



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-777/17-1

VISTO el expediente N° 1-47-3110-777/17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma CROMOION S.R.L. solicita autorización para la venta libre en farmacias del Producto de autoevaluación denominado: **SPERM O.K. MALE FERTILITY TEST KIT.**

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 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 para autoevaluación denominado: **SPERM O.K. MALE FERTILITY TEST KIT**, de acuerdo con lo solicitado por la firma CROMOION S.R.L., con los Datos 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-2020-66181201-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-908-176”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 CARACTERISTICOS

NOMBRE COMERCIAL: SPERM O.K. MALE FERTILITY TEST KIT.

INDICACIÓN DE USO: ENSAYO INMUNOCROMATOGRÁFICO DE USO DOMÉSTICO (AUTOEVALUACIÓN) PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE LA CONCENTRACIÓN NORMAL DE ESPERMATOZOIDES EN UNA MUESTRA DE SEMEN HUMANO.

FORMA DE PRESENTACIÓN: envases x 1 determinación: 1) 1 dispositivo de ensayo Sperm OK (formato cassette), 2) 1 Recipiente de recolección de muestra, 3) 1 Dispositivo de transferencia de muestra, 4) 1 botella de solución Sperm OK.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: VEINTICUATRO (24) MESES conservado entre 2-30°C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: ARTRON LABORATORIES INC. 3938 Nort Fraser Way Bumaby BC V5J 5H6 (CANADÁ)

Condición de Venta/Categoría: venta a libre en farmacias.

Expediente N° 1-47-3110-777/17-1

fd

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.10.16 09:44:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.16 09:44:20 -03:00

ROTULOS EXTERNOS

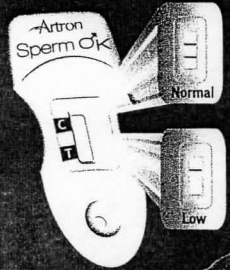
Artron new

Sperm OK

Male Fertility Test


For Self-Testing

Tests for Normal or Low Sperm Concentration




Easy to Read Results


Resu
10
 Minutes




♂ Convenient to use ♂ Confidential
 ♂ Highly Accurate ♂ Clinical Quality **1 TEST**

Easy to Read Results:


 Normal


 Low


 Invalid

Artron Sperm OK Male Fertility Test is a reliable test for male fertility. Our quality test is made in Canada for home use. Now you can perform an accurate and simple fertility test right in the privacy of your own home.

For more information, please visit:
www.spermok.com

REF	Catalog No.:
LOT	Lot No.:
	Use by:

PLEASE READ INSTRUCTIONS BEFORE USE

Artron Laboratories Inc.
 3938 North Fraser Way TEL: 604.415.9757
 Burnaby, BC FAX: 604.415.9795
 V5J 5H6 Canada www.artronlab.com

Wellkang Ltd.
 Suite 8 29 Harley Street
 LONDON, W1G 9QR United Kingdom
 Tel: 44(20)30869438
 Email: AuthRep@ce-marking.eu

IVD For in vitro diagnostic use

⚠ Caution, see enclosed insert

🕒 Do not reuse

🌡 Store between 2°C to 30°C

A01-06-422-82A Ver. A.

Cromoion
CROMOION s.r.l.
 Farm. Cecilia A. Arnaboldi
 M.P. 15533 - M.N. 13795
 Dirección Técnica

Oscar A. Garcia
CROMOION S.R.L.
 OSCAR A. GARCIA
 SOCIO GERENTE

Artron

Sperm OK

Test de Fertilidad Masculina


Para Auto-Examen

Ensayo para concentración Espermática Normal o Baja.

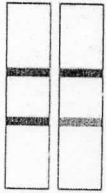
Fácil lectura de resultados
 10 minutos
 Uso conveniente
 Confidencial
 Alta precisión
 Calidad Clínica
 Una (1) prueba

Resultados Fáciles de leer (ver instrucciones de uso)

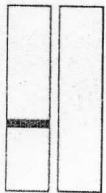
Positivo



Negativo



Invalido



La prueba de fertilidad masculina SPERM OK de Artron es una prueba confiable para determinar fertilidad masculina. Ahora usted puede realizar una prueba acertada y fácil de usar en la comodidad de su hogar.

Para más información visite: www.spermok.com

Contenido:

- Dispositivo de prueba Sperm OK
- Copa para recolección de la muestra
- Tubo para transferencia de muestra
- Botella con solución Sperm OK
- Hoja de Instrucciones.

Solo para uso diagnóstico in-vitro
 Manténgase alejado del alcance de los niños.
 No use después de la fecha de expiración. No reutilice. No utilice si la bolsa contenedora del cassette está rota o dañada.
 Almacenar en un lugar seco a una temperatura de 2°C a 30 °C hasta su fecha de expiración.

Utilice en la privacidad de su hogar, sin tener que desplazarse a un consultorio médico.

- Provee resultados visuales y cualitativos, fáciles de leer e interpretar.
- Más cómodo y confortable que un viaje a una clínica de fertilidad.

Por favor lea las instrucciones antes de su uso.

Artron Laboratories Inc.
 3938 North Fraser Way
 Burnaby, BC
 V5J 5H6 Canada
 Ph: 604.415.9757
 Fax: 604.415.9795
www.artronlab.com
info@artronlab.com

⊗	No Reutilizar
IVD	Para uso In-Vitro Unicamente
🌡	Almacene de 2° a 30°C
⚠	Precaución, leer instructivo

IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR: CROMOION S.R.L.
 Oporto 6125 (C1408CEA) C.A.B.A. - Argentina
 Tel/Fax (011)4644-3205/06
 Legajo Empresa: 908
 Directora Técnica: Dra. Cecilia Arnaboldi M.N 13795
 Producto Médico - Producto para autoevaluación

Cert/PM: **908176**

Autorizado por la ANMAT
 Ministerio de Salud - República Argentina
VER INSTRUCCIONES DE USO

Cassette Format

Sperm OK

Male Fertility Test

ROTULOS INTERNOS



Sperm OK

Male Fertility Test For Self-Testing
Test de Fertilité Masculine Test d'Autodiagnostic

Contents: 1 Sperm OK Test Kit / Pouch
Contenus: 1 Kit de Test Sperm OK / Sachet

IVD For *in vitro* diagnostic use
Pour l'usage diagnostique *in vitro*

1 Consult instructions for use
Consulter les instructions d'utilisation

2 Do not reuse
Ne pas réutiliser

Storage: 2°C - 30°C
Stockage: 2°C - 30°C

Do not use after expiration date
Ne pas utiliser après la date de péremption

Made in Canada  Fabriqué au Canada

REF Catalog No./Catalog No.:


LOT Lot No./Lot No.:



Use by/Utiliser avant:

EC REP Wellkang Ltd

Suite B 29 Harley Street
LONDON, W1G 9QR United Kingdom
Tel: 44(20)30869438
Email: AuthRep@ce-marking.eu

 **Manufacturer/Fabricant: Artron Laboratories Inc.**

3938 North Fraser Way TEL/TÉL: 1.604.415.9757
Burnaby, BC FAX: 1.604.415.9795
V5J 5H6 Canada www.Artronlab.com

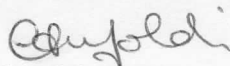
bureau B
29, rue Harley
LONDRES, W1G 9QR
Royaume-Uni
Tél: 44(20)30869438
Email: AuthRep@ce-marking.eu

A01-06-422-81 Ver A.

Sperm OK Solution Bottle
1.9 ml/vial 1 Test/vial
Lot: Exp:

Sperm OK Transfer Tool

Lot: Exp:


CROMOION s.r.l.
Fam. Cecilia A. Arnaboldi
M.P. 15533 - M.N. 13795
Dirección Técnica


CROMOION S.R.L.
OSCAR A. GARCIA
SOCIO GERENTE

Male Fertility Sperm Test

Para uso doméstico

Instrucciones para su uso

Por favor lea las instrucciones completamente y cuidadosamente antes del inicio del ensayo.

INDICACIONES DE USO

El Sperm OK Male Fertility Sperm Test es un ensayo inmunocromatográfico por método rápido y conveniente para la detección cualitativa de la concentración normal de espermatocitos en una muestra de semen humano, que contiene 15 millones de espermatocitos por mililitro.

Este ensayo de detección rápida dará un resultado positivo o negativo. La sección "Paso 3: Interpretar los Resultados" le proporcionará una explicación sobre cómo leer e interpretar los resultados de sus pruebas.

Este producto indica si su concentración de espermatocitos es muy baja, normal o alta. El resultado de espermatocitos por mililitro, según lo establecido por la Organización Mundial de la Salud (OMS), en el año 2010. Sin embargo, este prueba por sí sola no comprueba si usted es o no fértil. Por lo tanto, es crucial que entienda completamente el significado de su resultado de la prueba, antes de decidir si desea o no recurrir a su método para un análisis adicional de semen. Este producto debe utilizarse solo de acuerdo con las instrucciones provistas.

RESUMEN Y PRINCIPIO DEL ENSAYO

Este ensayo de detección rápida dará un resultado positivo o negativo. La sección "Paso 3: Interpretar los Resultados" le proporcionará una explicación sobre cómo leer e interpretar los resultados de sus pruebas. La infertilidad es experimentada por el 10-15% de las parejas, y la mitad de estos casos son el resultado de la infertilidad masculina. Puesto que la concentración baja de espermatocitos es una causa principal de infertilidad masculina, un primer paso importante en la determinación de la causa de la infertilidad es ensayar el recuento espermatocito masculino.

Si un análisis de semen podría no ser adecuado para todos, La Organización Mundial de la Salud (2010) define un valor de referencia de 15 millones de espermatocitos / ml o más para una lectura de un análisis de semen normal. Dado que el riesgo de infertilidad masculina y/o subfertilidad aumenta con la disminución de la concentración espermatocito, una prueba de espermatocitos que proporcione información sobre la concentración de espermatocitos por debajo del valor de referencia de la OMS, sería conveniente para la gente. Atorn Spin OK es un ensayo inmunocromatográfico de capturar antígeno, que detecta el antígeno espermatocito en muestras de semen. Los anticuerpos monoclonales específicamente contra el antígeno espermatocito 1) conjugados con oro coloidal y depositados sobre la membrana (1) de la membrana de nitrocelulosa. Cuando se adiciona la muestra, el conjugado anticuerpo oro se unirá a la membrana de nitrocelulosa interfiriendo con los anticuerpos conjugados con oro coloidal. El complejo antígeno-

anticuerpo-oro luego migra hacia la ventana del ensayo hasta la Zona de prueba (1), donde será capturado por los anticuerpos inmovilizados, formando una línea rosa visible (banda de ensayo), indicando un resultado positivo. Si la concentración de espermatocitos es inferior al límite normal (15 millones/ml) en la muestra, no aparecerá ninguna línea rosa en la Zona de prueba (1), lo que indica un resultado negativo.

Para servir como control de proceso interno, una línea de control siempre debe aparecer en la Zona de Control (2), después de que la prueba se haya completado. La ausencia de una línea de control coloreada en la Zona de Control es una indicación de un resultado no válido. Con Atorn Spin OK, sabrá en cuestión de minutos si su concentración de espermatocitos está dentro del rango normal. Mas de 15 millones de espermatocitos por mililitro (15 x 10⁶/ml) para el semen es el estándar aceptado para una concentración normal de espermatocitos. Un resultado positivo indica que su concentración de espermatocitos es superior a 15 millones de espermatocitos por mililitro de semen. Un resultado negativo indica que la concentración está por debajo del umbral de 15 millones de espermatocitos por mililitro, y que otras pruebas adicionales deberían ser realizadas por su médico.

GUÍADOS Y PRECAUCIONES

- Solo para uso diagnóstico in vitro.
- No ingerir.
- Mantenga fuera del alcance de los niños.
- No utilice después de la fecha de expiración impresa en el envase.
- No utilice si el sello del producto está roto.
- No utilice este kit de prueba, con muestras que no sean las mencionadas en las instrucciones de uso.
- Una visión mala y/o una iluminación inadecuada pueden afectar la interpretación de los resultados. Esta prueba está diseñada para un solo uso. NO REUTILIZAR.
- El contenido del envase puede desecharse en la basura doméstica normal, después del uso.
- Todo el contenido del envase es no tóxico, y seguro cuando se usa según las indicaciones. Sin embargo, puede ocurrir irritación si la solución Sperm OK, entra en contacto con los ojos. Si esto ocurre, enjuague bien los ojos con agua.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Este dispositivo de ensayo en un sobre cerrado sin abrir, puede almacenarse en un lugar seco entre 2 °C y 30°C (36 °F - 86 °F) hasta la fecha de vencimiento.
- No congele el dispositivo de ensayo, ni el contenido del envase.
- Mantenga el dispositivo de ensayo y el contenido del envase, lejos de la luz directa del sol, el calor y la humedad.

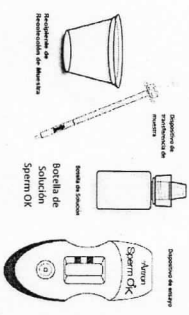
LIMITACIONES

- Esta prueba no protege contra las enfermedades de transmisión sexual.
- Esta prueba no puede usarse para probar la paternidad.
- Este ensayo no puede usarse como un método de control del nacimiento.

- Esta prueba solo evalúa la concentración de espermatocitos. No detecta otros factores que afectan la fertilidad masculina.
- Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, un diagnóstico definitivo no debe basarse en el resultado de una sola prueba; solo debe ser hecho el mismo por su médico, después de que todos los hallazgos clínicos y de laboratorio se hayan evaluado.
- No ver una línea de prueba en la ventana de resultados indica que su concentración de espermatocitos es inferior a 15 millones por mililitro. Sin embargo, un resultado negativo de la prueba del Sperm OK por sí solo, no prueba la infertilidad. Es posible aún ser fértil, teniendo una concentración de espermatocitos por debajo de los 15 millones por mililitro. Por favor, consulte con su médico sobre un análisis de semen adicional.

CONTENIDO DEL ENVASE

Junto con estas instrucciones, su kit Sperm OK Male Fertility Sperm Test también contiene cada uno de los siguientes elementos:



En el caso de artículos perdidos o dañados, devuelva el kit a su lugar de compra o comuníquese con nuestro servicio al cliente, de lunes a viernes de 9:00 AM a 5:00 PM PST al +1-800-415-9757.

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO PROVISTOS

- Reloj o cronómetro.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

Para obtener resultados precisos, debe seguir las instrucciones para cada paso.

- Lea y comprenda todo el folleto instructivo.
- Compruebe el contenido del envase para asegurarse de tener todo lo requerido.

Siga los siguientes pasos:

1. Recopila una muestra de semen entre 48 horas y siete (7) días después de la última eyaculación.
2. Lleve a cabo la prueba.
3. Lea e interprete el resultado.

Póngase en contacto con nuestro servicio al cliente, de lunes a viernes de 9:00 AM a 5:00 PM PST al +1-800-415-9757 o llame a su médico si no está seguro del significado del resultado de la prueba.

PASO 1: RECOLECTE SU MUESTRA DE SEMEN

1. Antes de recoger su muestra de espermatocitos, espere al menos 48 horas, pero no más de siete (7) días después de su última eyaculación. Use estimulación manual (masturbación) para obtener su muestra de semen. No use ningún lubricante o bloqueos. No use un condón para recolectar la muestra, ya que esto puede interferir con el resultado de la prueba. Recopile la muestra en el recipiente de recolección de muestras suministrado. Siga los siguientes procedimientos para recoger con precisión su muestra de semen:
 - Usando el recipiente de recolección de muestra, eyacule directamente en él. Para la exactitud de los resultados de la prueba, es importante recoger todo el eyaculado sin perder ninguna porción. Si parte del semen se pierde, deséchelo la muestra, enjuague bien el recipiente con agua del grifo y déjelo secar antes de volver a usarlo. No use jabón, detergente u otros productos de limpieza para lavar el recipiente. Espere un mínimo de 48 horas a un máximo de siete (7) días desde su última eyaculación, para recoger una nueva muestra para la prueba.
 - 2. Una vez que haya recogido la muestra de semen, deje que el recipiente de recolección de muestras se mantenga vertical sobre una superficie plana, durante al menos veinte (20) minutos, pero no más de tres (3) horas. Este período de tiempo permite que su muestra de semen se haga menos densa, ya que la muestra de semen es demasiado espesa para ser ensayada inmediatamente después de la recolección.
 - 3. Cuando este listo para ensayar su semen, siga las instrucciones de la próxima sección, "Paso 2: Lleve a cabo la prueba". La prueba debe realizarse dentro de las tres (3) horas siguientes a la recolección de la muestra.

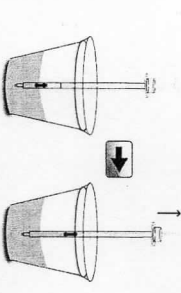
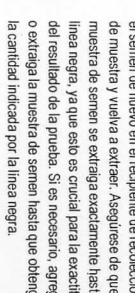
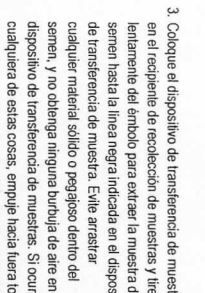
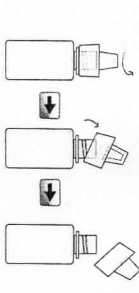
PASO 2: LLEVE A CABO LA PRUEBA

Antes de comenzar el ensayo, tenga todos los componentes de prueba dispuestos sobre una superficie plana y de fácil acceso. Tenga también un reloj o cronómetro listo.

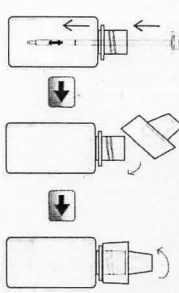
ATENCIÓN: Cuando manipule la botella blanca de solución Sperm OK, no aplique presión para evitar expulsar cualquier solución.

1. Agite suavemente la muestra de semen con el dispositivo de transferencia de muestras dentro del recipiente de recolección de muestras, aproximadamente diez (10) veces hasta que esté bien mezclada.
2. Desensaque completamente la tapa transparente cuidadosamente de la botella transparente con el extremo blanco de la botella, asegurando que la punta blanca sajee con la tapa transparente.

3. Coloque el dispositivo de transferencia de muestra en el recipiente de recolección de muestras y tire lentamente del embolo para extraer la muestra de semen hasta la línea negra indicada en el dispositivo de transferencia de muestra. Evite arrastrar cualquier material sólido o pegajoso dentro del semen, y no obtenga ninguna burbuja de aire en el dispositivo de transferencia de muestras. Si ocurre cualquiera de estas cosas, empuje hacia fuera todo el semen de nuevo en el recipiente de recolección de muestra y vuelva a extraer. Asegúrese de que la muestra de semen se extraiga exactamente hasta la línea negra, ya que esto es crucial para la exactitud del resultado de la prueba. Si es necesario, agregue o extraiga la muestra de semen hasta que obtenga la cantidad indicada por la línea negra.

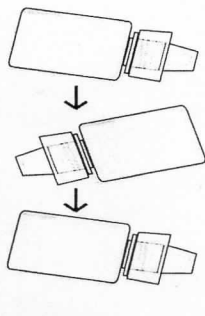


4. Inserte el dispositivo de transferencia de muestras en la botella de solución Sperm OK y transfiera la muestra de semen entera empujando suavemente el émbolo hacia abajo. Asegúrese de que todo el semen se transfiera desde el dispositivo de transferencia de muestras y dentro de la botella de solución Sperm OK. Apriete firmemente la tapa transparente junto con la punta blanca de nuevo en la botella de solución Sperm OK.



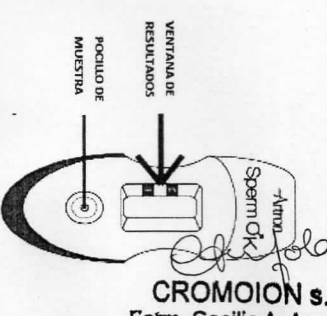
5. Mezcle minuciosamente el contenido de la botella de solución de Sperm OK, invirtiendo suavemente la

botella por lo menos cinco (5) a diez (10) veces. Si su semen es muy grueso o viscoso, debe mezclarlo diez (10) veces más. Evite agitar vigorosamente la botella de solución de espermatocitos OK, ya que esto creará espuma que puede hacer más difícil los procedimientos adicionales.

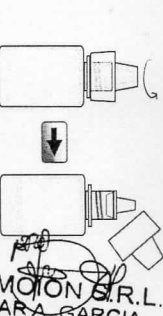


6. Coloque con cuidado la botella de solución de Sperm OK, que contiene la mezcla de semen-solución en posición vertical, sobre una superficie plana. Deje reposar durante dos (2) minutos antes de proceder.

7. Abra el sobre sellado que contiene el dispositivo de prueba completando por la marca. Retire el dispositivo de prueba del sobre. Coloque el dispositivo de prueba boca arriba sobre una superficie plana. No toque la ventana de resultados del dispositivo de prueba.



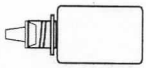
8. Remueva la tapa transparente de la botella de solución de Sperm OK, dejando la punta blanca todavía firmemente unida a la botella.



CROMOION S.R.L.
OSCARA GARCIA
SOCIO GERENTE

CROMOION s.r.l.
Farm. Cecilia A. Arnaboldi
M.P. 15533 - M.N. 13795
Dirección Técnica

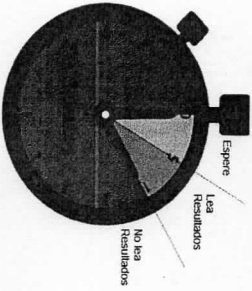
9. Sostenga la botella de solución de Sperm OK verticalmente por encima del pocillo de muestra en el dispositivo de prueba. Apriete suavemente la botella para agregar tres (3) gotas completas de la mezcla de semen-solución en el pocillo de la muestra. Asegúrese de que no haya burbujas de aire.



Pocillo de muestra

10. Después de haber agregado tres (3) gotas de la solución en el pocillo de la muestra, comience el tiempo de cinco (5) a diez (10) minutos.

11. Una vez que los cinco (5) a diez (10) minutos terminaron, lee los resultados. Interprete los resultados como se muestra en la siguiente sección, "Paso 3. Interprete los resultados".



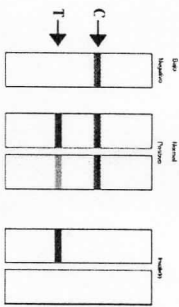
NO INTERPRETE LOS RESULTADOS DESPUÉS DE 10 MINUTOS (10).

PASO 3: INTERPRETE LOS RESULTADOS

OBSERVE POR FAVOR: Cuando lea los resultados de su ensayo, usted sólo necesita determinar si hay o no una línea en las zonas de Control (C) y de Prueba (T)

en el dispositivo de prueba. USTED NO NECESITA COMPARAR LA LINEA DE PRUEBA CON LA LINEA DE CONTROL. La fuerza (seguridad) de cualquier línea no importa. Para leer los resultados con precisión, simplemente determine si hay una línea de prueba y una línea de control presentes. El resultado de la prueba siempre será positivo si hay una línea de prueba y una línea de control presentes, incluso si la línea de prueba es muy débil en comparación con la línea de control.

Asegúrese de que se encuentra en un área bien iluminada, para que el resultado de la prueba sea claramente visible. Para comenzar, verifique la zona de control (marcada "C") para ver si hay una línea de control presente. Debería ver una línea de color rosa que represente la línea de Control. SI NO VE UNA LINEA EN LA ZONA DE CONTROL, LOS RESULTADOS DE SU PRUEBA SON INVALIDOS.



• **NO TIENE LINEA DE PRUEBA en la zona de prueba (T) y sólo aparece una línea de color rosa en la región de control (C)**

Esto indica un resultado NEGATIVO, lo que significa que la concentración de sus espermatozoides es inferior a 15 millones de espermatozoides por mililitro. Una concentración de esperma inferior a 15 millones de espermatozoides por mililitro indica la posibilidad de infertilidad. Sin embargo, el resultado de esta prueba por sí sola no prueba la infertilidad, ya que hay otros factores que afectan la fertilidad. Pueden ser necesarias otras pruebas solicitadas por su médico. El valor umbral de Sperm OK (15 millones de espermatozoides por mililitro) se basa en una publicación de 2010 sobre el análisis de espermatozoides de la Organización Mundial de la Salud.

• **LINEA DE PRUEBA PRESENTE en la zona de prueba (T) y aparece una línea de color rosa en la región de control (C)**

Esto indica un resultado POSITIVO, lo que significa que su concentración de espermatozoides es de al menos 15 millones de espermatozoides por mililitro. Una concentración espermática de al menos 15 millones de espermatozoides por mililitro indica la posibilidad de fertilidad. Sin embargo, un resultado positivo no siempre demuestra la fertilidad, ya que hay otros factores que afectan la fertilidad. Si usted recibió un resultado positivo de la prueba, pero usted y su pareja no han podido concebir, usted debe consultar a su médico para una prueba adicional.

• **NINGUNA LINEA CONTROL ESTÁ PRESENTE**

Si no hay ninguna línea visible en la región de control (C), esto indica un resultado no válido. Su prueba no funciona correctamente y / o hubo un error en sus procedimientos. Considere la posibilidad de repetir la prueba con un nuevo kit de prueba Sperm OK. Si la prueba todavía falla, póngase en contacto con el distribuidor con el número de lote del kit de prueba. La información del distribuidor se puede encontrar en la caja del producto de Sperm OK.

RAZONES PARA RESULTADOS ERRÓNEOS

- El eyaculado completo no fue recogido especialmente las primeras gotas del eyaculado.
- El espermatozoides no fue recolectado de la muestra.
- El semen en el recipiente de Recolección de Muestras no se mezcló lo suficiente, antes de que se añadiera a la botella de Solución de Sperm OK.
- Se añadió demasiado o muy poco semen a la botella de solución de Sperm OK, con el dispositivo de transferencia de muestras.
- La mezcla de semen-solución se añadió demasiado pronto al dispositivo de ensayo. La mezcla de semen-solución debe permanecer dos (2) minutos, después de la adición de la muestra de semen a la botella de solución de Sperm OK.
- Las burbujas de aire se extrajeron en el dispositivo de transferencia de muestras durante la transferencia de la muestra de semen del recipiente de Recolección de Muestras a la botella de Solución de Sperm OK.
- La mezcla de semen-solución en la botella de solución de Sperm OK no se mezcló suficientemente bien, antes de que se añadiera al dispositivo de ensayo.
- Se añadió demasiado poca o mucha mezcla de solución-semen al pocillo de muestra. Exactamente tres (3) gotas de la mezcla se deben agregar al pocillo de la muestra.
- La mezcla de semen-solución se añadió a la ventana de resultados en lugar de al pocillo de muestra. El pocillo de muestra es una abertura redonda en el dispositivo de ensayo.
- La prueba fue leída demasiado pronto o demasiado tarde. El resultado de la prueba debe leerse dentro de cinco (5) a diez (10) minutos después de que la mezcla de semen-solución se añadió al pocillo de la muestra.
- Una vista débilmente, cubriera al color o mala iluminación pueden dificultar su capacidad de interpretar correctamente el resultado.
- La muestra de semen fue recolectada menos de 48 horas o más de siete (7) días después de su última eyaculación. Esto puede conducir a resultados incorrectos.

CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE

La sensibilidad analítica de la Prueba Attron Sperm OK Male Fertility es la concentración esperada de 15 millones de espermatozoides por mililitro (15 x 10⁶ / ml).

PREGUNTAS FRECUENTES

1. ¿Qué tan precisa es la prueba Sperm OK Male Fertility? Nuestros estudios clínicos encontraron que los resultados de la Prueba Sperm OK Male Fertility estuvieron por encima del 95%, cuando se los comparó con las pruebas de laboratorio.
2. ¿Qué significa cuando tengo un resultado de prueba negativo? Un resultado de prueba negativo indica que su concentración de espermatozoides es inferior a 15 millones de espermatozoides por mililitro e indica una mayor posibilidad de infertilidad. Tenga en cuenta que este resultado por sí solo no puede probar que usted es así. Las concentraciones de espermatozoides varían de un día a otro, por lo que es posible que usted realice la prueba en otro día y reciba un resultado positivo. Sin embargo, le recomendamos que consulte con su médico para un análisis de semen adicional, para obtener un diagnóstico más preciso de sus niveles de concentración de espermatozoides. También pueden estar presentes otros factores que afectan su estado de fertilidad.
3. ¿Qué significa cuando tengo un resultado positivo? Un resultado positivo indica que su concentración de espermatozoides es de al menos 15 millones de espermatozoides por mililitro e indica una mayor posibilidad de fertilidad. Tenga en cuenta que este resultado por sí solo, no puede probar que usted es fértil, ya que hay otros factores que afectan la fertilidad masculina. Si usted y su pareja han sido incapaces de concebir, incluso después de recibir un resultado positivo de la prueba Sperm OK, le recomendamos que tanto usted como su pareja consulten a un médico para futuras evaluaciones de fertilidad.
4. ¿Puedo todavía realizar la prueba si mi muestra de semen no se convirtió en un líquido delgado después de veinte (20) minutos? Sí. La tasa y la consistencia con que se lician algunas muestras de semen pueden variar entre diferentes individuos. Por lo tanto, puede permitir que su muestra de semen soporte durante hasta tres (3) horas, para permitir que se vuelva más líquida. Mantenga la muestra de semen cerca de la temperatura corporal también puede ayudar a licuar. NO COLOQUE EN MICROONDAS.

El dispositivo de prueba todavía puede dar un resultado preciso, incluso si su muestra no se licúa completamente. Es crucial que dele su muestra de semen en reposo, por lo menos veinte (20) minutos, y luego mezcle como se indica en el "Paso 2. Llave a cabo la prueba". Asegúrese de evitar cualquier material sólido al agregar la muestra de semen a la botella de solución de Sperm OK. La parte más líquida del semen debe ser extraída dentro del dispositivo de transferencia de muestra. Si su muestra de semen no se licúa o termina obstruyendo el dispositivo de transferencia de muestra, consulte a su médico y descarte su muestra de semen y repita la prueba después de 48 horas, pero no más de siete (7) días, desde su última eyaculación. Enjuague el recipiente de recolección de muestras y el dispositivo de transferencia de muestras sólo con agua del grifo y permita que ambos se sequen al aire, antes de volver a usarlos. No use jabón, detergente u otros productos de limpieza para lavar el recipiente de recolección de muestras o el dispositivo de transferencia de muestras.

5. La línea de prueba en la zona de prueba (T) no fue visible cuando se observó dentro del intervalo de tiempo de cinco (5) a diez (10) minutos. Sin embargo, se hizo visible después. ¿Significa esto que mi resultado de la prueba es realmente positivo? No. El resultado de una prueba correcta aparecerá dentro del intervalo de tiempo de cinco (5) a diez (10) minutos después de que se añadió la mezcla de semen-solución al pocillo de la muestra. Por lo tanto, es crucial que usted lea su resultado entre esos tiempos. Cualquier interpretación del resultado antes o después del periodo de cinco (5) a diez (10) minutos puede dar un resultado incorrecto.

6. ¿Qué más puede causar errores en el resultado de la prueba? Aparte de las razones enumeradas en la sección "Razones para resultados erróneos", realizar la prueba durante una enfermedad física puede temporalmente la concentración de espermatozoides. Por lo tanto, esta prueba no debe realizarse si usted está enfermo o estubo enfermo. Las condiciones médicas, el uso de sustancias ilegales o prescripciones también pueden interferir con el resultado.

REFERENCIAS

1. National Institute for Health and Care Excellence. *NICE Fertility: assessment and treatment for people with fertility problems*. NICE Clinical Guidelines; 2013:274.
2. WHO. *Examination and Processing of Human Semen*. Volume Edition F. 2010:286.
3. Cooper TG, Noonan E, von Eckardstein S, Auger J, Baker HWG, Behre HM, Haugan TB, Kruger T, Wang C, Weber M, Vogelsong KM. *World Health Organization reference values for human semen characteristics*. *Hum Reprod Update* 2010; 16:231-45.
4. Rajmil O, Fernandez M, Rogas-Cruz C, Sevilla C, Mesquera M, Ruiz-Castelló E. *Azoospermia should not be given as the result of vasectomy*. *Archives of Sexual Medicine* 2007; 60:55-8.
5. Dhar NB, Bhatt A, Jones JS. *Determining the success of vasectomy*. *BJU Int* 2006; 97:773-6.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	NO REUSAR
	DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO USADO IN VITRO
	LIMITACIÓN DE TEMPERATURA
	PRECAUCIÓN
	ELABORADOR
	CODIGO DE LOTE
	EXPIRACION
	NÚMERO DE CATALOGO
	CONSULTE INSTRUCCIONES DE USO

INFORMACIÓN DE CONTACTO

Attron Laboratories Inc.
3350 Levesque Blvd
Burnaby, BC
V5A 1S6 Canada
Tel: 604.415.9732
Fax: 604.415.9733
www.attronlab.com
info@attronlab.com



Wolkang Ltd
Suite B
29 Harley Street
LONDON, W1G 9QR
United Kingdom

Número de Catálogo: A01-106-422
Version: 06
Revisión: Junio 18 2015



Male Fertility Sperm Test

Para uso doméstico

Instrucciones para su uso

Cassette

Farm. Cecilia A. Armaboldi
M.P. 15533 - M.N. 13795
Dirección Técnica
CROMOION S.R.L.

Oscar A. García
SOCIO GERENTE

Por favor lea las instrucciones completamente y cuidadosamente antes del inicio del ensayo.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-CROMOION S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.10.01 21:35:41 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.10.01 21:35:42 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-777/17-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS PARA AUTOEVALUACIÓN

Expediente nº 1-47-3110-777/17-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por la firma CROMOION S.R.L. se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del nuevo producto para autoevaluación con los siguientes datos característicos:

NOMBRE COMERCIAL: SPERM O.K. MALE FERTILITY TEST KIT.

INDICACIÓN DE USO: ENSAYO INMUNOCROMATOGRÁFICO DE USO DOMÉSTICO (AUTOEVALUACIÓN) PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE LA CONCENTRACIÓN NORMAL DE ESPERMATOZOIDES EN UNA MUESTRA DE SEMEN HUMANO.-----

FORMA DE PRESENTACIÓN: envases x 1 determinación: 1) 1 dispositivo de ensayo Sperm OK (formato cassette), 2) 1 Recipiente de recolección de muestra, 3) 1 Dispositivo de transferencia de muestra, 4) 1 botella de solución Sperm OK.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: VEINTICUATRO (24) MESES conservado entre 2-30°C.-----

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: ARTRON LABORATORIES INC. 3938 Nort Fraser Way

Bumaby BC V5J 5H6 (CANADÁ).-----

CONDICIÓN DE VENTA/CATEGORÍA: Venta libre en farmacias.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA AUTOEVALUACIÓN
PM-908-176.-----

Expediente N° 1-47-3110-777/17-1.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.16 09:41:45 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.16 09:41:45 -03:00