



CULTURE MEDIA BY ORIGIO®

Парафиновое масло ОРИДЖИО и СЕЙДЖ



Новые тесты – уверенность в качестве



CooperSurgical Fertility Companies

Парафиновое масло ОРИДЖИО и СЕЙДЖ

Компания Cooper Surgical является единственным поставщиком масла для культивирования, протестированного с использованием атомного фингерпринтирования – комплексного метода качественного анализа физико-химических свойств масла в комбинации с особыми технологиями, включающими в себя инфракрасную спектроскопию с преобразованием Фурье (Фурье-ИКС),

ядерную магнитно-резонансную спектроскопию (ЯМР), газовую хроматографию в плазменно-ионизационном детекторе (ГХ-ПИД) и методы оценки динамической вязкости. Таким образом, метод атомного фингерпринтирования позволяет получить полный качественный молекулярный анализ состава парафинового масла ОРИДЖИО и Сейдж.

Парафиновое масло ОРИДЖИО



Масло Сейдж



СПЕЦИФИКАЦИЯ

Стерильное, фильтрованное, легкое парафиновое масло, степень очистки которого соответствует требованиям фармакопеи.

Отмыто в среде с HSA для удаления возможных липофильных и гидрофильных эндотоксинов

Хранить в темноте¹ при 2-8C³

Срок годности 52 недели с момента производства

После вскрытия флакон использовать 28 дней

Стерильное, фильтрованное, легкое минеральное масло, степень очистки которого соответствует требованиям фармакопеи

Хранить в темноте при 2-8C

Срок годности 2 года с момента производства

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ТЕСТЫ

Пероксидное число

<0,02 mEq/kg

Уровень эндотоксинов²

<0,1 МЕ/мл

Продленный МЕА-тест на 1клеточных эмбрионах мыши

Пройден

Тест на стерильность

Пройден

1. Otzuki, J et al. (2007) Peroxidation of mineral oil used in droplet culture is detrimental to fertilization and embryo development. Fertil Steril 88:741-743
2. Morbeck, DE et al. (2010) Washing mineral oil reduces contaminants and embryotoxicity. Fertil Steril 94:2747-2752
3. Otzuki, J et al. (2009) Damage of embryo development caused by peroxidized mineral oil and its association with albumin in culture. Fertil Steril 91: 1745-1749



CooperSurgical Fertility Companies

АТОМНОЕ ФИНГЕРПРИНТИРОВАНИЕ

Уникальное комплексное качественное исследование физико-химических свойств масла COOPER SURGICAL

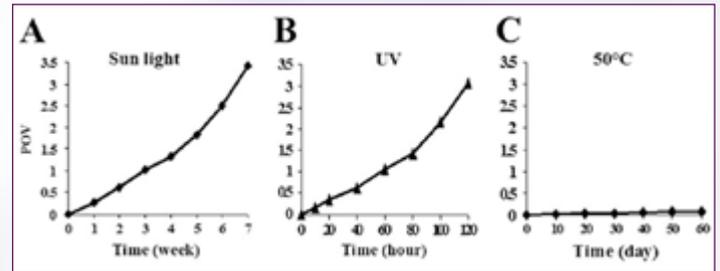
- **Инфракрасная спектроскопия с преобразованием Фурье (Фурье-ИКС)** основана на измерении и анализе поглощения инфракрасного света образца при разных длинах волн. Различные химические группы дают определенный и повторяющийся паттерн инфракрасного спектра. Результаты Фурье-ИКС спектра могут быть интерпретированы с дополнительным сравнением с имеющимися химическими библиотеками для идентификации каждого отдельного компонента и измерения его количества. Спектральный паттерн должен соответствовать смеси полностью насыщенными углеводородов.
- **Спектроскопия ядерного магнитного резонанса (ЯМР)** – чувствительный и эффективный метод для однозначной количественной оценки материала, основанный на квантово-механических способностях ядра атома. Она позволяет обнаружить минутную разницу в уникальном составе вещества, электронном и пространственном окружении атома, идентифицировать определенные изотопы химических элементов, присутствующих в веществе. Таким образом, спектр масла с насыщенными углеводородами при ЯМР будет существенно отличаться от спектра масла с ненасыщенными углеводородами, ароматическими или другими функциональными группами.
- **Газовая хроматография в плазменно-ионизационном детекторе** основана на хроматографическом разделении компонентов образца в силу их относительной летучести, с последующей ионизацией и разделением в зависимости от молекулярного веса. Каждый компонент идентифицируется с помощью библиотеки данных. Данный метод подтверждает отсутствие летучих органических компонентов в масле.

¹ Morbeck, DE et al. (2010) Washing mineral oil reduces contaminants and embryotoxicity. Fertil Steril 94:2747-2752

ТЕСТИРОВАНИЕ НА ПЕРОКСИДЫ

Перекисное число менее 0,02 мEq/kg – стандарт контроля качества парафинового масла ОРИДЖИО и минерального масла Сейдж

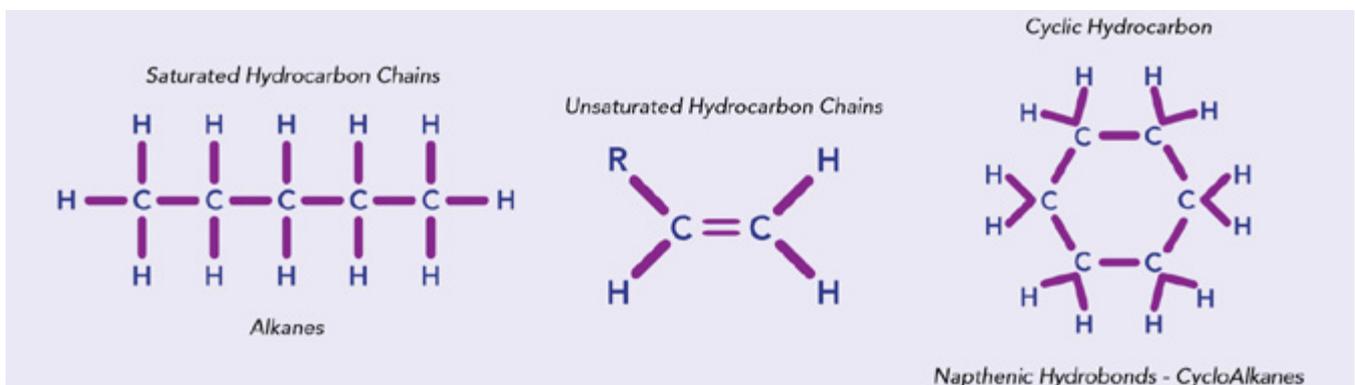
Перекисное число (POV) - показатель, характеризующий количество первичных продуктов окисления липидов (гидроперексидов и пероксидов), выраженный в миллимолях активного кислорода в одном килограмме липидов. Было показано увеличение перекисного числа в неоткрытых флаконах масла у некоторых производителей с 0,12 мEq/kg до 0,21 мEq/kg спустя 6 и 15 месяцев после производства соответственно¹. Выявлен дозозависимый эффект негативного влияния масла с перекисным числом 0,5 мEq/kg и 1,0 мEq/kg на частоты оплодотворения, дробления и бластуляции мышиных эмбрионов¹.



КИНЕМАТИЧЕСКАЯ ВЯЗКОСТЬ

Парафиновое масло ОРИДЖИО и масло Сейдж для культивирования – вязкость постоянна в каждой партии

Вязкость является важным физическим параметром минерального масла. Компания Cooper Surgical использует метод кинематической вязкости для измерения вязкости парафинового масла ОРИДЖИО и масла Сейдж для культивирования. Измерение кинематической вязкости отличается от стандартного измерения абсолютной вязкости, учитывая определенную плотность образца. Кроме того, измерения проводятся при температуре 40°C, так как большинство эмбриологов используют в своей работе масло, нагретое до 37°C.



CooperSurgical Fertility Companies

Парафиновое масло ОРИДЖИО и Сейдж – гарантия качества на всех этапах производства

Тесты	Методы	Параметры
Тесты на атомное фингерпринтирование		
Тест на обнаружение нехарактерных химических соединений, таких как ненасыщенные, ароматические и другие функциональные группы, основанный на спектроскопии Фурье-ИКС и спектроскопии ЯМР	Инфракрасная спектроскопия с преобразованием Фурье (Фурье-ИКС)	Фурье-ИКС показывает спектральные характеристики, соответствующие смеси полностью насыщенных углеводородов с большим линейным алкановым компонентом
	Спектроскопия ядерного магнитного резонанса (ЯМР)	Данные показывают постоянное присутствие алканов в масле. Отсутствуют химические следы двойных связей, ароматических или других функциональных групп, обнаруживаемых с помощью ЯМР анализа.
Идентификация летучих органических соединений (VOC) с точкой кипения $\leq 250^{\circ}\text{C}$	Газовая хроматография в плазменно-ионизационном детекторе	Отсутствие органических компонентов с точкой кипения $\leq 250^{\circ}\text{C}$
Биологическое тестирование		
Тест на выживаемость эмбрионов мыши (МЕА)	Культивирование эмбрионов мыши под парафиновым маслом ОРИДЖИО и маслом Сейдж и последующей оценкой бластоцист	Формирование бластоцист через 96 часов
Расширенный тест на выживаемость эмбрионов мыши (eМЕА)	Культивирование эмбрионов мыши под парафиновым маслом ОРИДЖИО и маслом Сейдж и последующей оценкой бластоцист	Формирование хетчингующихся бластоцист через 144 часа
Тест на содержание эндотоксинов Ph Eur, USP	Тест LAL (лизат амебоцитов Limulus) рекомендован международной фармакопеей как метод обнаружения бактериальных токсинов	$< 0,1$ МЕ/мл
Тест на стерильность Ph Eur, USP	Тестирование на рост бактерий	Отсутствие роста после 14 дней
Тест на выживаемость сперматозоидов (SST)	Оценка степени выживаемости сперматозоидов после культивирования под маслом	Выживаемость сперматозоидов после культивирования
Тест на перекисное число (POV) Ph Eur	Используются очень чувствительные методы для обнаружения пиков POV, которые токсичны для гамет и эмбрионов	POV рассчитывают в миллиэквивалентах гидропероксида на килограмм масла (mEq/kg)