

精子冲洗培养液

Quinn's Sperm Wash

产品编号:

ART-1005
ART-1006



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® 精子冲洗培养液	ART-1005	12x12 mL
	ART-1006	100 mL

预期用途

Quinn' s®精子冲洗培养液是专门为体外授精包括精子冲洗和孵育培养而开发的 (Seminars Reprod Endocrinol 1987; 5: 23)。

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。

Quinn' s®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。现未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: 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。

使用说明

有关宫腔内人工授精的过程, 可咨询SAGE服务热线。Quinn' s®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21-mM HEPES(N-2-羟基-乙基哌嗪-N1-2-乙基磺酸) 和4-mM碳酸钠化合物的缓冲系统。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拨打SAGE热线。

Quinn' s®是CooperSurgical公司的注册商标。

PureCeption™是CooperSurgical的商标。

请拨打SAGE热线：

美国：(800) -243-2974

国际：(203) -601-9818

医疗器械注册证号: 国食药监械(进)字
2014第3544531号

产品标准编号: YZB/USA 5210-2014

产品型号: ART-1005, ART-1006

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