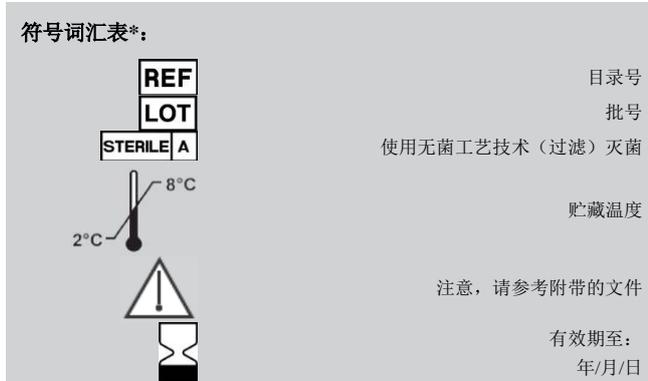


培养基添加剂(SSS)

目录号99193

100 mL, 12 x 12 mL 试剂盒

用于辅助生殖操作。



[适用范围]

SSS™用于辅助生殖操作, 包括配子和胚胎处理。这些操作包括将SSS用作培养液的补充剂。不可用作注射剂。

[产品描述]

SSS由来自治疗级来源材料的人血清白蛋白 (50 mg/mL, 5% w/v) 和人血清球蛋白 (10 mg/mL, 1% w/v) 盐溶液组成。

[质量保证]

SSS是一种蛋白质补充剂, 根据经验证可达到无菌保证水平 (SAL) 为 10^{-3} 的生产工艺进行薄膜过滤和无菌处理。

每批次SSS均进行了下列检测:
 通过LAL方法检测内毒素
 小鼠胚胎试验测定生物相容性
 现行《美国药典》无菌度试验<71>检测无菌度

所有结果见各批次的检验报告 (可根据需要提供)。

[使用说明]

药物非临床研究质量管理规范包括采用各种培养液 (例如CSCM等) 用于配子和胚胎程序时的蛋白质补充剂。各实验室之间的蛋白质补充剂量不同, 这取决于处理/生长配子和胚胎的阶段。

SSS的一般建议:

方法	SSS
采集卵母细胞	10% v/v
精子清洗	10% v/v
ICSI	10% v/v
低温保存后	20% v/v
胚胎移植	10-50% v/v

使用前采用CO₂恒温箱将补充蛋白质的培养液加热至37°C并平衡至预期pH。

欲了解这些产品使用的其他详情, 各实验室应咨询针对您个人医疗项目进行了个性化开发和优化的自有实验室程序和协议。

[贮藏说明和稳定性]

将未开启瓶冷藏于2°C-8°C下。

请勿冷冻或暴露于39°C以上的温度下。

按照指示未开封保存时, 在瓶子和瓶标签上的有效期之前SSS是稳定的。

由于本品中存在人类来源材料, 因此储存或培养期间可能出现蛋白质沉淀。蛋白质沉淀对产品性能的影响未知。

[注意事项和警告]

本品供接受过辅助生殖操作 (包括本品适用范围) 培训的人员使用。

如果培养液含有不溶性微粒、极度浑浊或颜色不呈淡黄色, 请勿使用。

为了避免污染问题, 采用无菌技术处理, 并在完成程序后弃置瓶子中剩余的培养液。

*用于生产本品的人类来源材料已经使用FDA许可的试剂盒进行了检测, 发现其对乙型肝炎表面抗原 (HBsAg) 抗体、乙型肝炎 (HCV) 抗体和人类免疫缺陷病毒 (HIV) 抗体无反应。但是, 没有任何检测方法可以完全保证: 源自人类来源的产品是非传染性的。已使用通用的注意事项处理所有人类来源的材料 (假定它能传播感染)。源材料的供体也已进行了CJD筛选。

注意: 联邦 (美国) 法律限制本品由医师销售或兽医销售。

生产日期: 见中文标签 失效日期: 见中文标签

有效期限: 731 天

生产企业

名称: Irvine Scientific Sales co., Inc.

住所: 2511 Daimler Street, Santa Ana, CA 92705.

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

联系电话: +1 949 261 7800/+1 800 437 5706

FUJIFILM Irvine Scientific, Inc.

2511 Daimler Street, Santa Ana, California 92705 USA

电话: 1 949 261 7800 • 1 800 437 5706

传真: 1 949 261 6522 • www.irvinesci.com

PN 40609-CH Rev.0