

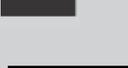
透明质酸酶溶液

目录号90101

5 x 1mL

用于辅助生殖操作。

符号词汇表\*:

	目录号
	批号
	使用无菌工艺技术（过滤）灭菌
	有效期至： 年/月/日
	注意，请参考附带的文件
	贮藏温度
	切勿重复使用
	如果包装已破损，请勿使用产品。
	如果包装已破损，请勿使用产品。
	含有或存在邻苯二甲酸酯
	生产商： Irvine Scientific
	U.S.注意：联邦法律限制本品由（有资质的 医护人员）销售或遵医嘱销售。
	CE标志
	Emergo Europe - Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands
	*符号引用-EN ISO 15223-1，医疗器械-待用于医疗器械标签的符号。

参考文献

Elder, K. and Dale, B. Micromanipulation techniques, in *In Vitro Fertilization*, Cambridge University Press, Cambridge, UK, 2000, p237.

Rombauts, L. and Wood, C.E., Oocyte retrieval, in *Handbook of In Vitro Fertilization*, Trounson, A.O., and Gardner, D.K., Eds., 2nd Ed., CRC Press, Boca Raton, FL, 2000, p.78.

 **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

© 2019 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. 版权所有。在不同司法管辖区，FUJIFILM Irvine Scientific logo、ECM和P-1均为FUJIFILM Irvine Scientific, Inc.的商标。

PN 40694-CH Rev.0

## 英文

**EU 注意：**仅供专业使用

### 适用范围

在ICSI或其它ART程序准备中用于移除人类卵母细胞周围的卵丘细胞（剥离）。

### 设备描述

含80 IU/mL牛来源透明质酸酶的酶溶液HEPES缓冲HTF培养液补充5.0 mg/mL（或0.5%）治疗级人血清白蛋白（HSA）\* 包含硫酸庆大霉素（10 µg/mL）作为抗生素。

### 组成：

<u>酶</u>	<u>蛋白来源</u>
玻璃酸酶	人血清白蛋白
<u>缓冲液</u>	<u>pH值指示剂</u>
HEPES	酚红
<u>盐和离子</u>	<u>能量基质</u>
氯化钠	丙酮酸钠
氯化钾	葡萄糖
硫酸镁	乳酸钠
磷酸钾	<u>水分</u>
氯化钙	WFI质量
<u>抗生素</u>	
硫酸庆大霉素	

### 质量保证

透明质酸酶溶液已根据经验证可达到无菌保证水平（SAL）为 $10^{-3}$ 的生产工艺进行了薄膜过滤和无菌处理。

每批次透明质酸酶溶液均进行了以下检测：

使用鲎变形细胞溶解物（LAL）试验法检测内毒素

小鼠胚胎试验测定生物相容性（单细胞）

采用现行USP试验测定酶活性。

现行《美国药典》无菌度试验<71>检测无菌度

所有结果的报告见各批次的检验报告（可根据要求提供）。

### 缓冲系统

透明质酸酶溶液采用由21mM HEPES（N-2-羟乙基哌嗪乙烷磺酸-N'-2-乙磺酸）和4mM碳酸氢钠组成的缓冲系统。该缓冲系统可提供生理范围内的最佳pH（7.2-7.4）维持并且无需使用CO<sub>2</sub>恒温箱。

### 使用说明

使用前预平衡透明质酸酶溶液至37°C。

（注意：如果在CO<sub>2</sub>恒温箱中加热，应加盖密封透明质酸酶溶液以避免pH水平降低至7.0或以下。

将西林瓶内容物分配至适当的培养皿中，采用连续移液剥离周围卵丘细胞时，卵母细胞置于透明质酸酶溶液中不超过30秒。

立即采用最少体积的溶液（尽可能留下卵丘细胞）移除卵母细胞并转移至洗涤培养液（改良HTF+5 mg/mL HSA）中。采用移液管抽吸卵母细胞以移除剩余卵丘细胞和冠细胞。

洗涤剥离的卵母细胞2次以上直至完全剥离。

将卵母细胞转移至完全HTF（目录号9922）、完全ECM（目录号90140和90142）、完全P-1（目录号9926或9910）、补充蛋白质的HTF（目录号90125）、补充蛋白质的P-1（目录号99242）、或补充蛋白质的早期卵裂培养液（目录号90138）并鉴别用于ICSI（或其它）程序的卵母细胞。开始ICSI程序之前应孵育剥离的卵母细胞至少1小时。

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2-8°C下。

请勿暴露于39°C以上的温度下。

按说明贮藏时，透明质酸酶溶液可稳定至瓶标签标注的有效期结束。

### 注意事项和警告

本品供接受过辅助生殖操作培训的人员使用。这些操作包括本品的适用范围。

本品的使用者机构负责维护本品的可追溯性，并且，在适用的情况下必须遵守有关可追溯性的国家法规。

如果本品有损坏、不溶性微粒、浑浊或颜色不呈红橙色，请勿使用。按适用的法规丢弃本品。

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或西林瓶中剩余的培养液。

卵母细胞暴露于透明质酸酶溶液不得超过30秒。

如果要重新使用产品，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：**防止使用由人血或血浆制得的药品导致传染的标准措施包括选择捐献者、筛查个体捐献和传染特异性标记的合并血浆以及病毒灭活/去除的有效生产步骤。尽管如此，给予由人血或血浆制得的药品时，仍无法完全排除传播传染物的可能性。这也适用于未知或新出现病毒和其它病原体。没有证明病毒随着通过已确定工艺按照欧洲药典质量标准生产的白蛋白传播的报告。强烈建议每次给予患者FUJIFILM Irvine Scientific生殖培养产品培养液时，记录产品名称和批号以保持患者与产品批次之间的联系。

**US：**透明质酸酶溶液含有人血清白蛋白（HSA）。\*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，发现其对丙型肝炎（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。

透明质酸酶溶液包含目前未被鉴别为可传播海绵状脑病（TSE）高风险材料（牛睾丸）的透明质酸酶。

### 禁忌症

本品含有庆大霉素硫酸盐。应采取适当的预防措施确保患者对抗生素不致敏。

生产日期：见中文标签 失效日期：见中文标签

有效期限：365 天

生产企业

名称：FUJIFILM Irvine Scientific, 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