

0917-04

Ver. 4: 2021. Jan. 18

梯度离心培养液 PureCeption™

产品型号

ART-2024
ART-2040
ART-2080




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

 8°C
2°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
梯度离心培养液	ART-2024	24双层检测组件 12x12 mL

ART-2024 由PureCeption™梯度离心培养液40% (A) 12mL×6瓶, PureCeption™梯度离心培养液80% (B) 12mL×6瓶组成。梯度离心培养液是组合的24测定试剂盒。每次测定使用2.0mL上相液 (40%) 和2.0mL下相液 (80%)。

梯度离心培养液试剂盒中包括

1. 下相液: 80%梯度离心培养液及HEPES缓冲人输卵管液培养液 (HTF-HEPES)。
2. 上相液: 40%梯度离心培养液及HEPES缓冲人输卵管液培养液 (HTF-HEPES)。

梯度离心培养液也可以100mL容量的形式提供

产品名称	产品型号	规格
梯度离心培养液	ART-2040	100mL×1瓶
	ART-2080	100mL×1瓶

梯度离心培养液有不同的浓度, 可使用PureCeption™ 100% 等渗溶液稀释后与Quinn's®精子冲洗培养液 (ART-1005/1006) 按比例制成。各实验室应根据精子样品的质量, 自主选择所需梯度离心培养液的浓度 (上相液或下相液)。

预期用途

本品主要用于辅助生育培养过程中精子的分离。

产品描述

40% (A), 80% (B) 的硅烷化硅胶培养基, 具共价亲水性硅烷的稳定结构, 由HEPES缓冲过的人输卵管液提供。本试剂盒的成份可以从射出的精子标本中高效能地分离出具有活性的精子。 本产品含5.0~11.0mg/L庆大霉素 (氨基糖苷类抗生素)。

注意事项和警告

本品由封口及瓶子包装。如果封口损坏或瓶口松开请不要使用。

所有PureCeption™溶液应呈现正常的乳白色。如果出现微粒或污染, 不要使用本产品。出现絮状或褪色不得使用本产品。

在CO₂ 孵育箱内使用时为避免pH变化, 应把瓶盖盖紧。

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: 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。

使用时注意事项

1. 检视PureCeption™溶液。如任何组分的液体出现变色, 则不能使用。上相液 (40%) 及下相液 (80%) 应呈正常的乳白色。

2. 防止污染

- 在适当无菌环境以无菌方法操作。
- 请勿使用同一无菌移液器或针管重复抽液。
- 每次抽液时用新的无菌移液管或注射器。
- 以酒精涂封口橡胶头待风干后以新的无菌注射器取液。

分离精子所必需但不提供的材料

- ART-1005/1006 Quinn' s®精子冲洗培养液
- 一次性圆锥形15mL无菌聚苯乙烯离心试管。
- 一次性5mL无菌移液管或连接着1.5”/21g针头的3mL注射器。
- 离心机（固定式/水平式），在250-750g时，运行必需能够达到30分钟。
- 37℃培养箱或水浴。
- 精子计数板。
- 物镜×10或×20的显微镜。

处理新鲜精液样本的程序

1. 为处理精子冷休克，操作前把所有培养液及精液样本置于室温中复温。
2. 配制单一双层梯度离心培养液：
 - a) 把2.0mL下相液（80%）置于圆锥离心管中。
 - b) 用移液管或注射器抽取2.0 mL上相液（40%）准备放置于下相液上面。此操作中，注射器或移液管的针头应小心地与下表面接触。
 - c) 仅使移液管的针头或针尖的斜角置于培养液中，缓慢地把移液管或针头拉起同时把下相液注入。在两层培养液中间会形成一个接口。该单一双层梯度离心培养液在一小时内是稳定的。

注意：尽可能在一小时内使用PureCeption™梯度离心培养液。否则两种不同浓度的培养液会慢慢混合在一起，一个清晰的界面便不会存在，大量破碎颗粒会集结在上相液/下相液交界处。这是PureCeption™系统的特点。

3. 使用移液管或注射器，小心地把2.5 mL精液置于上相液中。
4. 以350-400g速度放离心机中20分钟（如果样本黏性极高则加速至750g）。第一次离心后，若未能看见沉淀物须再次离心。

5. 再次离心时，把所有分层移去，只剩最底层部份（大约0.3mL）。
6. 使用一次性无菌移液器将沉淀物及剩余悬液移至无菌圆锥管中。这样可以避免沉淀物重新悬浮的溶液中混入最初离心后粘附在离心管壁上的颗粒。
7. 加2-3mL精子冲洗培养液把沉淀物再混悬。
8. 用250 g速度放离心机中4-8分钟，如果精子较多，则将冲洗时间调至最高8分钟，使精子冲洗彻底。
9. 倒掉上清液，加入精子冲洗培养液于沉淀物中至0.5mL。
10. 现在可以对精子进行计数并评估其活性。

冷冻精子程序

冷冻溶解后的精子一般比新鲜的活动力较弱，故此可以使用1.5mL的上相液和下相液，而新鲜精子建议使用2.0mL。

1. 为防止精子冷休克，操作前把所有培养液及精液样本置于室温复温。
2. 配制单一双层梯度离心培养液：
 - a) 把1.5 mL下相液（80%）置于圆锥离心管中。
 - b) 用移液管或注射器抽取1.5 mL上相液（40%）准备放置于下相液上面。此操作中，注射器或移液管的针头应小心地与下相液表明接触。
 - c) 仅使移液管的针头或针尖的斜角置于培养液中，缓慢地把移液管或针头拉起同时把下相液注入。在两层培养液中间会形成一个界面。该单一双层梯度离心培养液在一小时内是稳定的。

注意：尽可能在一小时内使用PureCeption™梯度。否则两种不同浓度的培养液会慢慢混合在一起，一个清晰的界面便不会存在，大量破碎颗粒会集结在上相液/下相液交界处。这是PureCeption™系统的特点。

3. 使用移液管或注射器，小心地把解冻的精子样品置于上相液中。
4. 以350-400g速度放离心机中20分钟。第一次离心后，若未能看见沉淀物须再次离心。
5. 再次离心时，把所有分层移去，只剩最底层部份（大约0.5mL）。
6. 加2-3mL精子冲洗培养液把沉淀物再混悬。
7. 用250g速度放离心机中8分钟。

8. 倒掉上清液，加入精子冲洗液于沉淀物中至0.5mL。
 9. 现在可以对精子进行计数并评估其活性。
- 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。

故障的排除

1. 有时候，可能会遇到样品液化不完全或太粘稠以致不能通过梯度。如果出现这种情况，增加离心力（但不能超过750g），将有助于分离此类精子。使用PureCeption™系统从高黏性的精液中粒化活性精子通常不会出现问题。
2. 最有助于保持高度活性精子的参数为精子的运动。最初的精液样本中持续活动的精子数量越多，最后沉淀下来得到的精子数量越多。如果精子能动性或持续性的百分率低于WHO标准中的正常精液参数，为了弥补此缺点，应在最初精液分析取用40%和80%的PureCeption™时，将最初的各2mL减少为各1mL。如果想要保留离心后液体下层沉淀上层的0.5-0.7mL部分，清洗时这部分的液体有助于精子的通过。执行此操作后，务必将精子冲洗培养液的用量加倍，用以稀释下层剩余材料。

包装，贮藏方法及稳定性

PureCeption™梯度离心培养液的所有产品都应该存放于2-8℃冰箱中。产品在标签上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mp，或可能有微生物污染均不可使用。

相关产品

ART-1005/1006 Quinn' s®精子冲洗培养液 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。

PureCeption™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20193181958

产品技术要求编号：国械注进20193181958

产品型号：ART-2024, ART-2040, ART-2080

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：2年

生产日期：见标签