

胚胎培养液

目录号 90165

2 × 20 mL

适用于辅助生殖操作。

参考文件

Biggers, JD. and Racowsky, C. The development of fertilized human ova to the blastocyst stage in KSOM^{AA} medium: is a two-step protocol necessary? RBMOnline, 5:133-140, 2002.

Pool, TB. Recent advances in the production of viable human embryos in vitro. RBMOnline, 4:294-302, 2002.

Biggers, JD. Thoughts on embryo culture conditions. RMBOnline, 4 (suppl.1):30-38, 2001.

Lane, M., Hooper, K., and Gardner, DK. Effect of essential amino acids on mouse embryo viability and ammonium production. J. Asst. Reprod. Genet. 18: 519-525, 2001

Biggers, JD. and McGinnis, LK. Evidence that glucose is not always an inhibitor of mouse preimplantation development in vitro. Hum. Reprod 16:153-163, 2001.

Devreker, F., Van den Bergh, M., Biramane, J., Winston, RML., Englert, Y., and Hardy, K. Effects of taurine on human embryo development in vitro. Hum. Reprod. 14: 2350-2356, 1999.

符号术语*:

	产品编号
	批次代码
	经无菌加工技术灭菌
	失效期
	警告
	查阅使用说明
	储存温度 2-8°C
	制造商
	不得二次灭菌
	如包装破损切勿使用
	仅凭处方销售



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

© 2023 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. 保留所有权利。FUJIFILM Irvine Scientific 标志和“胚胎培养液”是 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. 在各个辖区的商标。 PN 40947-CH Rev.02

使用说明

胚胎培养液预期用于辅助生殖操作，包括人配子和胚胎的操作。用于辅助生殖技术中人胚胎从授精至体外发育第 5/6 天的培养液。

产品描述

胚胎培养液是一种新型培养液，适用于不间断培养系统，无需更换培养皿或更新培养液。胚胎培养液添加了总蛋白浓度为 5 mg/mL 的人血清白蛋白（HSA）和硫酸庆大霉素（10 µg/mL）。

成分：

<u>盐和离子</u>	<u>氨基酸</u>
氯化钠	丙氨酸
氯化钾	天门冬酰胺
无水氯化钙	天门冬氨酸
无水硫酸镁	谷氨酸
磷酸二氢钾	甘氨酸
	脯氨酸
<u>缓冲体系</u>	丝氨酸
碳酸氢钠	精氨酸
	胱氨酸
<u>能量物质</u>	组氨酸
丙酮酸钠	异亮氨酸
葡萄糖	亮氨酸
乳酸钠	赖氨酸
	蛋氨酸
<u>抗氧化剂</u>	苯丙氨酸
EDTA	苏氨酸
柠檬酸钠	色氨酸
	酪氨酸
<u>二肽</u>	<u>蛋白质</u>
丙氨酰-谷氨酰胺	人血清白蛋白
	<u>水</u>
<u>pH 指示剂</u>	注射用水级
酚红	
<u>抗生素</u>	
硫酸庆大霉素	

质量保证

胚胎培养液经过膜过滤，并根据已确认满足 10^{-3} 无菌保证水平（SAL）的生产程序，进行无菌处理。

每批次胚胎培养液均进行了以下检测：

鲎试剂（LAL）法测定内毒素（< 0.25 EU/mL）

鼠胚试验测定生物相容性(一细胞胚体外培养 96 小时，扩张囊胚率 $\geq 80\%$)。

采用现行 USP 无菌试验<71>检测无菌性

人类精子存活试验（HSSA）(24 小时，活率 $\geq 70\%$)。

所有测试结果均在每批次质量分析证书中列明，可应要求提供。

缓冲系统

胚胎培养液针对 CO₂ 培养箱应用，使用碳酸氢钠作为缓冲系统。

使用说明

胚胎培养液是一种含人血清白蛋白（HSA）的即用型完全培养液。使用前无需添加任何蛋白。

平衡

使用前，需要将胚胎培养液预热至 37°C，并在含 5-6% CO₂ 的培养箱中放置过夜，平衡至目标 pH 值。需要根据捡卵、授精和胚胎培养需要，准备足量培养液以满足备皿需要。

以下是胚胎培养液使用的一般操作规程：

胚胎培养：

在授精的同一天（受精评估的前一天），用胚胎培养液准备胚胎培养皿，并覆油，在 37°C 含 5-6% CO₂ 的培养箱中过夜预平衡。

受精评估鉴定为正常受精（两个原核和两个极体）后，转移 2PN 的受精卵至之前准备的预平衡的胚胎培养液培养皿中。建议在连续不干扰培养系统中培养胚胎，直至达到所需的发育期（直到发育的第 5/6 天）为止，无需更新培养液。

关于产品的其他使用细节，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

将未开封产品冷藏于 2°C-8°C。

请勿冷冻或暴露于 39°C 以上的温度。

由于产品中存在人源物质，因此随着时间的推移，在储存或培养过程中可能会产生一些蛋白质沉淀。未有证据表明这种蛋白沉淀物对产品性能有影响。

注意事项和警告

本产品必须由经过辅助生殖技术专业培训的人员使用。这些操作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。

如果培养液有不溶性微粒、浑浊或颜色不呈淡黄色，请勿使用。

不得用于注射。

注意：为避免污染，请用无菌技术进行操作，丢弃打开后观察到有任何污染迹象的多余培养液。

EU：预防使用人类血液或者血浆制备药品感染的标准措施包括献血者的选择、个体捐献筛选和特异性感染标志物的血浆合并以及纳入病毒灭活/去除的有效生产步骤。尽管如此，当给予从人血或者血浆制备的医疗产品时，不能完全排除传播感染病原体的可能性。这也适用于未知的或者合并病毒和其他病原体。按照欧洲药典质量标准建立的工艺

生产的白蛋白尚无证明可传播病毒的报告。强烈建议每次将 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. 辅助生殖产品和培养液用于患者时，记录产品的名称和批号，以便保持患者和产品批次之间的联系。

US: 胚胎培养液含有人类血清白蛋白（HSA）。本产品的生产过程中使用的人源材料已经经过 FDA-认证的试剂盒的检验，且发现对丙肝（HCV）抗体和人免疫缺损病毒（HIV）抗体没有反应性。但是，没有检验方法可完全确保人源产品无感染性。在使用人源材料时，应假定其具有传染性，并采用通用预防措施进行处理。源材料的捐献者也进行了 CJD 筛检。

禁忌

胚胎培养液中含抗生素硫酸庆大霉素。应该采取适当的方法措施来确定患者对此抗生素无过敏反应。

警示

我公司的“胚胎培养液”与市场上其他培养液和辅助生殖技术溶液兼容性信息如下：

与市场上其它厂家产品合用	
公司	产品
Vitrolife Sweden AB 瑞利芙瑞典有限公司	<ul style="list-style-type: none"> 取卵液 G-MOPS™ handling medium 国械注进 20213180438 石蜡培养油 Ovoil Paraffin Oil 国械注进 20183181722 胚胎移植液 EmbryoGlue 国械注进 20203180350 囊胚玻璃化冷冻液 Blastocyst Vitrification Solution 国械注进 20143186235 囊胚玻璃化复苏液 Blastocyst Warming Solution 国械注进 20143186234
LifeGlobal Group, LLC 美国世界生命公司	<ul style="list-style-type: none"> 培养油 LiteOil® 国械注进 20153183066
Kitazato Corporation 株式会社北里企业	<ul style="list-style-type: none"> 玻璃化冷冻液套装 Vitrification Media Kit 国械注进 20163180154
Sage In-Vitro Fertilization, Inc., A CooperSurgical Company 库柏外科手术公司	<ul style="list-style-type: none"> 组织培养油 Oil for Tissue Culture 国械注进 20193181774
深圳韦拓生物科技有限公司	玻璃化解冻液 国械注准 20213180081 玻璃化冷冻液 国械注准 20213180047
与本企业其它产品合用	
FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. 富士胶片欧文科技有限公司	<ul style="list-style-type: none"> 配子及胚胎处理液 Multipurpose Handling Medium® (MHM®) 国械注进 20193180094 配子及胚胎处理液（含白蛋白）Multipurpose Handling Medium™ Complete (MHM™-C) 国械注进 20193180093 ISolate®, (Irvine Scientific)精子分离上、下层梯度介质（国械注进 20183182703、国械注进 20183182707）

医疗器械注册证/产品技术要求编号：国械注进 20233180518

货架有效期：4 个月

生产日期：见标签

失效日期：见标签

注册人/生产企业

名称：FUJIFILM Irvine Scientific, Inc.

中文翻译名称：富士胶片欧文科技有限公司

注册地址：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

电话：021-50106000

编制日期：2023 年 11 月 16 日