

辅助生殖培养用油
使用说明书

目录号 9305

规格：100 mL，500 mL

标志:	
	产品编号
	批次代码
	经无菌加工技术无菌
	失效期
	警告
	储存温度: 15°C-30°C
	制造商
	不得二次灭菌
	如包装损坏切勿使用
	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 徽标是 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. 在不同辖区的商标。

PN 40673-CH Rev.00

适用范围

在胚胎或配子操作中,作为小体积培养基表面的油层覆盖。
不作为注射性产品使用。

产品描述

无菌，轻质矿物油。

质量保证

轻质矿物油，根据经验证可达到无菌保证水平（SAL）为 10^{-3} 的生产工序进行薄膜过滤和无菌处理。

每个批次的胚胎培养油进行试验：

通过LAL方法测试内毒素

鼠胚胎试验测试生物相容性

精子存活实验

现行美国药典无菌试验<71>测试无菌

所有的结果均记录在要求提供的指定批次的分析证书中。

使用说明

产品使用与胚胎最长接触时间不超过120小时。

油层覆盖建议使用于小体积的培养基的培养方式，以避免蒸发和防止培养基渗透压和PH的变化。

使用前，培养油需加热到37℃，在CO₂培养箱中平衡几个小时（或者过夜）。

胚胎培养油是不需要清洗的。

使用产品的其他细节，每个实验室需要遵循自身已优化的实验室流程和协议。。

储存说明及稳定性

产品货架有效期为16个月，一次性使用。

将未开封的瓶子在室温下避光保存。

按提示储存，瓶子上显示的截止日期以前产品是稳定的。

预防措施和警告

该产品必须由已经受过辅助生殖应用培训的人员所使用，包括该产品预期用途在内的应用过程。

该器械的用户需具有负责保持产品的可追溯性的功能和关于可追溯性必须遵守国家法规，如该区域适用。

不要使用任何显示颗粒物或微生物污染的培养油的瓶子。

不要使用任何无菌包装损坏的瓶子。

为了避免污染问题，实行无菌操作技术，将留在瓶中过剩产品最小限度的丢弃。

警示

我公司的“辅助生殖培养用油”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">洗精受精液(Fertilization Medium) 国械注进 20153183137卵裂胚培养液(G-1) 国械注进 20143186169囊胚培养液(G-2) 国械注进 20143186170
CooperSurgical, Inc. 库柏外科手术公司	<ul style="list-style-type: none">卵裂输卵管液培养液（Quinn's Advantage® Cleavage Medium）国械注进 20193181765
与本企业其它产品合用	
<u>FUJIFILM Irvine Scientific, Inc.</u> 富士胶片欧文科技 有限公司	<ul style="list-style-type: none">精子操作液(7%PVP)，国械注进 20193180204授精液（HTF），国械注进 20183182704配子准备液（m HTF），国械注进 20183182705配子及胚胎处理液（MHM），国械注进 20193180094配子及胚胎处理液(含白蛋白)（MHM-C），国械注进 20193180093精子分离上、下层梯度介质（Isolate，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 20233180441

有效期

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：+86 82608228

传真：+86 82609915

编制日期：2023 年 10 月 09 日