

## 精子分离上/下层梯度介质使用说明书

型号、规格： Isolate（6mL/瓶, 50mL/瓶, 100mL/瓶）

包装规格： 12×6mL, 2×50mL, 2×100mL

精子分离上层梯度介质 注册证编号/ 产品技术要求编号： 国械注进 20183182707

精子分离下层梯度介质 注册证编号/ 产品技术要求编号： 国械注进 20183182703

即用型密度梯度

两种浓度的培养液

产品编号 99264

### 参考文献

Adaniya GK, Jackson KV: *Comparison of Percoll® and ISolate in the Preparation of Semen for use in Assisted Reproductive Technologies*. 53rd Annual Meeting of the American Society for Reproductive Medicine, Cincinnati, Ohio; 0-113,1997.

Tarchala SM, Fahy MM, Hauserman HM, Kallmann K, Volentine K, Radwanska E, Binor Z, Molo MW, Rawlins RG: *ISolate As a New Method of Sperm Separation*. 53rd Annual Meeting of the American Society for Reproductive Medicine, Cincinnati, Ohio; P-116,1998.

Miller, KF, Fry KL, Arciaga RL, Falcone T: *Semen preparation for in-vitro fertilization using ISolate results in sperm recovery, fertilization and pregnancy outcomes that are indistinguishable from those obtained with Percoll®*. 14th Embryology, Goteborg, Sweden; P-116,1998.

Tarchala SM, Volentine KK, Rawlins RG: *A comparison of sperm processing using ISolate and Pure Sperm™*. 14th Annual Meeting of the European Society of Human Reproduction and Embryology, Goteborg, Sweden; R-041,1998.

### 符号术语\*：



产品编号



批次代码



经无菌加工技术灭菌（过滤）



有效期



警告



查阅使用说明



储存温度 2-8°C



不得二次灭菌



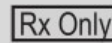
不得二次使用



如包装破损切勿使用



制造商



仅凭处方销售

\*符号参考-EN ISO 15223-1, 医疗器械-用于医疗器械标签、标记的符号。



**FUJIFILM Irvine Scientific, Inc.**

2511 Daimler Street, Santa Ana, California 92705-5588 USA

电话： 1 949 261 7800 • 1 800 437 5706 • 传真： 1 949 261 6522 • www.irvinesci.com

© 2023 FUJIFILM Irvine Scientific Inc. 保留所有权利。FUJIFILM Irvine Scientific 徽标和 ISolate 是 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. 在不同辖区的商标。所有其它商标是其各自所有者的财产。

PN 40558-CH Rev.03

**EU 注意事项：** 仅供专业人员使用。

**适用范围：**

本产品与 Isolate 精子分离下层梯度介质组合使用，用于子宫内受精（IUI）中人类精子的制备。

**产品描述**

ISolate®是一种密度梯度介质，设计用于从精液中分离出游动的精子。作为双层梯度系统，可有效减少死精子、白细胞和其他碎片等细胞污染物。所得样本主要含有游动精子。

**盐和离子**

氯化钠

氯化钾

硫酸镁

磷酸氢二钾

氯化钙

**缓冲液**

碳酸氢钠

HEPES

**质量保证**

ISolate 是一种经薄膜过滤、无菌技术处理、亲水性硅烷经共价键结合稳定的二氧化硅颗粒胶体悬浮性 HEPES 缓冲的 HTF 溶液。无菌保证水平（SAL）是  $10^{-3}$ 。采用家兔热原试验检测了 Isolate，结果呈热原阴性。

**使用说明**

目录号 99264-两种浓度可直接使用的胶体氧化硅（50%和 90%）

**A. 建议的材料：**

ISolate

- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. 目录号 99264（6mL、50mL 或 100mL 瓶试剂盒）

精子洗涤介质

- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. 目录号 9983

离心机

- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. 目录号 IS-300

无菌、一次性锥形离心管

巴斯德吸管、无菌离心保温箱，37℃

**B. 梯度制备液：**

无需进行稀释。每瓶上层和下层梯度是可直接使用的。

参阅产品说明书的一般程序一节。

**一般程序**

下列是游动精子与精液两步梯度分离的一般程序。可改变体积和浓度，以符合每家实验室的要求（即：小梯度、冷藏精液、3层梯度等）。

1. 将所有介质组分置于室温或 37℃ 下。
2. 使用一支无菌移液管，移取 1.5-2.0mL“下层”置于无菌、一次性、锥形离心管中。
3. 使用一支新的无菌移液管，移取等体积“上层”置于“下层”之上。通过移液管顶端接触离心管侧壁的“下层”表面，进行该操作。通过移液管顶端沿离心管壁四周螺旋随“上层”水平面升高而向上运动，仔细分散“上层”。
4. 使用新的无菌移液管移取 1.5-2.0mL 液化的精液，缓慢置于“上层”之上。
5. 以大约 200-300×g 的速度离心 10-20 分钟。\*吸出“上层”和“下层”，或者直接取出沉淀物并转移至新的无菌离心管中，而小心地暴露出沉淀物。  
备注：在确定合适的离心速度和时间时，应评估并考虑到精子样品的质量。应根据个体样本质量的程序优化对这些进行调整。
6. 使用新的无菌移液管，加入 2.0-3.0mL 精子洗涤介质（IS 目录号：9983）等适当洗涤介质或者含蛋白质补充液的改良 HTF（IS 目录号：90126）。重新混悬分离出的沉淀物。离心 8-10 分钟（约 200×g），并除去上

清液。重复该步骤，进行第二次洗涤。弃去上清液，使用适当体积的合适介质重新混悬沉淀物。此时样品可直接用于分析

关于这些产品使用的其他详情，每家实验室应咨询自己实验室专门为个体化医学项目而开发优化的程序和研究方案。

**保存说明和稳定性**

在 2-8℃ 下冷藏储存未启封的容器。

使用之前，升温至室温或保温箱（37℃）稳定。

切勿冷冻或暴露于高温下。

当按照说明储存时，Isolate 在盒和瓶标签上所示的有效期内是稳定的。

**注意事项和警告**

该器械计划由受过培训的员工用于辅助生殖程序中，包括本器械的适用预期用途。

本产品的用户所属机构必须负责维持产品的可溯源性，且必须遵守适用的国家可溯源性法规。

Isolate 呈不透明状。对于本品而言这是正常的。切勿使用显示出不可溶性微粒或污染物的（非均匀絮状）任何瓶装介质。

当用于 CO2 培养箱中时 Isolate 应紧密地盖上盖子，避免 pH 变化。

根据已知特征和技术因素的信息，如再次使用产品可能会造成一定风险，因此在初次打开容器后不得重复使用该产品。

如有破损，请勿使用。请丢弃或返回至生产商进行更换。

**有效期**

生产日期：见标签

失效日期：见标签

有效期：2年

**基本信息**

注册人/生产企业

名称：FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. 富士胶片欧文科技有限公司

住所：2511 Daimler Street, Santa Ana, CA 92705

生产地址：2511 Daimler Street, Santa Ana, CA 92705

联系方式：电话：+1 949 261 7800, +1 800 437 5706, 传

真：+1 949 261 6522 [www.irvinesci.com](http://www.irvinesci.com)

代理人/售后服务单位

名称：富士胶片（中国）投资有限公司

住所：上海市浦东新区平家桥路100弄6号7号楼601单元

联系方式：

电话：+86-21-50106000

传真：+86-21-50106750

**修订日期：**

2022年07月15日