

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **1 242 248**

21 Número de solicitud: 202030129

51 Int. Cl.:

A01N 1/02 (2006.01)

C12N 5/076 (2010.01)

12

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

22 Fecha de presentación:

26.06.2017

43 Fecha de publicación de la solicitud:

26.02.2020

71 Solicitantes:

SPERMBIOBANK, S.L.U (100.0%)

C/ Pedro y Pons, nº 9-11 2º 4ª

08034 Barcelona ES

72 Inventor/es:

LÓPEZ-TEIJÓN PÉREZ, María Luisa

74 Agente/Representante:

LLAGOSTERA SOTO, María Del Carmen

54 Título: **Método y kit de congelación y transporte de semen**

ES 1 242 248 U

DESCRIPCIÓN

Método y kit de congelación y transporte de semen.

5 **Objeto de la invención.**

El objeto de la invención es un kit de congelación y transporte de semen que contiene todos los componentes necesarios para que una persona pueda criopreservar (congelar) una muestra de semen en casa para preservar la fertilidad (casos de inmediata quimioterapia o radioterapia, vasectomías, tratamientos de reproducción asistida...). También es válido para congelar semen de cualquier animal por el propio ganadero o persona inexperta. La muestra congelada a una temperatura menor de -150°C se envía después a un centro autorizado para su almacenamiento a corto o largo plazo para su posterior utilización.

15 **Campo de aplicación de la invención.**

Esta invención es aplicable tanto en los sectores sanitario y veterinario, como a nivel doméstico.

20 **Estado de la técnica.**

Actualmente son conocidos algunos kits de almacenaje y transporte de semen que permiten la adición de un líquido refrigerante en la muestra de semen con lo que consiguen mantenerla refrigerada durante las 24 horas posteriores, en las cuales la muestra viaja a un laboratorio donde la congelan y la almacenan.

Un ejemplo es el kit NextGen® Home Sperm Banking Kit (Cleveland EEUU) que incluye un recipiente, preservativo/medios de transporte y un paquete de hielo. El paciente debe recoger una muestra y enviarla de inmediato para que pueda llegar a la clínica a más tardar en un día.

30

El inconveniente principal de este tipo de kits existentes es que la muestra debe ser procesada y congelada cuando llega al laboratorio de destino y, además, si el transporte tarda más de 24 horas la muestra se daña biológicamente.

35 Por tanto, el problema técnico que se plantea es el desarrollo de un kit para la congelación y transporte de semen que pueda ser utilizado por el propio usuario o por una persona no

especializada, por ejemplo un granjero en el caso de semen de animales, y que permita realizar la congelación del semen a una temperatura menor de -150°C antes de su envío al centro de almacenamiento, aumentando el tiempo de conservación de la muestra y evitando el riesgo de deterioro biológico de la muestra durante el transporte hasta el centro de almacenamiento debido a una refrigeración insuficiente.

Descripción de la invención

El método de la invención comprende:

- a) la petición de un kit de congelación de semen a un centro autorizado, por parte de la persona interesada en congelar una muestra de semen a nivel personal o doméstico;
- b) el envío al domicilio de la persona interesada de un kit para la congelación y el envío de una muestra de semen a un centro autorizado;
- c) la recepción del kit por la persona interesada con una antelación como máximo de 24h antes de la obtención de la muestra de semen;
- d) depositar la muestra de semen obtenida en un bote estéril incluido en el kit;
- e) añadir a la muestra un crioprotector contenido en el kit, liberando el crioprotector muy despacio, gota a gota, dentro del bote que contiene la muestra de semen y a la vez remover el bote haciendo círculos para que se mezcle bien;
- f) marcar los viales (14) con unos datos de identificación adecuados;
- g) pasar la mezcla de la muestra con crioprotector a los viales;
- h) incubar la muestra dejándola reposar unos 10 minutos a temperatura ambiente;
- i) introducir los viales, enganchados en una varilla, en el interior de un tanque de congelación que contiene vapores de nitrógeno líquido a una temperatura inferior a -150°C ;
- j) cerrar el tanque de congelación en el interior de un embalaje, y cerrar y precintar un embalaje protector, contenedor del tanque;

k) llamar después de la congelación a una empresa de transporte para la recogida del contenedor de transporte que contiene la muestra de semen congelada;

5 l) la recogida y transporte del contenedor de transporte con la muestra congelada al centro de destino.

Este método garantiza la preservación de la muestra congelada durante un tiempo suficiente para su transporte hasta el centro de destino, evitando el riesgo de daños biológicos de la muestra durante un tiempo de transporte superior al permitido por los kits existentes
10 actualmente.

Para la utilización de este método la invención incluye un kit de congelación y transporte de semen; que comprende:

15 - un embalaje que contiene al menos: un bote estéril para obtener la muestra de semen, un contenedor con un medio crioprotector, dos pipetas, unos viales adecuados para el almacenaje de varias muestras de semen con crioprotector, y unos medios de marcado para la identificación de los viales y;

20 - un contenedor de transporte de muestras biológicas a temperatura controlada, provisto de un datalogger con sonda de temperatura, y que comprende: un tanque que contiene vapores de nitrógeno líquido a una temperatura inferior a -150°C ; una varilla extraíble de soporte de los viales en el interior del tanque y un embalaje protector, con unos medios de cierre y una brida desechable para el precintado de los medios de cierre.

25

Una vez introducidos los viales en el tanque su temperatura desciende de la temperatura ambiente a una temperatura inferior a -150°C , proceso en el cual el semen se criopreserva y se mantiene congelado. Los viales llegan congelados a una temperatura inferior a -150°C al centro de destino.

30

Esta invención evita el desplazamiento de la persona o animal, que debe proporcionar la muestra de semen, hasta un centro para poder congelar una muestra de semen.

Además, permite una mayor intimidad en el momento de la obtención de la muestra de semen.

35

También disminuye el tiempo entre la decisión de preservar una muestra de semen y la congelación de la muestra.

Estas y otras características de la invención, recogidas en las reivindicaciones adjuntas, se comprenderán con mayor facilidad a la vista del ejemplo de realización mostrado en las figuras que se describen a continuación.

5 Descripción de las figuras.

Se acompaña a la presente memoria descriptiva un juego de dibujos en los que, con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

10 - La figura 1 muestra una vista en perspectiva del embalaje y del contenedor de transporte conformantes del kit de congelación y transporte de semen según la invención.

- La figura 2 muestra una vista explosionada en perspectiva del embalaje abierto y de los diferentes elementos contenidos en el mismo.

15

- La figura 3 muestra una vista de perfil del contenedor de transporte abierto durante la introducción de una varilla portadora de los viales con las muestras de semen en el tanque de congelación.

20 - La figura 4 muestra una vista en alzado del contenedor de transporte cerrado y asegurado con un precinto de seguridad.

Realización preferida de la invención.

25 Como se puede observar en el ejemplo de realización mostrado en las figuras adjuntas, el kit de congelación y transporte de semen de la invención comprende:

- un embalaje (1) que contiene al menos: un bote estéril (11) para obtener la muestra de semen, un contenedor con un medio crioprotector (12) dentro de una caja de porexpan, dos
30 pipetas (13), unos viales (14) adecuados para el almacenaje de varias muestras de semen con crioprotector, y unos medios (16) de marcado para la identificación de los viales;

- un contenedor de transporte de muestras biológicas (2) a temperatura controlada, provisto de un datalogger (20) con sonda de temperatura, y que comprende: un tanque (21) que
35 contiene vapores de nitrógeno líquido a una temperatura inferior a -150°C; una varilla extraíble (22) de soporte de los viales en el interior del tanque (21) y un embalaje protector (23), con

unos medios de cierre (24) y una brida desechable (25) para el precintado de los medios de cierre (24).

5 En esta realización el datalogger (20) con sonda de temperatura, encargado de registrar los datos de temperatura en el interior del tanque (21), se encuentra montado en el tapón del tanque (21).

10 En el ejemplo mostrado, el kit de congelación y transporte de semen comprende, adicionalmente, una gasa estéril (15), adecuada para cubrir una superficie y colocar los diferentes elementos del kit evitando que se contaminen durante su utilización.

En este ejemplo de realización los medios de marcado e identificación de los viales comprenden un rotulador indeleble (16).

15 El embalaje (1) incluye en su interior un preformado (17) para la colocación y sujeción de los diferentes elementos incluidos en el mismo.

Con estos elementos, la operativa detallada a seguir, de acuerdo con el método de la invención es la siguiente:

20

La persona interesada en congelar una muestra de semen en casa realiza la petición de un kit de congelación y transporte. Esta petición se debe realizar con una cierta antelación para que la persona reciba el kit en su casa como máximo 24 horas antes del momento en el que decida obtener la muestra de semen.

25

Se envía al domicilio de la persona un kit para que pueda congelar la muestra de semen y la pueda enviar a un centro autorizado para su almacenaje. Se recomienda que persona guarde de 3 a 5 días de abstinencia antes de obtener la muestra de semen.

30 El contenedor con el medio crioprotector (12) se debe guardar en la nevera de casa en el mismo momento que se reciba el kit de congelación.

35 En el momento que se decida obtener la muestra se debe lavar bien las manos y los genitales con agua y jabón, y aclarar con abundante agua. Se obtiene la muestra de semen por masturbación. Se debe depositar toda la muestra dentro del bote estéril (11).

Se saca el crioprotector (12) de la nevera después de obtener la muestra.

Se deja el bote estéril (11) con la muestra de semen con la tapa cerrada durante aproximadamente 20 minutos a temperatura ambiente encima de cualquier superficie horizontal, preferiblemente encima de la gasa estéril (15).

Para congelar la muestra de semen la persona debe seguir unas instrucciones incluidas en el kit:

- 10 - Marcar los viales (14) con unos datos de identificación adecuados, en este ejemplo de kit mediante un rotulador.
- Añadir el crioprotector (12): coger una pipeta (13) y aspirar 2 mililitros de crioprotector. Liberar el crioprotector (12) gota a gota muy despacio dentro del bote estéril (11) que contiene la muestra de semen y a la vez ir moviendo el bote haciendo círculos para que se mezcle bien.
- 15 - Pasar la mezcla a los viales (14) con la ayuda de la otra pipeta (13).
- Incubación de la muestra: dejar reposar unos 10 minutos a temperatura ambiente.
- Poner los viales (14) en el contenedor de transporte: después de unos 10 minutos de incubación introducir los viales (14) en el tanque (21), contenedor de los vapores de nitrógeno líquido, enganchados en la varilla extraíble (22) que está dentro y cerrar el tanque (21).
- 20

A continuación, debe cerrar el embalaje protector (23) del tanque con los medios de cierre (24) y con la brida desechable (25) de seguridad, de forma que dichos medios de cierre (24) queden asegurados y precintados por la brida.

Llamar después de la congelación a la empresa de transporte para la recogida del contenedor de transporte (2) con la muestra congelada.

30 El contenedor de transporte (2) se envía al centro de destino, donde se realizan controles de calidad de la muestra contenida en uno de los viales (14) congelados y el resto de los viales se almacenan directamente en tanques de nitrógeno líquido y se mantienen congelados por un corto o largo periodo de tiempo hasta que se necesite utilizarlos.

35 Una vez descrita suficientemente la naturaleza de la invención, así como un ejemplo de realización preferente, se hace constar a los efectos oportunos que los materiales, forma,

tamaño y disposición de los elementos descritos podrán ser modificados, siempre y cuando ello no suponga una alteración de las características esenciales de la invención que se reivindican a continuación.

REIVINDICACIONES

1.- Kit de congelación y transporte de semen; que comprende:

- 5 - un embalaje (1) que contiene al menos: un bote estéril (11) para obtener la muestra de semen, un contenedor con un medio crioprotector (12), dos pipetas (13), y unos viales (14) adecuados para el almacenaje de varias muestras de semen con crioprotector;
- un contenedor de transporte (2) de muestras biológicas a temperatura controlada que comprende: un tanque (21) de congelación que contiene vapores de nitrógeno líquido a una
- 10 temperatura inferior a -150°C ; y una varilla extraíble (22) de soporte de los viales en el interior del tanque (21);

donde

- el kit está configurado como portátil, de tal modo que puede ser transportado por una empresa de transporte entre un domicilio de un usuario y un centro autorizado de tratamiento o
- 15 almacenamiento de las muestras.

2.- Kit de congelación y transporte de semen, según la reivindicación 1 caracterizado por que el embalaje (1) contiene adicionalmente unos medios (16) de marcado para la identificación de los viales.

20

3.- Kit de congelación y transporte de semen, según la reivindicación 2, caracterizado por que los medios de marcado de los viales comprenden un rotulador indeleble (16).

4.- Kit de congelación y transporte de semen, según una de las reivindicaciones 1 a 3 caracterizado por que el contenedor de transporte (2) está provisto de un datalogger con sonda de temperatura.

25

5.- Kit de congelación y transporte de semen, según una de las reivindicaciones 1 a 4 caracterizado por que el contenedor de transporte (2) comprende adicionalmente un embalaje protector (23), con unos medios de cierre (24) y una brida de seguridad (25) desechable para el bloqueo de los medios de cierre (24).

30

6.- Kit de congelación y transporte de semen, según una de las reivindicaciones 1 a 5 caracterizado por que el embalaje (1) contiene adicionalmente una gasa estéril (15).

35

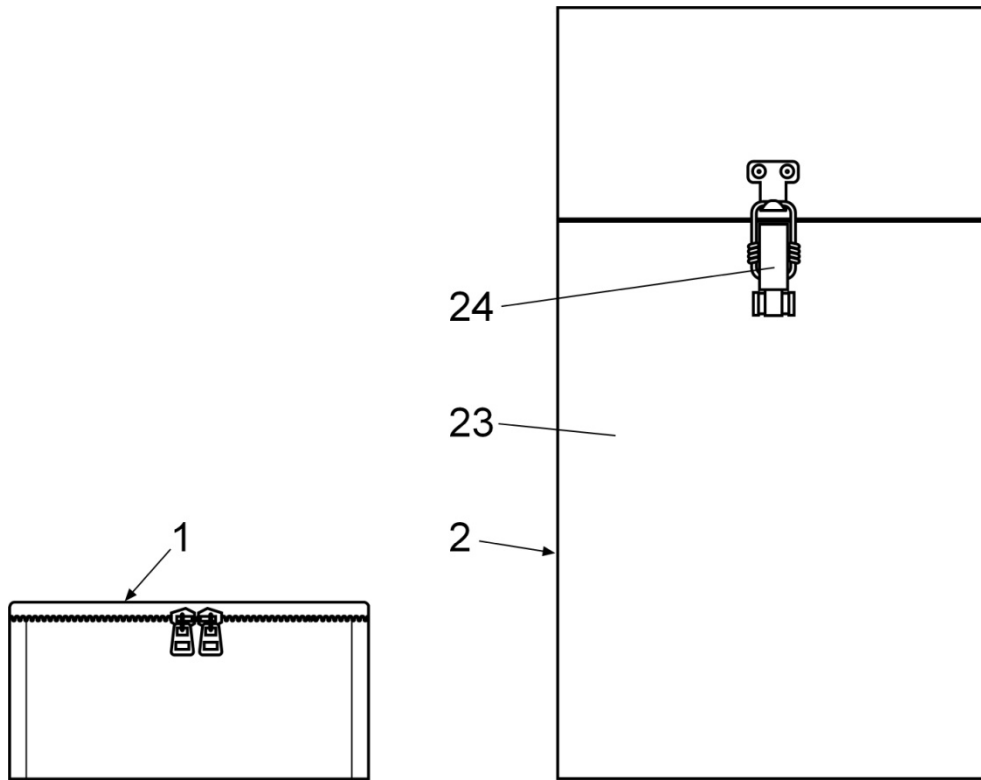


Fig. 1

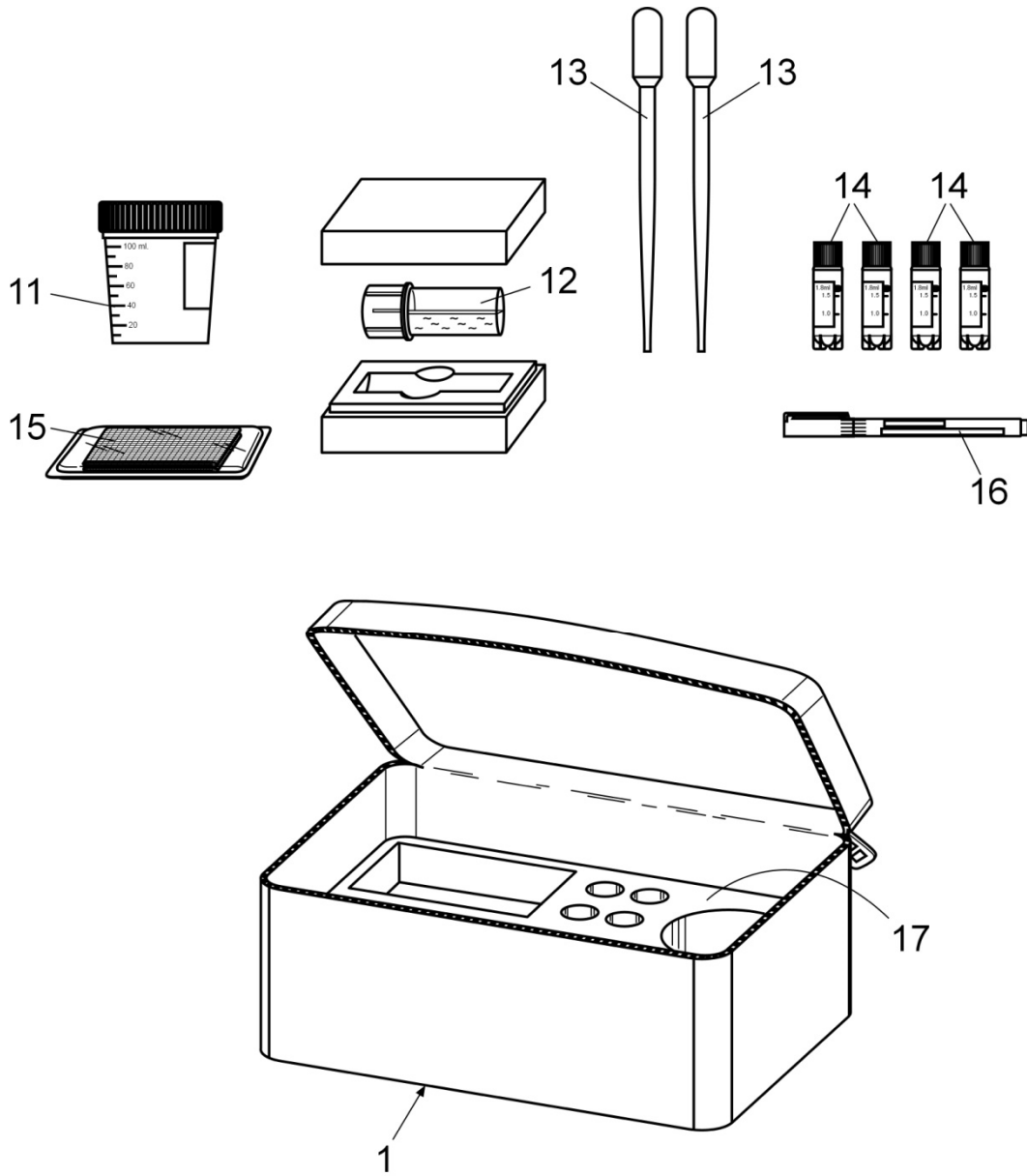


Fig. 2

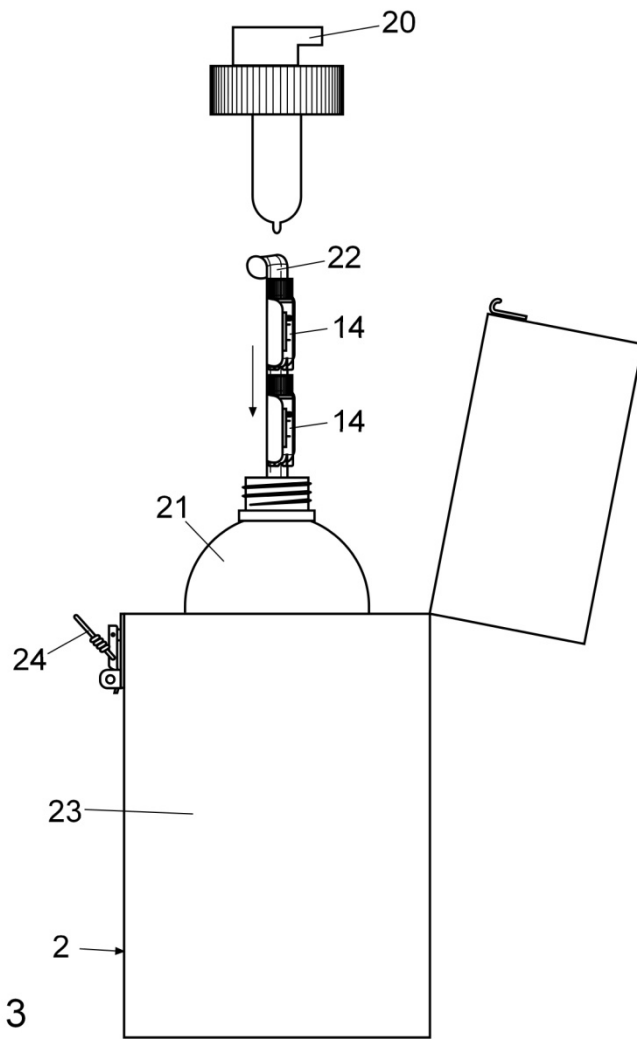


Fig. 3

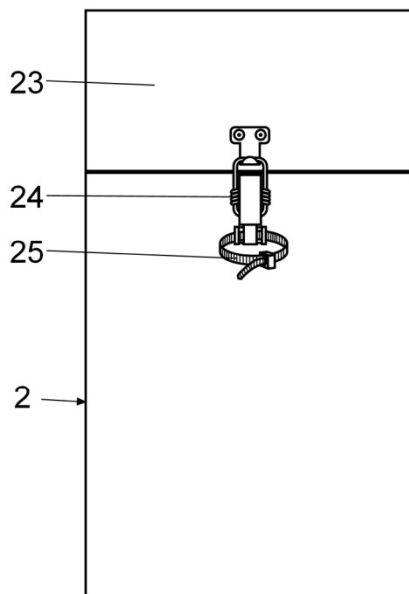


Fig. 4