

0922-04
Ver. 4: 2021. Jan. 18

缓冲输卵管液培养液 Quinn's Advantage® Medium w/HEPES

产品型号

ART-1023

ART-1024



CooperSurgical, Inc.
95 Corporate Drive, Trumbull,
Connecticut 06611 USA

www.fertility.coopersurgical.com

标识说明

REF 产品型号

LOT 批号

有效期 (年, 月, 日)

一次性使用

8°C
2°C 贮藏温度

STERILE A 无菌

注意: 请阅读说明书。

制造商

Rx Only 本产品需凭借医生 (或有执照的操作者) 的医嘱购买。

本产品仅用于实验室操作, 做其他用途时必须由终端使用者认可。

产品名称	产品型号	规格
缓冲输卵管管	ART-1023	100 mL
液培养液	ART-1024	500 mL

预期用途

Quinn's Advantage® 缓冲输卵管液培养液是专为无需使用 CO₂ 孵育箱的配子及胚胎操作而开发的。

产品描述

本培养液是人类输卵管液 HTF 的改良, 是 Quinn 及其同事首先发表 (Fertil Steril 1984; 41: 202, 1985; 44: 493)。

原始配方的改良包括低磷酸盐, 依地酸 (EDTA), 柠檬酸, 部份非基本氨基酸, 及牛磺酸, 以丙氨酸谷氨酰胺为稳定的谷胱酰胺的来源, 增加镁含量及以乳酸钙型式的乳酸。本产品含 10 mg/L 庆大霉素 (氨基糖苷类抗生素)。

注意事项和警告

若瓶内出现颗粒物、混浊或非玫瑰色, 请勿使用。

一次性使用: 为避免污染, 应实施无菌技术操作并丢弃瓶中残留的产品。

体外生殖培养液仅限一次性使用。重复使用培养液可能导致产品超过有效期, 若操作者的无菌技术出现问题, 会增加微生物污染的风险。

若使用过期或被微生物污染的产品, 在体外培养过程中, 可能使得受精或胚胎处于非最优条件下。该条件可能会导致胚胎发育失败或植入失败, 从而导致体外受精手术失败。

注意: 胚胎是一个通用词语。准确来说, SAGE 认为胚胎是从受精卵 (单个二倍体细胞) 融合父母双方的基因信息开始的, 随后受精卵进行重复有丝分裂形成固体桑椹胚 (一般第 4-5 天), 之后腔内充满

液体形成囊胚 (一般第 5-6 天), 直至胚胎植入 (从受孕后第一周末开始至第二周末完成) 结束。

警告: 本产品需凭借医生 (或有执照的操作者) 的医嘱购买。

禁忌症: 本产品含硫酸庆大霉素, 对该抗生素过敏者慎用。请采取适当预防措施, 以保证患者不对该抗生素过敏。

质量保证

通过单细胞鼠胚试验 (MEA), 单细胞生长到囊胚的百分率大于 80%。通过美国药典细菌内毒素试验, 内毒素含量<1EU/ml。本产品可提供分析证书。

使用方法

本品是在无 CO₂ 培养箱的大气环境中进行实验的最理想的培养液。此程序包括取卵母细胞, 配子冲洗, 显微操作, 胚胎移植及胚胎冷冻。使用时加外源性蛋白质如人血清白蛋白 HSA (ART-3001 / 3003) 或血清蛋白替代品 SPS (ART-3010 / 3011)。各实验室应自主选择各个阶段使用的培养液。

有关体外受精 (IVF) 方面, 胚胎培养及低温贮藏的产品请参见我们的产品目录。

贮藏方法及稳定性

将未开盖的培养液贮藏 2-8°C 的冰箱中。使用前加热培养箱温度 (37°C)。当 Quinn's Advantage® 缓冲输卵管液培养液放置于 CO₂ 培养箱中, 应拧紧盖子, 以防 pH 值下降。

不可冷冻或在 39°C 以上的温度下暴露本品。产品在标签上规定的有效期内是稳定的。

- 用无菌操作方法把适量的产品取出。
- 取出产品后不应把余下的倒回瓶中。
- 如产品变色, 呈浊状, 混浊, 或可能有微生物污染均不可使用。

相关产品

ART-3001/3003

人血清白蛋白 100mg/mL 溶于生理盐水
ART-3010/3011

Quinn's Advantage® SPS 血清蛋白替代品

SAGE 有一整套用于辅助生育的辅助生育产品。请致电或写信索取相关信息或我们最新的产品目录。询问技术问题或联系客服部请打 SAGE 热线。

Quinn's Advantage®是 CooperSurgical 公司的注册商标。

请拨打 SAGE 热线：

美国：(800)-243-2974

国际：(203)-601-9818

医疗器械注册证号：国械注进 20193181955

产品技术要求编号：国械注进 20193181955

产品型号：ART-1023, ART- 1024

注册人/生产企业名称：CooperSurgical, Inc.
库柏外科手术公司

注册人/生产企业住所：95 Corporate
Drive, Trumbull, Connecticut 06611 USA

生产地址：Knardrupvej 2, 2760 Malov,
Denmark

代理人名称：贝迪诺恩（北京）医药科技有限公司

代理人住所：北京市朝阳区建国门外大街
甲24号12层1501室

联系电话：010-65155991

售后服务单位：库博医疗科技(上海)有限公司
售后服务单位地址：上海市静安区万航渡
路 889号 1508室

联系电话：021-65637022

传真：021-65637023

有效期：1 年

生产日期：见标签