



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

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

**DISPOSICIÓN N° 5592**

BUENOS AIRES, 25 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-24966/10-1 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

5. 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 II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.





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

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

**DISPOSICIÓN N° 5592**

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 criopreservación por congelación y vitrificación utilizados en técnicas de reproducción 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.

8. ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 200 a 204 y 205 a 236 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-1906-9, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas





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

**DISPOSICIÓN N° 5592**

**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 N° 1-47-24966/10-1

DISPOSICIÓN N° **5592**

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



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

**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 ..... **5592** .....

Nombre descriptivo: Medios para criopreservación por congelación y vitrificación utilizados en técnicas de reproducción 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: 90108: Criopreservación de blastocitos en protocolos de reproducción asistida.

90128: Criopreservación de semen en protocolos de reproducción asistida.

90110: Descongelación de blastocitos en protocolos de reproducción asistida.

90116: Criopreservación de embriones humanos en las etapas de cigotos hasta 8 células, en protocolos de reproducción asistida.

90124: Descongelación de embriones humanos en las etapas de cigotos hasta 8 células, en protocolos de reproducción asistida.

90133 HSV y 90133 SO: Vitrificación y conservación de ovocitos humanos (MII) y embriones ( de cigotos a blastocito) en técnicas de reproducción asistida.

90137: Descongelación y recuperación de oocitos humanos (MII) y embriones (PN a blastocito) que han sido vitrificados , en procesos de reproducción asistida.

Modelo/s: 90108: Blastocyst freeze MEDIA 6x10 ml. Kit.

90128: FREEZING (TYB) GENTAMICIN 20x5 ml. y 100 ml. (FREEZING MEDIUM w/GENT. TEST YOLK BUFFER).

90110: BLASTOCYST THAW MEDIA 6x10 ml. Kit.

90116: EMBRYO FREEZE MEDIA 6x10 ml.Kit.

90124: EMBRYO THAW MEDIA 6X10 ML. Kit.

S.



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

*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

90133: HSV: Vit Kit- Freeze 1x1 ml. y 2x1 ml.

90133 SO: Vit Kit- Freeze 1x1 ml. y 2x1 ml.

90137: Vit Kit- Freeze THAW 1x1 ml. y 2x1 ml, 4x1 ml

Período de vida útil: 90108: 6 meses.

90128: 2 años.

90110: 6 meses.

90116: 6 meses.

90124: 6 meses.

90133HSV y 90133 SO: 1 año

90137: 1 año

Origen animal de la materia prima: yema de huevo de gallina.

Origen humano de las materia prima: Albúmina sérica humana.

Origen biotecnológico de las materias primas: L-alanina, L-arginina. ClH, L-aspartico ácido, L- cisterina. ClH.H2O, L-cistina.2ClH, L-glutámico ácido, L-glutamina, Glicina, L-histidina, Hidroxi L-prolina, L-isoleucina, L-leucina, L-lisina.ClH, L-metionina, L-fenilalanina, L-prolina, l-serina, L-treonina, L-triptofano, L- tirosina.2Na, L-valina

Medicamento integrado al producto médico: Sulfato de gentamicina

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

Nombre del fabricante: Irvine Scientific Sales Co.Inc.

Lugar/es de elaboración: 2511 Daimler Street Santa Ana, California 92705 Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-24966/10-1

DISPOSICIÓN Nº **5592**

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



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

**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

.....**5592**.....

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



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

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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-24966/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5592**, 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 criopreservación por congelación y vitrificación utilizados en técnicas de reproducción 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: 90108: Criopreservación de blastocitos en protocolos de reproducción asistida.

90128: Criopreservación de semen en protocolos de reproducción asistida.

90110: Descongelación de blastocitos en protocolos de reproducción asistida.

90116: Criopreservación de embriones humanos en las etapas de cigotos hasta 8 células, en protocolos de reproducción asistida.

90124: Descongelación de embriones humanos en las etapas de cigotos hasta 8 células, en protocolos de reproducción asistida.

90133 HSV y 90133 SO: Vitrificación y conservación de ovocitos humanos (MII) y embriones ( de cigotos a blastocito) en técnicas de reproducción asistida.

90137: Descongelación y recuperación de oocitos humanos (MII) y embriones

..//

(PN a blastocito) que han sido vitrificados , en procesos de reproducción asistida.

Modelo/s: 90108: Blastocyst freeze MEDIA 6x10 ml. Kit.

90128: FREEZING (TYB) GENTAMICIN 20x5 ml. y 100 ml. (FREEZING MEDIUM w/GENT. TEST YOLK BUFFER).

90110: BLASTOCYST THAW MEDIA 6x10 ml. Kit.

90116: EMBRYO FREEZE MEDIA 6x10 ml.Kit.

90124: EMBRYO THAW MEDIA 6X10 ML. Kit

90133: HSV: Vit Kit- Freeze 1x1 ml. y 2x1 ml.

90133 SO: Vit Kit- Freeze 1x1 ml. y 2x1 ml.

90137: Vit Kit- Freeze THAW 1x1 ml. y 2x1 ml, 4x1 ml

Período de vida útil: 90108: 6 meses.

90128: 2 años.

90110: 6 meses.

90116: 6 meses.

90124: 6 meses.

90133HSV y 90133 SO: 1 año

90137: 1 año

Origen animal de la materia prima: yema de huevo de gallina.

Origen humano de las materia prima: Albúmina sérica humana.

Origen biotecnológico de las materias primas: L-alanina, L-arginina. ClH,  
L-aspartico ácido, L- cisterina. ClH.H2O, L-cistina.2ClH, L-glutámico ácido,  
L-glutamina, Glicina, L-histidina, Hidroxí L-prolina, L-iso-leucina, L-leucina,  
L-lisina.ClH, L-metionina, L-fenilalanina, L-prolina, l-serina, L-treonina,  
L-triptofano, L- tirosina.2Na, L-valina

Medicamento integrado al producto médico: Sulfato de gentamicina

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

Nombre del fabricante: Irvine Scientific Sales Co.Inc.

Lugar/es de elaboración: 2511 DaimLer Street Santa Ana, California 92705

Estados Unidos.





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

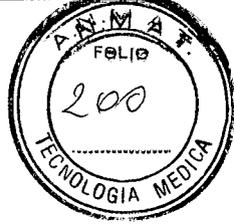
*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

Se extiende a Divilab S.A. el Certificado PM-1906-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 25 SEP 2012 ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 5592

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

5592



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

**Medios para criopreservación por congelación utilizados en técnicas de reproducción asistida Marca: Irvine Scientific**

90128: FREEZING (TYB) GENTAMICIN 100ml. (FREEZING MEDIUM w/ GENT. TEST YOLK BUFFER)

Producto Médico Importado por: DIVILAB SA Depósito: 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 PM-1906-9

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Conservar a temperatura: -10°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



5592



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

**Medios para criopreservación por congelación y vitrificación utilizados en técnicas de reproducción asistida Marca: Irvine Scientific**

90108: BLASTOCYST freeze MEDIA 10 ml.

90110 BLASTOCYST THAW MEDIA 10 ml.

90116 EMBRYO FREEZE MEDIA 10 ml.

90124: EMBRYO THAW MEDIA 10 ml.

**VITRIFICATION FREEZE:**

90133 HSV: Vit Kit®-Freeze 1 ml.

90133 SO: Vit Kit®-Freeze 1ml.

**VITRIFICATION THAW :**

90137 Vit Kit®-Freeze THAW 1 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.

  
Luciano O. Serini  
Presidente  
DiviLab S.A.

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

5592



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

**Medios para criopreservación por congelación utilizados en técnicas de reproducción asistida Marca: Irvine Scientific**

90128: FREEZING (TYB) GENTAMICIN 5 ml. (FREEZING MEDIUM w/ GENT. TEST YOLK BUFFER)

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: a -10°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. N° 3652-b M.N. 11.399

5592



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

**Medios para criopreservación por congelación utilizados en técnicas de  
reproducción asistida Marca: Irvine Scientific**

90128: FREEZING (TYB) GENTAMICIN 20 x 5 ml. (FREEZING MEDIUM w/  
GENT. TEST YOLK BUFFER)

Producto Médico Importado por: DIVILAB SA Depósito: 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 PM-1906-9

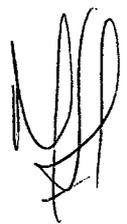
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Conservar a temperatura: -10°C

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

Producto estéril. Esterilizado por filtración esterilizante.

Alejandro O. Senni  
Presidente  
DiviLab S.A.

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



5592



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

**Medios para criopreservación por congelación utilizados en técnicas de reproducción asistida Marca: Irvine Scientific**

90108: BLASTOCYST freeze MEDIA 6 x 10 ml. Kit.

90110 BLASTOCYST THAW MEDIA 6x 10 ml. kit

90116 EMBRYO FREEZER MEDIA 6 x 10 ml. Kit.

90124: EMBRYO THAW MEDIA 6 x 10 ml. Kit.

VITRIFICATION FREEZE KIT:

90133 HSV: Vit Kit®-Freeze 1 X 1 ml. Y 2 X 1ml.

90133 SO: Vit Kit®-Freeze 1 X 1 ml. Y 2 X 1ml.

VITRIFICATION THAW KIT :

90137 Vit Kit®-Freeze THAW 1 X 1 ml. Y 2 X 1ml, 4 x 1ml

Producto Médico Importado por: DIVILAB SA Depósito: 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 PM-1906-9

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

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

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

Producto estéril. Esterilizado por filtración esterilizante.

Alejandro O. Serini  
Presidente  
Divilab S.A.

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

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

**Medios para criopreservación por congelación y vitrificación utilizados en técnicas de reproducción asistida Marca: Irvine Scientific**

**Modelos:**

90108: BLASTOCYST freeze MEDIA 6 x 10 ml. Kit.

90128: FREEZING (TYB) GENTAMICIN 20 x 5 ml. y 100ml. (FREEZING MEDIUM w/ GENT. TEST YOLK BUFFER)

90110 BLASTOCYST THAW MEDIA 6x 10 ml. kit

90116 EMBRYO FREEZE MEDIA 6 x 10 ml. Kit.

90124: EMBRYO THAW MEDIA 6 x 10 ml. Kit.

**VITRIFICATION FREEZE KIT:**

90133 HSV: Vit Kit®-Freeze 1 X 1 ml. Y 2 X 1ml.

90133 SO: Vit Kit®-Freeze 1 X 1 ml. Y 2 X 1ml.

**VITRIFICATION THAW KIT :**

90137 Vit Kit®-Freeze THAW 1 X 1 ml. Y 2 X 1ml, 4 x 1ml

Producto Médico Importado por: DIVILAB SA Carlos Calvo 2988 CABA

Fabricado por: Irvine Scientific Sales Co Inc

Dirección: 2511 Daimler Street Santa Ana California 92705-5588 Estado Unidos

Responsable Técnico: Farmacéutica Mónica Mirta Della Porta MN 11399

Autorizado por ANMAT PM-1906-9

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Producto estéril. Esterilizado por filtración esterilizante.



Alejandro O. Serini  
Presidente  
Divilab S.A.



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

5592



**90108: BLASTOCYST freeze MEDIA 6 x 10 ml. Kit.**

**Descripción:**

El Medio de Congelación de Blastocitos-F1 es una solución de Modified HTF with HEPES cat 90126 con 5% de glicerol suplementada con 12mg/ml de HSA\* (Albúmina Sérica Humana).\* El Medio de Congelación de Blastocitos-F2 es una solución de Modified HTF with HEPES cat 90126 con 9% de glicerol y 0.2M de sacarosa suplementada con 12mg/ml de HSA\* (Albúmina Sérica Humana).\* El Medio de Congelación de Blastocitos contiene el antibiótico Gentamicina (10µg/mL).

**BLASTOCYST CONGELADO Características**

- **BLASTOCYST freeze vial F1 con 5% glicerina**
- **BLASTOCYST freeze vial F2 con 9% glicerina 0.2 M de sacarosa**
- El kit contiene: 3 viales de F1 y 3 viales de F2
- Conservar a temperatura: entre +2 °C/+8°C

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

El Medio de Congelación de Blastocitos está diseñado para la crioconservación de blastocitos en protocolos de Reproducción Asistida.

**Precauciones y Advertencias cuidados especiales:**

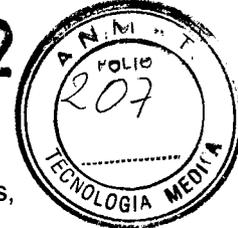
- Este dispositivo debe ser utilizado por personal capacitado en procedimientos que incluyan la aplicación prevista para el mismo.
- Para evitar problemas de contaminación, es necesario manipular el producto en condiciones de esterilidad y descartar el medio sobrante que quede en el envase al terminar cada proceso.
- No usar frascos en los que el envase estéril esté dañado.

Los Medios de Criopreservación contienen el antibiótico Gentamicina. Es conveniente adoptar las medidas necesarias para garantizar que la paciente no es sensible a este antibiótico.

\*Los hemoderivados humanos utilizados en la fabricación de este producto 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

Alejandro O. Serini  
Presidente  
DiviLab S.A.

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



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 Congelación de Blastocitos 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 Congelación de Blastocitos está testado para:

- Endotoxinas, por métodos LAL
- Biocompatibilidad, congelando blastocitos de ratón
- Esterilidad, por el test de esterilidad USP <71> actual
- Ensayo de recuperación de blastocitos

#### **Instrucciones de Uso:**

##### **Para congelar blastocitos:**

1. Sumergir los blastocitos en el Medio de Congelación de Blastocitos-F1 durante 10 minutos a temperatura ambiente.
2. Transferir los blastocitos al Medio de Congelación de Blastocitos-F2 e incubar 10 minutos a temperatura ambiente.
3. Cargar los viales de congelación y congelar de acuerdo a los protocolos de congelación estándar.

Nota: La calidad y el estadio de desarrollo de los blastocitos deben ser evaluados y tomados en consideración al determinar el momento óptimo para la criopreservación de los mismos. El tiempo al cual son congelados puede necesitar ajustes de acuerdo a la calidad y tasa de desarrollo de cada espécimen en particular con el objeto de optimizar la recuperación de los blastocitos.

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

- Conserve los viales o botellas refrigerados entre +2 °C/+8°C.

Alejandro C. Serini  
Presidente  
Divitel S.A.

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

- Los medios de criopreservación son estables hasta la fecha indicada en el envase, siempre que se conserve de acuerdo a las instrucciones recomendadas.

**Presentación:** En envase de 6 x 10 ml/kit. El kit contiene: 3 viales de F1 y 3 viales de F2

**90128: FREEZING (TYB) GENTAMICIN 20 x 5 ml. y 100ml. (FREEZING MEDIUM w/ GENT. TEST YOLK BUFFER)**

El Medio de Congelación de Esperma se ha diseñado para la criopreservación de semen para Técnicas de Reproducción Asistida.

#### **DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

- Composición Concentración  
 Sulfato de gentamicina ..... 10 µg/mL  
 Glycerol ..... 12 % (v/v)  
 Yema de huevo inactivada por calor, obtenida de huevos puestos por animales libres de patógenos específicos (SPF o "specific pathogen free") ..... 20 % (v/v)
- Temperatura de conservación: -10°C

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

El Medio de Congelación de Esperma está diseñado para la crioconservación de semen en protocolos de Reproducción Asistida.

#### **Precauciones y Advertencias cuidados especiales:**

- Este dispositivo debe ser utilizado por personal capacitado en procedimientos que incluyan la aplicación prevista para el mismo.
- El medio de congelación tiene un aspecto opaco. No utilice una botella de medio con evidencias de contener partículas, o que no tenga color amarillo.
- Para evitar problemas de contaminaciones, manipule el producto en condiciones de esterilidad y descarte el medio sobrante que quede en el envase al terminar cada proceso.
- El medio de congelación contiene: Sulfato de Gentamicina como antibiótico y Proteína de yema de huevo. Es conveniente adoptar las medidas necesarias para garantizar que el paciente no es sensible a estos productos.

Alejandro O. Serini  
 Presidente  
 Bivital S.A.

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

5592



**Control de Calidad:**

El Medio de Congelación de Espermas 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 Congelación está testado para:

- Endotoxinas, por métodos LAL
- Esterilidad, por el test de esterilidad USP <71> actual
- Ensayo recuperación de motilidad del esperma

Todos los resultados están descritos en el Certificado de Análisis específico de lote.

**Instrucciones de Uso:**

1. Recoger la muestra de semen obtenida mediante masturbación después de un periodo de abstinencia de 2 a 3 días
2. Permitir la licuación de la muestra manteniéndola a 37°C durante 30 minutos.
3. Descongelar un vial de medio y atemperarlo a 37°C.
4. Transferir la muestra licuada a un tubo estéril de centrífuga, cónico, de 15mL. Determinar el volumen y añadir gota a gota un volumen de medio equivalente, hasta conseguir una proporción 1:1 muestra: medio.

*Nota:* las muestras con viscosidad elevada pueden necesitar un paso adicional de pipeteo continuado o filtración a través de una aguja del calibre 18 para asegurar una mezcla correcta.

5. Incubar la mezcla muestra-medio en un baño a 37°C
6. Refrigerar el contenedor a +2°C - +5°C para permitir el enfriamiento lento de la mezcla (0.5°C /minuto). Pasados 90 minutos, la muestra está lista para ser congelada en viales, pajuelas o precipitados, utilizando los procedimientos habituales.

*Nota:* Los pasos 1 a 5 se pueden realizar a temperatura ambiente.

Para más detalles sobre la utilización de este producto, consulte los protocolos de trabajo de su propio laboratorio, los cuales han sido desarrollados y especialmente optimizados de acuerdo a su programa médico particular.

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

- Conservar los viales congelados a -10°C o temperaturas inferiores.
- El medio de congelación de esperma es estable hasta la fecha indicada en el envase, siempre que se conserve de acuerdo a las instrucciones recomendadas.

Alejandro C. Serini  
Presidente  
CIVILIS S.A.

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



- No someter a ciclos de congelación y descongelación repetidos. Si se desea preparar alícuotas, descongelar el producto, alícuotar en viales estériles etiquetados y congelar hasta el momento de su utilización.

**Presentación:** Envase de: 20 x 5ml y 100 ml

**90110 BLASTOCYST THAW MEDIA 6x 10 ml. kit**

**Descripción:**

El Medio de Descongelación de Blastocitos-T1 es una solución de Modified HTF with HEPES cat 90126 con 0.5 M de sacarosa, suplementada con 12 mg/mL de HSA\* (Albúmina Sérica Humana).\*

El Medio de Descongelación de Blastocitos-T2 es una solución de Modified HTF with HEPES cat 90126 con 0.2 M de sacarosa, suplementada con 12 mg/mL de HSA\* (Albúmina Sérica Humana).\*

El Medio de Descongelación de Blastocitos contiene el antibiótico Gentamicina (10 µg/mL).

- El kit de 6x10ml contiene: 3 viales de T1 y 3 viales de T2
- Conservar a temperatura: entre +2 °C/+8°C

**BLASTOCYST freeze vial F1 con 0.5 M de sacarosa**

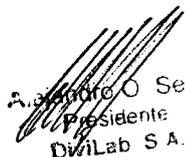
**BLASTOCYST freeze vial F2 con 0.2 M de sacarosa**

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

El Medio de Descongelación de Blastocitos está diseñado para la descongelación de blastocitos en protocolos de Reproducción Asistida.

**Precauciones y Advertencias cuidados especiales:**

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

  
Alejandro O. Sereni  
Presidente  
DiviLab S.A.

  
MONICA M. DELLA PORTA  
BIOQUIMICA - FARMACEUTICA  
E.A. N.º 3652-b M.N. 11.399

5592



Los Medios de Criopreservación contienen el antibiótico Gentamicina. Es conveniente adoptar las medidas necesarias para garantizar que la paciente no es sensible a este antibiótico.

\*Los hemoderivados humanos utilizados en la fabricación de este producto 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 descongelación de Blastocitos 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 descongelación de Blastocitos está testado para:

- Endotoxinas, por métodos LAL
- Biocompatibilidad, descongelando blastocitos de ratón
- Esterilidad, por el test de esterilidad USP <71> actual
- Ensayo de recuperación de blastocitos

Todos los resultados están descritos en el Certificado de Análisis específico de lote.

**Instrucciones de Uso:**

**Para descongelar blastocitos:**

1. Sacar los viales del contenedor de nitrógeno líquido y descongelar a temperatura ambiente 30 segundos.
2. Poner el vial en un baño de agua a 30°C durante 40-50 segundos.
3. Expeler el contenido del vial en gotas en una placa de Petri estéril y transferir los blastocitos con una pipeta fina estéril al Medio de Descongelación de Blastocitos-T1, incubando a temperatura ambiente 10 minutos.

Alejandro O. Serini  
Presidente  
DiviLab S.A.

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

5592



4. Transferir los blastocitos con otra pipeta estéril a una gota de Medio de Descongelación de Blastocitos-T2 fresco, e incubar 10 minutos a temperatura ambiente.

5. Transferir los blastocitos a medio de cultivo fresco (el medio de elección) y mantener en el incubador hasta el momento de la transferencia.

Nota: La calidad y el estadio de desarrollo de los blastocitos deben ser evaluados y tomados en consideración al determinar el momento óptimo para la criopreservación de los mismos. El tiempo al cual son congelados puede necesitar ajustes de acuerdo a la calidad y tasa de desarrollo de cada espécimen en particular con el objeto de optimizar la recuperación de los blastocitos.

Para más detalles sobre la utilización de este producto, consulte los protocolos de trabajo de su propio laboratorio, los cuales han sido desarrollados y especialmente optimizados de acuerdo a su programa médico particular.

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

Conserve las botellas no abiertas refrigeradas entre +2 °C/+8°C

Los Medios de Descongelación de Blastocitos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase, siempre que se conserven de acuerdo a las instrucciones recomendadas.

**Presentación:** Envase de: 6x10 ml/kit. El kit de 6x10ml contiene: 3 viales de T1 y 3 viales de T2

**90116 EMBRYO FREEZE MEDIA 6 x 10 ml. Kit.**

El Medio de Congelación de Embriones está diseñado para la crioconservación de embriones humanos en las primeras etapas de desarrollo (zigotos hasta 8 células) en protocolos de reproducción asistida.

**DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

El Medio de Congelación de Embriones-F1 es una solución de Propanediol 1.5M en Modified HTF with HEPES cat 90126 suplementada con 12 mg/ml de HSA\* (Albúmina Sérica Humana).

El Medio de Congelación de Embriones-F2 es una solución de Propanediol 1.5M con 0.1M de sacarosa, en Modified HTF with HEPES cat 90126, suplementada con 12 mg/ml de HSA\* (Albúmina Sérica Humana).

El Medio de Congelación de Embriones contiene el antibiótico Gentamicina (10µg/mL).

Alejandro O. Serini  
Presidente  
Dy. Ibf - S.A.

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

- El kit de 6x10ml contiene: 3 viales de T1 y 3 viales de T2
- Conservar a temperatura: entre +2 °C/+8°C

**EMBRYO freeze vial F1 con Propanediol 1.5M**

**EMBRYO freeze vial F2 con Propanediol 1.5M con 0.1 M de sacarosa**

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

El Medio de Congelación de Embriones está diseñado para la crioconservación de embriones humanos en las primeras etapas de desarrollo (zigotos hasta 8 células) en protocolos de reproducción asistida.

**Precauciones y Advertencias cuidados especiales:**

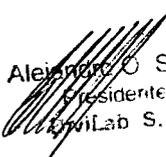
- Este dispositivo debe ser utilizado por personal capacitado en procedimientos que incluyan la aplicación prevista para el mismo.
- Para evitar problemas de contaminación, es necesario manipular el producto en condiciones de esterilidad y descartar el medio sobrante que quede en el envase al terminar cada proceso.
- No usar frascos en los que el envase estéril esté dañado.

Los Medios de Criopreservación contienen el antibiótico Gentamicina. Es conveniente adoptar las medidas necesarias para garantizar que la paciente no es sensible a este antibiótico.

\*Los hemoderivados humanos utilizados en la fabricación de este producto 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.

PRECAUCIÓN: Las leyes federales (U.S.) restringen la venta de este producto a la



Alejandro O. Serini  
Presidente  
BioLab S.A.



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



prescripción de un facultativo.

**Control de Calidad:**

El Medio de congelación de embriones 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 Congelación de embriones está testado para:

- Endotoxinas, por métodos LAL
- Biocompatibilidad, congelando embriones de ratón
- Esterilidad, por el test de esterilidad USP <71> actual
- Ensayo de recuperación de embriones

**Instrucciones de Uso:**

**Para congelar embriones:**

1. Clasificar los embriones que deben ser congelados en el medio de cultivo utilizado.
2. Sumergir los embriones en el Medio de Congelación de Embriones-F1 durante 10 minutos a temperatura ambiente.
3. Transferir los embriones al Medio de Congelación de Embriones-F2 durante 30 segundos, o los cigotos durante 2-3 minutos.
4. Cargar los viales o las pajuelas de congelación (prelavados con Medio de Congelación-F2) y congelar de acuerdo a los protocolos lentos de congelación estándar.

Nota: La calidad y el estadio de desarrollo de los embriones deben ser evaluados y tomados en consideración al determinar el momento óptimo para la criopreservación de los mismos. El tiempo al cual son congelados puede necesitar ajustes de acuerdo a la calidad y tasa de desarrollo de cada espécimen en particular con el objeto de optimizar la recuperación de los embriones.

Para más detalles sobre la utilización de este producto, consulte los protocolos de trabajo de su propio laboratorio, los cuales han sido desarrollados y especialmente optimizados de acuerdo a su programa médico particular.

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

Conserve las botellas no abiertas refrigeradas entre +2 °C/+8°C

Los Medios de congelación de embriones son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase, siempre que se conserven de acuerdo a las instrucciones recomendadas.

Alejandro C. Serini  
Presidente  
Biorab S.A.


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

5592



**Presentación:** Envase de: 6 x 10 ml/kit. El kit de 6x10ml contiene: 3 viales de T1 y 3 viales de T2

**90124: EMBRYO THAW MEDIA 6 x 10 ml. Kit.**

**Descripción:**

El Medio de Descongelación de Embriones-T1 es una solución de Propanediol 1.0 M, con 0.2M de sacarosa en Modified HTF with HEPES cat 90126 suplementada con 12 mg/ml de HSA\* (Albúmina Sérica Humana).\*

El Medio de Descongelación de Embriones-T2 es una solución de Propanediol 0.5 M con 0.2 M de sacarosa en Modified HTF with HEPES cat 90126 , suplementada con 12 mg/ml de HSA\* (Albúmina Sérica Humana).\*

El Medio de Descongelación de Embriones-T3 es una solución 0.2 M de sacarosa en Modified HTF with HEPES cat 90126, suplementada con 12 mg/ml de HSA\* (Albúmina Sérica Humana).\*

El Medio de Descongelación de Embriones contiene el antibiótico Gentamicina (10 µg/mL).

**Características:**

- El kit contiene:
- 2 viales de T1
- 2 viales de T2
- 2 viales de T3
- Conservar a temperatura: entre +2 °C/+8°C

**EMBRYO THAW MEDIA T1:** con Propanediol 1.0 M, 0.2M de sacarosa

**EMBRYO THAW MEDIA T2:** con Propanediol 0.5 M, 0.2M de sacarosa

**EMBRYO THAW MEDIA T3:** con 0.2M de sacarosa

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

Alejandro O. Serini  
Presidente  
DiviLab S.A.

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

5592



El Medio de Descongelación de Embriones está diseñado para la descongelación de embriones humanos en las primeras etapas de desarrollo (zigoto hasta 8 células) en protocolos de Reproducción Asistida

**Precauciones y Advertencias cuidados especiales:**

- Este dispositivo debe ser utilizado por personal capacitado en procedimientos que incluyan la aplicación prevista para el mismo.
- 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 Medios de Criopreservación contienen el antibiótico Gentamicina. Es conveniente adoptar las medidas necesarias para garantizar que la paciente no es sensible a este antibiótico.

\*Los hemoderivados humanos utilizados en la fabricación de este producto 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 descongelación de embriones 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 descongelación de embriones está testado para:

- Endotoxinas, por métodos LAL
- Biocompatibilidad, descongelando embriones de ratón
- Esterilidad, por el test de esterilidad USP <71> actual
- Ensayo de recuperación de embriones



Luciano P. Serini  
Presidente  
Div. Lab S.A.



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

**Instrucciones de Uso:****Para descongelar embriones:**

1. Sacar los viales del contenedor de nitrógeno líquido y descongelar a temperatura ambiente 30 segundos.
2. Poner el vial en un baño de agua a 30°C durante 40-50 segundos.
3. Expeler el contenido del vial (o transferirlo cuidadosamente) como gotas en una placa de Petri estéril y transferir los embriones con una pipeta fina estéril al Medio de Descongelación de Embriones-T1, incubando a temperatura ambiente 5 minutos.
4. Transferir los embriones con otra pipeta estéril a una gota de Medio de Descongelación de Embriones-T2 fresco, e incubar 5 minutos a temperatura ambiente.
5. Transferir los embriones con otra pipeta estéril a una gota de Medio de Descongelación de Embriones-T3 fresco, e incubar 10 minutos a temperatura ambiente.
6. Lavar los embriones transfiriéndolos a medio mHTF suplementado con 12 mg/ml de HSA (medio fresco) e incubar 10 minutos a temperatura ambiente.
7. Repetir el paso 6 incubando 10 minutos a 37°C.
8. Transferir los embriones a medio de cultivo fresco (el medio de elección) y mantener en el incubador hasta el momento de transferencia.

Nota: La calidad y el estadio de desarrollo de los embriones deben ser evaluados y tomados en consideración al determinar el momento óptimo para la criopreservación de los mismos. El tiempo al cual son congelados puede necesitar ajustes de acuerdo a la calidad y tasa de desarrollo de cada espécimen en particular con el objeto de optimizar la recuperación de los mismos.

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

Conserve las botellas refrigeradas entre +2 °C/+8°C

Los Medios de descongelación de embriones son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase, siempre que se conserven de acuerdo a las instrucciones recomendadas.

- **Presentación:** Envase de: 6 x 10 ml/kit. El kit contiene: 2 viales de T1, 2 viales de T2, 2 viales de T3

VITRIFICATION FREEZE KIT:

Alejandro O. Serini  
Presidente  
DiviLab S.A.

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

5592



90133 HSV: Vit Kit®-Freeze 1 X 1 ml y 2 X 1ml.

90133 SO: Vit Kit®-Freeze 1 X 1 ml y 2 X 1ml.

**Características:**

- 90133 HSV KIT incluye:

Solución equilibrante- ES (tapa blanca)	1x1 ml Viales
Solución de Vitrificación -VS (tapa azul)	2x1 ml Viales
Tips capilar HSV (estéril)	packs de 2 x 4ct.
- 90133 SO KIT incluye:

Solución equilibrante- ES (tapa blanca)	1x1 ml Viales
Solución de Vitrificación -VS (tapa azul)	2x1 ml Viales
- Conservar entre +2 °C/+8°C

**Descripción:**

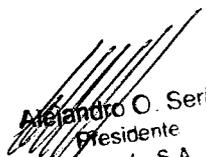
- Solución Equilibrante-ES: es una solución tamponada con HEPES N-2 hidroxietilpiperazina-N' -2-acido etanesulfónico que contiene: sulfato de gentamicina (35 mg/mL), 7,5% (v/v) de DMSO y de etilenglicol, y 20% (v/v) de Dextran Serum Supplement\*. DSS: Es un suplemento de suero (albúmina sérica humana grado terapéutico) y dextrano
- Solución de Vitrificación-VS: es una solución tamponada con HEPES N-2 hidroxietilpiperazina-N' -2-acido etanesulfónico, que contiene: sulfato de gentamicina (35 mg/mL), 15% (v/v) de DMSO y de etilenglicol, 20% (v/v) de Dextran Serum Supplement\* DSS: Es un suplemento de suero (albúmina sérica humana grado terapéutico) y 0.5 M de sacarosa.

Estas dos soluciones deben usarse secuencialmente siguiendo los pasos del protocolo de vitrificación en microgotas

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

El Vit Kit®-Freeze ha sido desarrollado para la vitrificación y conservación de oocitos humanos (MII) y embriones (de cigotos a blastocisto) en técnicas de reproducción asistida.

**Precauciones y Advertencias cuidados especiales:**

  
Alejandro O. Serini  
Presidente  
DiviLab S.A.

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

5592



- Este dispositivo debe ser utilizado por personal capacitado en procedimientos que incluyan la aplicación prevista para el mismo.
- Como precaución adicional durante la preparación del proceso con el producto Vit Kit – Freeze, recomendamos que cada CryoTip sea examinado cuidadosamente al sacarlo del envase. Antes de su uso, el Cryotip debería ser observado al microscopio bajo un aumento suficiente (40x) para comprobar que no haya sufrido daños (rotura de punta o grietas) durante el transporte.
- Para evitar problemas de contaminación, utilice técnicas asépticas de manipulación.
- No utilice ningún vial cuya solución muestre evidencias de material precipitado o turbio.

Los Medios de Criopreservación contienen el antibiótico Gentamicina. Es conveniente adoptar las medidas necesarias para garantizar que la paciente no es sensible a este antibiótico.

En la actualidad la biografía indica que los efectos a largo plazo de la vitrificación de embriones son aún desconocidos.

\*Los hemoderivados humanos utilizados en la fabricación de este producto 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).

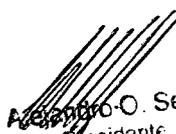
Si el producto ha sufrido alteraciones, no lo utilice. Por favor, descártelo o devuélvalo al fabricante para su sustitución.

#### **Control de Calidad:**

Las soluciones incluidas en el Vit Kit-Freeze están filtradas 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 Vit Kit-Freeze se somete a los siguientes ensayos: Soluciones y CryoTip:

- Endotoxinas, por métodos LAL
- Biocompatibilidad, por ensayos en embriones de ratón (1 célula)

  
Alessandro O. Serini  
Presidente  
DiviLab S.A.



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

5592



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

### Instrucciones de Uso:

#### Instrucciones de uso para el Vit Kit-Freeze

Componentes del Vit Kit-Freeze necesarios para cada aplicación:

- Solución equilibrante (ES):
  - 60 µL para el **Protocolo de Vitricación de Oocitos o**
  - 20 µL para el **Protocolo de Vitricación de Embriones**
- Solución de Vitricación (VS):
  - 80 µL para el **Protocolo de Vitricación**
- 1 CryoTip o pajuela HSV (**puede almacenar hasta 2 muestras**)
- 1 Conector

#### Protocolo de vitricación

**NOTA: el proceso debe llevarse a cabo a temperatura ambiente (20-27°C). NO utilice la platina calefactora del microscopio para los pasos descritos a continuación. PRECAUCIÓN:**

**Minimice la exposición de la muestra a la luz durante su equilibrado en las soluciones ES y VS.**

1. Deje la cantidad que vaya a usar de la solución de equilibrado (ES) y la solución de vitricación (VS) a temperatura ambiente (+20°C - +27°C antes de la desvitricación de muestras). **NOTA:** Evite dejar los frascos enteros de ES y VS a temperatura ambiente repetidamente si solamente necesita una parte de la solución cada vez. Es mejor obtener la parte alícuota de la cantidad que necesite usar y refrigerar de nuevo los frascos a +2°C/+8°C inmediatamente después. Para oocitos, también es necesario preparar HTF modificado (HEPES) con proteína.
2. Llene un contenedor con nitrógeno líquido (suficiente volumen para poder sumergir en él un criotubo en su cesta y sitúelo cerca del microscopio. Enganche un criotubo o un "goblet" (destapado) a la abrazadera inferior de una cesta de congelación y sumérjalo en el N líquido como preparación para el almacenamiento de las muestras vitrificadas.
3. Determine el número de muestras a vitricular.
4. Etiquete cada placa de Petri estéril (o su tapa) y los CryoTip con la información necesaria.
5. Antes de usar las soluciones ES y VS, mezcle su contenido con un par de inversiones suaves de los viales.
6. Prepare las placas con las gotas de soluciones de la siguiente manera para el proceso de Vitricación:

~~Alejandro J. ...  
Presidente  
División S.A.~~

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

### A. Protocolo de Vitrificación de OOCITOS (MII)

NOTA: Lea la sección B para el protocolo de vitrificación de embriones

1. Dispense asépticamente gotas de 20  $\mu$ L del medio de cultivo, HTF modificado - HEPES con proteína, y de ES en proximidad cercana sobre una placa de Petri invertida estéril tal como se muestra en la **Figura 1** y coloque la placa en la platina del microscopio:

- una gota de 20  $\mu$ L de HTF modificado (HEPES con proteína)
- 3 gotas de 20 $\mu$ L (60 $\mu$ L en total) de ES (ES1, ES2, ES3)

2. Saque del incubador la placa de cultivo con los oocitos MII y compruebe al microscopio la calidad de las muestras. **Siempre que sea posible, seleccione sólo los oocitos (MII) de mejor calidad.**

**PRECAUCIÓN: Minimice la exposición de la muestra a la luz durante su equilibrado**

**en las soluciones ES y VS.**

3. Transfiera el oocito (hasta 2 a la vez) con el mínimo volumen posible del medio de la placa de cultivo (del incubador) a la gota H de 20 $\mu$ L.

4. Con la punta de la pipeta de transferencia, acerque hasta fusionar la gota H y la ES1 (ver Fig.1, flecha 1) y permita la mezcla espontánea de las 2 soluciones durante **2 minutos**.

5. A continuación, mezcle la gota de ES2 (flecha 2) con las gotas anteriormente mezcladas y deje reposar durante **2 minutos**.

6. Transfiera el oocito(s) con el mínimo volumen posible de solución al **FONDO** de la gota ES3 durante **3 minutos**. **NOTA: el equilibrado de los oocitos en ES3 se habrá completado cuando el grueso de la zona pellucida y el espacio perivitelino sean iguales. El oocito(s) se asentará al fondo de la gota en unos 3 minutos.**

7. Durante este tiempo de equilibrado en ES3: Disponga **4 gotas (de 20 $\mu$ L) de solución VS de la forma indicada en la figura 2, y prepare el CryoTip® (fig.3) o pajuela HSV (fig.4) para la carga:**

• **CryoTip:** conectar a la jeringa Hamilton o a una herramienta apropiada de aspiración mediante un conector o adaptador para asegurar un cierre hermético. **NOTA:** Mantenga la cubierta de metal sobre la punta fina estirada para protegerla hasta que se vayan a cargar las muestras.

• **Pajuela HSV:** conectar el extremo más largo del dispositivo de inserción azul de plástico al extremo de color del manipulador.

8. Los siguientes pasos (9-13) deben llevarse a cabo en **90-110 segundos**.

**PRECAUCIÓN: debe limitarse la exposición de las muestras a la VS para impedir el efecto citotóxico. Dado que las muestras tienden a flotar en la VS, ajuste el**

Alejandro Serini  
Presidente  
DiviLab S.A.

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

microscopio para mantener un control visual continuado durante la exposición, y mantenga la punta de la pipeta de transferencia cerca para asegurar una transferencia rápida entre las gotas de VS. Ver figura 5.

9. Al completar el equilibrado en ES, aspire un poco de ES con la pipeta de transferencia y transfiera la muestra(s) con el mínimo volumen desde la gota de ES al **CENTRO** de la **primera gota de VS (VS1) durante 5 segundos**.

10. Transfiera rápidamente la muestra(s) desde la primera gota de VS hasta el **CENTRO** de la **segunda gota de VS (VS2) durante 5 segundos**.

11. Transfiera la muestra(s) al **CENTRO** de la tercera gota de VS (VS3) **durante 10 segundos**.

12. Finalmente, transfiera la muestra al **FONDO** de la **cuarta gota de VS (VS4)**.

13. **Cargue y selle térmicamente el CryoTip como se indica a continuación (véase Figura 6a):**

- Deslice la funda de metal hacia arriba a lo largo del CryoTip para exponer el frágil extremo de la punta.
- Observando bajo el microscopio, manipule el CryoTip y la jeringuilla, aspire cuidadosamente un pequeño volumen de VS hasta la **Marca # 1** del CryoTip.
- Continúe observando al microscopio y aspire suavemente la muestra con VS hasta la **Marca # 2** del CryoTip.
- Observe el CryoTip directamente y aspire más VS hasta la **Marca # 3**.
- La muestra debe situarse entre la **Marca #2** y la **Marca #3**.
- Termoselle (**Sellado #1**) el CryoTip sobre (o justo debajo de) la **Marca # 1**, y deslice la funda metálica hacia abajo para tapar y proteger la frágil punta fina.
- Extraiga con cuidado el CryoTip de la herramienta de aspiración y del adaptador y a continuación selle térmicamente (sello n.º 2) el extremo grueso del CryoTip sobre la marca n.º 4.
- Sumergir el CryoTip recubierto con la funda directamente en el Nitrógeno líquido (enfriando a una velocidad de  $-12000^{\circ}\text{C}/\text{min}$ ) (ver Figura 6b).

**Cargue y selle la pajuela HSV como se indica a continuación:**

- Usando una micropipeta, deposite con cuidado la(s) muestra(s) en la boca del tubo capilar a 1 mm desde el extremo. La mezcla con la(s) muestra(s) debe ser inferior a 0,5  $\mu\text{l}$ . Máximo de 2 ovocitos o embriones por tubo capilar.
- Coloque inmediatamente el tubo capilar y el manipulador en la pajuela y empuje hasta que la parte rectangular del manipulador esté en contacto con el extremo ensanchado de la pajuela.
- Pellizque ligeramente la pajuela con el pulgar y el índice y extraiga el dispositivo de inserción.



Alejandro C. Serini  
Presidente  
División S.A.



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

- Mientras sujeta la pajuela, selle el extremo abierto usando un sellador SYMS.
- Sujete la pajuela usando pinzas en la zona del manipulador.
- Empuje rápidamente toda la pajuela en el LN2 de forma vertical. Agite suavemente la pajuela en el LN2 durante unos segundos para evitar la formación de una capa de burbujas de aire aislantes alrededor de la pajuela.

14. Coloque el CryoTip o la pajuela HSV vitrificados en el criotubo o frasco (en el vial criogénico) sumergido de LN2. Tape el criotubo (o frasco) o colóquelo boca arriba sobre otro criotubo sin tapar para fijar el CryoTip o la pajuela HSV vitrificados en nitrógeno líquido.

15. Coloque el contenedor de Nitrógeno líquido cerca del crio-congelador de Nitrógeno líquido y transfiera la cesta de congelación con su contenido a dicho congelador para su almacenamiento a largo plazo.

#### **B. EMBRIONES (PN a Blastocisto):**

##### **Protocolo de Vitrificación**

1. En condiciones asépticas dispense 1 gota de 20 $\mu$ L de ES sobre una tapa invertida de una placa de Petri.
2. Saque del incubador la placa de cultivo con los embriones y compruebe bajo el microscopio la calidad de los mismos. **Siempre que sea posible, seleccione para la vitrificación sólo los embriones de mejor calidad.**
3. Aspire una pequeña cantidad de solución ES (de la gota de ES) en la pipeta de transferencia y con cuidado transfiera la muestra (hasta 2 a la vez) con el mínimo volumen de medio de la placa de cultivo a la **parte superior** de la gota de ES y ponga en marcha el cronómetro. Los embriones deben durante unos 5-15 minutos.

**Nota: la muestra perderá volumen y a continuación lo recuperará lentamente volviendo a su forma original indicando que el equilibrio se ha completado.**

**PRECAUCIÓN: Minimice la exposición de la muestra(s) a la luz durante la etapa de equilibrio en las gotas de ES y VS.**

4. Durante esta etapa de equilibrio: • vierta 4 gotas de solución VS tal como se indica en la Figura 7 y prepare el CryoTip o la pajuela HSV para la carga.

Siga el protocolo descrito anteriormente (Sección A- Protocolo de Vitrificación de

OOCITOS (MII)) desde el paso 8 hasta el paso 16 para la exposición a soluciones VS, carga del CryoTip, inmersión en el Nitrógeno Líquido y almacenamiento a largo plazo.

#### **Material necesario no incluido en el kit**



Alejandra C. Serini  
Presidente  
DiviLab S.A.



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

5592

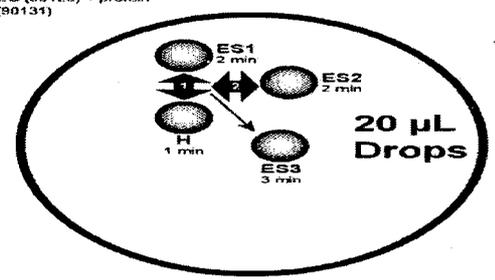


- CryoTip® (n.º de catálogo 40709) o pajuela HSV (n.º de catálogo 019921) de Irvine Scientific
- Conector de Irvine Scientific (n.º de catálogo 40736) u otro adaptador
- Placas de Petri estériles (50 x 9 mm, Falcon 351006 o equivalentes)
- Criotubos (4.5 mL) o "goblets" y cestas de congelación
- Medio de cultivo HTF modificado - HEPES (n.º de catálogo 90126) suplementado con proteína
- Guantes desechables
- Jeringa Hamilton GASTIGHT® (250 µL, n.º de catálogo 81101) u otra herramienta de aspiración
- Pipetas de transferencia (pipetas de cristal estiradas o puntas de micropipeta con un diámetro interior de aprox. 200 µm).
- Pinzas
- Selladora por impulsos de calor
- Sellador SYMS para la pajuela HSV (n.º de catálogo 016296)
- Cronómetro o reloj
- Contenedor de nitrógeno líquido (contenedor Dewar o Styrofoam con tapa, con capacidad para 1-2 L)
- Nitrógeno líquido (volumen suficiente para conseguir una profundidad en el contenedor de unos 10cm)

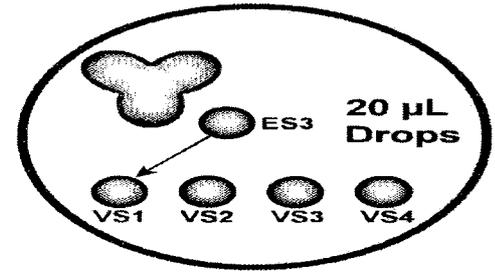
  
Alejandro G. Serini  
Presidente  
DiviLab S.A.

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

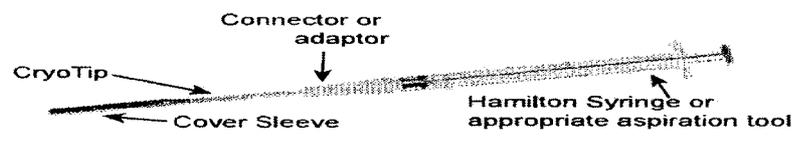
**Figure 1:**  
H = Modified HTF with HEPES (90126) + protein  
ES = Equilibration Solution (90131)



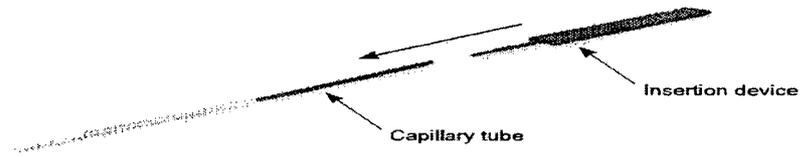
**Figure 2:**



**Figure 3:**  
Prepare CryoTip for loading



**Figure 4:**  
Prepare HSV straw for Loading



**Figure 5:**

Alessandro O. Serini  
Presidente  
DiviLab S.A.

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

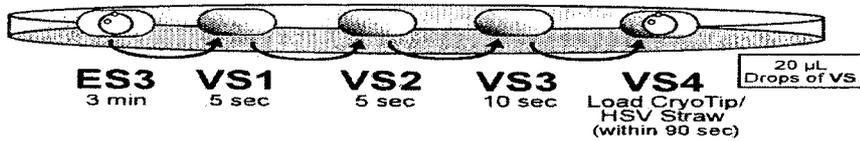


Figure 6a:

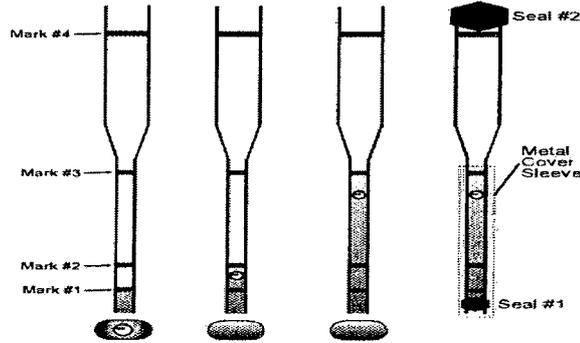


Figure 6b:

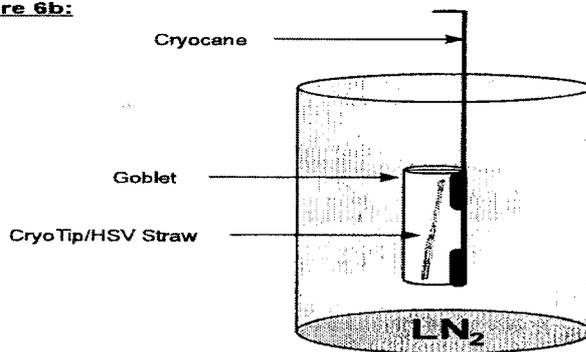
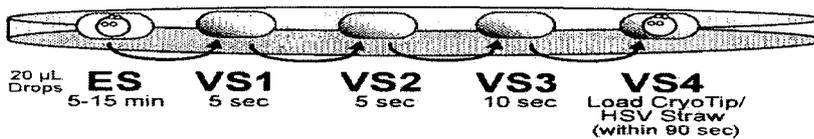


Figure 7:



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

Conserve las botellas no abiertas refrigeradas a +2°C - +8°C.

Las soluciones del Kit de congelación por vitrificación son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase, siempre que se conserven de acuerdo a las instrucciones recomendadas.

**Presentación:**

- 90133 HSV KIT incluye:
 

Solución equilibrante- ES (tapa blanca)	1x1 ml Viales
Solución de Vitrificación -VS (tapa azul)	2x1 ml Viales
Tips capilar HSV (estéril)	packs de 2 x 4ct.

*Alfonso O. Serini*  
Presidente  
DiviLab S.A.

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



- 90133 SO KIT incluye:
 

Solución equilibrante- ES (tapa blanca)	1x1 ml Viales
Solución de Vitricación -VS (tapa azul)	2x1 ml Viales

VITRIFICATION THAW KIT

**90137 Vit Kit®-Freeze THAW 1 X 1 ml y 2 X 1ml, 4 x 1ml**

**Descripción:**

- Solución Descongelante-TS: es una solución tamponada con HEPES N-2 hidroxietilpiperazina-N' -2-acido etanesulfónico que contiene: sulfato de gentamicina (35 µg/mL), 1M de sacarosa y 20% (v/v) de Dextran Serum Supplement\*. DSS: Es un suplemento de suero (albúmina sérica humana grado terapéutico) y dextrano.
- Solución Diluyente-DS: es una solución tamponada con HEPES N-2 hidroxietilpiperazina-N' -2-acido etanesulfónico que contiene: sulfato de gentamicina (35 µg/mL), 0.5M de sacarosa y 20% (v/v) de Dextran Serum Supplement\*. DSS: Es un suplemento de suero (albúmina sérica humana grado terapéutico) y dextrano.
- Solución de Lavado-WS: es una solución tamponada con HEPES N-2 hidroxietilpiperazina-N' -2-acido etanesulfónico que contiene: sulfato de gentamicina (35 µg/mL) y 20% (v/v) de Dextran Serum Supplement\*. DSS: Es un suplemento de suero (albúmina sérica humana grado terapéutico) y dextrano.

Estas tres soluciones deben utilizarse secuencialmente de acuerdo a los pasos del protocolo de descongelación en microgotas.

**Características:**

- 90137 Vit Kit®-Freeze THAW incluye:
 

Solución descongelante -TS (tapa amarilla)	4x1 ml Viales
Solución diluyente -DS (tapa naranja)	1x1 ml Viales
Solución de lavado -WS (tapa roja)	1 x 2ml Viales.
- Temperatura de Conservación entre a +2°C y +8°C

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

Vit Kit® - Thaw se ha desarrollado para la descongelación y recuperación de oocitos humanos (MII) y embriones (PN a blastocisto) que han sido vitrificados utilizando el kit

Alejandro O. Serini  
Presidente  
DiviLab S.A.

Mónica M. Della Porta  
BIOQUÍMICA - FARMACÉUTICA  
M.N. Nº 3652-B M.M. 11.998



de congelación por vitrificación (Vit Kit®-Freeze, nº cat. 90133-Starter, 90133-HSV, 90133-SO) de Irvine Scientific en procesos de reproducción asistida.

**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 ningún vial cuya solución muestre evidencias de material precipitado o turbio.

Para evitar problemas de contaminación, utilice técnicas asépticas de manipulación.

Las Soluciones del Kit Descongelante de Vitrificación contienen el antibiótico sulfato de gentamicina. Debe tomar las precauciones adecuadas para asegurar que la paciente no es sensible a dicho antibiótico.

En la actualidad, la bibliografía indica que los efectos a largo plazo de la vitrificación de embriones son aún desconocidos.

Los hemoderivados humanos utilizados en la fabricación de este producto 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).

No usar frascos en los que el envase estéril esté dañado.

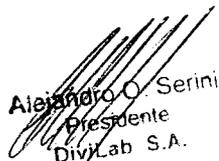
**Control de Calidad:**

Las soluciones incluidas en el Vit Kit-Thaw están filtradas a través de membrana y procesadas en condiciones de esterilidad de acuerdo a los procesos de manufacturación validados para conseguir un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10<sup>-3</sup>.

**Cada lote de Vit Kit-Thaw se somete a los siguientes ensayos:**

Soluciones:

- Endotoxinas por el método LAL

  
Alejandro O. Serini  
Presidente  
Div/Lab S.A.

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

- Biocompatibilidad por ensayo en embriones de ratón (1 célula)
- Esterilidad de acuerdo al ensayo de esterilidad USP vigente <71>

Todos los resultados se reflejan en el Certificado de Análisis específico de lote disponible previa solicitud.

### Instrucciones de Uso:

Componentes del Vit Kit-Thaw (por aplicación):

- 20 µL de Solución Descongelante-TS
- 40 µL de solución diluyente-DS
- 60 µL de solución de lavado-WS
- 1 Conector

### PROTOCOLO DE DESCONGELACIÓN (para oocitos y embriones)

NOTA: todo el protocolo debe realizarse a temperatura ambiente (+20°C - +27°C). NO UTILICE la platina calefactora del microscopio.

PRECAUCIÓN: Minimice la exposición de la muestra a la luz durante su manipulación a través de las soluciones de descongelación.

1. Lleve la cantidad a utilizar de las soluciones TS, DS y WS a la temperatura ambiente (+20°C a +27°C) antes de descongelar los especímenes vitrificados.

NOTA: Evite llevar repetidamente la totalidad de los viales de las soluciones TS, DS y WS a la temperatura ambiente cuando sólo se necesita una pequeña cantidad de solución en cada caso. Es mejor sacar la parte alícuota que se va a utilizar y devolver los viales a la gama de temperatura de +2°C a +8°C inmediatamente después de hacerlo.

2. Llene el contenedor de N2 líquido con N2 líquido (~ 80% lleno) y colóquelo cerca del congelador de N2 que contiene las muestras a descongelar.

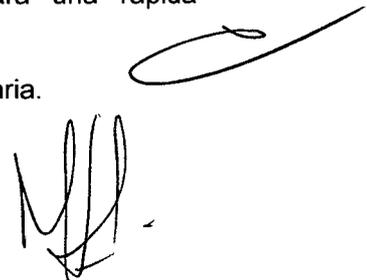
3. Saque del tanque de N2 líquido las cestas con los goblets que contienen los CryoTips con las muestras vitrificadas a descongelar y transfíralas al contenedor que ha rellenado con N2 líquido.

PRECAUCIÓN: Asegúrese que los CryoTips permanecen sumergidos en el N2 líquido (en la cesta) durante la transferencia para evitar la descongelación descontrolada de las muestras. Coloque el contenedor cerca del microscopio para una rápida manipulación.

4. Etiquete una placa de Petri estéril (o tapa) con la información necesaria.



Alejandro O. Serrini  
DiviLab S.A.



MONICA M. DELLA PORTA  
BIOQUÍMICA - FARMACEÚTICA  
M.N. N° 3652-b M.N. 11.399



5. Suavemente invierta 2 veces cada vial de TS, DS y WS antes de usarlos para mezclar su contenido.

6. Prepare la placa con gotas de soluciones para el protocolo de descongelación de la siguiente manera:

En condiciones de esterilidad dispense una serie de 3 microgotas sobre la tapa invertida de una placa de Petri como se muestra en la Figura 1, y coloque la placa en la platina del microscopio:

- 1 gota de 20  $\mu$ L de TS
- 2 gotas de 20  $\mu$ L (40  $\mu$ L en total) de DS (DS1, DS2)
- (más tarde, en el paso 13, se dispensarán 3 gotas de WS)

7. Sitúe el baño de agua a 37°C cerca del microscopio. Tenga cerca el siguiente material: una pipeta de transferencia y puntas, tijeras afiladas estériles, la Hamilton GASTIGHT® jeringuilla, y toallitas estériles.

8. Utilizando pinzas recupere el CryoTip específico de la cesta en nitrógeno líquido, sumérjalo rápidamente en el baño de agua a 37°C y agite suavemente durante 3 segundos para descongelarlo (ver Figura 2) a +24000°C/min.

9. Dispense rápidamente el contenido del CryoTip de la siguiente manera (ver Figura 3):

- Seque rápidamente el CryoTip con un papel estéril
- Corte el sello en el extremo ancho del CryoTip en la Marca # 4.
- Fije el extremo ancho del CryoTip a la jeringa Hamilton o a una herramienta apropiada de aspiración mediante un conector o adaptador.

NOTA: Levante el émbolo de la jeringuilla aproximadamente 0.5 pulgada antes de unir al conector y al CryoTip.

- Deslice la funda metálica hacia arriba para exponer el frágil extremo de la punta.
- Con delicadeza, seque el CryoTip con una toallita estéril
- Con el CryoTip situado sobre la placa de descongelación preparada, corte el sellado sobre la Marca # 2 del extremo fino de la punta y dispense el contenido del CryoTip como un pequeña gota sobre una zona seca de la placa por encima de la gota de TS (ver Figura 4).

NOTA: evite la formación de burbujas al dispensar el contenido.

10. Lave el CryoTip rápidamente aspirando un volumen igual (~ 1 $\mu$ L) de TS (de los 20  $\mu$ L de la gota de TS) y depositándolo al lado (sin tocar) de la gota con la muestra/s. A continuación, acerque hasta tocarse las dos gotas usando el CryoTip y deje que se mezclen durante 1 minuto (vea Figura 4).

Alejandro O. Serini  
Presidente  
DiviLab S.A.

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



11. Aspire un poco de TS (de la gota de 20 $\mu$ L) en la pipeta de transferencia y transfiera la muestra/s de la gota mezclada con el mínimo volumen al FONDO de la gota de TS (la gota de 20 $\mu$ L) dejándola 1 minuto.

NOTA: las muestras sufrirán una pérdida de volumen y flotarán hacia la superficie de la gota.

NOTA: después de cada transferencia de la muestra, expela el contenido de la pipeta de transferencia y aspire un poco de la solución de la siguiente gota antes de la siguiente manipulación. Evite la formación de burbujas durante las transferencias.

12. Aspire un poco de DS con la pipeta de transferencia y transfiera la muestra/s de la gota de TS con el mínimo volumen al FONDO de la primera gota de DS (DS1) dejándola 2 minutos.

13. Transfiera la muestra/s al FONDO de la segunda gota de DS (DS2) dejándola 2 minutos.

NOTA: la muestra permanecerá encogida durante la exposición a DS.

DURANTE ESTE INTERVALO DISPENSE 3 GOTAS DE 20 $\mu$ L DE WS (WS1, WS2, WS3) COMO SE MUESTRA EN LA FIGURA 4.

14. Transfiera la muestra/s al FONDO de la primera gota de WS (WS1). 2 minutos para los oocitos y 3 minutos para los embriones.

(Nota: la muestra/s debe reexpandirse hasta su volumen original en los 2-3 minutos en WS).

15. Transfiera la muestra/s a la SUPERFICIE de la segunda gota de WS (WS2) dejándola 2 minutos. 2 minutos para los oocitos y 3 minutos para los embriones.

16. Transfiera la muestra/s a la SUPERFICIE de la tercera gota de WS (WS3). 2 minutos para los oocitos y 3 minutos para los embriones.

17. Finalmente, transfiera la muestra a una placa pre-equilibrada con el medio de cultivo adecuado (con suplemento proteico). Incube las muestras en un incubador a 37°C con CO<sub>2</sub> durante 3-4 horas para completar su recuperación antes de proceder a otras manipulaciones (fertilización de oocitos, transferencia o continuación del cultivo de embriones).

PARA DESCONGELAR EL DISPOSITIVO DE VITRIFICACIÓN DE GRAN SEGURIDAD (HSV) COMO PORTADOR: MATERIAL NECESARIO NO INCLUIDO EN EL KIT

- Placa estéril de 4 cavidades (Nunc 179830, 144444 o equivalente) o placa de cultivo de organismos (BD Falcon 353037)
- Guantes desechables
- Pipetas de transferencia

Alejandro G. Serini  
Presidente  
DIVILAB S.A.

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

- Pinzas
- Cronómetro o temporizador
- Recipiente de nitrógeno líquido
- Nitrógeno líquido
- Tijeras
- Medio de cultivo con proteína, preequilibrado a 37 °C en incubador de CO2 antes del procedimiento de descongelación.
- Incubador de 37°C sin CO2, o platina calefactora.

#### Instrucciones de uso

Componentes del Vit Kit-Thaw (por aplicación)

- 500 µl de Solución descongelante –TS
- 40µL de Solución diluyente - DS
- 60 µL de Solución de lavado – WS

#### PROTOCOLO DE DESCONGELACIÓN (para oocitos y embriones)

NOTA: El procedimiento de descongelamiento incluye sumergir el dispositivo dentro de la solución descongelante TS a 37 °C y la dilución y lavado posteriores en DS y WS a temperatura ambiente.

1. Prepare las placas de descongelación (tal como se ilustra en el diagrama del dispositivo HSV):
  - A 37 °C: En condiciones de esterilidad dispense 500 µl de solución TS en una placa estéril de 4 cavidades o en una placa de cultivo de organismos en un incubador sin CO2 a 37 oC o sobre una platina calefactora durante por lo menos 30 minutos antes de iniciar el procedimiento de descongelación.
  - A temperatura ambiente: En condiciones de esterilidad dispense dos (2) gotas de 20 µL de solución DS (DS1, DS2) sobre una placa de Petri estéril.
2. Identifique las pajuelas del HSV a descongelar del tanque de N2 líquido y páselas rápidamente al recipiente lleno con N2 líquido en preparación para el procedimiento de descongelación.
3. Coloque el recipiente de N2 líquido cerca del microscopio para agilizar la manipulación subsiguiente.
4. Saque la placa con la solución TS del incubador a 37 °C o de la platina calefactora y colóquela bajo el objetivo sobre la platina del microscopio.
5. Saque la pajueta lo suficiente para dejar expuesto el vástago de color para manipulación. Asegúrese que el extremo con el espécimen (o los especímenes) permanezca sumergido en el N2 líquido.

Alejandro G. Serini  
Presidente  
BIOQUIMICA S.A.

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

6. Sostenga la pajuela del HSV firmemente entre los dedos, posicione las tijeras aproximadamente en la mitad del vástago de color y marque con cuidado la pajuela externa presionando repetidamente las tijeras mientras la gira para realizar incisiones consecutivas alrededor de ella.

7. Utilice las tijeras como si fueran pinzas para agarrar el capilar y sacarlo de la pajuela.

8. Sumerja inmediatamente el extremo portador de los especímenes dentro de la solución TS a 37 °C y agítelo suavemente para desprender los especímenes del capilar y déjelo durante 1 minuto.

9. Aspire un poco de solución DS con la pipeta de transferencia y transfiera el espécimen (o los especímenes) de la placa de solución TS con el mínimo volumen al FONDO de la primera gota de solución DS (DS1) dejándolo(s) 2 minutos.

10. Transfiera el espécimen (o los especímenes) al FONDO de la segunda gota de solución DS (DS2) dejándolo(s) durante 2 minutos.

NOTA: El espécimen (o los especímenes) permanecerá(n) contraído(s) durante la exposición a la solución DS.

DURANTE ESTE INTERVALO DISPENSE 3 GOTAS DE 20 µL DE SOLUCIÓN WS (WS1, WS2, WS3) COMO SE ILUSTRAN EN EL DIAGRAMA DEL DISPOSITIVO HSV.

11. Transfiera la muestra/s al FONDO de la primera gota de WS (WS1). 2 minutos para los oocitos y 3 minutos para los embriones.

(Nota: la muestra/s debe reexpandirse hasta su volumen original en los 2-3 minutos en WS).

12. Transfiera la muestra/s a la SUPERFICIE de la segunda gota de WS (WS2) dejándola 2 minutos. 2 minutos para los oocitos y 3 minutos para los embriones.

13. Transfiera la muestra/s a la SUPERFICIE de la tercera gota de WS (WS3). 2 minutos para los oocitos y 3 minutos para los embriones.

14. Finalmente, transfiera la muestra a una placa pre-equilibrada con el medio de cultivo adecuado (con suplemento proteico). Incube las muestras en un incubador a 37°C con CO<sub>2</sub> durante 3-4 horas para completar su recuperación antes de proceder a otras manipulaciones (fertilización de oocitos, transferencia o continuación del cultivo de embriones).

NOTA: los oocitos recuperados deben fertilizarse con la técnica ICSI para obtener fertilizaciones óptimas después de la vitrificación.



Alessandro G. Serini  
Presidente  
DiviLab S.A.



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

5592



Figure 1:

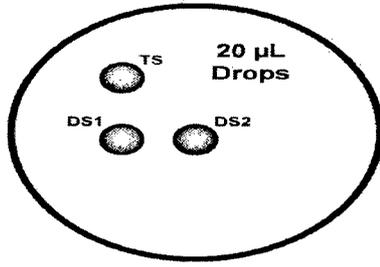


Figure 2:

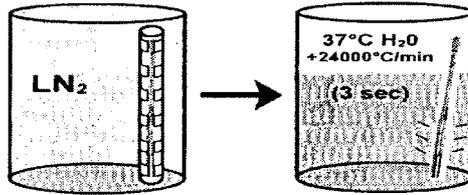
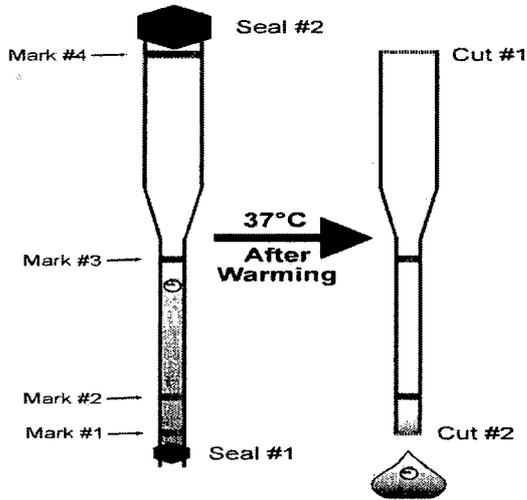


Figure 3:

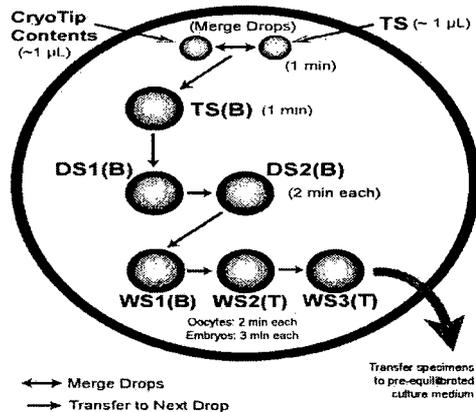
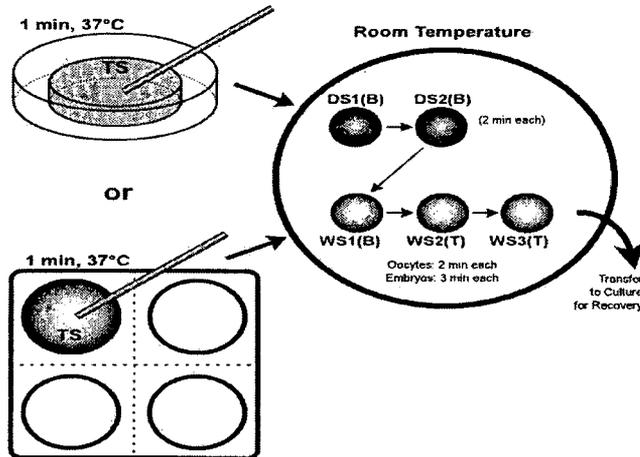


Alejandro O. Serini  
Presidente  
DiviLab S.A.

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

**Figure 4:**

TS = Thawing Solution B = Bottom of Drop  
 DS = Dilution Solution T = Top of Drop  
 WS = Washing Solution

**HSV Device Diagram:****MATERIAL NECESARIO NO INCLUIDO EN EL KIT**

- Conector de Irvine Scientific (n.º de catálogo 40736) o adaptador
- Placas de Petri estériles (50 x 9 mm, Falcon 351006 o equivalentes)
- Guantes desechables
- Hamilton GASTIGHT® jeringuilla (250 µL, nº catálogo 81101)
- Pipetas de transferencia (pipetas de cristal estiradas o puntas de micropipeta con un diámetro interior de aprox. 200 µm).
- Pinzas
- Cronómetro o reloj
- Contenedor de nitrógeno líquido (contenedor Dewar o Styrofoam con tapa, con capacidad para 1-2 L)
- Nitrógeno líquido (volumen suficiente para conseguir una profundidad en el contenedor de unos 10cm)

Alejandro O. Serini  
 Presidente  
 DivLab S.A.

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

5592



- Tijeras afiladas estériles
- Baño de agua a 37°C
- Medio de cultivo (con proteína) adecuado para la etapa del desarrollo de la muestra que se recupera. Preparar y preequilibrar una placa con medio de cultivo en un incubador a 37°C en CO2 antes de descongelar las muestras.

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

Conserve refrigerados entre +2°C/+8°C los viales de soluciones no abiertos. Si se conservan según lo indicado, las soluciones del Kit de Descongelación post Vitricación son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial.

**Presentación:**

90137 Vit Kit®-Freeze THAW incluye:

Solución descongelante -TS (tapa amarilla)	4x1 ml Viales
Solución diluyente -DS (tapa naranja)	1x1 ml Viales
Solución de lavado -WS (tapa roja)	1 x 2ml Viales.

Alejandro C. Serini  
Presidente  
DRILEL S.A.

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

