

胚胎冷冻液

Quinn's Advantage® Embryo Freeze Kit

产品编号:

ART-8014



0086



SAGE In-Vitro Fertilization, Inc.
a CooperSurgical Company
95 Corporate Drive, Trumbull,
CT 06611 USA

EC REP

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

标识说明

REF 产品代号

LOT 批号



有效期 (年, 月, 日)



一次性使用



贮藏温度

STERILE A 无菌过滤 (SAL 10⁻³)



注意: 请阅读说明书。

EC REP 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 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。

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	产品代号	规格
Quinn's Advantage® 胚胎冷冻液	ART-8014	5x12 mL

预期用途

Quinn's Advantage®胚胎冷冻液用于原核期及卵裂期胚胎的冷冻。该试剂盒与胚胎解冻液 (ART-8016) 组合使用, 用于精子的解冻与恢复。

产品描述

此套成分可有效冷冻原核和分裂阶段的胚胎。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)。

胚胎冷冻液包括

- 2瓶12ml 1.5M丙二醇, 含12ml/mg人血清蛋白的0.1M蔗糖冷冻液(ART-8001-12)。
- 2瓶含12mg/mL白蛋白的12ml 1.5M丙二醇冷冻液(ART-8003-12)。
- 1瓶含12mg/mL白蛋白的12mL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。

本品含白蛋白 (人体血液制品)。

Quinn's Advantage® 0.1M蔗糖冷冻液 (ART-8001-12) 含12mg/mL人血清白蛋白。

Quinn's Advantage® 1.5M丙二醇冷冻液 (ART-8003-12) 含12mg/mL人血清白蛋白。

Quinn's Advantage® 冷冻/解冻稀释液 (ART-8013-12) 含12mg/mL人血清白蛋白。

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的抗体显阳性, 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。重复使用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: 联邦法规规定本产品需凭借医生 (或有执照的操作者) 的医嘱购买。

本产品含硫酸庆大霉素。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人 (从遗传学上讲与胚胎无任何关系的人) 的体内。

1. 通过稀释含冷冻/解冻稀释液 (ART-8013-12) 1.5M的丙二醇 (ART-8013-12) 储存液, 准备含0.5M和1.0M的丙二醇 (PPD) 溶液:
 - a) 配制0.5M PPD溶液: 将0.3ml 1.5M PPD (ART-8013-12) 加入到0.6ml 的稀释液中 (ART-8013-12)。
 - b) 配制1.0M PPD溶液: 将0.6ml 1.5M PPD (ART-8013-12) 加入到0.3ml

的稀释液中 (ART-8013-12)。

2. 在37°C的环境下, 将胚胎移至0.5 M PPD溶液中, 放置5分钟, 再转到1.0 M PPD溶液中放置5分钟, 最后转移至1.5 M PPD溶液 (ART-8003-12) 中放置10分钟。然后转移到含1.5 M PPD和0.1M蔗糖冷冻培养液 (ART-8001-12) 的1ml溶液中, 后移至装载同种液体的吸管*。冷却前, 将其保存在37°C的含1.5 M PPD和0.1 M蔗糖溶液 (ART-8001-12) 中共5分钟。
3. 另外一个方法是: 直接把胚胎置于1.5 M PPD溶液中(ART-8003-12)10分钟, 然后转移到1.5 M PPD,0.1M蔗糖冷冻培养液中(ART-8001-12)。

*瓶子, 例如: 1.2ml的塑胶冷冻瓶还可用于实验室。

重要的是确保胚胎与冷冻防护液混合良好。可在将胚胎加入到冷冻防护液后, 从溶液中吸取溶液中的胚胎, 并上下移动, 来验证是否混合良好。组织培养时, 用无菌油覆盖培养液 (ART-4008), 可减少水分的蒸发而导致渗透压的改变。

冷冻方案

胚胎的冷冻通常在吸管中进行, 也可用1.2ml的冷却瓶代替吸管。冷冻程序的初始温度为37°C, 然后以2°C/分钟的速度降至-6°C。在此温度停留10-15分钟后用冰镊子人工诱导结晶, 然后以0.3°C/分钟的速度下降到大约-35°C, 最后放入液氮罐内保存。

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-8016

Quinn' s Advantage® 胚胎解冻液

ART-4008P

组织培养油

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: 国食药监械(进)字2014第3544529号

产品标准编号: YZB/USA 5208-2014

产品型号: ART-8014

生产企业名称: Sage In-Vitro Fertilization, Inc., A CooperSurgical Company
注册地址: 95 Corporate Drive, Trumbull, CT 06611 USA

生产地址: Knardrupvej 2, 2760 Malov, Denmark

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

联系人: 金文荣

联系电话: 021-65637022

传真: 021-65637023