

用于辅助生殖步骤。

符号术语*:	
	目录号
	批号
	采用无菌加工 技术（过滤）灭菌
	有效日期：年-月-日
	注意，请参阅随附文件
	查阅使用说明书
	贮存温度 2-8°C
	切勿再灭菌
	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 标志
	<i>Emergo Europe - Prinsessegracht 20 2514 AP 荷兰海牙</i>
*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

© 2021 FUJIFILM Irvine Scientific Inc. 保留所有权利。FUJIFILM Irvine Scientific 徽标是 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. 在不同辖区的商标。

英语

EU 注意事项: 仅供专业人员使用。

使用说明

改良 HTF (mHTF) 用于辅助生殖程序, 包括人配子和胚胎的提取、处理和转移。

产品描述

mHTF 是一种合成的基于 HEPES 的溶液, 用于包括人配子和胚胎的提取、处理和转移。该缓冲系统不需要使用 CO₂ 培养箱。该培养基含有抗生素硫酸庆大霉素 (10 µg/mL), 需要蛋白质添加剂。

成分:

<u>盐和离子</u>	<u>能量源</u>
氯化钠	葡萄糖
氯化钾	丙酮酸钠
硫酸镁	乳酸钠
磷酸钾	<u>抗生素</u>
氯化钙	硫酸庆大霉素
<u>缓冲液</u>	<u>pH 指示剂</u>
HEPES	酚红
碳酸氢钠	
	<u>水</u>
	注射用水质量

质量保证

mHTF 是一种培养基, 根据生产程序进行膜过滤和无菌处理, 已经验证符合无菌保证水平 (SAL) 10⁻³。

检验每批 mHTF:

使用鲎变形细胞溶解物 (LAL) 试验法检测内毒素

小鼠胚胎分析法检验生物相容性 通过现行 USP 无菌试验<71>检验无菌性

所有结果在每批次分析证书中报告, 应要求可获得该证书。

缓冲系统

mHTF 采用由 21 mM HEPES (N-2-羟乙基哌嗪-N'-2-乙磺酸) 和 4 mM 碳酸氢钠组成的缓冲系统。该缓冲系统提供最佳 pH, 在生理范围内 (7.2 至 7.4) 内并且不需要使用 CO₂ 培养箱。

蛋白质添加剂

mHTF 不含蛋白质成分。当使用该培养基时一般实验室实践包括添加剂。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。查阅您的个人实验室方案。

使用说明

适当时, 在作为转运培养基 (37°C 预热) 收集人配子和将胚胎转移至患者之前, mHTF 培养基应该添加蛋白质。该培养基也用于环境大气条件下的程序 (由于 HEPES 缓

冲能力)。这些程序包括精子洗涤和精子卵浆内注射 (ICSI)。

对于使用这些产品的其他详细情况, 每个实验室应该查阅自己实验室程序和方案, 其根据各自的医学程序特别研发和优化。

储存说明和稳定性

未打开的瓶储存在 2°C-8°C 下。

请勿冷冻或暴露于 39°C 以上的温度下。

开瓶后的保存时间:

产品在 2°C 至 8°C 的推荐条件下储存时, 应在开瓶后 8 周内使用。

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。

培养基不显示红橙色, 或显示不溶性微粒或浑浊时不能使用。丢弃本产品时应按照适用的规定进行处置。

当 mHTF 用于 CO₂ 培养箱时应紧密盖盖, 避免 pH 值为 7.0 或更低。

为避免污染问题, 请用无菌技术进行处理, 并丢弃打开后观察到有任何污染迹象的多余培养基。

禁忌

产品含有硫酸庆大霉素。应该采取适当的方法措施确保患者对该抗生素不过敏。

有效期

生产日期: 见标签

失效日期: 见标签

有效期: 180天

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, USA

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

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

传真: +1 949 261 6522 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

医疗器械注册证编号/产品技术要求编号

国械注进 20183182705

说明书核准及修改日期

2021年4月25日