



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004234-22-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004234-22-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DIVILAB S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca SAGE nombre descriptivo Medios para procesamientos de esperma en técnicas de fertilización asistida. y nombre técnico, Medios de cultivo de otro tipo , de acuerdo con lo solicitado por DIVILAB S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-103571888-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1906-40 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1906-40

Nombre descriptivo: Medios para procesamientos de esperma en técnicas de fertilización asistida.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-024 Medios de cultivo de otro tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SAGE

Modelos:

ART-2004 PureCeption 4-Determination Kit

ART-2016 PureCeption 16-Determination Kit

ART-2024 PureCeption 24-Determination Kit

ART-2040 PureCeption 40% Upper Phase

ART-2080 PureCeption 80% Lower Phase

ART-2100 PureCeption 100% Isotonic Solution

ART-4005-A PVP 7% Ready -to- use- Solution kit

ART-4006-A PVP 10% Ready -to- use- Solution kit  
ART-1005 Quinn's Sperm Washing Medium  
ART-1006 Quinn's Sperm Washing Medium  
ART-1012 Quinn's Sperm Washing Medium without Antibiotics

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Se utilizan para procedimientos in vitro que implican el lavado, la incubación, separación, mejora de la motilidad de espermatozoides humanos.

Período de vida útil: 52 semanas

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Contiene Albúmina sérica humana, medicamento asociado: Sulfato de gentamicina.

Forma de presentación: ART-2004 PureCeption 4-Determination Kit

1 x 12 ml Quinn's Sperm Washing Medium

1 x 12 ml PureCeption 40%

1 x 12 ml PureCeption 80%

ART-2016 PureCeption 16-Determination Kit

4 x 12 ml Quinn's Sperm Washing Medium

4 x 12 ml PureCeption 40%

4 x 12 ml PureCeption 80%

ART-2024 PureCeption™ 24-Determination Kit

6 x 12 ml PureCeption 40%

6 x 12 ml PureCeption 80%

ART-2040 PureCeption 40% Upper Phase 100 ml

ART-2080 PureCeption 80% Lower Phase 100 ml

ART-2100 PureCeption 100% Isotonic Solution 100 ml

ART-4005-A PVPTM 7% Ready -to- use- Solution kit 6 x 0,5 ml

ART-4006-A PVPTM 10% Ready -to- use- Solution kit 6 x 0,5 ml

ART-1005 Quinn's Sperm Washing Medium 12 x 12 ml

ART-1006 Quinn's Sperm Washing Medium 100 ml

ART-1012 Quinn's Sperm Washing Medium without Antibiotics 12 x 12 ml

Método de esterilización: filtración esterilizante

Nombre del fabricante:

1) CooperSurgical INC.

2) Cooper Medical SRL

Lugar de elaboración:

1) 95 CORPORATE DRIVE Trumbull, CT 06611 Estados Unidos

2) Edificio N B49, 51 Ave 0 Parque Industrial Zona Franca Coyol La Garita Alajuela 20113 COSTA RICA.

Expediente N° 1-0047-3110-004234-22-2

N° Identificador Trámite: 40240

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2022.10.25 15:50:38 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.10.25 15:50:50 -03:00

## **MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)**

### **Medios para procesamientos de espermatozoides en técnicas de fertilización asistida.**

**Marca: SAGE**

**Modelos:**

ART-2004 PureCeption 4-Determination Kit  
ART-2016 PureCeption 16-Determination Kit  
ART-2024 PureCeption 24-Determination Kit  
ART-2040 PureCeption 40% Upper Phase  
ART-2080 PureCeption 80% Lower Phase  
ART-2100 PureCeption 100% Isotonic Solution  
ART-4005-A PVP 7% Ready -to- use- Solution kit  
ART-4006-A PVP 10% Ready -to- use- Solution kit  
ART-1005 Quinn's Sperm Washing Medium  
ART-1006 Quinn's Sperm Washing Medium  
ART-1012 Quinn's Sperm Washing Medium without Antibiotics

**Presentaciones:**

ART-2004 PureCeption 4-Determination Kit 1 x 12 ml Quinn's Sperm Washing Medium 1 x 12 ml  
PureCeption 40% 1 x 12 ml PureCeption 80%  
ART-2016 PureCeption 16-Determination Kit 4 x 12 ml Quinn's Sperm Washing Medium 4 x 12 ml  
PureCeption 40% 4 x 12 ml PureCeption 80%  
ART-2024 PureCeptionTM 24-Determination Kit 6 x 12 ml PureCeption 40% 6 x 12 ml PureCeption 80%  
ART-2040 PureCeption 40% Upper Phase 100 ml  
ART-2080 PureCeption 80% Lower Phase 100 ml  
ART-2100 PureCeption 100% Isotonic Solution 100 ml  
ART-4005-A PVPTM 7% Ready -to- use- Solution kit 6 x 0,5 ml  
ART-4006-A PVPTM 10% Ready -to- use- Solution kit 6 x 0,5 ml  
ART-1005 Quinn's Sperm Washing Medium 12 x 12 ml  
ART-1006 Quinn's Sperm Washing Medium 100 ml ART-1012 Quinn's Sperm Washing Medium without  
Antibiotics 12 x 12 ml

Producto Médico Importado por: DIVILAB SA Carlos Calvo 2988 CABA

Fabricado por:

- 1) CooperSurgical INC. 95 CORPORATE DRIVE Trumbull, CT USA 06611 o
- 2) Cooper Medical SRL Edificio N B49, 51 Ave 0 Parque Industrial Zona Franca Coyol La Garita Alajuela 20113 COSTA RICA.

NUMERO DE LOTE: xxx

Fecha de vencimiento: xxx

Responsable Técnico: Farmacéutica Mónica Mirta Della Porta MN 11399

Producto Médico autorizado por la ANMAT N°: PM 1906-40

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

Conservar a temperatura: entre +2°C y +8 °C

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción o ingresando en [www.divilab.com.ar](http://www.divilab.com.ar)

Producto estéril. Esterilizado por filtración esterilizante.

## SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

### **Medios para procesamientos de espermatozoides en técnicas de fertilización asistida.**

**Marca: SAGE**

#### **Modelos:**

ART-2004 PureCeption 4-Determination Kit  
ART-2016 PureCeption 16-Determination Kit  
ART-2024 PureCeption 24-Determination Kit  
ART-2040 PureCeption 40% Upper Phase  
ART-2080 PureCeption 80% Lower Phase  
ART-2100 PureCeption 100% Isotonic Solution  
ART-4005-A PVP 7% Ready -to- use- Solution kit  
ART-4006-A PVP 10% Ready -to- use- Solution kit  
ART-1005 Quinn's Sperm Washing Medium  
ART-1006 Quinn's Sperm Washing Medium  
ART-1012 Quinn's Sperm Washing Medium without Antibiotics

#### **Presentaciones:**

ART-2004 PureCeption 4-Determination Kit 1 x 12 ml Quinn's Sperm Washing Medium 1 x 12 ml  
PureCeption 40% 1 x 12 ml PureCeption 80%  
ART-2016 PureCeption 16-Determination Kit 4 x 12 ml Quinn's Sperm Washing Medium 4 x 12 ml  
PureCeption 40% 4 x 12 ml PureCeption 80%  
ART-2024 PureCeptionTM 24-Determination Kit 6 x 12 ml PureCeption 40% 6 x 12 ml PureCeption 80%  
ART-2040 PureCeption 40% Upper Phase 100 ml  
ART-2080 PureCeption 80% Lower Phase 100 ml  
ART-2100 PureCeption 100% Isotonic Solution 100 ml  
ART-4005-A PVPTM 7% Ready -to- use- Solution kit 6 x 0,5 ml  
ART-4006-A PVPTM 10% Ready -to- use- Solution kit 6 x 0,5 ml  
ART-1005 Quinn's Sperm Washing Medium 12 x 12 ml  
ART-1006 Quinn's Sperm Washing Medium 100 ml ART-1012 Quinn's Sperm Washing Medium without  
Antibiotics 12 x 12 ml

Producto Médico Importado por: DIVILAB SA Carlos Calvo 2988 CABA

Fabricado por:

- 1) CooperSurgical INC. 95 CORPORATE DRIVE Trumbull, CT USA 06611 o
- 2) Cooper Medical SRL Edificio N B49, 51 Ave 0 Parque Industrial Zona Franca Coyol La Garita Alajuela 20113 COSTA RICA.

Responsable Técnico: Farmacéutica Mónica Mirta Della Porta MN 11399

Producto Médico autorizado por la ANMAT N°: PM 1906-40

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

Conservar a temperatura: entre +2°C y +8 °C

Producto estéril. Esterilizado por filtración esterilizante.

## **DESCRIPCION DETALLADA DEL PM**

**Descripción detallada del PM: ART-2004 ART-2016**

### **DESCRIPCIÓN:**

Suspensión coloidal estéril con 40% (v/v) u80% (v/v) de partículas de silicio, estabilizada con silano hidrofílico con enlace covalente suministrado con líquido tubárico humano (HTF) con tampón HEPES. Los componentes de este kit permiten la separación eficaz del esperma motriz del eyaculado de la mayoría de especímenes de semen. Es rápido, rentable, requiere muy poco equipo y es fácil de utilizar.

Este producto contiene 10 mg/l de gentamicina, un antibiótico aminoglucósido.

### **MATERIAL SUMINISTRADO CON EL KIT DE SEPARACIÓN DE ESPERMATOZOIDES**

1. Gradiente de fase inferior:  
80% de PureCeption™ con líquido tubárico humano con tampón HEPES (HTF-HEPES).
2. Gradiente de fase superior:  
40% de PureCeption™ con líquido tubárico humano con tampón HEPES (HTF-HEPES).
3. Medio para lavado de esperma\*:  
líquido tubárico humano con tampón HEPES con seroalbúmina humana, 5 mg/ml.

**Descripción detallada del Producto Médico: ART 2024**

### **DESCRIPCIÓN**

Suspensión coloidal estéril al 40% (v/v), 80% (v/v) o 100% (v/v) de partículas de silicio estabilizada con silano hidrofílico con enlace covalente suministrado con líquido tubárico humano (HTF) con tampón HEPES. Los componentes de este kit permiten la separación eficaz del esperma motriz del eyaculado de la mayoría de especies de semen. Es rápido, rentable, requiere muy poco equipo y es fácil de utilizar. Este producto contiene 10 mg/L de gentamicina, un antibiótico aminoglucósido.

### **MATERIAL SUMINISTRADO CON EL KIT DE SEPARACIÓN DE ESPERMATOZOIDES**

1. Gradiente de fase inferior:  
PureCeption™ 80% con tampón HEPES humano Fluido tubárico humano (HTF-HEPES).
2. Gradiente de fase superior:  
PureCeption™ 40% con tampón HEPES humano Fluido tubárico humano (HTF-HEPES).

**LOS GRADIENTES PURECEPTION™ TAMBIÉN ESTÁN DISPONIBLES EN VOLÚMENES DE 100 ml.**

Descripción	REF.	
	Número	Tamaño
PureCeption™ 40%	ART-2040	100 ml
PureCeption™ 80%	ART-2080	100 ml
PureCeption™ 100% Isotonic Solution	ART-2100	100 ml

Los gradientes que contienen diferentes porcentajes de medio para la separación de espermatozoides PureCeption™ se pueden realizar diluyendo la solución isotónica al 100% con proporciones adecuadas de medio para lavado de espermatozoides Quinn's® (ART-1005/1006).

**Cada laboratorio determinará qué concentración del medio para separación de espermatozoides PureCeption™ utiliza para la fase superior o inferior basada en la calidad de la muestra de semen.**

***Descripción detallada del Producto Médico: ART-4005-A***

**DESCRIPCIÓN**

La PVP™ en concentraciones de 7% genera una viscosidad apropiada para el funcionamiento del espermatozoides y mejora la visibilidad para detectarlo. Este producto contiene 10 mg/L de gentamicina, un antibiótico aminoglucósido.

**COMPONENTES**

PVP™ con peso molecular medio de 360.000 en HEPES-HTF, contiene 5 mg/ml de albúmina humana y la filtración se realiza mediante un filtro estéril de 0,2-µ.

***Descripción detallada del Producto Médico: ART- 4006-A / 4005-A***

**DESCRIPCIÓN**

La PVP™ en concentraciones de 10% / 7 % genera una viscosidad apropiada para el funcionamiento del espermatozoides y mejora la visibilidad para detectarlo. Este producto contiene 10 o 7 mg/l de gentamicina, un antibiótico aminoglucósido.

**COMPONENTES**

La PVP™ con un peso molecular promedio de 360.000 en HEPES-HTF contiene 5 mg/ml de seroalbúmina humana y la filtración se realiza con un filtro estéril de 0.2 µm.

***Descripción detallada del Producto Médico: ART-1005 ART1006***

**DESCRIPCIÓN**

Este medio es una modificación del líquido tubárico humano (HTF) con tampón HEPES escrito por primera vez por Quinn et altri (Fertil Steril. 1984;41:202, 1985;44:493). Este producto contiene 10 mg/L de gentamicina, un antibiótico aminoglucósido.

### ***Descripción detallada del Producto Médico: ART-1012***

#### **DESCRIPCIÓN**

Este medio es una modificación del líquido tubárico humano (HTF) con tampón HEPES descrito por primera vez por Quinn et altri (Fertil Steril. 1984;41:202, 1985;44:493).

#### **INDICACIONES GENERALES, FINALIDAD AL QUE SE DESTINA EL PM:**

**Medios para procesamientos de espermatozoides en técnicas de fertilización asistida:**

Se utilizan para procedimientos in vitro que implican el lavado, la incubación, separación, mejora de la motilidad de espermatozoides humanos.

#### **PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, CUIDADOS ESPECIALES Y ACLARACIONES DEL USO DEL PM**

***Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones de uso del PM: ART-2004 ART-2016***

#### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

PureCeption™ se distribuye empaquetado con sellos y tapas a prueba de manipulación. Si el sello está roto o la tapa abierta, no utilice el producto.

PureCeption™ tiene un aspecto turbio natural. No utilice el producto si muestra signos de partículas o contaminación. Esto puede hacer que su aspecto sea demasiado turbio o decolorado.

PureCeption™ debe permanecer bien tapado al introducirlo en una incubadora de CO<sub>2</sub> para evitar cambios en el pH.

Advertencia:

Todos los productos sanguíneos deben considerarse potencialmente infecciosos. Al evaluar el material del cual se obtuvo este producto, el resultado fue negativo respecto de los anticuerpos VIH-1/VIH-2, HCV y no reactivo para HBsAg, HCV ARN y VIH-1 RNA. No se conocen métodos de prueba que puedan garantizar que los productos derivados de la sangre humana no transmitirán agentes infecciosos. Se realizó un cribado de los donantes respecto de la enfermedad de Creutzfeldt-Jacobs (CJD). Dada la efectividad del cribado de los donantes y de los procesos de fabricación del producto, el riesgo de transmisión de enfermedades venéreas es extremadamente remoto. El riesgo teórico de transmisión de CJD también se considera muy remoto.

Para la albúmina, nunca se han identificado casos de transmisión de enfermedades víricas

ni de CJD. Entre las precauciones estándar para prevenir infecciones causadas por el uso de productos medicinales preparados a base de sangre humana o plasma se incluyen: selección de donantes, cribado de donaciones individuales y depósitos de plasma en busca de marcadores de infecciones específicos, e incorporación de pasos efectivos en el proceso de fabricación para desactivar o eliminar virus. Incluso teniendo en cuenta estas precauciones, no se puede descartar por completo la posibilidad de transmisión de agentes patógenos cuando se administran productos medicinales preparados a base de sangre humana o plasma. Esto también hace referencia a virus u otros agentes patógenos desconocidos o de reciente aparición. No se han detectado transmisiones de virus demostradas cuya causa sea la albúmina fabricada de acuerdo con las especificaciones de la Farmacopea europea y por medio de los procesos de elaboración establecidos.

**Un solo uso:** para evitar problemas de contaminación deben utilizarse técnicas asépticas y desechar el producto excedente que permanece en la botella o en la vía al terminar la intervención.

Los productos de medios de reproducción solo se pueden utilizar una vez. Si reutiliza estos productos, puede ocurrir que use un producto luego de su fecha de vencimiento o puede ocasionar un aumento del riesgo de contaminación microbiana en un procedimiento posterior, si el médico no utiliza las técnicas asépticas adecuadas.

El uso de un producto con contaminación microbiana o vencido puede resultar en condiciones no óptimas para la estimulación de la fertilización o la calidad del embrión durante el cultivo in vitro. Estas condiciones pueden ocasionar que el embrión no se desarrolle correctamente o no se pueda implantar, lo que conlleva a que no se logre un procedimiento de reproducción asistida exitoso.

El Sperm Washing Medium (componente del medio para el lavado de espermia) (ART-2005- 12) en este kit contiene 5 mg/ml de seroalbúmina humana.

Los productos se procesan en condiciones asépticas y se suministran estériles.

**Advertencia:** las leyes federales de EE.UU. restringen la venta o la prescripción de este producto a realizarse por médicos (o profesionales autorizados de la medicina).

Este producto contiene el antibiótico sulfato de gentamicina. Se deben tomar las precauciones adecuadas para asegurarse de que el paciente no sea alérgico a este antibiótico.

## **CONTROL DE CALIDAD**

MEA unicelular probada y superada con un 80% o más de blastocitos. Endotoxinas de la USP probadas y aprobadas con <1 EU/ml. Existe un Certificado de análisis disponible para este producto.

## **CONTROL DE CALIDAD**

Todas las soluciones PureCeption™ se prueban con embriones de ratón de una célula y ensayos de endotoxina para garantizar la calidad y la seguridad. Sin embargo, se recomienda realizar controles de calidad internos en cada lote.

## **CONTROL DE CALIDAD DEL USUARIO**

1. Examine las soluciones PureCeption™. No utilice nunca un medio que esté descolorido. PureCeption™ de fase superior (40%) y de fase inferior (80%) deberá tener un aspecto opalescente normal.
2. Para evitar contaminaciones:

- Introducir todas las botellas con una técnica de esterilización en un entorno estéril adecuado.
- No utilizar la misma pipeta ni la misma aguja estéril para volver a introducir una botella de medio.
- Al introducir una botella a través del tapón con una aguja, ésta deberá ser estéril. Limpiar el tapón con alcohol y secar al aire. Utilizar una aguja nueva estéril para cada gradiente.

### **MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS**

1. Tubo centrífugo cónico de 15 ml, de poliestireno desechable y estéril.
2. Pipetas desechables estériles de 5 ml (graduadas/transferencia) o jeringuillas de 3 con agujas de 1.5"/21 g.
3. Centrífugo/fijo u horizontal. Debe poder funcionar durante 30 minutos entre 250 x g y 750 x g.
4. Baño de agua o incubadora a 37 °C.
5. Cámara de recuento.
6. Microscopio con objetivos de 10 y 20 aumentos.

### **INSTRUCCIONES DE USO PARA PROCEDIMIENTOS CON MUESTRAS DE SEMEN FRESCAS**

1. Llevar todos los componentes del kit y la muestra de semen a temperatura ambiente antes de utilizar. Esto evitará un choque térmico de los espermatozoides.
2. Para preparar el gradiente bicapa:
  - a. Transferir 2.0 ml de fase inferior (PureCeption™ 80%) al tubo cónico.
  - b. Con una pipeta o una jeringuilla, colocar una capa de 2.0 ml de fase superior (PureCeption™ 40%) encima de la fase inferior. Para ello, poner en contacto con cuidado la superficie de la fase inferior con la punta de la pipeta o con la aguja de la jeringuilla.
  - c. Sólo la punta de la pipeta o de la aguja deben permanecer sumergidas. Dispensar lentamente la fase superior elevando la pipeta o la aguja al lado del tubo a medida que el nivel de la fase superior aumenta. Se observará una interfaz de separación de ambas capas. Este gradiente bicapa permanece estable durante una hora.

**NOTA: El gradiente PureCeption™ debe utilizarse en la hora posterior a su creación. De lo contrario, las dos fases podrían mezclarse y no existiría interfaz. En la interfaz de la fase superior/inferior se acumula una cantidad considerable de partículas. Eso se considera una parte valiosa del sistema PureCeption™.**

3. Colocar hasta 2.5 ml de semen líquido en la fase superior con ayuda de una pipeta una jeringa.
4. Centrifugar durante 20 minutos entre 350 y 400 x g (o hasta 750 x g para muestras altamente viscosas). Cuando termine la primera centrifugación, es posible que no se vea una pastilla, pero es esencial para continuar con el procedimiento.
5. Tras la centrifugación, retirar todas las capas excepto la porción más baja (0.3 ml aproximadamente).
6. Añadir entre 2 y 3 ml de medio para lavado de esperma y volver a suspender la pastilla.

7. . Centrifugar entre 4 y 8 minutos a 250 x g. El número más elevado de esperma requiere la centrifugación máxima de 8 minutos para garantizar su lavado completo.
8. Eliminar el sobrenadante y volver a suspender la pastilla en 0.5 ml de medio para lavado de esperma.
9. La muestra está ahora lista para el recuento y la estimación de la movilidad.

### **PROCEDIMIENTO PARA MUESTRAS DE ESPERMA CONGELADAS**

El esperma congelado y descongelado tiende a ser menos vigoroso que el esperma fresco. Por eso se deben utilizar 1.5 ml de fase superior e inferior, en lugar de los 2.0 ml recomendados para el esperma fresco.

1. Llevar todos los componentes del kit y la muestra de semen a temperatura ambiente antes de su utilización. Esto evitará un choque térmico de los espermatozoides.
2. Para preparar el gradiente bicapa:
  - a. Transferir 1.5 ml de fase inferior (PureCeption™ 80%) a un tubo cónico.
  - b. Con una pipeta o una jeringuilla, colocar una capa de 1.5 ml de fase superior (PureCeption™ 40%) encima de la fase inferior. Para ello, poner en contacto con cuidado la superficie de la fase inferior con la punta de la pipeta o con la aguja de la jeringuilla.
  - c. Sólo la punta de la pipeta o de la aguja deben permanecer sumergidas. Dispensar lentamente la fase superior elevando la pipeta o la aguja al lado del tubo a medida que el nivel de la fase superior aumenta. Se observará una interfaz de separación de ambas capas. Este gradiente bicapa permanece estable durante una hora.

**NOTA: El gradiente PureCeption™ debe utilizarse en la hora posterior a su creación. De lo contrario, las dos fases podrían mezclarse y no existiría interfaz. En la interfaz 40%/80% se acumula una cantidad considerable de partículas. Eso se considera una parte valiosa del sistema PureCeption™.**

3. Colocar con cuidado la muestra de semen descongelado en la fase superior con una pipeta o una jeringuilla.
4. Centrifugar durante 20 minutos entre 350 y 400 x g. Cuando termine la primera centrifugación, es posible que no se vea una pastilla, pero es esencial para continuar con el procedimiento.
5. Tras la centrifugación, retirar todas las capas excepto la porción más baja (0.5 ml aproximadamente).
6. Añadir entre 2 y 3 ml de medio para lavado de esperma y volver a suspender la pastilla.
7. Centrifugar 8 minutos a 250 x g.
8. Eliminar el sobrenadante y volver a suspender la pastilla en 0.5 ml de medio para lavado de esperma.
9. La muestra está ahora lista para el recuento y la estimación de la movilidad.

**Cada laboratorio determinará qué medio y protocolo se utiliza para cada intervención en concreto.**

Existe más información sobre aspectos específicos de la FIV y el cultivo de embriones en nuestro catálogo de productos.

## **SOLUCIÓN DE PROBLEMAS**

- I. En ocasiones las muestras no se licuan correctamente y quedan demasiado viscosas para atravesar el gradiente. Aumentar la fuerza centrífuga hasta 750 x g como máximo ayudará a separar el espermatozoides en esos casos. Obtener pastillas de espermatozoides a partir de semen muy viscoso no suele suponer ningún problema con el sistema PureCeption™
- II. El parámetro de semen más importante que contribuye a la pastilla de espermatozoides de gran movilidad es la progresión. Cuanto mayor sea el número de espermatozoides progresivos en la muestra inicial, mayor cantidad de espermatozoides habrá en la pastilla final. Si el porcentaje de progresión o de movilidad del espermatozoides es inferior a las pautas de la OMS para unos parámetros de semen normal, puede compensar las carencias del análisis de semen inicial con 1.0 ml de PureCeption™ 40% y 80% en lugar de 2.0 ml de cada uno. También se pueden dejar los últimos 0.5 a 0.7 ml de fase inferior post-centrifugación encima de la pastilla y lavar el espermatozoides atrapado en tránsito a través de esta porción de fase inferior. De hacerlo, debe doblarse el volumen de medio para lavado de espermatozoides a fin de diluir ese material de fase inferior restante.

***Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones de uso del PM: ART 2024***

## **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

PureCeption™ se distribuye empaquetado con sellos y tapones a prueba de aplastamiento. Si el sello está roto o la tapa abierta, no utilice el producto.

PureCeption™ tiene un aspecto opalescente natural. No utilice el producto si muestra signos de partículas o contaminación. Esto puede hacer que su aspecto sea demasiado turbio o decolorado.

PureCeption™ deberá permanecer bien tapado al introducirlo en una incubadora de CO<sub>2</sub> para evitar cambios en el pH.

**Un solo uso:** para evitar problemas de contaminación deben utilizarse técnicas asépticas y desechar el producto excedente que permanece en la botella o en la vía al terminar la intervención.

Los productos de medios de reproducción solo se pueden utilizar una vez. Si reutiliza estos productos, puede ocurrir que alguno de ellos esté vencido o puede ocasionar un aumento del riesgo de contaminación microbiana en un procedimiento posterior, si el médico no utiliza las técnicas asépticas adecuadas.

El uso de un producto con contaminación microbiana o vencido puede resultar en condiciones no óptimas para la estimulación de la fertilización o la calidad del embrión durante el cultivo in vitro. Estas condiciones pueden ocasionar que el embrión no se desarrolle correctamente o no se pueda implantar, lo que puede conllevar a que no se logre un procedimiento de reproducción asistida exitoso.

Los productos se procesan en condiciones asépticas y se suministran estériles.

**Nota:** se considera que “embrión” es el término general. Más exactamente, SAGE™ considera como inicio del plazo el surgimiento de una sola célula diploide de la fusión de genoma masculino y femenino cuyo resultado es la formación de un cigoto con el consecuente desarrollo de repetidas divisiones mitóticas que conforman una masa sólida o mórula (típicamente en el 4to. - 5to día) y tras el cual se desarrolla una cavidad llena de fluido que da lugar a la formación del blastocito (típicamente en el 5to. - 6to. día) y que termina con la implantación del embrión, que empieza al final de la primera semana y que se completa al final de la segunda semana después de la concepción.

**Advertencia:** las leyes federales de EE. UU. restringen la venta o la prescripción de este producto a realizarse por médicos (o profesionales autorizados de la medicina). Este producto contiene el antibiótico sulfato de gentamicina. Se deben tomar las precauciones adecuadas para asegurarse de que el paciente no sea alérgico a este antibiótico.

### **GARANTÍA DE CALIDAD**

MEA unicelular probada y superada con un 80% o más de blastocitos. Endotoxinas de la USP probadas y aprobadas con <1 EU/ml. Existe un certificado de análisis disponible para este producto.

### **CONTROL DE CALIDAD**

Todas las soluciones PureCeption™ se prueban con embriones de ratón de una célula y ensayos de endotoxina para garantizar la calidad y la seguridad. Sin embargo, se recomienda realizar controles de calidad en interno para cada lote.

### **CONTROL DE CALIDAD DEL USUARIO**

1. Examine las soluciones PureCeption™. No utilice nunca un medio que esté decolorado. La fase superior (40%), fase inferior (80%) y la solución isotónica (100%) PureCeption™ deberán tener un aspecto opalescente normal.
2. Para evitar contaminaciones:
  - a. Introducir todas las botellas con una técnica de esterilización en un entorno estéril adecuado.
  - b. No utilizar la misma pipeta ni la misma aguja estéril para volver a introducir una botella de medio.
  - c. Al introducir una botella a través del tapón con una aguja, ésta debe ser estéril. Limpiar el tapón con alcohol y secar al aire. Utilizar una aguja nueva estéril para cada gradiente.

### **MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS**

1. ART-1005/1006 Quinn's® Sperm Washing Medium
2. Tubo centrífugo cónico de 15 ml, de poliestireno desechable y estéril.
3. Pipetas desechables estériles de 5 ml (graduadas/transferencia) o jeringuillas de cc con agujas de 3,8/21 g.

4. Centrífugo/fijo u horizontal. Debe poder funcionar durante 30 minutos de 250 x g a 750 x g.
5. Baño de agua o incubadora a 37 °C.
6. Cámara de recuento.
7. Microscopio con objetivos de 10 y 20 aumentos.

## **INSTRUCCIONES DE USO PARA PROCEDIMIENTOS CON MUESTRAS DE SEMEN**

1. Disponer todos los componentes del kit y la muestra de semen a temperatura ambiente antes de su utilización. De este modo se evitará un choque térmico de los espermatozoides
2. Para preparar el gradiente bicapa:
  - a. Transferir 2 ml de fase inferior (PureCeption™ 80%) al tubo cónico.
  - b. Con una pipeta o una jeringuilla, colocar una capa de 2 ml de fase superior (PureCeption™ 40%) encima de la fase inferior. Para ello, poner en contacto con cuidado la superficie de la fase inferior con la punta de la pipeta o con la aguja de la jeringuilla.
  - c. Sólo la punta de la pipeta o de la aguja deben permanecer sumergidas. Dispensar lentamente la fase superior elevando la pipeta o la aguja al lado del tubo a medida que el nivel de la fase superior aumenta. Se observará una interfaz de separación de ambas capas. Este gradiente bicapa permanece estable durante una hora.

**Nota: el gradiente PureCeption™ debe utilizarse en la hora posterior a su creación. De lo contrario, las dos fases podrían mezclarse y no existiría interfaz. En la interfaz fase superior/inferior se acumula una cantidad considerable de partículas. Eso se considera una parte muy importante del sistema PureCeption™.**

3. Colocar hasta 2,5 ml de semen líquido en la fase superior con la ayuda de una pipeta o una jeringa.
4. Centrifugar durante 20 minutos a 350 x g – 400 x g (o hasta 750 x g para muestras altamente viscosas). Cuando termine la primera centrifugación es posible que no se vea una pastilla, pero es esencial para continuar con el procedimiento.
5. Tras la centrifugación, retirar todas las capas excepto la porción más inferior (0,3 ml aprox.).
6. Transfiera la pastilla y el líquido de suspensión restante en un tubo cónico estéril con una pipeta desechable estéril. Esto evitará volver a suspender la pastilla con detritos de la pared del tubo cónico de la centrifugación inicial.
7. Añada 2-3 ml de medio para lavado de esperma Quinn's® y vuelva a suspender la pastilla.
8. Centrifugar entre 4 y 8 minutos a 250 x g. El número más elevado de esperma requiere una centrifugación máxima de 8 minutos para garantizar su lavado completo.
9. Eliminar el sobrenadante y volver a suspender la pastilla en 0,5 ml de medio para lavado de esperma.
10. La muestra está ahora lista para el recuento y la estimación de la movilidad.

## **PROCEDIMIENTO PARA MUESTRAS DE ESPERMA CONGELADAS**

El esperma congelado-descongelado tiende a ser menos vigoroso. Por eso se deben utilizar 1,5 ml de fase superior e inferior, en lugar de los 2 ml recomendados para esperma no congelado.

1. Disponer todos los componentes del kit y la muestra de semen a temperatura ambiente antes de su utilización. De este modo se evitará un choque térmico de los espermatozoides.

2. Para preparar el gradiente bicapa:

a. Transferir 1,5 ml de fase inferior (PureCeption™ 80%) al tubo cónico.

b. Con una pipeta o una jeringuilla, colocar una capa de 1,5 ml de fase superior (PureCeption™ 40%) encima de la fase inferior. Para ello, poner en contacto con cuidado la superficie de la fase inferior con la punta de la pipeta o con la aguja de la jeringuilla.

c. Sólo la punta de la pipeta o de la aguja deben permanecer sumergidas. Dispensar lentamente la fase superior elevando la pipeta o la aguja al lado del tubo a medida que el nivel de la fase superior aumenta. Se observará una interfaz de separación de ambas capas. Este gradiente bicapa permanece estable durante una hora.

**Nota: el gradiente PureCeption™ debe utilizarse en la hora posterior a su creación. De lo contrario, las dos fases podrían mezclarse y no existiría interfaz definida. En la interfaz de fase superior o inferior se acumula una cantidad considerable de partículas. Eso se considera una parte muy importante del sistema PureCeption™.**

3. Colocar con cuidado la muestra de semen descongelado en la fase superior con una pipeta o una jeringuilla.

4. Centrifugar durante 20 minutos a 350 – 400 x g. Cuando termine la primera centrifugación es posible que no se vea una pastilla, pero es esencial para continuar con el procedimiento.

5. Tras la centrifugación, retirar todas las capas excepto la porción más inferior (0,5 ml aprox.).

6. Transfiera la pastilla y el líquido de suspensión restante en un tubo cónico estéril con una pipeta desechable estéril. Esto evitará volver a suspender la pastilla con detritos de la pared del tubo cónico de la centrifugación inicial.

7. Añada 2-3 ml de medio para lavado de esperma Quinn's® y vuelva a suspender la pastilla.

8. Centrifugar 8 minutos a 250 x g.

9. Eliminar el sobrenadante y resuspender la pastilla en 0,5 ml de medio para lavado de esperma.

10. La muestra está ahora lista para la estimación del recuento y la movilidad.

**Cada laboratorio determinará qué medio y protocolo se utiliza para cada intervención en concreto.**

Existe más información sobre aspectos específicos de la FIV y el cultivo de embriones en

nuestro catálogo de productos.

## SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

1. En ocasiones las muestras no se licuan correctamente y quedan demasiado viscosas para atravesar el gradiente. Aumentar la fuerza centrífuga hasta 750 x g como máximo ayudará a separar el espermatozoides en esos casos. Obtener pastillas de espermatozoides a partir de semen muy viscoso no suele suponer ningún problema con el sistema PureCeption.
2. El parámetro más importante que contribuye a la pastilla de espermatozoides de gran movilidad es la progresión. Cuanto mayor sea el número de espermatozoides motrices progresivos en la muestra inicial, mayor cantidad de espermatozoides habrá en la pastilla final. Si el porcentaje de progresión o de movilidad del espermatozoides es inferior a las pautas de la OMS para unos parámetros de semen normal, puede compensar las carencias del análisis de semen inicial con 1 ml de PureCeption™ 40% y 80% en lugar de 2 ml de cada. También se pueden dejar los últimos 0,5 – 0,7 ml de fase inferior postcentrifugación encima de la pastilla y lavar el espermatozoides atrapado en tránsito a través de esta porción de fase inferior. De hacerlo, debe doblarse el volumen de medio para lavado de espermatozoides a fin de diluir ese material de fase inferior restante.

**Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones de uso del PM: ART-4005-A ART-4006-A**

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

No debe utilizarse un medio que presente signos de partículas, que esté turbio o que no sea rosado.

**Advertencia:** Todos los productos sanguíneos deben considerarse potencialmente infecciosos.

Al evaluar el material del cual se obtuvo este producto, el resultado fue negativo respecto de los anticuerpos VIH-1/VIH-2, HCV y no reactivo para HBsAg, HCV ARN y VIH-1 RNA.

No se conocen métodos de prueba que puedan garantizar que los productos derivados de la sangre humana no transmitirán agentes infecciosos. Se realizó un cribado de los donantes respecto de la enfermedad de Creutzfeldt-Jacobs (CJD). Dada la efectividad del cribado de los donantes y de los procesos de fabricación del producto, el riesgo de transmisión de enfermedades venéreas es extremadamente remoto. El riesgo teórico de transmisión de CJD también se considera muy remoto.

Para la albúmina, nunca se han identificado casos de transmisión de enfermedades víricas ni de CJD.

Entre las precauciones estándar para prevenir infecciones causadas por el uso de productos medicinales preparados a base de sangre humana o plasma se incluyen: selección de

donantes, cribado de donaciones individuales y depósitos de plasma en busca de marcadores de infecciones específicos, e incorporación de pasos efectivos en el proceso de fabricación para desactivar o eliminar virus. Incluso teniendo en cuenta estas precauciones, no se puede descartar por completo la posibilidad de transmisión de agentes patógenos cuando se administran productos medicinales preparados a base de sangre humana o plasma. Esto también hace referencia a virus y agentes patógenos desconocidos o de reciente aparición. No se han detectado transmisiones de virus demostradas cuya causa sea la albúmina fabricada de acuerdo con las especificaciones de la Farmacopea europea y por medio de los procesos de elaboración establecidos.

**El componente de la PVP™ 10% ART-4006-A en este kit contiene 5 mg/ml de seroalbúmina humana.**

**El componente de la PVP™ 7% ART-4005-A en este kit contiene 5 mg/ml de seroalbúmina humana.**

Un solo uso: para evitar problemas de contaminación deben utilizarse técnicas asépticas y desechar el producto excedente que permanece en la botella o en la vía al terminar la intervención.

Los productos de medios de reproducción solo se pueden utilizar una vez. Si reutiliza estos productos, puede ocurrir que use un producto luego de su fecha de vencimiento o puede ocasionar un aumento del riesgo de contaminación microbiana en un procedimiento posterior, si el médico no utiliza las técnicas asépticas adecuadas.

El uso de un producto con contaminación microbiana o vencido puede resultar en condiciones no óptimas para la estimulación de la fertilización o la calidad del embrión durante el cultivo in vitro. Estas condiciones pueden ocasionar que el embrión no se desarrolle correctamente o no se pueda implantar, lo que conlleva a que no se logre un procedimiento de reproducción asistida exitoso.

Los productos se procesan en condiciones asépticas y se suministran estériles.

**Nota:** “embrión” se considera como término general. Más exactamente, SAGE™ considera como inicio del plazo el surgimiento de una sola célula diploide de la fusión de genoma masculino y femenino cuyo resultado es la formación de un cigoto con el consecuente desarrollo de repetidas divisiones mitóticas que conforman una masa sólida o mórula (típicamente en el 4to. - 5to. día) y tras el cual se desarrolla una cavidad llena de fluido que da lugar a la formación del blastocito (típicamente en el 5to. - 6to. día) y que termina con la implantación del embrión, que empieza al final de la primera semana y que se completa al final de la segunda semana después de la concepción.

**Advertencia:** las leyes federales de EE.UU. restringen la venta o la prescripción de este producto a realizarse por médicos (o profesionales autorizados de la medicina).

Este producto contiene el antibiótico sulfato de gentamicina. Se deben tomar las precauciones adecuadas para asegurarse de que el paciente no sea alérgico a este antibiótico.

### **CONTROL DE CALIDAD**

MEA unicelular probada y superada con un 80% o más de blastocitos. Endotoxinas de la USP probadas y aprobadas con <1 EU/ml. Existe un Certificado de análisis disponible para este producto.

### **MODO DE EMPLEO**

La preparación de esperma lavado puede diluirse en 1 o 2 x 10<sup>6</sup> de esperma motriz en 0.5 a 1.0 ml de medio para el lavado de esperma Quinn's® (REF. #1005/1006). Esta muestra se vuelca a gran velocidad (aproximadamente 1800 x g durante 5 minutos antes de su uso). Se resuspende la pastilla espermática en el mismo sobrenadante en el tubo. La preparación de esperma para el ICSI se hace agregando de 1 a 2 µL de la suspensión de esperma a una gota de 5 a 10 µl de la solución de la PVP™ bajo aceite (Ref. 4008) en la cámara utilizada para la ICSI. Es posible que se deban modificar los volúmenes de

preparación espermática y solución de PVP™, así como las concentraciones espermáticas para obtener la densidad espermática idónea para la ICSI.

**Cada laboratorio determinará qué medio se utiliza para cada intervención en concreto.**

Existe más información sobre aspectos específicos de la FIV, el cultivo de embriones y la criopreservación en nuestro catálogo de productos.

***Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones de uso del PM: ART-1005 ART-1006***

## **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

No debe utilizarse un medio que presente signos de partículas, que esté turbio o que no sea rosado.

El medio para lavado de esperma Quinn's® debe taparse herméticamente cuando se utiliza en una incubadora de CO2 para evitar niveles de pH de 7.0 o menores.

El Quinn's® Sperm Washing Medium (medio para lavado de esperma QUINN'S®) (ART-1005 y ART-1006) contiene 5 mg/ml de seroalbúmina humana.

**Advertencia:** Todos los productos sanguíneos deben considerarse potencialmente infecciosos. Al evaluar el material del cual se obtuvo este producto, el resultado fue negativo respecto de los anticuerpos VIH-1/VIH-2, HCV y no reactivo para HBsAg, HCV ARN y VIH-1 RNA. No se conocen métodos de prueba que puedan garantizar que los productos derivados de la sangre humana no transmitirán agentes infecciosos. Se realizó un cribado de los donantes respecto de la enfermedad de Creutzfeldt-Jacobs (CJD). Dada la efectividad del cribado de los donantes y de los procesos de fabricación del producto, el riesgo de transmisión de enfermedades venéreas es extremadamente remoto. El riesgo teórico de transmisión de CJD también se considera muy remoto.

Para la albúmina, nunca se han identificado casos de transmisión de enfermedades víricas ni de CJD.

Entre las precauciones estándar para prevenir infecciones causadas por el uso de productos medicinales preparados a base de sangre humana o plasma se incluyen: Selección de donantes, cribado de donaciones individuales y depósitos de plasma en busca de marcadores de infecciones específicos, e incorporación de pasos efectivos en el proceso de fabricación para desactivar o eliminar virus. Incluso teniendo en cuenta estas precauciones, no se puede descartar por completo la posibilidad de transmisión de agentes patógenos cuando se administran productos medicinales preparados a base de sangre humana o plasma.

Esto también hace referencia a virus u otros agentes patógenos desconocidos o de reciente aparición.

No se han detectado transmisiones de virus demostradas cuya causa sea la albúmina fabricada de acuerdo con las especificaciones de la Farmacopea europea y por medio de los procesos de elaboración establecidos.

**Un solo uso:** para evitar problemas de contaminación deben utilizarse técnicas asépticas y desechar el producto excedente que permanece en la botella o en la vía al terminar la intervención.

Los productos de medios de reproducción solo se pueden utilizar una vez. Si reutiliza estos productos, puede ocurrir que use un producto luego de su fecha de vencimiento o puede ocasionar un aumento del riesgo de contaminación microbiana en un procedimiento posterior, si el médico no utiliza las técnicas asépticas adecuadas.

El uso de un producto con contaminación microbiana o vencido puede resultar en condiciones no óptimas para la estimulación de la fertilización o la calidad del embrión durante el cultivo in vitro. Estas condiciones pueden ocasionar que el embrión no se desarrolle correctamente o no se pueda implantar, lo que conlleva a que no se logre un procedimiento de reproducción asistida exitoso.

Los productos se procesan en condiciones asépticas y se suministran estériles.

**Advertencia:** las leyes federales de EE.UU. restringen la venta o la prescripción de este producto a realizarse por médicos (o profesionales autorizados de la medicina).

Este producto contiene el antibiótico sulfato de gentamicina. Se deben tomar las precauciones adecuadas para asegurarse de que el paciente no sea alérgico a este antibiótico.

### **CONTROL DE CALIDAD**

MEA unicelular probada y superada con un 80% o más de blastocitos. Endotoxinas de la USP probadas y aprobadas con <1 EU/ml.

Existe un Certificado de análisis disponible para este producto.

### **MODO DE EMPLEO**

Se puede obtener información sobre los procedimientos de tratamiento de esperma para la inseminación intrauterina (IIU) contactando a la línea de asistencia de SAGE™. El medio para el lavado de esperma Quinn's® puede utilizarse con la línea de productos de separación de esperma PureCeption™.

### **SISTEMA DE TAMPÓN**

El medio para el lavado de esperma Quinn's® utiliza un sistema de tampón que consta de una combinación de HEPES de 21 mM (N-2-hidroxietil-piperazina-N1-2-ácido etanesulfónico) y bicarbonato de sodio de 4 mM. Este sistema de tampón proporciona un mantenimiento óptimo de pH sobre el rango fisiológico (7.2 a 7.4) y no requiere el uso de una incubadora de CO<sub>2</sub>.

**Cada laboratorio determinará qué medio se utiliza para cada intervención en concreto.**

***Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones de uso del PM: ART-1012***

### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

No debe utilizarse un medio que presente signos de partículas, que esté turbio o que no sea rosado.

El medio para lavado de esperma Quinn's™ debe taparse herméticamente cuando se utiliza en una incubadora de CO2 para evitar niveles de pH de 7.0 o menores. Este producto contiene 5mg/ml de seroalbúmina humana.

**Advertencia:** todos los productos sanguíneos deben considerarse potencialmente infecciosos. Al evaluar el material del cual se obtuvo este producto, el resultado fue negativo respecto de los anticuerpos VIH-1/VIH-2, HCV y no reactivo para HBsAg, HCV ARN y VIH-1 RNA.

No se conocen métodos de prueba que puedan garantizar que los productos derivados de la sangre humana no transmitirán agentes infecciosos. Se realizó un cribado de los donantes respecto de la enfermedad de Creutzfeldt-Jacobs (CJD).

Dada la efectividad del cribado de los donantes y de los procesos de fabricación del producto, el riesgo de transmisión de enfermedades venéreas es extremadamente remoto. El riesgo teórico de transmisión de CJD también se considera muy remoto.

Para la albúmina, nunca se han identificado casos de transmisión de enfermedades víricas ni de CJD.

Entre las precauciones estándar para prevenir infecciones causadas por el uso de productos medicinales preparados a base de sangre humana o plasma se incluyen:

Selección de donantes, cribado de donaciones individuales y depósitos de plasma en busca de marcadores de infecciones específicos, e incorporación de pasos efectivos en el proceso de fabricación para desactivar o eliminar virus. Incluso teniendo en cuenta estas precauciones, no se puede descartar por completo la posibilidad de transmisión de agentes patógenos cuando se administran productos medicinales preparados a base de sangre humana o plasma. Esto también hace referencia a virus u otros agentes patógenos desconocidos o de reciente aparición.

No se han detectado transmisiones de virus demostradas cuya causa sea la albúmina fabricada de acuerdo con las especificaciones de la Farmacopea europea y por medio de los procesos de elaboración establecidos.

**Un solo uso:** para evitar problemas de contaminación deben utilizarse técnicas asépticas y desechar el producto excedente que permanece en la botella o en la vía al terminar la intervención.

Los productos de medios de reproducción solo se pueden utilizar una vez. Si reutiliza estos productos, puede ocurrir que use un producto luego de su fecha de vencimiento o puede ocasionar un aumento del riesgo de contaminación microbiana en un procedimiento posterior, si el médico no utiliza las técnicas asépticas adecuadas.

El uso de un producto con contaminación microbiana o vencido puede resultar en condiciones no óptimas para la estimulación de la fertilización o la calidad del embrión durante el cultivo in vitro.

Estas condiciones pueden ocasionar que el embrión no se desarrolle correctamente o no se pueda implantar, lo que conlleva a que no se logre un procedimiento de reproducción asistida exitoso

**Advertencia:** las leyes federales de EE.UU. restringen la venta o la prescripción de este producto a realizarse por médicos (o profesionales autorizados de la medicina).

### **CONTROL DE CALIDAD MEA**

unicelular probada y superada con un 80% o más de blastocitos. Endotoxinas de la USP probadas y aprobadas con <1 EU/ml.

Existe un Certificado de análisis disponible para este producto.

**MODO DE EMPLEO** Se puede obtener información sobre los procedimientos de procesamiento de esperma para la inseminación intrauterina (IIU) en la línea de asistencia de SAGE™. El medio para el lavado de esperma Quinn's™ puede utilizarse con la línea de productos de separación de esperma PureCeption™.

**SISTEMA DE TAMPÓN** El medio para el lavado de esperma Quinn's™ utiliza un sistema de tampón que consta de una combinación de HEPES de 21 mM (N-2-hidroxietil-piperazina-N1- 2-ácido etanesulfónico) y bicarbonato de sodio de 4 mM. Este sistema de tampón proporciona un mantenimiento óptimo de pH sobre el rango fisiológico (7.2 a 7.4) y no requiere el uso de una incubadora de CO2. Cada laboratorio determinará qué medio se utiliza para cada intervención en concreto.

## **FORMA DE PRESENTACIÓN y ALMACENAJE DEL PM**

***Forma de presentación del PM: ART-2004 ART-2016***

### **ALMACENAJE Y ESTABILIDAD**

PureCeption™ se suministra en kits para 4 y 16 determinaciones. Cada determinación utiliza 2.0 ml de fase superior (40%) y 2.0 ml de fase inferior (80%). También puede suministrarse medio para lavado de esperma.

ART-2004 se suministra con 1 x 12 ml de PureCeption™ 40% (v/v), 1 x 12 ml de PureCeption™ 80% (v/v) , 1 x 12 ml de medio para lavado de esperma.

ART-2016 se suministra con 4 x 12 ml de PureCeption™ 40% (v/v), 4 x 12 ml de PureCeption™ 80% (v/v) y 4 x 12 ml de medio para lavado de esperma.

Todos los componentes de PureCeption™ deben almacenarse entre 2 y 8 °C. El producto permanece estable hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

- d. Retirar el volumen de producto necesario utilizando un procedimiento aséptico.
- e. Una vez retirado, no devolver producto al envase original.
- f.No utilizar el producto si se vuelve descolorido o turbio o si presenta signos de contaminación microbiana.

Tiempo de vida útil 52 semanas

***Forma de presentación del PM: ART-4005-A ART-4006-A***

### **ALMACENAJE Y ESTABILIDAD**

Mantener los envases sin abrir y refrigerados a una temperatura de entre 2 y 8 °C. Calentar a temperatura de incubadora (37 °C) antes de utilizar. Debe minimizarse la exposición del medio a CO2 para evitar niveles de pH de 7.0 o menores. No congelar ni exponer a temperaturas superiores a los 39 °C. El producto permanece estable hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

- A. Retirar el volumen de producto necesario utilizando un procedimiento aséptico.
- B. Una vez retirado, no devolver producto al envase original.

C. No utilizar el producto si varía su color o se vuelve turbio, o bien si presenta signos de contaminación microbiana.

Tiempo de vida útil 52 semanas

***Forma de presentación del PM: ART 2024***

**ALMACENAJE Y ESTABILIDAD**

Todos los componentes PureCeption™ deben almacenarse entre 2 y 8 °C. El producto permanece estable hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

A. Retirar el volumen de producto necesario mediante un procedimiento aséptico.

B. Una vez extraído, no devolver producto al envase original.

C. No utilizar el producto si varía su color o se vuelve turbio, o bien si presenta signos de contaminación microbiana.

Tiempo de vida útil 52 semanas

***Forma de presentación del PM: ART-1005 ART-1006***

**ALMACENAJE Y ESTABILIDAD**

Mantener los envases sin abrir y refrigerados a una temperatura de entre 2 y 8 °C. Calentar a temperatura ambiente o de incubadora (37 °C) antes de utilizar. No congelar ni exponer a temperaturas superiores a los 39 °C. El producto permanece estable hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

A. Retirar el volumen de producto necesario utilizando un procedimiento aséptico.

B. Una vez retirado, no devolver producto al envase original.

C. No utilizar el producto si varía su color o se vuelve turbio, o bien si presenta signos de contaminación microbiana.

Tiempo de vida útil 52 semanas

***Forma de presentación del PM: ART-1012***

**ALMACENAJE Y ESTABILIDAD**

Mantener los envases sin abrir y refrigerados a una temperatura de entre 2 y 8 °C.

Calentar a temperatura ambiente o de incubadora (37 °C) antes de utilizar.

No congelar ni exponer a temperaturas superiores a los 39 °C.

El producto permanece estable hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

A. Retirar el volumen de producto necesario utilizando un procedimiento aséptico.

B. Una vez retirado, no devolver producto al envase original.

C. No utilizar el producto si varía su color o se vuelve turbio, o bien si presenta signos de contaminación microbiana.

Tiempo de vida útil 52 semanas



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** DIVILAB S.A. rótulos e instrucciones de uso

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.09.29 07:57:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.09.29 07:57:04 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004234-22-2

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-004234-22-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DIVILAB S.A ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 1906-40

Nombre descriptivo: Medios para procesamientos de esperma en técnicas de fertilización asistida.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-024 Medios de cultivo de otro tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SAGE

Modelos:

ART-2004 PureCeption 4-Determination Kit

ART-2016 PureCeption 16-Determination Kit

ART-2024 PureCeption 24-Determination Kit

ART-2040 PureCeption 40% Upper Phase  
ART-2080 PureCeption 80% Lower Phase  
ART-2100 PureCeption 100% Isotonic Solution  
ART-4005-A PVP 7% Ready -to- use- Solution kit  
ART-4006-A PVP 10% Ready -to- use- Solution kit  
ART-1005 Quinn's Sperm Washing Medium  
ART-1006 Quinn's Sperm Washing Medium  
ART-1012 Quinn's Sperm Washing Medium without Antibiotics

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Se utilizan para procedimientos in vitro que implican el lavado, la incubación, separación, mejora de la motilidad de espermatozoides humanos.

Período de vida útil: 52 semanas

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Contiene Albúmina sérica humana, medicamento asociado: Sulfato de gentamicina.

Forma de presentación: ART-2004 PureCeption 4-Determination Kit

1 x 12 ml Quinn's Sperm Washing Medium

1 x 12 ml PureCeption 40%

1 x 12 ml PureCeption 80%

ART-2016 PureCeption 16-Determination Kit

4 x 12 ml Quinn's Sperm Washing Medium

4 x 12 ml PureCeption 40%

4 x 12 ml PureCeption 80%

ART-2024 PureCeption™ 24-Determination Kit

6 x 12 ml PureCeption 40%

6 x 12 ml PureCeption 80%

ART-2040 PureCeption 40% Upper Phase 100 ml

ART-2080 PureCeption 80% Lower Phase 100 ml

ART-2100 PureCeption 100% Isotonic Solution 100 ml

ART-4005-A PVPTM 7% Ready -to- use- Solution kit 6 x 0,5 ml

ART-4006-A PVPTM 10% Ready -to- use- Solution kit 6 x 0,5 ml

ART-1005 Quinn's Sperm Washing Medium 12 x 12 ml

ART-1006 Quinn's Sperm Washing Medium 100 ml

ART-1012 Quinn's Sperm Washing Medium without Antibiotics 12 x 12 ml

Método de esterilización: filtración esterilizante

Nombre del fabricante:

1) CooperSurgical INC.

2) Cooper Medical SRL

Lugar de elaboración:

1) 95 CORPORATE DRIVE Trumbull, CT 06611 Estados Unidos

2) Edificio N B49, 51 Ave 0 Parque Industrial Zona Franca Coyol La Garita Alajuela 20113 COSTA RICA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1906-40 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004234-22-2

N° Identificador Trámite: 40240

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.10.25 16:15:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.10.25 16:15:47 -03:00