"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4253

BUENOS AIRES, 24 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-24965/10-6 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 de 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4253

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Irvine Scientific, nombre descriptivo Medios para procesamiento de esperma (lavado, separación e inmovilización) en técnicas de fertilización asistida y nombre técnico Medios de cultivo de otro tipo, de acuerdo a lo solicitado, por Divilab S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 179 a 181 y 160 a 178 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1906-8, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

DISPOSICIÓN N° 4253

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-24965/10-6

DISPOSICIÓN Nº 4253

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....4253.....

Nombre descriptivo: Medios para procesamiento de esperma (lavado, separación e inmovilización) en técnicas de fertilización asistida

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-024: Medios de cultivo de otro tipo.

Marca del producto médico: Irvine Scientific

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: 9983 SPERM WASHING MEDIUM, 99109: MODIFIED HAM'S F-10: Lavado de esperma.

90121 y 90123 POLYVINYLPYRROLIDONE (PVP) SOLUTION con HSA, 99219 POLYVINYLPYRROLIDONE (PVP)-LYOPHILIZED : Inmovilización del esperma durante la ICSI.

99264 ISOLATE, 99275 ISOLATE SOLUTION STOCK, 99306 ISOLATE CONCENTRATE: Separación de la fracción móvil de esperma del fluido seminal.

Origen biotecnológico de las materias primas: L-Alanina, L-Arginina HCl, LAsparagina.H2O, L-Acido Aspártico, L-Cisteína HCl.H2O, L-Acido Glutámico, Glicina, L-Histidina.HCl.H2O, L-Isoleucina, L-Leucina, L-Lysina.HCl, L-Metionina, L-Fenilalanina, L-Prolina, L-Serina, L-Treonina, L-Triptofano, L- Tirosina 2Na.2H2O, L-Valina, Ácido Fólico, Vitamina B12, D-Biotina, Inositol, Acido pantoténico sal de Calcio, Piridoxina HCl, Acido Nicotínico Amida, Rivoflavina, Tiamina HCl, Acido Tioctico D-L, Timidina, Colina cloruro.

Origen humano de la materia prima: Albúmina Sérica

Modelo/s:

9983: SPERM WASHING MEDIUM 12x12 ml y 100 ml.

90121: POLYVINYLPYRROLIDONE (PVP) SOLUTION con HSA-7% 5x0.5 ml.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

90123: POLYVINYLPYRROLIDONE (PVP) SOLUTION con HSA-10 % 5x0.5 ml.

99109: MODIFIED HAM'S F-10 12x12 ml y100ml.

99219: POLYVINYLPYRROLIDONE (PVP)-LYOPHILIZED 10 X1 ml.

99264: ISOLATE 12x6 ml Kit, 2x50 ml Kit, 2x100 ml Kit

99275: ISOLATE SOLUTION STOCK 100 ml, 500 ml.

99306: ISOLATE CONCENTRATE 100 ml, 500 ml, 1 litro

Período de vida útil: 9983, 99109, 99264, 99275, 99306: 2 años, 99219: 1 año

90121, 90123: 6 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Irvine Scientific Sales Co., Inc

Lugar/es de elaboración: 2511 Daimier Street- Santa Ana, California 92705 –USA

Expediente Nº 1-47-24965/10-6

DISPOSICIÓN Nº 4253

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....4253.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

4253

A.N.M.A.T. 179 TECNOLOGIA MEDICA

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

Medios para procesamiento de esperma (lavado, separación e inmovilización) en técnicas de reproducción asistida Marca: Irvine Scientific

9983: SPERM WASHING MEDIUM 100 ml
99109: MODIFIED HAM'S F-10 100 ml
99275: ISOLATE SOLUTION STOCK 100 ml, 500 ml.
99306: ISOLATE CONCENTRATE 100 ml, 500 ml., 1 Litro (ISOLATE Sperm separation Medium)

Producto Médico Importado por: DIVILAB SA Carlos Calvo 2988 CABA

Fabricado por: Irvine Scientific Sales Co Inc, 2511 Daimler Street Santa Ana California 92705-5588 Estado Unidos.

NUMERO DE LOTE: xxx Fecha de vencimiento: xxx

Responsable Técnico: Farmacéutica Mónica Mirta Della Porta MN 11399

Autorizado por ANMAT Nº: PM-1906-8

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Conservar a temperatura: entre +2ºC y +8ºC

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Producto estéril. Esterilizado por filtración esterilizante.

Alejandro O. Serini
Presidente
DiviLab S.A.

MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUIMICA - FARMACEUTICA
M.N. Nº 3652-b M.N. 11.399

4253

MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)
Envase primario

Medios para procesamiento de esperma (lavado, separación e inmovilización) en técnicas de reproducción asistida Marca: Irvine Scientific

9983: SPERM WASHING MEDIUM 12 ml
90121: POLYVINYLPYRROLIDONE (PVP) SOLUTION con HSA-7% 0.5 ml.
90123: POLYVINYLPYRROLIDONE (PVP) SOLUTION con HSA-10% 0.5 ml.
99109: MODIFIED HAM'S F-10 12 ml
99219: POLYVINYLPYRROLIDONRE (PVP) – LYOPHILIZED 1 ml.
99264: ISOLATE 6 ml, 50 ml, 100 ml

Fabricado por: Irvine Scientific Sales Co Inc, 2511 Daimler Street Santa Ana California 92705-5588 Estado Unidos.

NUMERO DE LOTE: xxx Fecha de vencimiento: xxx

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

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Producto estéril. Esterilizado por filtración esterilizante.

Alejandro O. Serini
Presidente
DiviLab S.A.

MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUIMICA - FARMACEUTICA
M.N. Nº 3652-b M.N. 11.399

FOLIO 182

MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)
Envase secundario (presentación kits)

Medios para procesamiento de esperma (lavado, separación e inmovilización) en técnicas de reproducción asistida Marca: Irvine Scientific

9983: SPERM WASHING MEDIUM 12x12 ml
90121: POLYVINYLPYRROLIDONE (PVP) SOLUTION con HSA-7% 5x 0.5 ml.
90123: POLYVINYLPYRROLIDONE (PVP) SOLUTION con HSA-10% 5x 0.5 ml.
99109: MODIFIED HAM'S F-10 12x12 ml,
99219: POLYVINYLPYRROLIDONRE (PVP) – LYOPHILIZED 10 x 1 ml.
99264: ISOLATE 12 x 6 ml Kit, 2 x 50 ml Kit, 2 x 100 ml Kit

Producto Médico Importado por: DIVILAB SA Carlos Calvo 2988 CABA

Fabricado por: Irvine Scientific Sales Co Inc, 2511 Daimler Street Santa Ana California 92705-5588 Estado Unidos.

NUMERO DE LOTE: xxx Fecha de vencimiento: xxx

Responsable Técnico: Farmacéutica Mónica Mirta Della Porta MN 11399

Autorizado por ANMAT Nº: PM-1906-8

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Conservar a temperatura: entre +2ºC y +8ºC

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Producto estéril. Esterilizado por filtración esterilizante.

Alejandro O. Serini
Presidente
DiviLab S.A.

MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUIMICA - FARMACEUTICA
M.N. Nº 3652-b M.N. 11.399

4253

Sumario de manual de instrucciones (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

Medios para procesamiento de esperma (lavado separación e inmovilización) en técnicas de reproducción asistida Marca: Irvine Scientific

Modelos:

9983: SPERM WASHING MEDIUM 12x12 ml y 100 ml

90121: POLYVINYLPYRROLIDONE (PVP) SOLUTION con HSA-7% 5x 0.5 ml.

90123: POLYVINYLPYRROLIDONE (PVP) SOLUTION con HSA-10% 5x 0.5 ml.

99109: MODIFIED HAM'S F-10 12x12 ml, 100 ml

99219: POLYVINYLPYRROLIDONRE (PVP) – LYOPHILIZED 10 x 1 ml.

99264: ISOLATE 12 x 6 ml Kit, 2 x 50 ml Kit, 2 x 100 ml Kit

99275: ISOLATE SOLUTION STOCK 100 ml, 500ml.

99306: ISOLATE CONCENTRATE 100 ml, 500ml., 1Litro (ISOLATE Sperm separation Medium)

Producto Médico Importado por: DIVILAB SA Carlos Calvo 2988 CABA

Fabricado por: Irvine Scientific sales Co Inc, 2511 Daimler Street Santa Ana California 92705 Estado Unidos

Responsable Técnico: Farmacéutica Mónica Mirta Della Porta MN 11399

Autorizado por ANMAT PM-1906-8

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

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

Producto estéril. Esterilizado por filtración esterilizante.

Alejandro O. Serini
Presidente
DiviLab S.A.

MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUIMICA - FARMACEUTICA
M.N. Nº 3652-b M.N. 11.399

9983: SPERM WASHING MEDIUM 12x12 ml y 100 ml

Descripción:

Este medio es una modificación del HTF o "Modified Human Tubal Fluid" suplementado con proteína y que contiene los siguientes compuestos:

- Cloruro sódico
- Cloruro potásico
- Sulfato de Magnesio, anhidro
- Fosfato potásico, monobase
- Cloruro cálcico, anhidro
- Bicarbonato sódico
- HEPES
- Glucosa
- Piruvato sódico
- Lactato sódico
- Rojo fenol
- Albúmina Sérica Humana*

Procedimientos de lavado de espermatozoides in Vitro Para el uso sin incubación CO2

- Con 21 mM HEPES Buffer N-2-hidroxietilpiperazina-N'-2-ácido etanosulfonico
- Con 4 mM bicarbonato de sodio
- Con 5 mg/ml Albúmina Sérica Humana*
- Sin antibioticos
- Testeado con embrión de ratón.
- Temperatura de conservación: entre +2ºC y +8ºC

Indicación, finalidad prevista al que se destina el producto médico :

Diseñado para ser utilizado en técnicas de Reproducción Asistida que incluyen la manipulación de gametos y embriones. Este medio se utiliza para el lavado de esperma.

Precauciones y Advertencias cuidados especiales:

- Este dispositivo debe ser utilizado por personal capacitado en procedimientos que incluyan la aplicación prevista para el mismo.

Alejandro O. Serini
Presidente
DiviLab S.A.

MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUIMICA - FARMACEUTICA
M.N. Nº 3652-b M.N 11.399

- No utilice ninguna botella ni vial de medio con evidencias de contener partículas, o que su color no sea rosa pálido.
- Para evitar problemas de contaminación, es necesario manipular el producto en condiciones de esterilidad y descartar el medio sobrante que quede en el envase al terminar cada proceso.
- El Medio de Lavado de Esperma no contiene antibióticos. La adición de antibiótico debe llevarse a cabo justo antes de su utilización.
- Es conveniente adoptar las medidas necesarias para garantizar que la paciente no es sensible al antibiótico elegido.

*Los hemoderivados humanos utilizados en la fabricación de este producto son de grado terapéutico han sido probados mediante kits autorizados por la FDA y se ha determinado que no son reactivos para el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), los anticuerpos frente a la hepatitis C (VHC) ni los anticuerpos frente al virus de inmunodeficiencia humana (VIH). Sin embargo, ningún método analítico ofrece garantías absolutas de que los productos derivados de fuentes humanas no sean infecciosos. Manipule todos los hemoderivados humanos como si fueran capaces de transmitir infecciones, utilizando precauciones universales. Los donantes del material fuente también se han sometido a pruebas de detección del riesgo de exposición a la enfermedad de Cruetzfeldt- Jakob (ECJ).
Si el producto ha sufrido alteraciones, no lo utilice. Por favor, descártelo o devuélvalo al fabricante para su sustitución.

Control de Calidad:

El medio de lavado de esperma está filtrado a través de membrana y procesado en condiciones de esterilidad siguiendo unos procesos de manufacturación validados para conseguir un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10-3.

Cada lote de medio de lavado está testado para:

- Endotoxinas, por métodos LAL
- Biocompatibilidad por ensayos en embrión de ratón
- Esterilidad, por el test de esterilidad USP <71> actual

Sistema de tamponamiento.

Alejandro O. Serini
Presidente
DiviLab S.A.

MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUIMICA - FARMACEUTICA
M.N. Nº 3652-b M.N. 11.399

El Medio de Lavado de Esperma utiliza una combinación de 21mM HEPES (N-2-hidroxietilpiperazina-N'-2-ácido etanosulfonico) y 4mM de bicarbonato sódico como sistema tampón. Este sistema proporciona un mantenimiento óptimo del pH en el rango fisiológico (7,2-7,4) y no necesita ser utilizado en un incubador de CO2.

Suplemento proteico.

El Medio de Lavado de Esperma contiene 5 mg/ml de albúmina humana de grado terapéutico la cual ha sido testada por métodos aprobados comprobándose que no reacciona con anticuerpos para los antígenos de superficie de la Hepatitis B (HBsAg), anticuerpos para la Hepatitis C (HCV), y anticuerpos para el virus de la Inmunodeficiencia Humana (HIV). Los donantes también han sido probados para ECJ*.

Instrucciones de Uso:

El protocolo descrito a continuación es un protocolo general para lavar el esperma del fluido seminal que le rodea.

1. Atemperar un vial de medio a temperatura ambiente ó a 37ºC.

(NOTA: Los viales de Medio de Lavado de Esperma deben estar herméticamente cerrados si se utilizan en un incubador de CO2 para evitar valores de pH de 7 ó inferiores).

2. Permitir la licuación del semen manteniéndolo a temperatura ambiente de 20 a 30 minutos

3. En condiciones de esterilidad, transferir el semen licuado a un tubo cónico de centrífuga y añadir de 2 a 3 volúmenes de Medio de Lavado de Esperma, o de Medio de Lavado de Esperma Modificado, a temperatura ambiente (p.ej. a 2 ml de semen, añadir de 4 a 6 ml de medio). Si el volumen final es superior a 5ml, repartir entre dos tubos estériles. Minimizando el volumen por tubo a 4-6 ml se optimiza la recuperación de esperma. Las muestras con alta viscosidad pueden necesitar otros pasos adicionales de procesado para garantizar una recuperación total del esperma (ver "Consideraciones Especiales del Protocolo").

4. Centrifugar los tubos a temperatura ambiente durante 10 min a 200-300 x g.

5. Utilizando una pipeta estéril, aspirar y descartar el sobrenadante. Resuspender el "precipitado" con golpes suaves de los dedos (NOTA: no usar vórtex en este paso del proceso). Resuspender el esperma en 1-2 ml de medio fresco, tapar otra vez y mezclar suavemente por inversión. Las muestras que se fraccionaron para el primer centrifugado deben mezclarse otra vez en un tubo único.

6. Centrifugar como en el paso 4.

Alejandro O. Serini
Presidente
DiviLab S.A.

MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUIMICA - FARMACEUTICA
M.N. Nº 3652-b M.N. 11.399

7. Utilizando una pipeta estéril, aspirar y descartar el sobrenadante. Resuspender el sedimento por agitación manual. Añadir medio fresco hasta un volumen final de 0.5ml. El esperma está listo para los procedimientos de Reproducción Asistida (NOTA: el volumen total del útero no grávido es de 0.25 – 0.50 ml).

Consideraciones especiales del protocolo

Procesamiento de muestras de elevada viscosidad: Algunas muestras son de naturaleza muy viscosa incluso después de la licuación. Estas muestras tienen la consistencia de un jarabe concentrado y pueden ser difíciles de procesar.

1. Después de añadir el medio al eyaculado, aspirar y expeler la mezcla suavemente con una jeringa y una aguja del calibre 18. Esto debería deshacer algo las mucosidades más viscosas.
2. Limitar la cantidad de mezcla medio-semen del paso 1 (instrucciones de uso) a 5ml por tubo de centrífuga en el primer paso de centrifugado.
3. Si después de procesar la muestra con la jeringa (paso 1), el esperma no sedimenta de manera normal sino que aparece como una "fibra turbia" pegada al fondo del tubo de centrífuga, aspirar todo el sobrenadante que sea posible sin alterar la "fibra de esperma" utilizando una jeringa y una aguja estériles. Para ello, mantener el lado biselado de la aguja fijo contra la pared del tubo y empezar a aspirar lentamente desde la superficie del sobrenadante hacia abajo. Cuando se ha descartado la mayor cantidad posible, añadir 2 o 3 ml de medio fresco. Repetir el proceso de aspirado de la mezcla a través de jeringa con una aguja del 18. Recentrifugar la mezcla. El esperma debería sedimentar correctamente después del segundo procesamiento.
4. En recolecciones sucesivas de muestra, se debería recomendar al paciente producir un eyaculado fraccionado lo cual minimiza la viscosidad en la fracción rica de esperma de la muestra.

Conservación, **Instrucciones de Almacenamiento y Estabilidad:**

- Conserve los viales o botellas no abiertos refrigerados entre +2°C y +8°C
- No congele ni exponga a temperaturas superiores a 39°C.
- El medio de lavado de esperma es estable hasta la fecha indicada en el envase, siempre que se conserve de acuerdo a las instrucciones recomendadas.

Alejandro O. Serini
Presidente
DiviLab S.A.

MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUIMICA - FARMACEUTICA
M.N. Nº 3652-b M.N. 11.399

90121: POLYVINYLPYRROLIDONE (PVP) SOLUTION con HSA-7% 5x 0.5 ml.

Descripción:

La Polivinilpyrrolidona se disuelve con mHTF, (Modified Human Tubal Fluid catalogo Nº 90126) (medio isotónico tamponado con HEPES N-2-hidroxietilpiperazina-N'-2-ácido etanosulfonico) para obtener una solución al 7% (w/v). Contiene 5mg/ml de Albúmina Sérica Humana.

Temperatura de conservación: entre +2ºC y +8ºC

Indicación, finalidad prevista al que se destina el producto médico :

La 7% PVP Solution con HSA* está diseñada para la utilización en Técnicas de Reproducción Asistida con manipulación de embriones y gametos. Estas técnicas incluyen el uso de la PVP para la inmovilización del esperma durante la ICSI.

Precauciones y Advertencias cuidados especiales:

- Este dispositivo debe ser utilizado por personal capacitado en procedimientos que incluyan la aplicación prevista para el mismo.
- No utilice ninguna botella ni vial de medio con evidencias de contener partículas, o que su color no sea rosa pálido.
- Para evitar problemas de contaminación, es necesario manipular el producto en condiciones de esterilidad y descartar el medio sobrante que quede en el envase al terminar cada proceso.
- No usar frascos en los que el envase estéril esté dañado

*Los hemoderivados humanos utilizados en la fabricación de este producto de grado terapeutico han sido probados mediante kits autorizados por la FDA y se ha determinado que no son reactivos para el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), los anticuerpos frente a la hepatitis C (VHC) ni los anticuerpos frente al virus de inmunodeficiencia humana (VIH). Sin embargo, ningún método analítico ofrece garantías absolutas de que los productos derivados de fuentes humanas no sean infecciosos. Manipule todos los hemoderivados humanos como si fueran capaces de transmitir infecciones, utilizando precauciones universales. Los donantes del material fuente también se han sometido a pruebas de detección del riesgo de exposición a la enfermedad de Cruetzfeldt- Jakob (ECJ).

Si el producto ha sufrido alteraciones, no lo utilice. Por favor, descártelo o devuélvalo al fabricante para su sustitución.

Alejandro O. Serini
Presidente
DiviLab S.A.

MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUIMICA - FARMACEUTICA
M.N. Nº 3652-b M.N. 11.399

Control de Calidad:

Las soluciones de PVP están procesadas en condiciones de asepsia siguiendo unos procesos de manufacturación validados para conseguir un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10-3.

Cada lote de solución de PVP está testado para:

- Endotoxinas, por métodos LAL
- Esterilidad, por el test de esterilidad USP <71> actual

Instrucciones de Uso:

La solución de PVP 7% está recomendada para muestras de semen de baja motilidad (o calidad pobre).

Colocar una alícuota de esperma en solución líquida de PVP 7%. Llenar una pipeta para ICSI con solución PVP y capturar un solo espermatozoide, inmovilizado. Ese espermatozoide ya está listo para proceder a la ICSI. (inyección intracitoplasmatica del espermatozoide)

Nota: el esperma expuesto a solución de PVP debe ser utilizado tan rápidamente como sea posible. Exposiciones prolongadas a la PVP pueden alterar significativamente la motilidad del esperma.

Conservación, Instrucciones de Almacenamiento y Estabilidad:

- Conserve los viales o botellas no abiertos refrigerados entre +2°C y +8°C.
- No congele ni exponga a temperaturas superiores a 39°C.
- Este producto es estable hasta la fecha indicada en el envase, siempre que se conserve de acuerdo a las instrucciones recomendadas.
- Utilice un plazo de 30 días después de la apertura del vial

90123: POLYVINYLPYRROLIDONE (PVP) SOLUTION con HSA-10% 5x 0.5 ml.

Descripción:

La Polivinilpyrrolidona se disuelve con mHTF , (Modified Human Tubal Fluid catalogo Nº 90126) (medio isotónico tamponado con HEPES N-2-hidroxietilpiperazina-N'-2-ácido etanosulfonico) para obtener una solución al 10% (w/v). Contiene 5mg/ml de Albúmina Sérica Humana.

Alejandro O. Serini
Presidente
DiviLab S.A.

MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUIMICA - FARMACEUTICA
M.N. Nº 3852-b M.N 11.399

Temperatura de conservación: entre +2°C y +8°C

Indicación, finalidad prevista al que se destina el producto médico :

La 10% PVP Solution con HSA* está diseñada para la utilización en Técnicas de Reproducción Asistida con manipulación de embriones y gametos. Estas técnicas incluyen el uso de la PVP para la inmovilización del esperma durante la ICSI. (inyección intracitoplasmatica del espermatozoide)

Precauciones y Advertencias cuidados especiales:

- Este dispositivo debe ser utilizado por personal capacitado en procedimientos que incluyan la aplicación prevista para el mismo.
- No utilice ninguna botella ni vial de medio con evidencias de contener partículas, o que su color no sea rosa pálido.
- Para evitar problemas de contaminación, es necesario manipular el producto en condiciones de esterilidad y descartar el medio sobrante que quede en el envase al terminar cada proceso.
- No usar frascos en los que el envase estéril esté dañado

*Los hemoderivados humanos utilizados en la fabricación de este producto es grado terapéutico, han sido probados mediante kits autorizados por la FDA y se ha determinado que no son reactivos para el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), los anticuerpos frente a la hepatitis C (VHC) ni los anticuerpos frente al virus de inmunodeficiencia humana (VIH). Sin embargo, ningún método analítico ofrece garantías absolutas de que los productos derivados de fuentes humanas no sean infecciosos. Manipule todos los hemoderivados humanos como si fueran capaces de transmitir infecciones, utilizando precauciones universales. Los donantes del material fuente también se han sometido a pruebas de detección del riesgo de exposición a la enfermedad de Cruetzfeldt- Jakob (ECJ).

Si el producto ha sufrido alteraciones, no lo utilice. Por favor, descártelo o devuélvalo al fabricante para su sustitución.

Control de Calidad:

Las soluciones de PVP están procesadas en condiciones de asepsia siguiendo unos procesos de manufacturación validados para conseguir un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10-3.

Cada lote de solución de PVP está testado para:

- Endotoxinas, por métodos LAL

Alejandro O. Serini
Presidente
DiviLab S.A.

MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUIMICA - FARMACEUTICA
M.N. N° 3652-b M.N. 11.399

- Esterilidad, por el test de esterilidad USP <71> actual

Instrucciones de Uso:

La solución de PVP 10% está recomendada para muestras de semen de baja motilidad (o calidad pobre).

Colocar una alícuota de esperma en solución líquida de PVP 10%. Llenar una pipeta para ICSI con solución PVP y capturar un solo espermatozoide, inmovilizado. Ese espermatozoide ya está listo para proceder a la ICSI. (inyección intracitoplasmatica del espermatozoide)

Nota: el esperma expuesto a solución de PVP debe ser utilizado tan rápidamente como sea posible. Exposiciones prolongadas a la PVP pueden alterar significativamente la motilidad del esperma.

Conservación, Instrucciones de Almacenamiento y Estabilidad:

- Conserve los viales o botellas no abiertos refrigerados entre +2ºC y +8ºC.
- No congele ni exponga a temperaturas superiores a 39ºC.
- Este producto es estable hasta la fecha indicada en el envase, siempre que se conserve de acuerdo a las instrucciones recomendadas.
- Utilice un plazo de 30 días después de la apertura del vial

99109: MODIFIED HAM'S F-10 12x12 ml, 100 ml

Descripción:

Procedimientos de lavado de espermatozoides in Vitro para el uso sin incubación CO2

- Con 21 mM HEPES Buffer N-2-hidroxietilpiperazina-N'-2-ácido etanosulfonico
- Con 4 mM bicarbonato de sodio
- Con 1 mM lactado de calcio
- Con 0.5 mM sulfato de magnesio
- Con 5 mg/ml human serum albúmina
- Sin antibioticos testeado
- Testado con embrión de ratón.
- Temperatura de conservación : entre +2ºC y +8ºC

Alejandro O. Serini
Presidente
DiviLab S.A.

MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUIMICA - FARMACEUTICA
M.N. Nº 3652-b M.N. 11.399

Indicación, finalidad prevista al que se destina el producto médico :

El Medio HAM'S F-10 Modificado está diseñado para ser utilizado en protocolos de Reproducción Asistida para el lavado de esperma.

Precauciones y Advertencias cuidados especiales:

Este dispositivo debe ser utilizado por personal capacitado en procedimientos que incluyan la aplicación prevista para el mismo.

No utilice ninguna botella de medio con evidencias de contener partículas o turbidez o no sea de color rosa pálido.

Para evitar problemas de contaminaciones, manipule el producto en condiciones de esterilidad y descarte el medio que quede en el envase al terminar cada protocolo de procesamiento de esperma.

El Medio HAM'S F-10 Modificado con Albúmina no contiene antibióticos. La adición de antibióticos debe llevarse a cabo justo antes de utilizar el medio. Es conveniente adoptar las medidas necesarias para garantizar que la paciente no es sensible al antibiótico de elección.

*El material de origen humano utilizado en la preparación de estos medios son grado terapéutico y ha sido testado por kits aprobados por la FDA, comprobándose que no reaccionan con anticuerpos para los antígenos de superficie de la Hepatitis B (HBsAg), anticuerpos para la Hepatitis C (HCV), y anticuerpos para el virus de la Inmunodeficiencia Humana (HIV). Sin embargo, ningún ensayo garantiza completamente que los productos derivados de fuentes humanas sean no-infecciosos. Manipule cualquier material de origen humano como si fuera capaz de transmitir infecciones, usando las precauciones habituales. Los donantes también han sido probados para ECJ.

Control de Calidad:

El Medio HAM'S F-10 Modificado cado es un medio de cultivo filtrado a través de membrana y procesado en condiciones de esterilidad siguiendo unos procesos de manufacturación validados para conseguir un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10-3.

Cada lote de Medio HAM'S F-10 Modificado está testado para:

- Endotoxinas, por métodos LAL

Alejandro O. Serini
Presidente
DiviLab S.A.

MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUIMICA - FARMACEUTICA
M.N. Nº 3662-b M.N. 11.399

- Ensayo de Recuperación de Espermatozoides Móviles
- Esterilidad, por el test de esterilidad USP <71> actual

Sistema de tamponamiento

El Medio HAM'S F-10 Modificado utiliza una combinación de 20mM HEPES (N-2-hidroxietilpiperazina-N'-2-ácido etanosulfonico) y 20mM de bicarbonato sódico y 5mM de Bicarbonato Potásico como sistema tampón. Este sistema proporciona un mantenimiento óptimo del pH en el rango psicologico (7,2-7,4) y no necesita ser utilizado en un incubador de CO2.

Suplemento proteico

El Medio HAM'S F-10 Modificado con Albúmina contiene 5mg/ml de HSA*. Esta HSA son grado terapéutico y han sido testada por kits aprobados por la FDA, comprobándose que no reacciona con anticuerpos para los antígenos de superficie de la Hepatitis B (HBsAg), anticuerpos para la Hepatitis C (HCV), y anticuerpos para el virus de la Inmunodeficiencia Humana (HIV). Los donantes del material también han sido probados para ECJ.

Instrucciones de Uso:

El protocolo descrito a continuación es un protocolo general para lavar el esperma del fluido seminal que le rodea.

1. Atemperar un vial de medio a temperatura ambiente ó a 37°C.

(NOTA: Los viales de Medio HAM'S F-10 Modificado con Albúmina deben estar herméticamente cerrados si se utilizan en un incubador de CO2 para evitar valores de PH de 7 ó inferiores).

2. Permitir la licuación del semen manteniéndolo a temperatura ambiente de 20 a 30 minutos

3. En condiciones de esterilidad, transferir el semen licuado a un tubo cónico de centrifuga y añadir de 2 a 3 volúmenes de Medio de Lavado de Esperma, o de Medio de Lavado de Esperma Modificado a temperatura ambiente (p.ej. a 2 ml de semen, añadir de 4 a 6 ml de medio). Si el volumen final es superior a 5ml, repartir entre dos tubos estériles. Minimizando el volumen por tubo a 4-6 ml se optimiza la recuperación de esperma. Las muestras con alta viscosidad pueden necesitar otros pasos adicionales de procesado para garantizar una recuperación total del esperma (ver "Consideraciones Especiales del Protocolo").

4. Centrifugar los tubos a temperatura ambiente durante 10 min a 200-300 x g.

Alejandro O. Serini
Presidente
DiviLab S.A.

MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUIMICA - FARMACEUTICA
M.N. Nº 3652-b M.N. 11.399

5. Utilizando una pipeta estéril, aspirar y descartar el sobrenadante. Resuspender el sedimento con golpes suaves de los dedos

(NOTA: no usar vórtex en este paso del proceso). Resuspender el esperma en 1-2 ml de medio fresco, tapar otra vez y mezclar suavemente por inversión. Las muestras que se fraccionaron para el primer centrifugado deben mezclarse otra vez en un tubo único.

6. Centrifugar como en el paso 4.

7. Utilizando una pipeta estéril, aspirar y descartar el sobrenadante. Resuspender el sedimento por agitación manual. Añadir medio fresco hasta un volumen final de 0.5ml. El esperma está listo para los procedimientos de Reproducción Asistida (NOTA: el volumen total del útero no grávido es de 0.25 – 0.50 ml).

Consideraciones especiales del protocolo

Procesamiento de muestras de elevada viscosidad: Algunas muestras son de naturaleza muy viscosa incluso después de la licuación. Estas muestras tienen la consistencia de un jarabe concentrado y pueden ser difíciles de procesar.

1. Después de añadir el medio al eyaculado, aspirar y expeler la mezcla suavemente con una jeringa y una aguja del calibre 18. Esto debería deshacer algo las mucosidades más viscosas.

2. Limitar la cantidad de mezcla medio-semen del paso 1 (instrucciones de uso) a 5ml por tubo de centrífuga en el primer paso de centrifugado.

3. Si después de procesar la muestra con la jeringa (paso 1), el esperma no sedimenta de manera normal sino que aparece como una "fibra turbia" pegada al fondo del tubo de centrífuga, aspirar todo el sobrenadante que sea posible sin alterar la "fibra de esperma" utilizando una jeringa y una aguja estériles. Para ello, mantener el lado biselado de la aguja fijo contra la pared del tubo y empezar a aspirar lentamente desde la superficie del

sobrenadante hacia abajo. Cuando se ha descartado la mayor cantidad posible, añadir 2 o 3 ml de medio fresco. Repetir el proceso de aspirado de la mezcla a través de jeringa con una aguja del 18. Recentrifugar la mezcla. El esperma debería sedimentar correctamente después del segundo procesamiento.

4. En recolecciones sucesivas de muestra, se debería recomendar al paciente producir un eyaculado fraccionado, lo cual minimiza la viscosidad en la fracción rica de esperma de la muestra.

Conservación, Instrucciones de Almacenamiento y Estabilidad:

- Conserve las botellas cerradas refrigeradas entre 2°C y 8°C.

Alejandro O. Serini
Presidente
DiviLab S.A.

MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUIMICA - FARMACEUTICA
M.N. Nº 3652-b M.N. 11.399

- No congele ni exponga a temperaturas superiores a 39ºC.
- El Medio HAM'S F-10 Modi□ cado con Albúmina es estable hasta la fecha de caducidad indicada en el envase, siempre que se conserve de acuerdo a las instrucciones recomendadas

99219: POLYVINYLPYRROLIDONRE (PVP) – LYOPHILIZED 10 x 1 ml.

Descripción:

Polivinilpirrolidona disuelta en Agua Ultrapura y liofilizada.

Liofilizada, para ser reconstituida con HTF modificado (HTF con HEPES). (N-2-hidroxietilpiperazina-N'-2-ácido etanosulfonico)

Liofilizada estéril para reconstituir

Temperatura de conservación: entre +2ºC y +8ºC

Estabilidad una vez reconstituida: 21 días, conservada entre +2ºC y +8ºC.

Indicación, finalidad prevista al que se destina el producto médico :

La PVP está diseñada para la utilización en Técnicas de Reproducción Asistida con manipulación de embriones y gametos. Estas técnicas incluyen el uso de la PVP para la inmovilización del esperma durante la ICSI. (inyección intracitoplasmatica del espermatozoide)

Precauciones y Advertencias cuidados especiales:

- No utilice ningún vial con evidencias de contener partículas, turbidez o que no sea incoloro.
- Para evitar problemas de contaminaciones, manipular el producto en condiciones de asepsia, y descartar las pequeñas cantidades sobrantes que queden en el vial al terminar cada proceso.

Control de Calidad:

Las soluciones de PVP están procesadas en condiciones de asepsia siguiendo unos procesos de manufacturación validados para conseguir un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10-3.

Cada lote de solución de PVP está testado para:

- Endotoxinas, por métodos LAL

Alejandro O. Serini
Presidente
DiviLab S.A.

MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUIMICA - FARMACEUTICA
M.N. Nº 3652-b M.N. 11.399

- Esterilidad, por el test de esterilidad USP <71> actual

Instrucciones de Uso:

RECONSTITUCIÓN:

1. Utilizando procedimientos asépticos convencionales, reconstituir el reactivo PVP añadiendo en primer lugar 1.0 ml de un medio tamponado con HEPES (como el Sperm Washing Medium, Nª catálogo 9983, o mHTF, Nª catálogo 90126). Para conseguir la viscosidad deseada, se pueden añadir pequeñas cantidades adicionales de medio.

2. Mezclar suavemente hasta la completa disolución de la PVP.

• Preparar el producto 1-2 días antes de su utilización para garantizar la completa disolución.

• Después de la reconstitución aséptica no es necesaria la filtración.

NOTA: Se ha comprobado que la adición de proteína da lugar a la formación de un precipitado cristalino. Por lo tanto, se recomienda utilizar un medio sin suplemento proteico

3. Colocar una alícuota de esperma en solución líquida de PVP. Llenar una pipeta para ICSI con solución PVP y capturar un solo espermatozoide, inmovilizado. Ese espermatozoide ya está listo para proceder a la ICSI.

Conservación, **Instrucciones de Almacenamiento y Estabilidad:**

- Conserve los viales no abiertos refrigerados entre +2°C y +8°C
- Una vez reconstituida la PVP, conserve la solución de PVP entre +2°C y +8°C. Descarte dicha solución pasados 21 días desde la reconstitución.
- No congelar ni exponga a temperaturas superiores a 39° C.
- La PVP es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta cuando se conserva de acuerdo a las instrucciones recomendadas.

Alejandro O. Serini
Presidente
DiviLab S.A.

MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUIMICA - FARMACEUTICA
M.N. Nº 3652-b M.N. 11.399

- **99264: ISOLATE 12 x 6 ml Kit, 2 x 50 ml Kit, 2 x 100 ml Kit**
- **99275: ISOLATE SOLUTION STOCK 100 ml, 500 ml.**
- **99306: ISOLATE CONCENTRATE 100 ml, 500 ml., 1 Litro (ISOLATE SPERM SEPARATION MEDIUM)**

Descripción:

El Isolate® es un medio de gradiente de densidades diseñado para separar la fracción móvil de esperma del fluido seminal. Como un sistema de gradiente de dos capas, reduce eficazmente los contaminantes celulares como espermatozoides muertos, leucocitos y otros restos.

El Isolate es una suspensión coloidal de partículas de sílice estabilizada con silano hidrofílico unido covalentemente en HTF tamponado con HEPES(N-2-hidroxietilpiperazina-N'-2-ácido etanosulfónico), que ha sido filtrada a través de membrana y procesada en condiciones asépticas. El nivel de garantía de esterilidad (SAL) es de 10-3. El Isolate ha sido testado para pirógenos con resultados negativos por el test de pirógenos en conejo.

Características:

- En 2 concentraciones
- Medio de gradiante de densidades listo para usar
- 50% capa superior y 90% capa inferior
- Testeado con embrión de ratón
- Testeado con pirógeno de Conejo
- Análisis de la supervivencia de Espermatozoides
- Temperatura de conservación: entre +2°C y +8°C

Indicación, finalidad prevista al que se destina el producto médico :

El Isolate® es un medio de gradiente de densidades diseñado para separar la fracción móvil de esperma del fluido seminal.

Precauciones y Advertencias cuidados especiales:

- El Isolate tiene un aspecto opaco. Esto es normal en este producto. No utilice ningún vial de medio con evidencias de contener partículas o contaminación (turbidez no homogénea).

Alejandro O. Serini
Presidente
DiviLab S.A.

MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUIMICA - FARMACEUTICA
M.N. Nº 3652-b M.N. 11.399

- Los viales de Isolate deben estar herméticamente cerrados cuando se usen en un incubador de CO2 para evitar cambios de pH.
- Este medio no contiene conservantes, ni antibióticos ni suplementos proteicos. Para evitar contaminaciones, manipule el producto en condiciones de esterilidad.
- En caso de alteración del medio, no lo utilice. Por favor, descártelo o devuélvalo al fabricante para que lo reemplace.

Instrucciones de Uso:

SÍLICE COLOIDAL LISTA PARA USAR A DOS CONCENTRACIONES (50% Y 90%)

A. Material sugerido:

- Isolate Irnive Scientific, Nº catálogo 99264 (kit de viales de 6ml, 50ml o kit de viales de 100ml) Medio de lavado de esperma
- Irnive Scientific, Nº catálogo 9983
- Tubos de centrífuga cónicos estériles y desechables
- Irnive Scientific Nº catálogo IS-325
- Pipetas Pasteur estériles Centrífuga. Incubador a 37ºC

B. Preparación del gradiente:

No son necesarias diluciones preliminares. Cada vial de capa de gradiente superior e inferior está lista para usar. Continue con la sección "PROCEDIMIENTOS GENERALES"

Nº de Catálogo 99275 – SOLUCIÓN STOCK

Medio de gradiente de densidades al 90% para ser utilizado en protocolos de un solo paso o para posteriores diluciones.

A. Material sugerido:

- Isolate - Solución Stock Irnive Scientific c, Nº Cat. 99275
- Medio HTF modificado
- Irnive Scientific Nº Cat. 90126
- Medio de lavado de esperma
- Irnive Scientific, Nº Cat. 9983
- Tubos de centrífuga cónicos estériles y desechables
- Irnive Scientific, Nº Cat. IS-325
- Pipetas Pasteur estériles Centrífuga
- Incubador a 37ºC

Alejandro O. Serini
Presidente
DiviLab S.A.

MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUIMICA - FARMACEUTICA
M.N. Nº 3652-b M.N. 11.399

B. Preparación del gradiente:

Para llevar a cabo una separación de esperma por gradiente se necesitan dos soluciones: la capa superiory la capa inferior.

1. Solución de la capa superior: 50%

a. Tomar la SOLUCIÓN STOCK (Nº Cat. 99275) y pipetear 5,6ml en un tubo de centrífuga estéril.

b. Añadir 4,4 ml de HTF modificado (Nº Cat. 90126)

c. Tapar el tubo e invertir suavemente 3 o 4 veces para permitir una mezcla completa.

d. Etiquetar el tubo como "capa superior".

2. Solución de la capa inferior: 90%

a. Alicuotar 10ml de la SOLUCIÓN STOCK en un tubo estéril de centrífuga y taparlo. (No se necesitan más diluciones. La solución stock está al 90%).

b. Etiquetar el tubo como "CAPA INFERIOR".

3. Continúe en la sección de "PROCEDIMIENTOS GENERALES".

Nº de Catálogo 99306 – CONCENTRADO (ISOLATE Sperm separation Medium)

Concentrado de sílice coloidal para posteriores diluciones en gradientes de densidad; formulado en un tampón isotónico, se aproxima a la densidad del Percoll sin diluir.

El Isolate Concentrado ha sido evaluado en gradientes del 50% y 90% de acuerdo a este Información de producto.

Cada laboratorio puede elegir preparar los gradientes a concentraciones diferentes, previa comprobación de su efectividad.

A. Material sugerido:

- Isolate – Concentrado Imive Scientific, Nº Cat. 99306
- Medio HTF modificado
- Irnive Scientific, Nº Cat. 90126
- Medio de lavado de esperma
- Irnive Scientific Nº Cat. 9983
- Tubos de centrífuga cónicos estériles y desechables
- Irnive Scientific Nº Cat. IS-325
- Pipetas Pasteur estériles Centrífuga
- Incubador a 37ºC

B. Preparación del gradiente:

Alejandro O. Serini
Presidente
DiviLab S.A.

MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUIMICA - FARMACEUTICA
M.N. Nº 3652-b M.N. 11.399

Para llevar a cabo una separación de esperma por gradiente se necesitan dos soluciones: la capa superior y la capa inferior.

1. Solución de la capa superior: 50% a. Coger el CONCENTRADO (Nº Cat. 99306) y pipetear 4,5 ml en un tubo de centrífuga estéril.

b. Añadir 5,5 ml de HTF modificado (Nº Cat. 90126)

c. Tapar el tubo e invertir suavemente 3 o 4 veces para permitir una mezcla completa.

d. Etiquetar el tubo como "CAPA SUPERIOR".

2. Solución de la capa inferior: 90%

a. Coger el CONCENTRADO (Nº Cat. 99306) y pipetear 8,1 ml en un tubo de centrífuga estéril.

b. Añadir 1,9 ml de HTF modificado (Nº Cat. 90126)

c. Tapar el tubo e invertir suavemente 3 o 4 veces para permitir una mezcla completa.

d. Etiquetar el tubo como "CAPA INFERIOR".

3. Continúe en la sección de "PROCEDIMIENTOS GENERALES".

Nota: Los términos 50% y 90% no equivalen a una concentración real. El 50 % y el 90% son concentraciones relativas basadas en una nomenclatura anterior que defina una solución 1:9 de Percoll® como una solución de trabajo isotónica al 100%.

Procedimientos generales

El protocolo que aquí se describe es un procedimiento general para separar del semen la fracción móvil de esperma a través de un gradiente. El volumen y la concentración se pueden modificar para adecuarse a las preferencias de cada laboratorio (p.ej. mini-gradiente, semen criopreservado, gradiente de 3 capas).

1. Atemperar todos los medios a temperatura ambiente o a 37ºC.

2. Utilizando una pipeta estéril, transferir 1,5 – 2,0 ml de medio de la "CAPA INFERIOR" a un tubo de centrífuga cónico, estéril y desechable.

3. Utilizando otra pipeta estéril, transferir un volumen igual al del paso 1 de la "CAPA SUPERIOR" a la parte superior de la "CAPA INFERIOR". Para ello, colocar con la punta de la pipeta en la parte superior de la capa tocando la pared del tubo. Dispensar con mucho cuidado la "CAPA SUPERIOR" moviendo la pipeta en círculos alrededor de la circunferencia del tubo subiendo a medida que se aumenta la "CAPA INFERIOR".

4. Coloque suavemente 1,5 – 2,0 ml de semen licuado sobre la "CAPA SUPERIOR" con otra pipeta estéril.

5. Centrifugar durante 10-20 minutos a 200-300 rpm, con mucho cuidado, aspirar y desechar las capas inferior y superior o directamente removiendo el pellets y transfiriendo a un nuevo tubo de centrifuga estéril.

Alejandro O. Serini
Presidente
DiviLab S.A.

MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUIMICA - FARMACEUTICA
M.N. Nº 3652-b M.N. 11.399

Nota: la calidad de la muestra de esperma debe ser evaluada y tomada en consideración para determinar el tiempo y la velocidad adecuados de centrifugación. Estos parámetros deben ajustarse conforme a la calidad individual de la muestra para optimizar el proceso.

6. Utilizando una nueva pipeta estéril, añadir 2.0 – 3.0 ml de un medio de lavado adecuado como el Medio de Lavado de Esperma (IS Nº Cat 9983) o HTF modificado (IS Nº Cat 90126) son suplemento proteico. Resuspender el sedimento. Centrifugar (aprox. 200xg)

8-10 minutos y descartar el sobrenadante. Repetir este paso para un segundo lavado. Descartar el sobrenadante y resuspender el sedimento utilizando un volumen adecuado de medio. La muestra está lista para el análisis.

Conservación, Instrucciones de Almacenamiento y Estabilidad:

- Conserve las botellas no abiertas refrigeradas entre +2ºC y +8ºC.
- Atempere a temperatura ambiente o en un incubador (37ºC) antes de su uso.
- No congele ni exponga a temperaturas elevadas.
- El Isolate es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la botella y de la caja, siempre que se conserve de acuerdo a las instrucciones recomendadas.

Alejandro O. Serini
Presidente
DiviLab S.A.

MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUIMICA - FARMACEUTICA
M.N. Nº 3652-b M.N. 11.399

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-24965/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4253, y de acuerdo a lo solicitado por Divilab S.A, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Medios para procesamiento de esperma (lavado, separación e inmovilización) en técnicas de fertilización asistida
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-024: Medios de cultivo de otro tipo.
Marca del producto médico: Irvine Scientific
Clase de Riesgo: Clase IV
Indicación/es autorizada/s: 9983 SPERM WASHING MEDIUM, 99109: MODIFIED HAM'S F-10: Lavado de esperma.
90121 y 90123 POLYVINYLPYRROLIDONE (PVP) SOLUTION con HSA, 99219 POLYVINYLPYRROLIDONE (PVP)-LYOPHILIZED : Inmovilización del esperma durante la ICSI
99264 ISOLATE, 99275 ISOLATE SOLUTION STOCK, 99306 ISOLATE CONCENTRATE: Separación de la fracción móvil de esperma del fluido seminal.
A1-08 (8.0mm x 3.0mm - term. 2), A2-08 (8.0mm x 3.0mm - term. 1)
Origen biotecnológico de las materias primas: L-Alanina, L-Arginina HCl, LAsparagina.H2O, L-Acido Aspártico, L-Cisteína HCl.H2O, L-Acido Glutámico, Glicina

..//

L-Histidina.HCl.H2O, L-Isoleucina, L-Leucina, L-Lysina.HCl, L-Metionina, L-Fenilalanina, L-Prolina, L-Serina, L-Treonina, L-Triptofano, L- Tirosina 2Na.2H2O, L-Valina, Ácido Fólico, Vitamina B12, D-Biotina, Inositol, Acido pantoténico sal de Calcio, Piridoxina HCl, Acido Nicotínico Amida, Rivoflavina, Tiamina HCl, Acido Tioctico D-L, Timidina, Colina cloruro.

Origen humano de la materia prima: Albúmina Sérica

Modelo/s: 9983: SPERM WASHING MEDIUM 12x12 ml y 100 ml.

90121: POLYVINYLPYRROLIDONE (PVP) SOLUTION con HSA-7% 5x0.5 ml.

90123: POLYVINYLPYRROLIDONE (PVP) SOLUTION con HSA-10 % 5x0.5 ml.

99109: MODIFIED HAM'S F-10 12x12 ml y100ml.

99219: POLYVINYLPYRROLIDONE (PVP)-LYOPHILIZED 10 X1 ml.

99264: ISOLATE 12x6 ml Kit, 2x50 ml Kit, 2x100 ml Kit

99275: ISOLATE SOLUTION STOCK 100 ml, 500 ml.

99306: ISOLATE CONCENTRATE 100 ml, 500 ml, 1 litro

Período de vida útil: 9983, 99109, 99264, 99275, 99306: 2 años, 99219: 1 año

90121, 90123: 6 meses

Clase de Riesgo: Clase IV

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Irvine Scientific Sales Co., Inc.

Lugar de elaboración: 2511 Daimier Street- Santa Ana, California 92705 –USA.

Se extiende a Divilab S.A. el Certificado PM-1906-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a 24 JUL 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4253

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.