



El sello SpermSafe

Producto plástico 100 % seguro para utilizar con semen vivo

Dr. Monika Esch, Minitüb GmbH

Minitube International verifica todos los materiales que entran en contacto directo con el semen. Se fraccionan los eyaculados para exponerlos a los materiales de ensayo durante un tiempo de incubación y, posteriormente, se evalúa la funcionalidad de los espermios.

¡Busque el sello SpermSafe! Todos los productos de plástico destinados a ser utilizados con semen y producidos por Minitube, serán etiquetados con este sello que garantiza al 100 % que la calidad seminal no se dañará.



El sello SpermSafe

Uno de los beneficios de las técnicas de reproducción artificial es el incremento de la disponibilidad de genética superior, debido al aumento del número de dosis de semen que se pueden producir de un eyaculado. Con el fin de asegurar y sacar el máximo provecho de estas ventajas, se deben mantener los procedimientos de calidad; las condiciones de higiene durante la colecta son muy importantes, así como el procesamiento rápido de los eyaculados, la conservación en envases adecuados y la aplicación del semen utilizando materiales seguros y de un solo uso.

Las sustancias y los materiales que entran en contacto directo o indirecto con los espermatozoides pueden afectar a la fertilidad del semen. Por lo tanto, es necesario verificar la inocuidad de todos los productos que entran en contacto tanto con el semen como con el diluyente, dentro del ámbito previsto de uso, antes de que el producto o lote de producto se libere a la venta en el mercado de la IA. Se trata de una cuestión de principio para los fabricantes y proveedores de materiales plásticos, utilizar materiales que no dañen a los espermatozoides.

Los diluyentes de Minitube para semen se prueban de acuerdo con los protocolos GMP: cada ingrediente se analiza por separado, antes de que se utilice en la producción del diluyente. El producto final se somete repetidamente a varios controles de calidad antes de comercializarse. Para más información sobre diluyentes de semen consultar el informe donde se describe con detalle la producción de los diluyentes Minitube („Por qué los diluyentes de Minitube son más seguros“, disponible en nuestra Web). El sello SpermSafe se emplea en los materiales plásticos utilizados para los productos Minitube. Por ello, los diluyentes Minitube no se identifican con el sello SpermSafe, aunque son seguros para el semen.

Calidad de la material prima plástica

Minitube International únicamente utiliza materias primas originales y certificadas suministradas por proveedores homologados. El material granulado utilizado para la producción de nuestros productos de plástico se formula y se fabrica de acuerdo con las últimas normativas. Los lotes de materia prima cumplen con la norma Minitube obligatoria de una trazabilidad completa.

Los números de lote permiten que cada producción se pueda rastrear hasta el mismo lote de materia prima y conocer los detalles de la producción, el almacenamiento y otros aspectos del proceso. Las auditorías a los proveedores se realizan de forma regular. Cada lote de granulado, se certifica que no contienen sustancias nocivas como el arsénico, cadmio, mercurio, entre muchos otros. La inactividad biológica está garantizada.

El procedimiento de prueba de SpermSafe

Minitube International lleva a cabo pruebas internas regulares para garantizar la seguridad del semen en los siguientes grupos de productos:

- Los guantes de colecta seminal de verracos, las bolsas, los filtros y productos similares
- Las pajuelas de semen fresco y congelado
- Los tubos de semen porcino, las botellas, las tapas y productos similares
- Los productos plásticos para la inseminación de todas las especies

Antes de que un lote entre en la producción, o cuando se obtiene un nuevo lote de materia prima, siempre se prueban para la seguridad del esperma. Se toman muestras como en un proceso normal de fabricación a gran escala para probar el producto final que llegará al consumidor en condiciones reales de uso.

Las muestras de producto se someten a ensayos de contacto de semen con el material plástico de acuerdo con el siguiente protocolo. Tanto la muestra o partes de la muestra se incuban con semen diluido. El tiempo de incubación y la temperatura se establecen de acuerdo con la finalidad del producto:

1. Tiempo de incubación de 5 días se utiliza en los productos que están destinados para el almacenamiento de semen.
2. Los productos que se utilizan en la colecta de semen, como los filtros de semen desechables, y los materiales de inseminación se incuban con el semen durante una hora y luego se retira.

El análisis se realiza 24 horas después de retirar las muestras del semen.

Para la validación, se incubaba una alícuota de la muestra y las muestras control del mismo tipo de producto pero que se ha demostrado ser seguro para el semen. Las evaluaciones de la calidad del semen se hacen de las muestras y de los controles. Una vez terminado el periodo de incubación, se valoran los parámetros de motilidad del semen, viabilidad y morfología con el sistema CASA AndroVision®. Posteriormente se analizan los resultados de las pruebas y, el lote del producto probado, se libera como seguro para el semen si cumple con los parámetros de calidad exigidos.

Todos los productos producidos por Minitube International, que han sido probados satisfactoriamente, están marcados con el sello SpermSafe claramente visible en la caja de envío original o en la bolsa en la que el producto se envasa.

Ejemplo del protocolo de prueba SpermSafe

	<h2>SpermSafe Test Protocol</h2>	Page 1 of 1
--	----------------------------------	-------------

Analysis of Sperm compatibility No.: 015/2014

Ref. / Material: 13203/4001

Batch no.: 1451925/1-1

Description: Mixing and dispensing bag for boar semen, 3.5 l

Motility:	Control		Sample		Repetition - sample	
	Total Motility	Progressive Motility	Total Motility	progressive Motility	Total Motility	progressive Motility
Prior to incubation	93,2%	84,3%	93,6%	85,7%	94,3%	86,1%
After incubation	91,5%	83,4%	92,8%	82,2%	93,8%	84,3%

Viability Membrane intact sperm cells	Control	Sample
Prior to incubation	98%	98%
After incubation	97%	98%

Duration of sample incubation / temperature: 1 hour / +17° C

Result: The tested material complies with the intended application.

Comment:

none