

配子及胚胎处理液

目录号：90163

辅助生殖程序使用

型号、规格：100 mL/瓶、500 mL/瓶

适用范围：配子及胚胎处理液（MHM）（产品目录号 90163）适用于涉及配子或胚胎处理的辅助生殖过程中。用作卵泡吸出过程中的取卵介质（不得用于卵泡冲洗），在 IVF 和 ICSI 受精程序前的精子冲洗液，并在胚胎移植时辅助将胚胎移入子宫中。

注意事项和警告

本品预期由受过辅助生殖程序培训的人员使用，这些程序包括产品的预期使用用途。本品不得用于卵泡冲洗程序，也不得用于卵母细胞冲洗程序。

使用本产品的机构必须负责维持产品的可追溯性，并遵行国家有关于可追溯性的适用的相关法规。

不得使用任何存在颗粒物或出现混浊的处理液。

在二氧化碳培养箱内使用时，应盖紧配子及胚胎处理液（MHM），防止 pH 值降至 7 或小于 7。为了避免污染问题，需采用无菌技术，并且程序完成之后，需丢弃留于瓶内的多余处理液。

MHM 中含有抗生素硫酸庆大霉素。应采取适当的预防措施，从而确保该抗生素不会引发患者过敏反应。

使用指示

配子及胚胎处理液（MHM）预期适用于包含配子或胚胎操作的辅助生殖程序。具体而言，配子及胚胎处理液（MHM）适宜用作卵泡抽取过程中摘取卵母细胞的培养基（不得用于卵泡冲洗）、IVF 和 ICSI 受精程序前的精子冲洗液以及用于在胚胎移植程序中将胚胎移入子宫。

质量保证

依据生产程序的要求，配子及胚胎处理液（MHM）采用了膜过滤无菌处理技术，经验证无菌保证水平（SAL）达到 10^{-3} 。

每批配子及胚胎处理液（MHM）均接受了如下检测：

采用鲎试剂（LAL）进行的内毒素检测（ ≤ 0.25 EU/mL）

通过鼠胚实验进行生物相容性试验（单细胞在第 96 小时的扩张囊胚大于等于 80%）

现行的 USP 无菌试验<71>规定的无菌性

人类精子存活试验（HSSA）（第 24 小时的能动性大于等于 70%）

所有结果均报告于批次指定的分析证书上，可根据要求提供。

组成成分

盐和离子：氯化钠, 氯化钾, 无水硫酸镁, 磷酸二氢钾, 无水氯化钙

能量基质：无水葡萄糖, 丙酮酸钠, DL-乳酸钠

氨基酸：甘氨酸, 牛磺酸

抗生素：硫酸庆大霉素

pH 指示剂：酚红钠

缓冲剂：碳酸氢钠, HEPES-半钠盐, MOPS-钠盐

缓冲系统

MHM 采用的缓冲系统由 HEPES、MOPS 和碳酸氢钠组成。该缓冲系统能维持涵盖生理范围的 pH 值（7.2 至 7.4），不需要使用二氧化碳培养箱。

蛋白质补充剂

MHM 中无蛋白质组分。各实验室之间的蛋白质补充剂含量可能有所不同，具体取决于配子和胚胎的处理/生长阶段。请咨询您所在的实验室方案。

依据 MHM 的使用用途，以下为蛋白质补充剂的相关建议：

精子洗涤

使用 Irvine Scientific 的 100 mg/mL 的人血清白蛋白（HSA）以制备含 5 mg/mL HSA 的溶液时，就 10 mL 的操作液而言，向 9.5 mL 的配子及胚胎处理液中加入 0.5 mL 的 HSA 溶液。若使用 Irvine Scientific 含蛋白质的血清替代品（SSS）以制备 10%（v/v）的溶液时，就 10 mL 的操作液而言，向 9.0 mL 的配子及胚胎处理液中加入 1.0 mL 的 SSS。

取卵

使用 Irvine Scientific 的 100 mg/mL 的人血清白蛋白（HSA）以制备含 5 mg/mL HSA 的溶

液时,就 10 mL 的操作液而言,向 9.5 mL 的配子及胚胎处理液中加入 0.5 mL 的 HSA 溶液。若使用 Irvine Scientific 含蛋白质的血清替代品 (SSS) 以制备 10% (v/v) 的溶液时,就 10 mL 的操作液而言,向 9.0 mL 的配子及胚胎处理液中加入 1.0 mL 的 SSS。

胚胎移植

使用 Irvine Scientific 的 100 mg/mL 的人血清白蛋白 (HSA) 以制备含 30 mg/mL HSA 的溶液时,就 10 mL 操作液而言,向 7.0 mL 的配子及胚胎处理液中加入 3.0 mL 的 HSA 溶液。若使用 Irvine Scientific 含蛋白质的血清替代品 (SSS) 以制备含 50% (v/v) 的溶液时,就 10 mL 的操作液而言,向 5.0 mL 的配子及胚胎处理液中加入 5.0 mL 的 SSS。

使用说明

以下内容是使用 MHM™ 的通用程序:

精子洗涤:

对精液内精子进行洗涤的通用程序包括:

1. 把配子及胚胎处理液置于室温或 37°C 的条件下。
2. 使精液在室温下液化 20 至 30 分钟。
3. 采用无菌技术,将液化的精液转移到 10 mL 无菌尖底离心管内并加入 2 到 3 倍体积的室温下的 MHM™ (例如,2 mL 精液样本需要 4 到 6 mL 配子及胚胎处理液)。如果精子和处理液混合物的体积大于 5 mL,则分装于两支无菌尖底离心管内,尽可能将每支离心管内的体积降至 4 到 6 mL,使能够最大程度地回收精子。粘度较高的样本可能需要进一步处理,从而保证总体精子回收率。(请参阅特殊处理注意事项一节)。
4. 室温下,以 200 - 300 x g 离心试管 10 分钟。
5. 采用无菌移液管,抽除“精子团块”上方的上清液。然后,应使用食指轻弹试管外部重悬精子。(注:这一步不得使用旋涡混合器)。加入 1 到 2 mL 新鲜的配子及胚胎处理液以重悬精子,再次盖紧试管,倒置,轻轻混合。第一次离心步骤所分装的样本现在应重组在一支试管内。
6. 按照第 4 步重复离心。
7. 使用无菌移液管,抽除上清液并通过手动轻轻地振荡重悬精子团块。加入配子及胚胎处理液,达到 0.5 mL 的最终体积。精子便可用于辅助生殖程序。(注:未孕的子宫的总体积为 0.25 - 0.50 mL)。

特殊处理注意事项

处理粘度较高的精液样本：

某些样本即使在液化后也保持着较高粘度。这些样本具有稠厚的浆液，可能属于最不易于处理的样本。

1. 向精液内加入配子及胚胎处理液之后，使用 18 号针头和注射器轻轻吸放混合物。这将会“剪切”一些粘稠的粘液。
2. 进行第一次离心时，严格限制第 1 个步骤中每只离心管内配子及胚胎处理液和精子混合物为 5 mL 以内。
3. 使用针头和注射器预处理样本后（第 1 步），如果精子并没有形成正常“团块”（精子将以“浑浊纤维”的形式附着在离心管底部），应在不破坏“浑浊精子纤维”的前提下，使用无菌针头和注射器小心地抽除尽可能多的上清液。使针头斜边紧贴离心管壁，从试管顶部缓缓开始向下抽吸，便可实现这一点。抽除了尽可能多的上清液之后，加入 2 到 3 mL 新鲜配子及胚胎处理液。使用 18 号针头和注射器重复执行混合物吸放过程。重复离心混合物。第二次处理之后，精子应形成正常团块。
4. 进行后续的样本收集时，应要求患者分步射精，从而将尽可能降低样本中精子富集部分的粘度。

取卵（不得用于卵泡冲洗）：

可在 MHM 内添加经过质量检测的医药级肝素（2.5 - 10 单位/mL），降低含有血液的卵泡抽吸物的凝固。

1. 将含有蛋白质补充物的配子及胚胎处理液置于室温或 37°C 的条件下。
2. 应将收集的卵泡抽吸物转移到无菌空皿内。
3. 找出卵母细胞并使用经 MHM（添加了蛋白质补充剂）洗涤过的无菌移液管将卵母细胞从卵泡液及可能的血液污染物中抽取出来。
4. 使用预热的 MHM（添加了蛋白质补充剂）洗涤卵母细胞。
5. 将卵母细胞置于已平衡的培养基内进行进一步处理。

胚胎移植：

在第 3 天或第 5 天移植培养基中的胚胎。

1. 第 3 天或第 5 天完成胚胎发育评估后，将含有蛋白质补充物的配子及胚胎处理液置于室温或 37°C 的条件下。
2. 为每组胚胎准备一个含有已预热的 MHM（添加了蛋白质补充物）的无菌清洗皿。

3. 将 1.0 mL 已预热的 MHM（添加了蛋白质补充剂）加入单-孔皿的孔内。
4. 将清洗皿移至加热台上。
5. 对清洗皿内的胚胎进行清洗时，用微量体积的已预热的 MHM（添加了蛋白质补充物）提起胚胎 2 到 3 次并在孔内中到处移动胚胎。
6. 清洗之后，胚胎便可移植到患者体内。

有关 MHM[®] 用的更多详细内容，各实验室应咨询针对自身医疗项目而专门制定及优化的实验室程序和方案。

贮存说明和稳定性

未开封的配子及胚胎处理液应在 2°C 至 8°C 的条件下冷藏贮存。

不得冷冻或暴露于 39°C 以上的温度条件下。

操作液开封后的保存期限：在 2°C 至 8°C 的建议条件下贮存时，操作液可在开封后的 8 周内使用。

如产品颜色、透明度发生变化，禁止使用。

警示：

我公司推荐临床医生使用我公司同系列产品，未有研究显示我公司产品与其它公司产品不兼容。

医疗器械注册证编号/产品技术要求编号:

国械注进 20193180094

有效期

生产日期: 见标签。

失效日期: 见标签。

有效期: 10 个月

注册人

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

电话: (949) 261-7800

传真: (949) 261-6522

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

符号 *:

| | |
|--|--|
|  | 目录号 |
|  | 批号 |
|  | 采用无菌处理技术 (过滤) 无 菌的 |
|  | 有效期: 年 - 月 - 日 |
|  | 注意: 见使用说明 |
|  | 储存温度 |
|  | 生产厂家 |
|  | CE 标志 |
|  | Emergo Europe - Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague, The Netherlands 欧洲代表 |

符号标记 - 源于医疗器械标准 EN ISO 15223-1 -
用于医疗器械产品标签标识。

修订日期: 2021-04-25

PN 40933-CH Rev. 01