



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

8567

BUENOS AIRES, 26 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2964-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Divilab S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1906-3, denominado: Familia de Micropipetas para fertilización in vitro, marca Origio Humagen Pipets.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1906-3, correspondiente al producto médico denominado: Familia de Micropipetas para fertilización in vitro, marca Origio Humagen Pipets,

E. H.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 8567

3842 de fecha 31 de mayo de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1906-3, denominado: Familia de Micropipetas para fertilización in vitro, marca Origio Humagen Pipets.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1906-3.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2964-16-6

DISPOSICIÓN N°

LP

8567

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8567** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1906-3 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Divilab S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Familia de Micropipetas para fertilización in vitro.

Marca: Origio Humagen Pipets.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3842/11 de fecha 31 de Mayo de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-24700-10-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	31 de Mayo de 2016	31 de Mayo de 2021
Modelo/s	ICSI Micropipetas MIC-35 (todos los angulos 0-45°) MiC-40(todos los angulos) MIC-6(todos los angulos) MIC-NSP(todos los angulos) MIC-8(todos los angulos) MIC-9(todos los angulos) MIC-CUST(todos los angulos)	Micropipetas para ICSI (ICSI, por sus siglas en inglés = Inyección intracitoplasmática de espermatozoides (intracytoplasmic sperm injection). (ICSI Micropipets) rectas y anguladas MIC-35-0 Micropipetas para ICSI, Rectas, 5.0-5.7µm MIC-35-20 Micropipetas para ICSI, 20 grados, 5.0-5.7µm MIC-35-25 Micropipetas para ICSI, 25 grados, 5.0-5.7µm

Σ H



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

Micropipetas Holding (inmovilizadoras)	MIC-35-30 Micropipetas para ICSI, 30 grados, 5.0-5.7µm
MPH-SM(todos los angulos 0 A45°)	MIC-35-35 Micropipetas para ICSI, 35 grados, 5.0-5.7µm
MPH-MED(todos los angulos)	MIC-35-45 Micropipetas para ICSI, 45 grados, 5.0-
MPH-LG(todos los angulos)	5.7µm
MPH-XLG(todos los angulos)	MIC-SI-0 Micropipetas para ICSI, Rectas, 5.0-5.7µm
MPH-CUST(todos los angulos)	MIC-SI-15 Micropipetas para ICSI, 15 grados, 5.0-5.7µm
Micropipetas para Hatching Asistido (Assistant Hatching)	MIC-SI-20 Micropipetas para ICSI, 20 grados, 5.0-5.7µm
MAH-SM(todos los angulos 0 a 45°)	MIC-SI-25 Micropipetas para ICSI, 25 grados, 5.0-5.7µm
MAH-LG(todos los angulos)	MIC-SI-30 Micropipetas para ICSI, 30 grados, 5.0-5.7µm
MAH-CUST(todos los angulos)	MIC-SI-35 Micropipetas para ICSI, 35 grados, 5.0-5.7µm
PZD Micropipetas	MIC-SI-45 Micropipetas para ICSI, 45 grados, 5.0-
PZD(todos los angulos 0-45°)	5.7µm
PZD-CUST (todos los angulos)	MIC-50-0 Micropipetas para ICSI, Rectas, 5.0-5.7µm
Micropipetas para Celulas Madre (STEM CELL)	MIC-50-15 Micropipetas para ICSI, 15 grados, 5.0-5.7µm
MSC-16(todos los angulos 0-45°)	MIC-50-20 Micropipetas para ICSI, 20 grados, 5.0-5.7µm
MSC-18(todos los angulos)	MIC-50-25 Micropipetas para ICSI, 25 grados, 5.0-5.7µm
MSC-20(todos los angulos)	MIC-50-30 Micropipetas para ICSI, 30 grados, 5.0-5.7µm
MSC-23(todos los angulos)	MIC-50-35 Micropipetas para ICSI, 35 grados, 5.0-5.7µm
MSC-25(todos los angulos)	MIC-50-40 Micropipetas para ICSI, 40 grados, 5.0-5.7µm
MSC-CUST(todos los angulos)	
Micropipetas Denuding (para denudacion)	
MDP-120	
MDP-130	
MDP-135	

L H



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
SAMIT*

	<p>MDP-140 MDP-150 MDP-160 MDP-170 MDP-175 MDP-190</p>	<p>MIC-50-45 Micropipetas para ICSI, 45 grados, 5.0-5.7µm MIC-6-0 Micropipetas para ICSI, Rectas, 4.3-4.9µm MIC-6-15 Micropipetas para ICSI, 15 grados, 4.3-4.9µm MIC-6-20 Micropipetas para ICSI, 20 grados, 4.3-4.9µm MIC-6-25 Micropipetas para ICSI, 25 grados, 4.3-4.9µm MIC-6-30 Micropipetas para ICSI, 30 grados, 4.3-4.9µm MIC-6-35 Micropipetas para ICSI, 35 grados, 4.3-4.9µm MIC-NSP-0 Micropipetas para ICSI, producto no estéril MIC-NSP-30 Micropipetas para ICSI, producto no estéril MIC-NSP-35 Micropipetas para ICSI, producto no estéril MIC-SLM-0 Micropipetas para ICSI, Rectas, 4.3-4.9µm MIC-SLM-15 Micropipetas para ICSI, 15 grados, 4.3-4.9µm MIC-SLM- 20 Micropipetas para ICSI, 20 grados, 4.3-4.9µm MIC-SLM-25 Micropipetas para ICSI, 25 grados, 4.3-4.9µm MIC-SLM-30 Micropipetas para ICSI, 30 grados, 4.3-4.9µm MIC-SLM-35 Micropipetas para ICSI, 35 grados, 4.3-4.9µm MIC-SLM-40 Micropipetas para ICSI, 40 grados, 4.3-4.9µm</p>
--	--	--

E
H



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

		<p>MIC-SLM-45 Micropipetas para ICSI, 45 grados, 4.3-4.9µm</p> <p>MIC-8-20 Micropipetas para ICSI, 20 grados, 6.2-7.0µm</p> <p>MIC-8-25 Micropipetas para ICSI, 25 grados, 6.2-7.0µm</p> <p>MIC-8-30 Micropipetas para ICSI, 30 grados, 6.2-7.0µm</p> <p>MIC-8-35 Micropipetas para ICSI, 35 grados, 6.2-7.0µm</p> <p>MIC-8-40 Micropipetas para ICSI, 40 grados, 6.2-7.0µm</p> <p>MIC-9-20 Micropipetas para ICSI, 20 grados, 6.6-7.9µm</p> <p>MIC-9-25 Micropipetas para ICSI, 25 grados, 6.6-7.9µm</p> <p>MIC-9-30 Micropipetas para ICSI, 30 grados, 6.6-7.9µm</p> <p>MIC-9-35 Micropipetas para ICSI, 35 grados, 6.6-7.9µm</p> <p>Micropipetas de sostén (Holding Micropipettes) rectas y anguladas</p> <p>MPH-SM-0 Micropipetas de sostén, rectas, 15-20/65-95µm</p> <p>MPH-SM-15 Micropipetas de sostén, 15 grados, 15-20/65-95µm</p> <p>MPH-SM-20 Micropipetas de sostén, 20 grados, 15-20/65-95µm</p> <p>MPH-SM-25 Micropipetas de sostén, 25 grados, 15-20/65-95µm</p> <p>MPH-SM-30 Micropipetas de sostén, 30 grados, 15-20/65-95µm</p>
--	--	--

E-

A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

		<p>MPH-SM-35 Micropipetas de sostén, 35 grados, 15-20/65-95µm</p> <p>MPH-SM-45 Micropipetas de sostén, 45 grados, 15-20/65-95µm</p> <p>MPH-MED-0 Micropipetas de sostén, rectas, 15-20/95-120µm</p> <p>MPH-MED-15 Micropipetas de sostén, 15 grados, 15-20/95-120µm</p> <p>MPH-MED-20 Micropipetas de sostén, 20 grados, 15-20/95-120µm</p> <p>MPH-MED-25 Micropipetas de sostén, 25 grados, 15-20/95-120µm</p> <p>MPH-MED-30 Micropipetas de sostén, 30 grados, 15-20/95-120µm</p> <p>MPH-MED-35 Micropipetas de sostén, 35 grados, 15-20/95-120µm</p> <p>MPH-MED-40 Micropipetas de sostén, 40 grados, 15-20/95-120µm</p> <p>MPH-MED-45 Micropipetas de sostén, 45 grados, 15-20/95-120µm</p> <p>MPH-LG-0 Micropipetas de sostén, rectas, 25-30/120-150µm</p> <p>MPH-LG-15 Micropipetas de sostén, 15 grados, 25-30/120-150µm</p>
--	--	---

Σ

H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

		<p>MPH-LG-20 Micropipetas de sostén, 20 grados, 25-30/120-150µm</p> <p>MPH-LG-25 Micropipetas de sostén, 25 grados, 25-30/120-150µm</p> <p>MPH-LG-30 Micropipetas de sostén, 30 grados, 25-30/120-150µm</p> <p>MPH-LG-35 Micropipetas de sostén, 35 grados, 25-30/120-150µm</p> <p>MPH-XLG-0 Micropipetas de sostén, rectas, 25-30/150-180µm</p> <p>MPH-XLG-25 Micropipetas de sostén, 25 grados, 25-30/150-180µm</p> <p>MPH-XLG-30 Micropipetas de sostén, 30 grados, 25-30/150-180µm</p> <p>MPH-XLG-35 Micropipetas de sostén, 35 grados, 25-30/150-180µm</p> <p>Assisted Hatching Micropipets - Micropipetas para eclosión asistida rectas y anguladas</p> <p>MAH-SM-0 Micropipetas para eclosión asistida, recta, 8-10 µm</p> <p>MAH-SM-15 Micropipetas para eclosión asistida, 15 grados, 8-10 µm</p> <p>MAH-SM-20 Micropipetas para eclosión asistida, 20 grados, 8-10 µm</p>
--	--	---

E A



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

		<p>MAH-SM-25 Micropipetas para eclosión asistida, 25 grados, 8-10 μm</p> <p>MAH-SM-30 Micropipetas para eclosión asistida, 30 grados, 8-10 μm</p> <p>MAH-SM-35 Micropipetas para eclosión asistida, 35 grados, 8-10 μm</p> <p>MAH-LG-20 Micropipetas para eclosión asistida, 20 grados, 10-12μm</p> <p>MAH-LG-25 Micropipetas para eclosión asistida, 25 grados, 10-12μm</p> <p>MAH-LG-30 Micropipetas para eclosión asistida, 30 grados, 10-12μm</p> <p>MAH-LG-35 Micropipetas para eclosión asistida, 35 grados, 10-12μm</p> <p>MAH-LG-45 Micropipetas para eclosión asistida, 45 grados, 10-12μm</p> <p>PZD MICROPIPETS - Micropipetas para disección parcial de zona (PZD por sus siglas en inglés) rectas y anguladas</p> <p>PZD-0 Micropipetas PZD para disección, Rectas PZD-15 Micropipetas PZD para disección, 15 grados</p> <p>PZD-20 Micropipetas PZD para disección, 20 grados</p>
--	--	--

E
H



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

		<p>PZD-25 Micropipetas PZD para disección, 25 grados</p> <p>PZD-30 Micropipetas PZD para disección, 30 grados</p> <p>PZD-35 Micropipetas PZD para disección, 35 grados</p> <p>PZD-45 Micropipetas PZD para disección, 45 grados</p> <p>Micropipetas para denudación (Denuding Micropipets) - (Denuding Micropipets Straight Blunt)</p> <p>MDP-120-0 (*)Micropipetas rectas para denudación, punta roma, 120µm</p> <p>MDP-130-0 Micropipetas rectas para denudación, punta roma, 130µm</p> <p>MDP-135-0 Micropipetas rectas para denudación, punta roma, 135µm</p> <p>MDP-140-0 Micropipetas rectas para denudación, punta roma, 140µm</p> <p>MDP-150-0 Micropipetas rectas para denudación, punta roma, 150µm</p> <p>MDP-160-0 Micropipetas rectas para denudación, punta roma, 160µm</p> <p>MDP-170-0 Micropipetas rectas para denudación, punta roma, 170µm</p> <p>MDP-175-0 Micropipetas rectas para denudación, punta roma, 175µm</p> <p>MDP-190-0 Micropipetas rectas para denudación, punta roma, 190µm</p>
--	--	---

Σ H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

		<p>MDP-250-0 Micropipetas rectas para denudación, punta roma, 250µm</p> <p>The Stripper ® MXL3-STR Pipeta removedora</p> <p>MXL3-STR-CGR Pipeta removedora con Agarre Anatómico.</p> <p>Stripper ® Tips</p> <p>MXL3-50 Stripper Tips, 50µm</p> <p>MXL3-75 Stripper Tips, 75µm</p> <p>MXL3-100 Stripper Tips, 100µm</p> <p>MXL3-125 Stripper Tips, 125µm</p> <p>MXL3-135 Stripper Tips, 135µm</p> <p>MXL3-150 Stripper Tips, 150µm</p> <p>MXL3-175 Stripper Tips, 175µm</p> <p>MXL3-200 Stripper Tips, 200µm</p> <p>MXL3-275 Stripper Tips, 275µm</p> <p>MXL3-600 Stripper Tips, 600µm</p> <p>MXL3-IND-50 Stripper Tips, 50µm</p> <p>MXL3-IND-75 Stripper Tips, 75µm</p> <p>MXL3-IND-100 Stripper Tips, 100µm</p> <p>MXL3-IND-125 Stripper Tips, 125µm</p>
--	--	---

E H



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

		<p>MXL3-IND-135 Stripper Tips, 135µm</p> <p>MXL3-IND-150 Stripper Tips, 150µm</p> <p>MXL3-IND-175 Stripper Tips, 175µm</p> <p>MXL3-IND-200 Stripper Tips, 200µm</p> <p>MXL3-IND-275 Stripper Tips, 275µm</p> <p>MXL3-IND-600 Stripper Tips, 600µm</p> <p>MXL3-STR-CC Pipeta Stripper CC</p> <p>MXL3-CC Stripper Tips, 1000µm</p> <p>MXL3-IND-CC Stripper Tips, 1000µm</p> <p>MXL3-ORK Equipo de reparación o-ring</p> <p>MXL3-STR-PGD Micropipeta Stripper PGD con Agarre Anatómico. MXL3-STR-PGD-CG Micropipeta Stripper PGD con Agarre Anatómico.</p> <p>MXL3-STR-BP-DE BP negro con manija ergonómicaMXL3-STR-BP-SW BP con manija delgada de acero inoxidable.</p> <p>MXL3-BULB Bulbos de silicona para Stripper BP</p>
Fabricante	Humagen fertility Diagnostics, Inc.2400 Hunters Way, Charlottesville VA 22911 Estados Unidos	Origio, Inc. 2400 Hunters Way, Charlottesville VA 22911 Estados Unidos

E-
A



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

Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 3842/11.	A fs. 40.
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 3842/11.	A fs 41 a 44.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

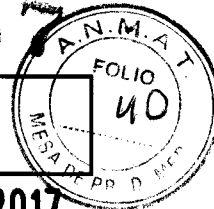
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Divilab S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1906-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **26 JUL. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-2964-16-6

DISPOSICIÓN N° **8567**

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

8567



DIVILAB

PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B
ORIGIO Micropipetas para fertilización In Vitro

26 JUL. 2017

Importado por:

DIVILAB SA.
Carlos Calvo 2988, Ciudad de Buenos Aires.
Argentina

Fabricante:

ORIGIO, Inc.
2400 HUNTERS WAY. Charlottesville, VA. Estados
Unidos 22911



MICROPIPETAS PARA FERTILIZACIÓN IN VITRO

Ref# _____ **LOT** _____ _____ _____

Blastocitos
porcentaje: 95%

Test LAL<0.03

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O
DAÑADO - NO REESTERILIZAR
ALMACENE EN UN LUGAR SECO, LIMPIO Y A
TEMPERATURA AMBIENTE (15°C A 30°C).**

2

STERILE R

**EVITE LA LUZ SOLAR DIRECTA Y LAS
TEMPERATURAS EXCESIVAS >40°C**

CE 0086

PARA USO EN FERTILIZACIÓN IN VITRO

Directora Técnico: Farm. MONICA DELLA PORTA MN. 11.399

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1906-3

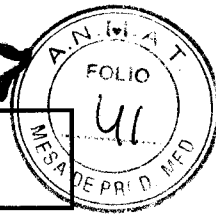
L

Alexandro D. Penni
Responsable
Divilab S.A.

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

G

8567

**DIVILAB**

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
ORIGIO Micropipetas para fertilización In Vitro

Importado por:

DIVILAB SA.
 Carlos Calvo 2988, Ciudad de Buenos Aires.
 Argentina

Fabricante:

ORIGIO, Inc.
 2400 HUNTERS WAY. Charlottesville, VA. Estados
 Unidos 22911

**MICROPIPETAS PARA FERTILIZACIÓN IN VITRO**

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O
 DAÑADO – NO REESTERILIZAR
 ALMACENE EN UN LUGAR SECO, LIMPIO Y A
 TEMPERATURA AMBIENTE (15°C A 30°C).**

②



CE 0086

**EVITE LA LUZ SOLAR DIRECTA Y LAS
 TEMPERATURAS EXCESIVAS >40°C**

PARA USO EN FERTILIZACIÓN IN VITRO

Directora Técnico: Farm. MONICA DELLA PORTA MN. 11.399

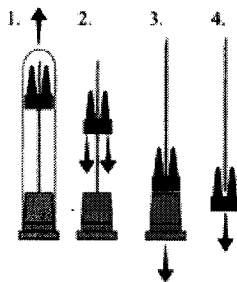
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1906-3

Protectores de Punta

Todas las Micropipetas Origio se proveen con un protector removible de la punta que hace más fácil remover la micropipeta del tubo sin riesgo de quebrar la punta.

Este protector puede ser omitido a pedido del cliente.



Para remover el protector:

1. Extraiga la pipeta del tubo
2. Suavemente tire el extremo del protector y deslícelo hacia atrás.
3. Remueva cuidadosamente la pipeta de la tapa
4. Deslice el protector totalmente hacia abajo de la micropipeta.

STRIPPER® Micropipetas**Advertencias y Precauciones:**

- Todas las puntas STRIPPER® para micropipetas son estériles de un solo uso, y una sola reutilización de las mismas puede resultar en una contaminación de las muestras del paciente.
- No utilice las puntas STRIPPER® si el paquete está dañado.
- Almacene en un lugar seco, limpio y a temperatura ambiente (15°C a 30°C). Evite la luz solar directa y las temperaturas excesivas >40°C.
- Los bulbos STRIPPER® son de un solo uso, y la reutilización puede resultar en la contaminación de las muestras de paciente.

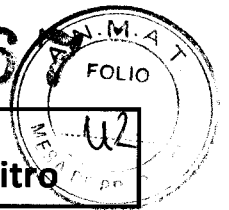
Σ

Monica M. Della Porta
 Presidente
 Divilab S.A.

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

H

856

**DIVILAB**

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
ORIGIO Micropipetas para fertilización In Vitro

- Es recomendable que la primera vez que utilice STRIPPER®, practique antes con embriones/huevos descartados de ratones, o hámster.
- Es recomendable que la primera vez que utilice STRIPPER®-CC, practique antes con descartes de células granulosas o masas de cumulus.
- Si está utilizando STRIPPER® para mover o limpiar oocitos o embriones, asegúrese primero que la punta es la apropiada en relación al diámetro de la célula a ser manipulada.
- Para hacer esto último, ubique la punta cerca de la célula a ser manipulada y asegúrese de que el diámetro interno de la punta no causará mayor distorsión en el oocito cuando sea pipeteado adentro o afuera de la punta.
- Antes del uso, examine todas las puntas STRIPPER® bajo microscopio, para asegurarse que el canal de la punta está libre de obstrucciones.

Puntas Stripper®

Aseguramiento de Calidad: las puntas Stripper® están esterilizadas por Radiación gamma por un método validado para alcanzar el nivel de tasa de seguridad en esterilización de (SAL) 10^{-6} .

Stripper® Tips son testeadas para endotoxinas utilizando el método USP Limulus Amebocyte Lysate (LAL) y biocompatibilidad utilizando el Test Mouse Embryo Assay (MEA).

Todos los resultados son reportados en los certificados de análisis (CoA) disponible en www.origio.com.

Selección de puntas para STRIPPER® Micropipetas

Las siguientes medidas puntas deben ser utilizadas con los distintos tipos de Micropipetas STRIPPER®

STRIPPER®	STRIPPER®-PGD	STRIPPER®-CC	STRIPPER®-BP
75µm, 100µm	50µm	1000µm	All tip sizes
125µm, 135µm			
150µm, 175µm			
200µm, 275µm			
600µm			

Como utilizar STRIPPER®, STRIPPER®-PGD, y STRIPPER®-CC:

Coloque cuidadosamente la punta STRIPPER® estéril al émbolo de Acero Inoxidable liberando el cuello moleteado y presionando la almohadilla para el dedo hasta que el émbolo avance

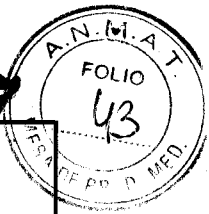
0.5 to 1.0 cm pasando del cuello. Ponga la nueva punta y presiónela firmemente sobre el émbolo hasta que se haga tope con el O Ring dentro del tambor. Ajuste el cuello.

Enjuague la punta deprimiendo el émbolo hasta que la almohadilla para el dedo contacte con la caja del resorte; haga inmersión de la punta en una gota del medio de cultivo apropiado y libere lentamente el émbolo. Expulse el medio presionando el émbolo como antes. Para expulsar alguna cantidad residual del medio en la punta, presione la almohadilla de dedo hasta llegar a la caja del resorte. Repita este proceso algunas veces hasta asegurarse que la punta está lo suficientemente embebida.

Una vez que la punta está enjuagada, está lista para el uso

** Por favor note que el émbolo está constituido por alambres frágiles y que debe prestarse cuidado extremo cuando se le adjunta la punta estéril STRIPPER®.*

8567



DIVILAB	INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B ORIGIO Micropipetas para fertilización In Vitro
----------------	---

AJUSTE DE LA CANTIDAD DE TOMA.

Stripper®:

Para la mayoría de las aplicaciones, el émbolo es recomendable permitir una capacidad máxima en la punta de 3µl.

Para necesidades especiales, sin embargo, puede alterar el volumen de trabajo 0 to 3µl adicionales, en incrementos de 0.05µl rotando la vaina del tambor.

La vaina del tambor está preseada en 3µl. Para disminuir el volumen de entrega, rote el tambor en sentido horario hasta que la cantidad es la deseada observando la marca de referencia en la caja del resorte. Cada cuarto de giro en el tambor reduce el volumen de la punta en 0.05µl. Así, un giro completo reducirá la capacidad en 0.2µl.

Para volver la unidad a su capacidad total, gire el tambor en sentido anti-horario hasta la posición inicial.

Stripper®-PGD y Stripper®-CC:

El émbolo debe ser llevado a su seteo máximo, Es recomendable que el usuario mantenga esta configuración y el control del volumen de fluido transferido con las células limitando la distancia en que el émbolo es empujado o retraído de manera suave y cuidadosa

UTILIZANDO STRIPPER® BP

Los Bulbos de silicona para Stripper® BP son comprados aparte. Num. de Catálogo: MXL3-BULB

Inserte el bulbo de silicona en el mango del STRIPPER® BP. Cuidadosamente inserte la punta estéril STRIPPER® dentro del bulbo de silicona hasta que la punta comience a gotear.

Enjuague la punta suavemente presionando la cámara del bulbo, sumerja la punta en una gota del medio y lentamente libere el bulbo STRIPPER®. Expulse el medio presionando el bulbo STRIPPER® y repita este proceso algunas veces hasta asegurarse que la punta está lo suficientemente embebida

Desinfectando la Micropipeta:

Es recomendable limpiar la micropipeta Stripper® embebiendola con alcohol isopropílico u otro agente equivalente.

Solución a Problemas:

Observe la punta mientras la sumerge en la gota del medio. Si la punta comienza a llenarse antes que usted libere el émbolo, chequee el ajuste de la punta contra el tambor. Reajuste el cuello. Si el problema persiste, incluso con otras puntas, entonces será necesario el reemplazo del "O" Ring.

Reemplazo de O Ring (Observe esquema inferior)

Parte de Reemplazo: Número MXL3-ORK (STRIPPER® y STRIPPER®-PGD) o MXL3-ORK-CC (STRIPPER®-CC)

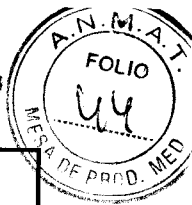
Para reemplazar el "O" ring, desatornille y remueva el cuello. En la base del émbolo de Acero inoxidable, contiguo al tambor, podrá ver el O Ring. Hay dos anillos negros, uno con un pequeño orificio y otro con un orificio ligeramente mayor. Entre ambos podrá encontrar un espaciador plástico. El orden del proceso

E

Alejandro C. Serini
Presidente
DiviLab S.A.

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

8567

**DIVILAB**

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B ORIGIO Micropipetas para fertilización In Vitro

de reemplazo es importante, reemplazando primero el O Ring con el pequeño orificio contra el tambor, después el espaciador plástico y finalmente el O Ring con el orificio más grande.

Para Stripper® y STRIPPER®-PGD asegúrese de que el lado cóncavo del espaciador (Lado con un punto rojo) queda junto al cuello. STRIPPER®-CC asegúrese de que el lado cóncavo del espaciador (El orificio es ligeramente más grande) queda del lado del cuello. La concavidad está diseñada para asentar la punta, y asegurar un buen sello. Reemplace el cuello y ensamble la punta.

Reemplazo del émbolo (Observe esquema inferior)

Partes de reemplazo:

Stripper® - Número de catálogo: MXL3-PLG

Stripper®-PGD - Número de catálogo: MXL3-PLG-PGD

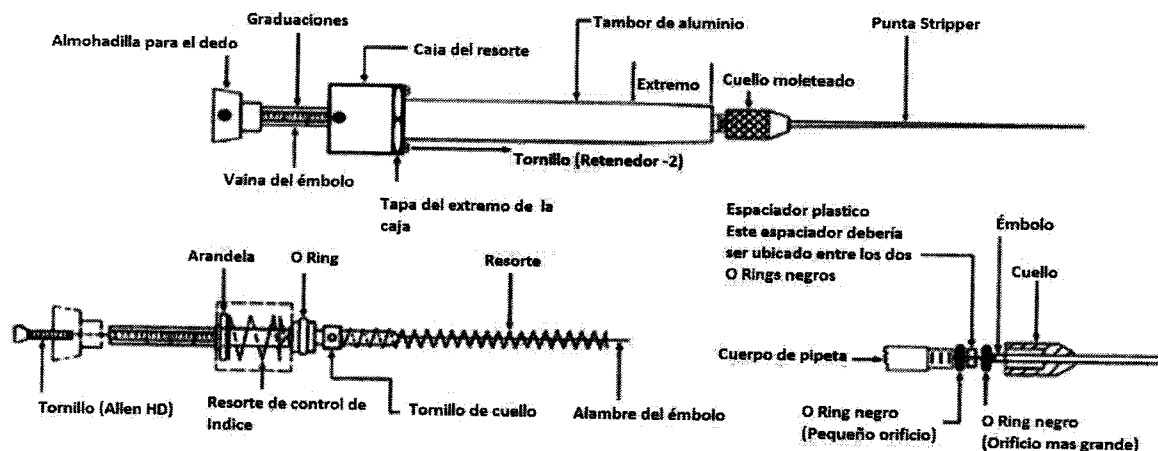
Para reemplazar alambre del émbolo, desatornille la caja del resorte desde el tambor tirando del tambor y girando la caja del resorte en sentido horario hasta que quede liberada del tambor. Sosteniendo la almohadilla para el dedo y el tambor, gire la almohadilla de dedo en el sentido horario hasta que se libere el tambor.

Quite el tambor y el resorte suavemente para exponer el Tornillo de cuello. Utilizando una llave alem, afloje el tornillo del cuello y remueva el alambre del émbolo. Coloque el nuevo alambre del émbolo dentro de la estructura del émbolo (El alambre debe apoyarse en el orificio). Ajuste el tornillo de émbolo. Pase el resorte y el tambor de nuevo a su lugar, teniendo cuidado de no torcer el nuevo alambre. Ajuste el tambor y la estructura de la caja del resorte.

Advertencia: No es necesario ni recomendable remover la almohadilla de dedo o la tapa de la caja del resorte.

Stripper®-CC:

El émbolo de Stripper®-CC no es reemplazable. Por favor contacte a Origio Inc. en el caso de mal funcionamiento del mismo



Alejandro O. Serini
Presidente
DiviLab, S.A.