

0910-02

Date: 2020.May.18

修订日期: 2020年5月18日

玻化冷冻液 MediCult Vitrification Cooling

产品编号

1228

【客户服务】

电子邮件: Sales@coopersurgical.com



ORIGIO a/s

Knardrupvej 2, 2760 Måløv, Denmark

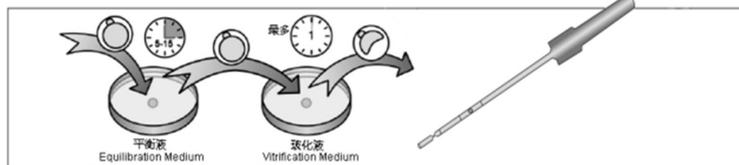
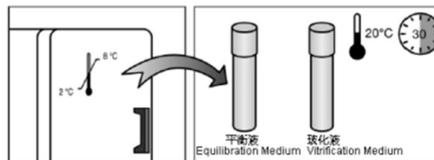
www.fertility.coopersurgical.com

电话: +45 46790200

origio

a CooperSurgical Company

玻化冷冻液 (MediCult Vitrification Cooling) 使用图示



玻化冷冻液

MediCult Vitrification Cooling

采用生理盐、能量底物、缓冲剂、氨基酸、硫酸庆大霉素、人血清白蛋白及冷冻保护剂（乙二醇、丙二醇和蔗糖）等成分制成，用于人卵母细胞、卵裂期胚胎及囊胚的玻璃化

产品

瓶 1: 平衡液 (1222)

瓶 2: 玻化液 (1223)

包装

2 x 瓶 1 (1 mL)

2 x 瓶 2 (1 mL)

含有：

人血清白蛋白溶液 (HAS)

硫酸庆大霉素：平衡液 10 µg/mL

质量控制测试

无菌试验合格（欧洲药典；美国药典）

pH测试合格（欧洲药典；美国药典）

内毒素试验合格，≤0.5EU/mL

（欧洲药典；美国药典）

HSA检验合格（欧洲药典；美国药典）

小鼠胚胎试验（MEA）合格

注：每批次的结果记录于分析证书，

查询可登录 www.fertility.coopersurgical.com

贮存说明和稳定性

产品为无菌加工，无菌包装。

在原容器内于2-8°C下避光贮存。

使用前不得冷冻。

解冻后多余（未使用）的冷冻液应丢弃。

产品用小瓶包装，仅供一次性使用

若按照产品说明进行贮存，产品在瓶子标签上标注的失效日期以前是稳定的。

注意事项和警告

出现以下情况不得使用：

1. 产品包装出现损坏或密封破损。
2. 产品过期。

警告：该产品仅供一次性使用，不得重复使用，以免交叉污染。

警告：所有血液制品应视为具有潜在感染性进行处理。经试验，发现用于生产本产品的原料无HBsAg反应，且抗-HIV-1/-2、HIV-1、HBV和HCV均阴性。此外，原料的细小病毒B19检测无升高。没有任何已知的试验方法可以保证人体血液制品不会传播病原体。

注意：该产品含有乙二醇和1,2-丙二醇

注意：建议在平衡液中孵育之前将扩张囊胚的囊胚腔采用微量吸管（透明带部分分离术或卵浆内单精子注射用）或激光进行机械塌陷。囊胚腔在塌陷处理后的20-30分钟内将会开始重新扩张。（塌陷实验方案：Vanderzwalmen et al., 2002, Hum. Reprod., 17(3), 744-751).

【使用说明】

1. 将平衡液与玻化液置室温平衡至少30min。
2. 准备一个装有足量液氮的容器，以便将冻存管夹上的高脚杯完全浸没。在冻存管夹底部系上一个高脚杯，浸没在液氮里，并移至显微镜旁。
3. 轻柔翻转几次，使平衡液与玻化液中的成分混匀。
4. 将1mL的平衡液和玻化液分别置于分开的培养孔或培养皿内。

5. 采用适当的吸管将2-3个卵母细胞或胚胎/囊胚移至平衡液，并让其平衡5-15分钟。细胞起初发生收缩，随后重新扩张至原始大小。一旦卵母细胞或胚胎/囊胚已经重新扩张，则平衡完毕。
6. 以最小的体积将卵母细胞或胚胎/囊胚移至玻化液（细胞再次收缩）。卵母细胞或胚胎/囊胚从转移至玻化液至完成玻璃化的时间一定不要超过1分钟。
7. 快速将卵母细胞或胚胎/囊胚装到玻璃化载体上，并按照玻璃化载体的使用说明进行玻璃化。
8. 玻璃化后，快速将冻存管夹和含有玻璃化设备及玻璃化细胞的高脚杯移入液氮罐。确保玻璃化后的细胞始终浸没在液氮中。

（使用图示见下页）

标志：	
批号	
生产日期	
有效期	
贮藏温度	 8°C 2°C
无菌过滤	
警告	
查阅使用说明	
制造商	

医疗器械注册证书编号：国械注进20153181199

产品技术要求编号：国械注进 20153181199

产品型号：12284001F

注册人/生产企业名称：ORIGIO a/s 澳励晶

注册地址：Knardrupvej 2, 2760 Malov, Denmark.
(丹麦)

生产地址：Knardrupvej 2, 2760 Malov, Denmark.
(丹麦)

代理人/售后服务单位：澳励晶贸易(上海)有限公司

地址：上海市杨浦区翔殷路1088号12层01室

生产日期：见标签

使用期限：37周

电话：021-65637022

传真：021-65637023