

配子准备液 (mHTF)

型号、规格: 100 mL/瓶, 500 mL/瓶

用于辅助生殖步骤。  
产品编号 90126

符号术语\*:

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

\*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](http://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 40632-CH Rev.03

## 适用范围

本产品模拟女性输卵管液体成分进行配制，为人胚胎生长提供生理环境，用于人配子和胚胎提取、培养、转运、储存和转移。

**EU 注意事项：** 仅供专业人员使用。

## 使用说明

改良 HTF (mHTF) 用于辅助生殖程序，包括人配子和胚胎的提取、处理和转移。

## 产品描述

mHTF 是一种合成的基于 HEPES 的溶液，用于包括人配子和胚胎的提取、处理和转移。该缓冲系统不需要使用 CO<sub>2</sub> 培养箱。该培养基含有抗生素硫酸庆大霉素 (10 µg/mL)，需要蛋白质添加剂。

### 成分：

| <u>盐和离子</u> | <u>能量源</u>    |
|-------------|---------------|
| 氯化钠         | 葡萄糖           |
| 氯化钾         | 丙酮酸钠          |
| 硫酸镁         | 乳酸钠           |
| 磷酸钾         | <u>抗生素</u>    |
| 氯化钙         | 硫酸庆大霉素        |
| <u>缓冲液</u>  | <u>pH 指示剂</u> |
| HEPES       | 酚红            |
| 碳酸氢钠        |               |
|             | <u>水</u>      |
|             | 注射用水质量        |

## 质量保证

mHTF 是一种培养基，根据生产程序进行膜过滤和无菌处理，已经验证符合无菌保证水平 (SAL) 10<sup>-3</sup>。

检验每批 mHTF：

使用鲎变形细胞溶解物 (LAL) 试验法检测内毒素

小鼠胚胎分析法检验生物相容性 通过现行 USP 无菌试验<71>检验无菌性

所有结果在每批次分析证书中报告，应要求可获得该证书。

## 缓冲系统

mHTF 采用由 21 mM HEPES (N-2-羟乙基哌嗪-N'-2-乙磺酸) 和 4 mM 碳酸氢钠组成的缓冲系统。该缓冲系统提供生理范围内 (7.2 至 7.4) 内最佳 pH 值，并且不需要使用 CO<sub>2</sub> 培养箱。

## 蛋白质添加剂

mHTF 不含蛋白质成分。一般实验室在使用该培养基时，会补充添加剂。不同实验室的蛋白质补充量有所不同，并且取决于配子和胚胎的处理/生长阶段。查阅您的个人实验室方案。

## 使用说明

适当时，在作为转运培养基 (37°C 预热) 收集人配子和将胚胎转移至患者之前，mHTF 培养基应该添加蛋白质。该培养基也用于环境大气条件下的程序 (由于 HEPES 缓冲能力)。这些程序包括精子洗涤和精子卵浆内注射

(ICSI)。

对于使用这些产品的其他详细情况，每个实验室应该查阅自己实验室程序和方案，其根据各自的医学程序特别研发和优化。

## 储存说明和稳定性

未打开的瓶储存在 2°C-8°C 下。

请勿冷冻或暴露于 39°C 以上的温度下。

开瓶后的保存时间：

产品在 2°C 至 8°C 的推荐条件下储存时，应在开瓶后 8 周内使用。

## 注意事项和警告

本产品必须由经过辅助生殖步骤培训的人员使用。这些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。

培养基不显示红橙色，或显示不溶性微粒或浑浊时不能使用。丢弃本产品时应按照适用的规定进行处置。

当 mHTF 用于 CO<sub>2</sub> 培养箱时应紧密盖盖，避免 pH 值为 7.0 或更低。

为避免污染问题，请用无菌技术进行处理，并丢弃打开后观察到有任何污染迹象的多余培养基。

## 禁忌

产品含有硫酸庆大霉素。应该采取适当的方法措施确保患者对该抗生素不过敏。

## 有效期

生产日期：见标签

失效日期：见标签

有效期：180天

## 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, USA

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

联系方式：电话：+1 949 261 7800, +1 800 437 5706,

传真：+1 949 261 6522 [www.irvinesci.com](http://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 20183182705

**修订日期：**

2022 年 10 月 08 日