

## 培养基添加剂 (DSS)

目录号9301

100 mL, 12x12 mL 试剂盒

用于辅助生殖手术。

**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
	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。

\*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。

### 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 40619-CH Rev.0

© 2020 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. 保留所有权利。FUJIFILM Irvine Scientific及其 logo是FUJIFILM Irvine Scientific, Inc.在不同的司法管辖区的注册商标。

### 使用说明

培养基添加剂 (DSS) 用于辅助生殖手术, 包括配子和胚胎处理。这些操作包括将DSS用作培养液的补充剂, 而不是用作注射产品。

### 产品描述

DSS由治疗级原料人血清白蛋白 (50 mg/mL) 和右旋糖酐 (20 mg/mL) 的生理盐水溶液组成。

### 成分

蛋白质, 激素和生长因子  
人血清白蛋白

其他  
右旋糖酐  
WFI质量水

### 质量保证

DSS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。

对每批DSS右旋糖酐血清补充剂进行以下检测:

使用鲎变形细胞溶解物 (LAL) 试验法检测内毒素  
通过小鼠胚胎试验 (单细胞) 检测生物相容性  
现行《美国药典》无菌度试验<71>检测无菌度

所有结果在每批检验报告中报告, 应要求可获得该证书。

### 使用说明

一般实验室实践包括在使用各种用于配子和胚胎操作的培养基 (如HTF、改良的HTF、P-1、ECM、MultiBlast培养基等) 时补充蛋白质。不同实验室的蛋白质补充量有所不同, 并且取决于配子和胚胎的处理/生长阶段。参考您的个体实验室方案。

使用前, 将添加蛋白质的培养基加热至37°C, 并在CO<sub>2</sub>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。

### 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, DSS可稳定至大瓶或小瓶标签所示的失效日期。

### 注意事项和警告

联邦 (美国) 法律限制本品由医师销售或遵医嘱销售。

如果培养基瓶内出现颗粒物或极度浑浊, 切勿使用。

切勿使用无菌包装已经被损坏的产品。

出于避免污染的目的, 使用无菌技术进行处理, 操作结束后, 弃去瓶或者样品瓶中剩余的任何过量培养基。

\*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, 没有检验方法可完全确保人源产品无感染性。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)。原材料的捐献者也进行了Cruetzfeldt-Jakob (CJD) 筛查