

精子操作液

目录编号: 90121

型号、规格: 0.5 mL /瓶×5 瓶

供辅助生殖操作使用

<p>标志:</p>            	<p>产品编号 批次代码 经无菌加工技术灭菌 有效期 警告 查阅使用说明 储存温度 不得二次使用 不得二次灭菌 如包装破损切勿使用 含DEHP和DBP 制造商 仅凭处方销售 CE 标志 欧盟授权代表</p>
---	---

*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

© 2024 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。

EU注意事项： 仅供专业使用

适用范围： 该产品预期作为卵泡浆内单精子注射（ICSI）手术过程中精子制动操作液使用。

使用说明

含HSA*的精子操作液用于辅助生殖程序，包括人配子和胚胎操作。这些程序包括在ICSI程序中使用PVP溶液进行精子制动。

产品描述

聚乙烯吡咯烷酮(PVP)溶解于改良人输卵管液 mHTF（一种等渗 HEPES 缓冲培养液）中，形成 7%（w/v）溶液。溶液内含 5 mg/mL 人血清白蛋白。

组成

盐和离子

氯化钠

氯化钾

硫酸镁

磷酸二氢钾

氯化钙

缓冲液

HEPES

碳酸氢钠

水

注射用水质量

质量保证

精子操作液确认为满足 10^{-3} 无菌保证水平（SAL）的生产工艺进行无菌加工。

每批精子操作液均进行了下列测试：

使用鲎变形细胞溶解物（LAL）试验法测试内毒素；

依据现行《美国药典——无菌试验》<71>检测无菌性。

试验结果见各批产品对应的分析证书，可按要求提供。

使用说明

建议在精子运动功能低下（或质量较差）的精液样本中使用精子操作液

将等份精液加入精子操作液中。在单精子卵泡浆显微注射移液管内注入精子操作液，然后依据标准实验室协议，捕获已制动的单个精子。至此，可开始进行单精子卵泡浆显微注射操作。

欲了解上述产品使用的其它详情，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。

贮存说明和稳定性

将未开瓶溶液冷藏贮存在 2°C-8°C 温度条件下。按要求贮存时，未开瓶包装中的精子操作液可在试剂盒标签标注的有效期前保持稳定。

请勿冷冻贮存或贮存在超过 39°C 的温度中。

警告和注意事项

本品预期供接受过辅助生殖操作（包括本品预期适用症）培训的人员使用。

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。

请勿使用任何表现出颗粒物、浑浊或不透明迹象的试剂瓶。

请勿使用任何无菌包装出现损毁的试剂瓶。

为避免出现污染问题，请使用无菌技术进行处理。

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。

暴露于精子操作液的精子应尽早使用。长时间暴露于精子操作液下可能会显著影响精子活力。

EU：预防通过使用人血液或血浆制备的医药产品引起的感染的标准措施包括仔细选择供体、筛选针对特定感染标记的个体供体以及包括用于灭活/去除病毒的有效生产步骤。尽管如此，当给予使用人血液或血浆制备的药品时，不能完全排除传播感染因子的可能性。这也适用于未知或新出现的病毒和其他病原体。尚无已通过既定工艺生产的符合欧洲药典质量标准的白蛋白的经证实的病毒传播报告。强烈建议患者每次使用本品时，记录产品的名称和批号，以便保持患者与产品批次之间的联系。

US：该产品含有人血清白蛋白（HSA）。用于制造该产品的人源材料已经使用 FDA 许可的试剂盒进行了测试，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：人类来源的产品是非传染性的。因此须根据通用预先警告，将所有源材料当做有传播感染性进行处理。来源材料的供体也已进行了 CJD 筛选。

有效期

生产日期：见标签

失效日期：见标签

有效期：6个月

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

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

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 20193180204

修订日期：

2022 年 07 月 01 日