil-Select Stock™. Alternativamente, um meio à base de HEPES tamponado EBSS pode ser utilizado para o preparo dos gradientes.

Nota: os gradientes devem ser preparados e reembalados sob condições estéreis (ex.: fluxo laminar ISO Classe 5). Para melhores resultados, preparar os gradientes no máximo 24 horas antes da utilização, armazená-los a 2–8 °C e aquecê-los à temperatura ambiente ou a 37 °C uma hora antes da utilização.

***Instruções para a seleção de esperma com amostras de sêmen fresco: exemplo usando um sistema de gradiente de 45%–90% (outros sistemas são possíveis)***

1. Transferir 2,5 mL do gradiente de 45% para um tubo de centrífuga descartável e estéril.

2. Colocar 2,5 mL do gradiente de 90% abaixo do gradiente de 45%. Garantir que as duas camadas fiquem claramente separadas, dispensando lentamente o gradiente de 90% no fundo do tubo. As camadas são estáveis por até 2 horas.

3. Adicionar cuidadosamente até 2,5 mL de sêmen liquefeito sobre a camada de 45%, usando uma pipeta de transferência. Não utilizar volume superior ao volume das camadas individuais nem uma cultura com mais de $10^9$ células.

4. Centrifugar por 15–18 minutos a 350–400 g. Se o pellet estiver difícil de visualizar, realizar uma segunda centrifugação de 3–5 minutos.

5. Remover o sobrenadante até o pellet.

6. Adicionar 2–5 mL de meio de lavagem de esperma (ex.: FertiCult Flushing medium ou Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium, FertiPro NV) e ressuspender o pellet.

7. Centrifugar por 8–10 minutos a 300 g. Amostras com maior concentração de espermatozoides exigem até 10 minutos para garantir a lavagem completa.

8. Remover o sobrenadante até o pellet e repetir as etapas 6 e 7.

9. Remover o sobrenadante e substituir pelo volume adequado do meio indicado.

*Se as amostras não se liquefizerem e, assim, não passarem pelas camadas, aumentar a força da centrífuga para, no máximo, 500 g poderá ajudar a separar o esperma.*

***Instruções para a seleção de esperma com amostras de sêmen congelado: exemplo usando um sistema de gradiente de 45%–90% (outros sistemas são possíveis)***

1. Transferir 1 mL do gradiente de 45% para um tubo de centrífuga descartável e estéril.

2. Colocar 1 mL do gradiente de 90% abaixo do gradiente de 45%, mantendo as camadas claramente separadas. As camadas são estáveis por até 2 horas.

3. Adicionar a amostra de sêmen descongelada (0,5–1 mL) à camada de 45%, usando uma pipeta de transferência.

4. Centrifugar por 15–20 minutos a 350 g.

5. Remover o sobrenadante, mantendo pelo menos 0,5 mL acima do pellet.

6. Adicionar 2–5 mL de meio de lavagem de esperma (ex.: FertiCult Flushing medium ou Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium, FertiPro NV) e ressuspender o pellet.

7. Centrifugar por 8–10 minutos a 300 g.

8. Remover o sobrenadante até o pellet e repetir as etapas 6 e 7.

9. Remover o sobrenadante e substituir pelo volume adequado do meio indicado.

## INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO/DESCARTE

- Armazenar os produtos entre 2 e 8 °C.
- Os produtos podem ser utilizados por até 7 dias após abertos, desde que sejam mantidas condições estéreis e armazenados entre 2 e 8 °C.
- Manter afastado da luz solar.
- Os dispositivos devem ser descartados de acordo com os regulamentos locais para descarte de dispositivos médicos.

## PRECAUÇÕES

- A técnica asséptica deve ser utilizada para evitar possíveis contaminações, mesmo quando os produtos contêm gentamicina.
- Todo material de origem humana deve ser considerado potencialmente infeccioso. Manusear todas as amostras como potencialmente transmissoras de HIV e hepatites.
- Utilizar sempre roupas de proteção ao manusear as amostras.
- Qualquer incidente grave, conforme definido no Regulamento Europeu sobre Dispositivos Médicos 2017/745, ocorrido durante o uso do produto deve ser comunicado à Intermedical e, se aplicável, à autoridade competente do país em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.

## RESUMO DA SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)

O SSCP para Sil-Select Stock™ descreve as características de segurança e desempenho do meio e está disponível no site da FertiPro NV (www.fertipro.com), ou pode ser acessado pelo QR code fornecido pelo fabricante. Para outras questões relacionadas à segurança e desempenho, entre em contato com a FertiPro NV para atendimento ao cliente ou suporte técnico.

## ANVISA

Importador Brasil: INTERMEDICAL EQUIPAMENTOS UROLÓGICOS LTDA

Rua Paissandu, 288 – Laranjeiras, Rio de Janeiro – RJ, CEP: 22210-080

CNPJ: 01.856.395/0001-91

Se ocorrerem problemas durante o uso deste produto, entre em contato com o Atendimento ao Consumidor: (021) 2196-6100.

Registro ANVISA nº: 80308320074 (SIS100) (Classe III – Meio para preparação de sêmen).

Responsável técnico no Brasil: Ronaldo Reis Fontoura – CRM 5251022-5