

0923-03

Ver. 3: 2019.Oct.02

胚胎解冻液

Quinn's Advantage[®] Thaw Kit

产品型号.

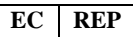
ART-8016



In Vitro Fertilization
a CooperSurgical Company



CooperSurgical, Inc.
95 Corporate Drive, Trumbull,
Connecticut 06611 USA



ORIGIO a/s
Knardrupvej 2
2760 Malov
Denmark
www.origio.com

标识说明



产品型号



批号



有效期 (年, 月, 日)



一次性使用



贮藏温度



无菌



注意: 请阅读说明书。



欧盟授权代理商



产品符合欧盟医疗器械
指令 93/42/EEC



制造商

Rx Only

本产品需凭借医生 (或
有执照的操作者) 的医
嘱购买。

本产品仅用于实验室操作, 做其他用途时必须
由终端使用者认可。

产品名称	产品型号	规格
胚胎解冻液	ART-8016	12 ml×3

预期用途

Quinn's Advantage[®]胚胎解冻液用于原核期及卵裂期胚胎和囊胚的解冻。该试剂盒与胚胎冷冻液 (ART-8014) 或 Quinn's Advantage[®]囊胚试剂盒 (ART-8015) 组合使用。

产品描述

此套成分可有效解冻原核和分裂阶段的胚胎和囊胚。这些组分和方法能够有效地改善胚胎的耐受性。

本产品含 10mg/L 庆大霉素 (氨基糖苷类抗生素)。

胚胎解冻液包括

- 1 瓶 12mL 含 12mg/mL 人血清蛋白的 0.5M 蔗糖解冻液 (ART-8005-12)。
- 1 瓶 12mL 含 12mg/mL 人血清蛋白的 0.2M 蔗糖解冻液 (ART-8007-12)。
- 1 瓶 12mL 含 12mg/mL 人血清蛋白的冷冻/解冻稀释液 (ART-8013-12)。

注意事项及警告

若瓶内出现颗粒物、混浊或非玫瑰色, 请勿使用。

0.5M 蔗糖解冻液 (ART-8005-12) 含 12mg/mL 人血清白蛋白。

0.2M 蔗糖解冻液 (ART-8007-12) 含 12mg/mL 人血清白蛋白。

试剂盒中的冷冻/解冻稀释液 (ART-8013-12) 含 12mg/mL 人血清白蛋白。

为了避免污染等问题, 要实施无菌技术操作, 弃掉从瓶中取出的没用完的少量培养液。

警告: 所有血液制品都应视为有潜在的感染风险。本产品的原材料检测结果显示其对 HIV-1/HIV-2、HCV 的抗体显阴性, 对 HBsAg、HCV RNA 和 HIV-1 RNA 无反应。现无已知的检测方法可以保证人体血液制品不会传播感染源。每名捐献者都接受了克-雅士病 (CJD) 检查。基于有效的捐献源筛查和产品生产工艺, 本产品携带病毒的危险极低。理论上也同样表明携带克-雅士病的危险极低。目前尚无一例出现白蛋白携带疾病病毒或克-雅士病。

防止人体血液或血浆制品感染的标准方法包括选择捐献者、筛选个体捐献者及血浆池中的感染特异性标志物、生产过程中的有效病毒灭活/清除工艺。尽管如此, 在管理人血或血浆制品时, 仍不能完全排除其中含感染源的可能性。对于未知或新兴病毒及其他病原体亦如此。白蛋白根据欧洲药典的工艺制造, 无任何关于白蛋白传播病毒的报导。

一次性使用: 为避免污染, 应实施无菌技术操作并丢弃瓶中残留的产品。

体外生殖培养液仅限一次性使用。重复使用培养液可能导致产品超过有效期, 若操作者的无菌技术出现问题, 会增加微生物污染的风险。若使用过期或被微生物污染的产品, 在体外培养过程中, 可能使得受精或胚胎处于非最优条件下。该条件可能会导致胚胎发育失败或植入失败, 从而导致体外受精手术失败。

注意: 胚胎是一个通用词语。准确来说, SAGE 认为胚胎是从受精卵 (单个二倍体细胞) 融合父母双方的基因信息开始的, 随后受精卵进行重复有丝分裂形成固体桑椹胚 (一般第 4-5 天), 之后腔内充满液体形成囊胚 (一般第 5-6 天), 直至胚胎植入 (从受孕后第一周末开始至第二周末完成) 结束。

警告: 联邦法规定本产品需凭借医生 (或有执照的操作者) 的医嘱购买。

禁忌症: 本产品含硫酸庆大霉素, 对该抗生素过敏者慎用。请采取适当预防措施, 以保证患

者不对该抗生素过敏。

质量保证

通过单细胞鼠胚试验 (MEA)，单细胞生长到囊胚的百分率大于 80%。通过美国药典细菌内毒素试验，内毒素含量 < 1EU/ mL。

本产品可提供分析证书。

胚胎低温保存的使用说明

妇女体外授精或试管授精的是可控的，平均 10-12 个成熟期的卵母细胞授精。我们一般谨慎地保留多量的胚胎。如果只保留有限量的胚胎，需要多次替换胚胎时，胚胎不够用，需要妇女进行多次的妊娠。因此，对于一对夫妇，我们会保留相当数量的胚胎。这些胚胎冷冻储存以备后用，从而避免了体外授精时，卵母细胞不够，需要多次对夫妇进行周期刺激以获得更多卵母细胞。

细胞的冷冻保存过程中，形成细胞损伤的主要原因是冷冻和融化过程中细胞内结冰。通过使用低温防腐剂，控制冷冻率和融化率，融化后小心地稀释胚胎。这种方法的推行使大于 80% 的经冷冻和融化的细胞存活，被置于产生卵母细胞的女子的体内或一个无关系人（从遗传学上讲与胚胎无任何关系的人）的体内。

解冻方案

如果通过慢速冷冻在 -30°C 至 -37°C 之间放在液氮罐保存的话，应以快速方法解冻 (最少每分钟 275°C)，可使细胞内的冰晶迅速分散，避免了细胞受到冰晶的损害。最简单的方法是先把吸管放在空气中 30-40 秒，然后浸在 30°C-35°C 水浴箱中直到所有冰溶解。这种方法使可能进入试管的液态氮在试管进行水浴之前逸出。使用这种方法使试管内的液体的损失降到最低。每次只能解冻一只冷冻管。将解冻后的液体转移至干燥的培养皿中并迅速找到胚胎。

在此微量溶液中将胚胎检出，首先将胚胎移至 3ml 0.5M 蔗糖解冻液 (ART-8005-12) 中在 37°C 的环境下放置 10 分钟，然后将胚胎移至 3ml 0.2M 蔗糖解冻液 (ART-8007-12) 中在 37°C 的环境下放置 10 分钟，每次的转移均用新的移液管，以减少从一个溶液到另一个溶液时低温防护剂的遗留。组织培养时，用无菌油覆盖培养液（目录编号：4008），可减少水分的蒸发而导致渗透压的改变。然后在 37°C 的环境下用 7 滴冷冻/解冻稀释液 (目录编号：8013-12) 冲洗胚胎。方法是：把 7 滴稀释液 (每滴 100 µL) 盖一层组织培养油 (ART-4008) 放在大培养皿上。胚胎在每滴稀释液中冲洗，用吸管把胚胎上下移动大约 1 分钟，然后转移到下 1 滴稀释液中，每次转移要用新的吸管。经过 6 次冲洗后，胚胎移到第 7 滴稀释液中在放 30 分钟然后移植或培养。

各实验室应自主选择各个阶段使用的培养液。

有关体外受精 (IVF) 方面，胚胎培养及低温贮藏的产品请参见我们的产品目录。

贮藏方法及稳定性

储存于密封的容器中，存放于 2-8°C 冰箱中。使用前置保温箱 (37°C) 中解冻。不要把培养液冷冻或暴露于超过 39°C。产品在标签上有效期内是稳定的：

- A. 用无菌操作方法把适量的产品取出。
- B. 取出产品后不应把余下的倒回瓶中。
- C. 如产品变色，呈浊状，混浊，或可能有微生物污染均不可使用。

相关产品

ART-8014

Quinn's Advantage® 胚胎冷冻液

ART-8015

Quinn's Advantage® 囊胚试剂盒

SAGE 有一整套用于辅助生育的辅助生育产品。请致电或写信索取相关信息或我们最新的产品目录。询问技术问题或联系客服部请拨打 SAGE 热线。

Quinn's Advantage® 是 CooperSurgical 公司的注册商标。

请拨打 SAGE 热线：

美国：(800) -243-2974

国际：(203) -601-9818

医疗器械注册证号：国械注进 20193181951
产品技术要求编号：国械注进 20193181951
产品型号：ART-8016

注册人/生产企业名称：CooperSurgical, Inc.
库柏外科手术公司

注册人/生产企业住所：95 Corporate Drive,
Trumbull, Connecticut 06611 USA

生产地址：Knardrupvej 2, 2760 Malov,
Denmark

代理人名称：北京威尼汇力医疗器械有限公司
代理人住所：北京市朝阳区朝外大街 22 号 1511 室

联系电话：010-65888336

售后服务单位：澳励晶贸易 (上海) 有限公司

通讯地址：上海市杨浦区翔殷路 1088 号
1201-1205 室

联系电话：021-65637022

传真：021-65637023

有效期：1 年

生产日期：见标签