

0924-05

Ver. 5: 2021. Feb. 24

精子冲洗培养液 Quinn's® Sperm Wash

产品型号.

ART-1005

ART-1006




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


www.fertility.coopersurgical.com


标识说明

 产品型号


 批号

 有效期 (年, 月, 日)


 一次性使用

 2°C - 8°C
贮藏温度

 无菌

 注意: 请阅读说明书。

 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
精子冲洗培养液	ART-1005	12 mL × 12 瓶
	ART-1006	100 mL × 1 瓶

预期用途

产品主要用于辅助生育培养过程中体外受精阶段的精子冲洗及孵育培养。

产品描述

本培养液是 HEPES-缓冲的人类输卵管液 (HTF) 的改良, 是 Quinn 及其同事首先报道 (Pertil Steril 1984 41 202 1985 44 493)。

注意事项和警告

若瓶内出现颗粒物、混浊或非玫瑰色, 请勿使用。在 CO₂ 孵育箱内使用时为避免 pH 水平低于 7.0 以下, 应把瓶的盖子盖紧。

精子冲洗培养液 (ART-1005 和

ART-1006) 含 5mg/mL 的白蛋白。

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。

警告: 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, 对硫酸庆大霉素过敏者慎用。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。

使用说明

有关宫腔内人工受精的过程, 可咨询 SAGE 服务热线。精子冲洗培养液可与 PureCeption™ 精子分离系列产品配合使用。

缓冲系统

本品使用含 4-羟乙基哌嗪乙磺酸 (HEPES) 和碳酸氢钠的缓冲系统。该缓冲系统提供了理想的 PH 生理范围 (7.2-7.4), 因此不需要使用 CO₂ 培养箱。

各实验室应自主选择各个阶段使用的培养液。

贮藏方法及稳定性

将未开盖的培养液贮藏 2-8°C 的冰箱中。使用前加热至周围环境温度或培养箱温度 (37°C)。不可冷冻或在 39°C 以上的温度下暴露本品。

产品在标签上规定的有效期内是稳定的。

- 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

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打SAGE 热线。

Quinn's®是 CooperSurgical 公司的注册商标。

PureCepcion™是 CooperSurgical 的商标。

请拨打 SAGE 热线：

美国：（800）-243-2974

国际：（203）-601-9818

医疗器械注册号：国械注进20193181957

产品技术要求编号：国械注进20193181957

产品型号：ART-1005, ART-1006

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：贝迪诺恩（北京）医药科技有限公司

代理人住所：北京市朝阳区建国门外大街
甲24号12层1501室

联系电话：010-65155991

售后服务单位：库博医疗科技(上海)有限公司

售后服务单位地址：上海市静安区万航渡
路 889号 1508室

联系电话：021-65637022

传真：021-65637023

有效期：1年

生产日期：见标签