

人血清白蛋白 (HSA) 的生理盐水溶液100mg / mL

目录号9988 100 mL, 12x5 mL 试剂盒

用于辅助生殖操作。

符号术语*:

	目录号
	批号
	使用无菌工艺技术 (过滤) 灭菌
	失效日期: 年-月-日
	注意, 请参阅随附文件
	查阅使用说明书
	储存温度 2-8°C
	切勿重复使用
	不可重复灭菌。
	如果包装损坏, 切勿使用
	生产厂家
	美国注意事项: 美国联邦法律限制 本品由持证医护人员销售或遵医嘱 销售。
	CE标记
	Emergo Europe - Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, 荷兰

*符号参考-EN ISO 15223-1, 符号用于医疗器械
-医疗器械标签和贴标。

EU注意事项: 仅供专业人员使用。

使用说明

HSA旨在用于辅助生殖手术, 包括配子和胚胎操作, 作为培养基、多用途处理培养基 (MHM) (目录号90163) 和连续单一培养液 (CSCM) (目录号90164) 的补充。

产品描述

HSA由治疗级原料人血清白蛋白 (100 mg/mL) 的生理盐水溶液组成。

成分

盐和离子
氯化钠

水
WFI 质量

蛋白来源
人血清白蛋白

质量保证

HSA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HSA均进行了下列检测:

通过LAL方法检测内毒素
鼠胚试验测试生物相容性
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

一般实验室实践包括在配子和胚胎操作中使用多用途处理培养基 (MHM) (目录号90163) 和连续单一培养液 (CSCM) (目录号90164) 时的蛋白质补充。蛋白质补充的数量在不同的实验室有所不同, 并且取决于配子和胚胎的处理/生长阶段。

以下是基于相应产品使用说明的蛋白质补充建议:

使用前, 将添加蛋白质的培养基加热至37°C, 并在CO₂培养箱中平衡至所需的pH。

关于使用这些产品的其他详细信息, 每个实验室应该参考其为自己的医疗计划所专门开发并优化的实验室规程和方案。

配子及胚胎处理液 (MHM) 目录号90163

精子洗涤:

根据下表1, 将人血清白蛋白 (HSA) 100 mg/mL溶液添加到多用途处理培养基 (MHM) 中至终浓度5 mg/mL:

表1: 多用途处理培养基 (MHM) 中补充至5 mg/mL

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 40615-CH Rev.0

培养基 (mL)	HSA - 溶液 (mL)	最终体积 (mL)
9.5	0.5	10.0
19.0	1.0	20.0
28.5	1.5	30.0
38.0	2.0	40.0
47.5	2.5	50.0
57.0	3.0	60.0
66.5	3.5	70.0
76.0	4.0	80.0
85.5	4.5	90.0
95.0	5.0	100.0

卵母细胞采集:

使用HSA 100 mg/mL溶液时, 根据上面的表1, 在多用途处理培养基 (MHM) 中补充至5 mg/mL。

胚胎移植:

根据上面的表1, 在多用途处理培养基 (MHM) 中补充HSA 100 mg/mL溶液至5 mg/mL。

连续单一培养液 (CSCM) 目录号90164:

受精和胚胎培养:

根据上面的表1, 在连续单一培养液 (CSCM) 中补充HSA 100 mg/mL溶液至5 mg/mL。

贮存说明和稳定性

将未开启瓶在2°C-8°C冷藏。

请勿在39°C以上冷冻或暴露。

按说明贮藏时, HSA可稳定至小瓶和试剂盒标签所示的失效日期。使用无菌操作移取所需体积。

请勿将任何用量放回原始容器内。

注意事项和警告

本产品必须由经过辅助生殖步骤培训的人员使用。这些步骤包括本产品的计划用途的应用。

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。

如果培养基出现颗粒物、浑浊或不透明或颜色呈淡黄色, 或显示出微生物污染的迹象, 则请勿使用。

切勿使用无菌包装已经被损坏的产品。

HSA不用作注射产品, 不含抗生素。

为避免污染问题, 请在操作完成后使用无菌技术处理并丢弃残留在瓶中的多余培养基。

如重新使用产品, 根据已知特征和技术因素的信息, 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。

EU: 预防使用人血液或者血浆制备药品感染的标准措施包括献血者的选择、个体捐献筛选和特异性感染标志物的血浆合并以及纳入病毒灭活/去除的有效生产步骤。尽管如此, 给予从人血或者血浆制备的医疗产品时, 不能完全排除传播感染病原体的可能性。这也适用于未知的或者合并病毒和其他病原体。按照欧洲药典质量标准建立的工艺生产的白蛋白尚无证明可传播病毒的报告。强烈推荐每次将FUJIFILM Irvine Scientific, Inc.培养基给予患者时, 记录产品的名称和批号, 以便保持患者和产品批次之间的联系。

US: 本产品的生产过程中使用的人源材料人血清白蛋白 (HSA) 已经FDA许可的试剂盒检验, 且发现对丙型肝炎 (HCV) 抗体和人免疫缺陷病毒 (HIV) 抗体均无反应性。但是, 没有检验方法可完全确保人源产品无感染性。在使用人源材料时, 应假定其具有传染性, 并采用通用预防措施进行处理。

禁忌

患者对人血清白蛋白过敏。