

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

Suplementos proteicos utilizados en técnicas de reproducción asistida Marca: SAGE
--

Modelos:

ART-4007-A Hyaluronidase

ART-3001 Human Serum Albumin

ART-3003 Human Serum Albumin

ART-3010 Quinn's Advantage SPS Serum Protein Substitute kit

ART-3011 Quinn's Advantage SPS Serum Protein Substitute kit

Presentación:

ART-4007-A Hyaluronidase 80U/ml in HEPES-HTF (6x 1ml)

ART-3001 Human Serum Albumin (12 x 5ml)

ART-3003 Human Serum Albumin (100 ml)

ART-3010 Quinn's Advantage SPS Serum Protein Substitute kit (12 x 12ml)

ART-3011 Quinn's Advantage SPS Serum Protein Substitute kit (100ml)

Producto Médico Importado por: DIVILAB SA Carlos Calvo 2988 CABA

Fabricado por:

1) CooperSurgical INC. 95 CORPORATE DRIVE Trumbull, CT USA 06611 o

2) Cooper Medical SRL Edificio N B49, 51 Ave 0 Parque Industrial Zona Franca Coyol

NUMERO DE LOTE: xxx

Fecha de vencimiento: xxx

Responsable Técnico: Farmacéutica Mónica Mirta Della Porta MN 11399

Producto Médico autorizado por la ANMAT N°: PM 1906-43

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

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

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción o ingresando en www.divilab.com.ar

Producto estéril. Esterilizado por filtración esterilizante.

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

Suplementos proteicos utilizados en técnicas de reproducción asistida Marca: SAGE

Modelos:

ART-4007-A Hyaluronidase

ART-3001 Human Serum Albumin

ART-3003 Human Serum Albumin

ART-3010 Quinn's Advantage SPS Serum Protein Substitute kit

ART-3011 Quinn's Advantage SPS Serum Protein Substitute kit

Presentación:

ART-4007-A Hyaluronidase 80U/ml in HEPES-HTF (6x 1ml)

ART-3001 Human Serum Albumin (12 x 5ml)

ART-3003 Human Serum Albumin (100 ml)

ART-3010 Quinn's Advantage SPS Serum Protein Substitute kit (12 x 12ml)

ART-3011 Quinn's Advantage SPS Serum Protein Substitute kit (100ml)

Producto Médico Importado por: DIVILAB SA Carlos Calvo 2988 CABA

Fabricado por:

1) CooperSurgical INC. 95 CORPORATE DRIVE Trumbull, CT USA 06611 o

2) Cooper Medical SRL Edificio N B49, 51 Ave 0 Parque Industrial Zona Franca Coyoil

Responsable Técnico: Farmacéutica Mónica Mirta Della Porta MN 11399

Producto Médico autorizado por la ANMAT N°: PM 1906-43

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

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

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción o ingresando en www.divilab.com.ar

Producto estéril. Esterilizado por filtración esterilizante.

ART-4007-A Hyaluronidase 80U/ml in HEPES-HTF (6x 1ml)

Descripción:

Enzima proteica que se encuentra en alta concentración en el acrosoma de la mayoría de los espermatozoides de mamíferos que ataca el enlace hexosamínico del ácido

hialurónico, el glicosaminoglicano que forma la matriz extracelular que mantiene unidas las células cúmulo.

Fórmula:

Contiene hialuronidasa bovina a 80 U/mL en HEPES-HTF con 5 mg/ml de albúmina sérica humana. Este producto contiene 10 mg/L de gentamicina, un antibiótico aminoglucósido.

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

Antes de la inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI), las células cúmulo deben eliminarse del ovocito para que haya una superficie limpia en la zona pelúcida para permitir el fácil manejo del ovocito con microherramientas para sujeción e inyección. La breve exposición de las masas de ovocitos-cúmulos a la solución de hialuronidasa digiere el ácido hialurónico que mantiene unidas las células del cúmulo. Las células cúmulo se pueden eliminar mecánicamente más fácilmente mediante el pipeteo de la masa de ovocitos-cúmulos a través de pipetas de diámetro fino ligeramente más grandes que el diámetro del ovocito.

Precauciones y Advertencias cuidados especiales:

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

La hialuronidase (Ref# 4007-A) contiene 5 mg/ml de albúmina sérica humana.

No use un medio que muestre evidencia de material particulado o nubosidad, o que no sea de color rosa.

Cada lote de Hialuronidase está testeado para:

- 1- Biocompatibilidad para ensayos de embrión de ratón (MEA). MEA unicelular con una tasa de blastocitos satisfactoria superior o igual a un 80%.
- 2- Endotoxinas, por métodos (LAL) de la USP probadas y aprobadas con < 1EU/ml
- 3- Esterilidad por el test de esterilidad USP. Contaminación no detectable.

Un Certificado de Análisis está disponible para este producto.

Instrucciones de Uso:

Los complejos ovocito-cúmulo (OCC) se pueden colocar en una gota de medio hialuronidasa (100 µ L) bajo aceite (REF #4008). Después de 30 a 45 segundos, los OCC se canalizan dentro y fuera de una pipeta de vidrio de diámetro fino para aflojar la masa cúmulo debilitada y liberar el ovocito con células corona radiata unidas. El ovocito se transfiere a una gota de 100 µ L de Quinn's Advantage™ Medium con HEPES (REF #1023/1024) que contiene 5 mg/mL de HSA (REF #3001/3003) y las células de corona radiata eliminadas por pipeteo suave usando una pipeta de vidrio de diámetro estrecho. La primera pipeta utilizada para eliminar el ovocito con células de corona radiata adheridas de la masa cúmulo debe tener un diámetro interior de 250 a 300 µm. La segunda pipeta para la eliminación de las células de corona radiata debe tener un diámetro de

aproximadamente 135 µm. Los ovocitos libres de cúmulos se lavan aún más a través de una serie (4-5) de gotas de 100-µl de Quinn's Advantage™ Medium con HEPES (REF #1023/1024) que contiene 5 mg/ml de HSA (REF #3001/3003) para eliminar el exceso de hialuronidasa y las células del cúmulo desprendidas. Los ovocitos ya están listos para el procedimiento ICSI.

Cada laboratorio debe hacer su propia determinación de qué medio utilizar para cada procedimiento en particular.

Conservación, Instrucciones de Almacenamiento y Estabilidad:

Guarde los recipientes sin abrir a una temperatura de 2 °C a 8 °C en el momento de su recepción. Temperatura caliente a incubadora (37 °C) antes de su uso. La exposición del medio al CO₂ debe minimizarse para evitar niveles de pH de 7.0 o menos. No exponer a temperaturas superiores a 39 °C. El producto es estable hasta la fecha de caducidad que se muestra en la etiqueta.

- A. Retire el volumen deseado de producto mediante procedimientos asépticos.
- B. Una vez retirado, no devuelva ningún volumen de producto al envase original.
- C. No lo use si el producto se decolora, turbio, turbio o muestra evidencia de contaminación microbiana.

Para evitar problemas de contaminación, manipule utilizando técnicas asépticas y deseche cualquier exceso de producto que quede en la botella o vial después de que se complete el procedimiento.

Presentación:

ART-4007-A Hyaluronidase 80U/ml in HEPES-HTF : 6x 1ml



Tiempo de vida útil: 52 semanas a partir de la fecha de fabricación.

ART-3001 Human Serum Albumin (12 x 5ml)

ART-3003 Human Serum Albumin (100 ml)

Descripción:

La Human Serum Albumin (seroalbúmina humana) (ART-3001 y ART-3003) es una proteína esencial presente en el suero sanguíneo y en el flujo del tracto reproductivo. y se agrega a los medios de cultivo de tejidos porque permite mantener la estabilidad de las membranas celulares y la quelación de rastros de componentes tóxicos que pudieran estar presentes en el agua del cultivo, en los componentes de los medios y en los contenedores y platos del cultivo.

Fórmula:

contiene 100 mg/ml de albúmina en solución salina normal.

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

La seroalbúmina humana se utiliza en procedimientos reproductivos asistidos que incluyen la manipulación de gametos y embriones.

Precauciones y Advertencias cuidados especiales:

No debe utilizarse un medio que presente signos de partículas o que esté turbio.

Todos los productos sanguíneos deben considerarse potencialmente infecciosos. Al evaluar el material del cual se obtuvo este producto, el resultado fue negativo respecto de los anticuerpos VIH-1/VIH-2, HCV y no reactivo para HBsAg, HCV ARN y VIH-1 RNA. No se conocen métodos de prueba que puedan garantizar que los productos derivados de la sangre humana no transmitirán agentes infecciosos. Se realizó un cribado de los donantes respecto de la enfermedad de Creutzfeldt-Jacobs (CJD). Dada la efectividad del cribado de los donantes y de los procesos de fabricación del producto, el riesgo de transmisión de enfermedades venéreas es extremadamente remoto. El riesgo teórico de transmisión de CJD también se considera muy remoto. Para la albúmina, nunca se han identificado casos de transmisión de enfermedades víricas ni de CJD. Entre las precauciones estándar para prevenir infecciones causadas por el uso de productos medicinales preparados a base de sangre humana o plasma se incluyen: selección de donantes, cribado de donaciones individuales y depósitos de plasma en busca de marcadores de infecciones específicos, e incorporación de pasos efectivos en el proceso de fabricación para desactivar o eliminar virus. Incluso teniendo en cuenta estas precauciones, no se puede descartar por completo la posibilidad de transmisión de agentes patógenos cuando se administran productos medicinales preparados a base de sangre humana o plasma. Esto también hace referencia a virus u otros agentes patógenos desconocidos o de reciente aparición. No se han detectado transmisiones de virus demostradas cuya causa sea la albúmina fabricada de acuerdo con las especificaciones de la Farmacopea europea y por medio de los procesos de elaboración establecidos.

Un solo uso: para evitar problemas de contaminación deben utilizarse técnicas asépticas y desechar el producto excedente que permanece en la botella o en la vía al terminar la intervención. Los productos de medios de reproducción solo se pueden utilizar una vez. Si reutiliza estos productos, puede ocurrir que use un producto luego de su fecha de vencimiento o puede ocasionar un aumento del riesgo de contaminación microbiana en un procedimiento posterior, si el médico no utiliza las técnicas asépticas adecuadas El uso de

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

Para evitar problemas de contaminaciones, manipule el producto en condiciones de esterilidad y descarte las pequeñas cantidades que quedan en la botella.

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

Cada lote de HSA está testeado para:

- 1- Biocompatibilidad para ensayos de embrión de ratón (MEA). MEA unicelular con una tasa de blastocitos satisfactoria superior o igual a un 80%.
- 2- Endotoxinas, por métodos (LAL) de la USP probadas y aprobadas con < 1EU/ml
- 3- Esterilidad por el test de esterilidad USP. Contaminación no detectable.
- 4- El pH (7.4 ± 0.2)
- 5- La osmolalidad (280 ± 10 mOsm/kg agua)

Instrucciones de Uso:

El Quinn's Advantage™ Protein Plus Fertilization Medium (medio de fertilización Quinn's Advantage™ Protein Plus), ART-1520 no requiere aporte complementario de proteínas ya que contiene 3 mg/ml de seroalbúmina humana. El Quinn's Advantage™ Fertilization Medium (medio de fertilización Quinn's Advantage™), ART-1020/ART-1021 no contiene proteínas y requiere del aporte complementario de las mismas durante su uso. La SAGE™ Human Serum Albumin 100 mg/ ml Solution (solución de seroalbúmina humana de SAGE™ de 100 mg/ml) en suero fisiológico proporciona el aporte complementario de proteína necesario para el Quinn's Advantage™ Fertilization Medium (medio de fertilización Quinn's Advantage™), ART-1020/ART-1021. Si se complementa como lo indica la Tabla 1, el medio de fertilización Quinn's Advantage, ART1020/ART-1021 tendrá una concentración final de proteína de 3.0 mg/ml que equivale considerablemente al Quinn's Advantage™ Protein Plus Fertilization Medium (medio de fertilización Quinn's Advantage™ Protein Plus), ART-1520.

TABLA 1

APORTE COMPLEMENTARIO DEL QUINN'S
ADVANTAGE™ FERTILIZATION MEDIUM,
ART-1020/ART-1021

Medio (ml)	Seroalbúmina humana Solución de 100 mg/ml (ml)	Volumen final (ml)
9.70	0.30	10.0
19.40	0.60	20.0
29.10	0.90	30.0
38.80	1.20	40.0
48.50	1.50	50.0
58.20	1.80	60.0
67.90	2.10	70.0
77.60	2.40	80.0
87.30	2.70	90.0
97.00	3.00	100.0

Consultar el medio de fertilización Quinn's
Advantage™, ART-1020/ART-1021 para obtener
instrucciones de uso adicionales.

NO INDICADO PARA USO PARENTERAL EN PERSONAS O ANIMALES.

Conservación, Instrucciones de Almacenamiento y Estabilidad:

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

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

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

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

Retirar el volumen de producto necesario utilizando un procedimiento aséptico.

Una vez retirado, no devolver producto al envase original.

No utilizar el producto si se vuelve turbio, o si presenta signos de contaminación microbiana.

Tiempo de vida útil: 52 semanas a partir de la fecha de fabricación.

Presentación:

ART-3001 Human Serum Albumin: 12 x 5ml

ART-3003 Human Serum Albumin: 100 ml



ART-3010 Quinn's Advantage SPS Serum Protein Substitute (12 x 12ml)

ART-3011 Quinn's Advantage SPS Serum Protein Substitute (100ml)

Descripción:

Un suplemento de proteína conteniendo albúmina y α y β -globulinas que proporcionan las actividades beneficiosas de crecimiento.

Fórmula:

Contiene 50 mg/ml de proteína total (peso/volumen) en solución salina; la proteína está en forma de 88% de albúmina sérica humana normal y 12% de α y β globulinas.

Indicación. Finalidad prevista al que se destina el producto médico:

Generar un ambiente benéfico que mejora el desarrollo y producción de blastocitos in vitro. Las funciones de la albúmina en el cultivo de tejidos incluyen la unión a metales traza, la estabilidad osmótica y la actividad portadora. Además de estos efectos beneficiosos de la albúmina sobre la fisiología celular, la presencia de α y β globulinas proporciona beneficios adicionales para el cultivo de embriones de mamíferos preimplantacionales in vitro (Pool & Martin, 1994). Estos beneficios adicionales se han atribuido al alto contenido de dominios polihidroxi presentes en las a- y b-globulinas que producen un ambiente débil similar a un gel que mejora el desarrollo embrionario (Weathersbee et al, 1995). Sin embargo, un suplemento de proteínas y posiblemente cualquier componente embriotrófico unido asociado con él sigue siendo necesario para mejorar la producción de blastocitos in vitro (Pool et al, 2000).

Precauciones. Advertencias y Cuidados especiales

No use productos que muestren evidencia de partículas o nubosidad. El Sustituto de Proteína Sérica Quinn's (REF#3010) contiene 50 mg/ml de sustituto de proteína sérica.

Precaución: Todos los productos sanguíneos deben tratarse como potencialmente infecciosos. El material de origen del que se derivó este producto se encontró negativo cuando se realizaron pruebas de anticuerpos contra el VIH-1 / VIH-2, VHC y no reactivo para HBsAg, ARN del VHC y ARN del VIH-1. Ningún método de prueba conocido puede ofrecer garantías de que los productos derivados de la sangre humana no transmitirán agentes infecciosos. Los donantes del material de origen han sido examinados para detectar la enfermedad de Creutzfeldt-Jacobs (ECJ). Basado en procesos efectivos de detección de donantes y fabricación de productos, conlleva un riesgo extremadamente remoto de transmisión de enfermedades virales. Un riesgo teórico para la transmisión de la ECJ también se considera extremadamente remoto. Nunca se han identificado casos de transmisión de enfermedades virales o ECJ para la albúmina. De un solo uso: Para evitar problemas de contaminación, manipule utilizando técnicas asépticas y deseche cualquier exceso de producto que quede en el frasco o vial después de que se complete el procedimiento. Nota: Embrión se considera un término general. Más precisamente, SAGE™ considera el período de tiempo que comienza cuando una sola célula diploide resulta de la fusión del genoma masculino y femenino que resulta en la formación de cigotos con el desarrollo posterior de divisiones mitóticas repetidas que forman una masa sólida o mórula (típicamente día 4-5) y después de lo cual se desarrolla una cavidad llena de líquido que resulta en la formación de blastocistos (típicamente día 5-6) que termina con la implantación embrionaria que comienza al final de la primera semana y se completa con el fin de la segunda semana después de la concepción.

Precaución: La ley federal de los Estados Unidos restringe este dispositivo a la venta por orden de un médico (o profesional con licencia adecuada).

No utilice ninguna botella de medio con evidencias de contener partículas, turbidez o no tenga un color rojo-anaranjado.

Para evitar problemas de contaminaciones, manipular el producto en condiciones de esterilidad y descartar el medio que quede en el envase al terminar cada proceso de congelación.

El medio HTF completo con SSS contiene Sulfato de Gentamicina como antibiótico. Es conveniente adoptar las medidas necesarias para garantizar que el paciente no sea sensible a este antibiótico.

Cada lote de medio Complete HTF esta testeado para:

- 1- Endotoxinas, por métodos LAL, probada y aprobada con <1EU/ml.
- 2- Biocompatibilidad por ensayos en embrión de ratón (MEA). MEA de una célula probado y aprobado con 80% o más de blastocisto

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

Un Certificado de Análisis está disponible para este producto.

Instrucciones de Uso:

Para preparación de espermatozoides y cultivo de embriones: Uso al 10% (v/v). Para 10 ml de medio, agregue 1.0 ml de solución SPS a 9.0 ml de medio tamponado con bicarbonato (por ejemplo, Quinn's Advantage™ Fertilization Medium (REF #1020/1021) o Quinn's Advantage™ Cleavage Medium (REF #1026/1027). NOTA: para muestras de esperma lavado para IIU, use quinn's™ Sperm Washing Medium (REF #1005/1006), que ya contiene 5 mg/mL de albúmina sérica humana. Para transferencia de embriones: Uso al 50% (v/v). Para 10 ml de medio, agregue 5,0 ml de SPS solución a 5.0 mL de Quinn's Advantage™ Medium con HEPES (REF #1023/1024). Para criopreservación embrionaria: Uso al 20% (v/v). Para 10 ml de medio, agregue 2,0 ml de solución SPS a 8,0 ml del medio Advantage™ de Quinn con HEPES (REF #1023/1024). Para micromanipulación (ICSI y Eclosión Asistida): Utilizar al 10% (v/v). Para 10 ml de medio, agregue 1,0 ml de solución SPS a 9,0 ml del medio Advantage™ de Quinn con HEPES (REF #1023/1024). Los laboratorios pueden establecer a través de pruebas apropiadas que las concentraciones más altas o más bajas que las sugeridas anteriormente son óptimas para aplicaciones específicas. NO ESTÁ DESTINADO A LA INYECCIÓN POR VÍA PARENTERAL HABITUAL EN HUMANOS O ANIMALES. Cada laboratorio debe hacer su propia determinación de qué medio y protocolo utilizar para cada procedimiento en particular. La información sobre aspectos específicos de la FIV, el cultivo de embriones y la criopreservación está disponible en nuestro catálogo de productos.

Instrucciones de Almacenamiento y Estabilidad:

Guarde los recipientes sin abrir refrigerados a una temperatura de 2 °C a 8 °C.

Temperatura ambiente o de incubadora (37 °C) antes de su uso.

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

El producto es estable hasta la fecha de caducidad que se muestra en la etiqueta.

A. Retire el volumen deseado de producto mediante procedimientos asépticos.

B. Una vez retirado, no devuelva ningún volumen de producto al envase original.

C. No lo use si el producto se decolora, turbio, turbio o muestra evidencia de contaminación microbiana.

Tiempo de vida útil: 52 semanas a partir de su fecha de fabricación

Presentación:

ART-3010 Quinn's Advantage SPS Serum Protein Substitute: 12 x 12ml

ART-3011 Quinn's Advantage SPS Serum Protein Substitute: 100ml





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

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

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.