



## Selo SpermSafe

### Produtos plásticos com padrão 100% seguro para uso com sêmen

Dr. Monika Esch, Minitüb GmbH

A Minitube International testa todos os materiais que entram em contato direto com o sêmen. Os testes são feitos em *Split Sample* utilizando amostras em duplicata. O material testado é posto em contato com o ejaculado e este é, então, incubado. Padrões de funcionalidade espermática são avaliados após a incubação.

Procure a etiqueta SpermSafe! Todos os produtos plásticos destinados ao uso com sêmen e produzidos pela Minitube são rotulados e fornecem 100% de certeza de que não afetarão negativamente a qualidade do sêmen.



#### O selo SpermSafe

Uma das principais vantagens de utilizar tecnologias de inseminação artificial é a maior disponibilidade de material genético superior, uma vez que há um maior número de doses produzidas de um único ejaculado. Com o intuito de garantir e aproveitar ao máximo esses benefícios, vários procedimentos de qualidade devem ser seguidos; as mais importantes são condições higiênicas de coleta, processamento de ejaculados, recipientes de armazenamento adequados e a utilização de materiais descartáveis e seguros para espermatozoides.

Muitas substâncias e materiais que entram em contato direto ou indireto com os espermatozoides podem afetar sua fertilidade espermática. Testes adequados para efeitos adversos em espermatozoides são, portanto, necessários para produtos que estarão em contato com sêmen ou diluente, dentro do escopo de seu uso pretendido, antes que o produto ou lote de produto seja liberado para venda no mercado de IA. É uma questão de princípios para os fabricantes e fornecedores de materiais plásticos que são recomendados para o processamento de sêmen e inseminação, usar apenas materiais que não prejudiquem os espermatozoides.

Os diluentes Minitube são testados de acordo com os protocolos BPF: cada ingrediente é testado separadamente, antes de ser usado na produção do diluente. A composição final passa repetidamente por várias etapas de controle de qualidade antes de ser liberada para venda. Para mais detalhes sobre diluentes de sêmen, leia nosso documento que descreve detalhadamente o procedimento ("Por que os diluentes Minitube são mais seguros", disponível em nosso site). Uma vez que o selo SpermSafe se aplica aos materiais plásticos usados nos produtos Minitube, os diluentes não recebem o selo.

#### Qualidade da matéria-prima para os materiais plásticos

A Minitube International usa apenas matérias-primas originais e certificadas adquiridas de fornecedores certificados. O material granulado utilizado para a produção de nossos produtos plásticos é formulado e fabricado de acordo com os regulamentos mais atuais. Os lotes de matéria-prima estão em conformidade com o padrão Minitube de rastreabilidade total.

Os números de lote exclusivos permitem que cada lote de produção seja rastreado até o lote de matéria-prima única aos detalhes de produção, armazenamento e outras condições de tratamento. Auditorias de fornecedores são realizadas regularmente. Cada lote de granulado é confirmado por não conter substâncias nocivas, incluindo arsênio, cádmio, mercúrio e muitos outros. A inatividade biológica é garantida.

#### O procedimento de teste SpermSafe

A Minitube International realiza testes internos regulares para a segurança dos espermatozoides dos seguintes grupos de produtos:

- Luvas, bolsas, filtros e produtos similares para coleta de sêmen
- Palhetas para sêmen refrigerado e congelado
- Tubos, garrafas, tampas e produtos similares
- Produtos plásticos para inseminação de todas as espécies



As matérias-primas são sempre testadas quanto à segurança espermática antes que um novo lote possa entrar em produção ou quando um novo lote de material é adquirido. As amostras são retiradas de um processo normal de fabricação em grande escala para testar o produto final que chegará ao cliente em condições reais.

Amostras de produtos são submetidas a testes de contato entre material e espermatozoide, de acordo com o seguinte protocolo: A amostra ou partes da amostra são incubadas com sêmen diluído. O tempo de incubação e a temperatura são ajustados para coincidir com a finalidade do produto:

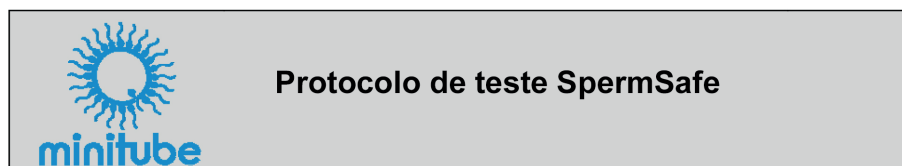
1. Um tempo de incubação de 5 dias é utilizado para produtos destinados ao armazenamento de sêmen.
2. Os produtos a serem utilizados para coleta de sêmen, como filtros descartáveis e materiais de inseminação são incubados com o sêmen por uma hora e depois removidos.

A análise é realizada 24 horas após a remoção das amostras de sêmen.

Para validação dos resultados, um novo teste em *Split Sample* é feito. Uma amostra de sêmen diluído é dividida em duas partes, uma com a amostra do produto já testado e outra com uma amostra de controle do mesmo produto. As avaliações de qualidade do sêmen são feitas tanto das amostras quanto dos controles. Após o tempo de incubação necessário, os parâmetros de motilidade, viabilidade e morfologia espermática são avaliados com o sistema CASA AndroVision®. O lote do produto testado é liberado como seguro, se os parâmetros de qualidade exigidos forem atendidos pela amostra de teste.

Todos os produtos produzidos pela Minitube International que foram testados com sucesso, estão marcados com o selo SpermSafe, que é claramente visível na embalagem ou caixa de transporte original em que o produto é embalado.

### Exemplo para um protocolo de teste SpermSafe



#### Análise de compatibilidade de sêmen N: 015/2014

Ref. / Material: 13203/4001

N do lote: 1451925/1-1

Descrição: Bolsa para sêmen de 3,5l

Motilidade	Controle		Amostra		Repetição - amostra	
	Motilidade Total	Motilidade Progressiva	Motilidade Total	Motilidade Progressiva	Motilidade Total	Motilidade Progressiva
Antes da incubação	93,2%	84,3%	93,6%	85,7%	94,3%	86,1%
Após a incubação	91,5%	83,4%	92,8%	82,2%	93,8%	84,3%

Viabilidade Células espermáticas com membrana intacta	Controle	Amostra
	Antes da incubação	98%
Após a incubação	97%	98%

Duração da incubação da amostra / temperatura: 1 hora / +17° C

Resultado: o material testado está em conformidade com a aplicação pretendida

Comentário:

Nenhum