

0911-03  
2020.May.29  
修订日期: 2020年5月29日

# 玻化解冻液

## MediCult

### Vitrification Warming

产品编号  
1229

【客户服务】  
电子邮件: [Sales@coopersurgical.com](mailto:Sales@coopersurgical.com)

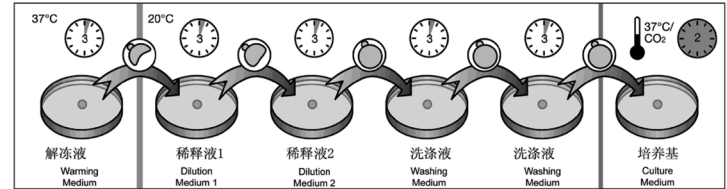
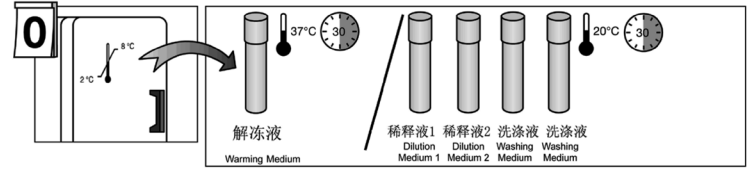


ORIGIO a/s  
Knardrupvej 2, 2760 Måløv, Denmark  
[www.fertility.coopersurgical.com](http://www.fertility.coopersurgical.com)  
电话: +45 46790200

# origio

a CooperSurgical Company

## 玻化解冻液 ( MediCult Vitrification Warming ) 使用图示



# 玻化解冻液

## MediCult Vitrification Warming

采用生理盐、能量底物、缓冲盐、硫酸庆大霉素、人血清白蛋白及冷冻保护剂（蔗糖）等成分制成，用于融化采用超快速冷冻的人卵母细胞、卵裂期胚胎和囊胚。

### 产品

瓶 1: 解冻液 (1224)

瓶 2: 稀释液 1 (1225)

瓶 3: 稀释液 2 (1226)

瓶 4: 洗涤液 (1227)

### 包装

1 x 瓶 1 (2 mL)

1 x 瓶 2 (2 mL)

1 x 瓶 3 (2 mL)

2 x 瓶 4 (2 x 2 mL)

### 含有：

人血清白蛋白溶液 (HAS)

硫酸庆大霉素 10 µg/mL

### 质量控制检测

无菌试验合格（欧洲药典；美国药典）

pH值测试合格（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

瓶 4（洗涤液）渗透压检测合格（欧洲药典；

美国药典）

注：每批次的结果记录于分析证书，

查询可登录 [www.fertility.coopersurgical.com](http://www.fertility.coopersurgical.com)

### 贮存说明和稳定性

产品为无菌加工，无菌包装。

在原包装内于2-8°C避光贮存。

使用前请勿冷冻。

加温后丢弃多余（未使用）的溶液。

产品用小瓶包装，仅供一次性使用。

若能按照产品生产商的说明进行贮存，在瓶子

标签上显示的失效期以前产品性能稳定。

### 注意事项和警告

如果出现以下情况，请勿使用本品：

1. 产品包装出现损坏或密封破损。

2. 产品过期。









**注意：**该产品仅供一次性使用，不得重复使用，以免发生污染。

**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。

### 【使用说明】

1. 将解冻液预温到 37°C，将稀释液 1、稀释液 2及洗涤液置于室温平衡至少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。
3. 从保存容器中取出装有卵母细胞、胚胎/囊胚的载体设备的冻存管夹和高脚杯，并快速移至液氮容器。确保载体设备始终浸没在液氮中。
4. 使用前轻缓翻转每个瓶子，使得瓶内溶液混合。
5. 在4个培养皿中，分别加入2 mL 稀释液1、稀释液2和2mL (x2) 洗涤液。

6. 就在按照使用说明打开载体设备之前将 2mL 37°C 解冻液加到预温的培养皿中。
7. 快速将卵母细胞、胚胎/囊胚移至解冻液，并至多保持3分钟（此时，细胞仍处于收缩状态）。
8. 采用适当的吸管和最小体积，将卵母细胞、胚胎/囊胚移至室温下的稀释液1，并保持3分钟（此时细胞开始重新扩张）。
9. 以最小体积，将卵母细胞、胚胎/囊胚移至稀释培养液2，并保持3分钟（此时，细胞继续重新扩张）。
10. 以最小体积，将卵母细胞、胚胎/囊胚移至洗涤液，并保持3分钟。重复这一清洗步骤，将卵母细胞、胚胎/囊胚移至另外一个装有洗涤液的培养皿中（此时细胞已经完全重新扩张）。
11. 将卵母细胞、胚胎/囊胚移至按照使用说明平衡好的所选培养基中，在目视检查之前，使之静置于培养箱中最少2小时。

标志：	
批号	
生产日期	
有效期	
贮藏温度	 2°C 8°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

20153181198

产品技术要求编号: 国械注进 20153181198

产品型号: 12295002F

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: 52 周

电话: 021-65637022

传真: 021-65637023