



# Nuestros Donantes

En Novel Biome, creemos que el componente de seguridad más importante para todos los productos de FMT es la adecuada y segura selección de donantes. Por eso hacemos de esto nuestra prioridad número uno, asegurándonos de fabricar el producto de la más alta calidad utilizando un extensos criterios de selección de donantes, una evaluación médica adecuada y pruebas de sangre y heces específicas para todos nuestros potenciales donantes.

## PROCESO DE SELECCIÓN INICIAL DE DONANTES

Generalmente, el criterio de selección inicial, excluye o descarta a la mayoría de los posibles donantes, por no cumplir con los estrictos requisitos que solicitamos. Generalmente entre el 50 y el 90% son excluidos después de la evaluación médica, siendo la selección de donantes en Novelbiome una de más estrictas y selectivas.

En Novel Biome, utilizamos criterios de selección de donantes altamente estrictos que superan todos los estándares de selección de donantes publicados en la literatura. Nosotros solamente seleccionamos donantes que nacieron por vía vaginal, fueron amamantados, son activos, están físicamente en forma, no tienen antecedentes de trastornos neurológicos, psiquiátricos o del neurodesarrollo, siguen una dieta omnívora diversa y no tienen factores conocidos por afectar el microbioma.

### La Selección de donantes sanos de Novel Biome supera los estandares de todos los otros productos del mercado

Criterios de Selección Estándar	Criterios de Selección de Donantes en NovelBiome
--	Nacido por vía vaginal
--	Amamantado
Las edades de los donantes varían desde $\geq 18$ hasta $\leq 60$ años.	Todos los donantes menores de 30 años.
Dieta general saludable	Dieta omnívora diversa
Uso de antibióticos, antifúngicos, antivirales, inmunosupresores o quimioterapia durante menos de 3 meses.	Nunca ha utilizado antibióticos, antifúngicos, antivirales, inmunosupresores o quimioterapia a lo largo de su vida.
--	Nunca ha fumado y vive en un hogar libre de humo (tanto de tabaco como de cannabis).
Solo reacciones alérgicas recientes.	Pacientes que no sufren ni han sufrido de alergias
Pacientes que no han viajado a países tropicales ni áreas de alto riesgo de enfermedades infecciosas o enfermedades intestinales contagiosas en los últimos 6 meses.	Pacientes que no han viajado fuera de su país de origen en los últimos 12 meses.
Investigar acerca de 13 enfermedades infecciosas diferentes.	Pacientes son evaluados y testeados para mas de 34 enfermedades infecciosas diferentes
--	Sin tratamiento ni diagnóstico de TDAH (trastorno por déficit de atención con hiperactividad) y TDA (trastorno por déficit de atención).
--	Sin problemas de sueño (por ejemplo, insomnio, despertares frecuentes, pesadillas).

Referencias: 1. Cammarota et al., 2017, 2. Jørgensen et al., 2017, 3. Australian Regulatory Guidelines of Biologicals, 2020, 4. Cammarota et al., 2019, 5. Mullish et al., 2018, 6. Terveer et al., 2017, 7. Bakken et al., 2011, 8. Kelly et al., 2015, 9. Woodworth et al., 2017, 10. Sokol et al., 2016.

## PRUEBAS DE SANGRE Y HECES

Una vez que un donante ha pasado nuestro cribado inicial, aplicamos otro conjunto de pruebas estrictas para descartar cualquier anomalía posible que se pueda encontrar en la sangre o las heces. Todos nuestros donantes residen en América del Norte y se someten a pruebas iniciales y rutinarias (cada 90 días) que incluyen más de 120 parámetros de prueba para evaluar sangre y heces, incluidos parásitos, virus, hongos e infecciones activas, para garantizar que todos los materiales recopilados y procesados sean seguros. Para asegurar la calidad y seguridad, toda la heces procesadas y fabricadas se retienen en cuarentena durante 90 días para asegurar que todas las pruebas de sangre y heces cumplan con nuestros estándares. Para mayor seguridad, conservamos una parte de todas las muestras fabricadas para garantizar que, en caso de un evento adverso, podamos realizar pruebas adicionales.

## SELECCIÓN DE DONANTES EN EL DIA DE LA DONACION

Antes de cada donación, nuestros donantes completan una evaluación de salud actual para detectar cualquier cambio en la salud que pueda ser potencialmente perjudicial para un receptor.

Aviso legal: Novel Biome es un fabricante que manufactura de productos de FMT, proporcionando productos de FMT de alta calidad a los médicos. La información proporcionada en este documento no debe considerarse asesoramiento médico y se basa en la comprensión de Novel Biome de sus productos de FMT y en la experiencia pasada en el tratamiento de pacientes con FMT. Nuestra esperanza es que esta información sirva como punto de partida para los médicos. Si tiene más preguntas, comentarios o inquietudes con estas instrucciones, envíenos un correo electrónico a [support@novelbiome.com](mailto:support@novelbiome.com).

**Novel Biome**

**CONTÁCTENOS:**

[www.NovelBiome.com](http://www.NovelBiome.com)

[Support@NovelBiome.com](mailto:Support@NovelBiome.com)