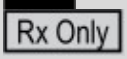
配子及胚胎处理液-（含白蛋白）（MHM-C）

目录号：90166 **型号、规格：100 mL/瓶, 500 mL/瓶**

辅助生殖程序使用。

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
	不得二次灭菌。
	如包装破损切勿使用
	制造商
	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。

Irvine Scientific，LLC
1830 E Warner Ave, Santa Ana, CA 92705, USA 电话：1 949 261 7800 • 1 800 437 5706 传真：1 949 261 6522 • www.irvinesci.com

© 2025 Irvine Scientific，LLC 保留所有权利。Irvine Scientific，LLC 商标、Multipurpose Handling Medium 和 MHM 是 Irvine Scientific，LLC 在不同辖区的注册商标。

PN 40963-CH Rev.04

EU 注意事项：仅供专业人员使用。

适用范围

配子及胚胎处理液（含白蛋白）（MHM-C）预期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。

装置描述

MHM-C 是双重缓冲液（HEPES 和 MOPS）。MHM 中含有终总蛋白浓度为 5 mg/mL 的人血清白蛋白（HSA）和抗生素硫酸庆大霉素（9.5 µg/mL）。

组成成分：

盐和离子	**能量基质**
磷酸钾	乳酸钠
氯化钠	丙酮酸钠
氯化钾	葡萄糖
氯化钙	**蛋白质源**
硫酸镁	人血清白蛋白
氨基酸	**抗生素**
甘氨酸	硫酸庆大霉素
牛磺酸	**酸碱指示剂**
缓冲剂	酚红
HEPES	水
碳酸氢钠	注射用水质量
MOPS	

质量保证

依据生产程序的要求，配子及胚胎处理液（含白蛋白）（MHM™-C）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（含白蛋白）（MHM™-C）均接受了如下检测：

- 采用鲎试剂（LAL）进行的内毒素检测（≤1.00 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≥80%）。
- 根据现行 USP 无菌试验<71>检测无菌性
- 人类精子存活试验（HSSA）（第 24 小时的能动性≥70%）。

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

MHM-C 采用由 HEPES（N-2-羟乙基哌嗪-N'-2-乙磺酸）、MOPS（3 吗啉丙烷-1-磺酸）和碳酸氢钠组成的缓冲系统。该缓冲系统可将 pH 值维持在生理范围内（7.2 至 7.4），无需使用 CO_2 培养箱。

蛋白质补充剂

MHM-C 中含有 5 mg/mL 的 HSA。使用前无需添加蛋白质补充剂。

使用说明

以下内容为使用 MHM-C 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（含白蛋白）置于室温或 37℃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-C（例如，2 mL 精液样本需要 4 到 6 mL 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。加入新鲜培养液，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 15 – 56 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 3 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）：

可在配子及胚胎处理液（含白蛋白）内添加经过质量检测的医药级肝素（2.5 – 10 单位/mL），以降低含有血液的卵泡抽吸物的凝固。

1. 将 MHM-C 配子及胚胎处理液（含白蛋白）置于室温或 37℃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-C 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-C 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 MHM-C 配子及胚胎处理液（含白蛋白）置于室温或 37℃的条件下。
2. 为每组胚胎设置一个含有预热 MHM-C 的无菌清洗皿。
3. 将 1.0 mL 已预热的 MHM-C 加入无菌单孔皿的孔内。
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-C 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。

贮存说明和稳定性

未开封的配子及胚胎处理液（含白蛋白）应在 2℃至 8℃的条件下冷藏贮存。

不得冷冻或暴露于 39℃以上的温度条件下。

开瓶后的保存时间：当 100 mL 和 500 mL 瓶装产品在 2°C 至 8°C 推荐条件下储存时，应在开瓶后五（5）周内使用。

12 mL 瓶装产品在 2°C 至 8°C 推荐条件下储存时，应在开瓶后 1 周内使用。

注意事项和警告

本品预期由受过培训的人员使用，以辅助生殖程序，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。该培养基不得用于卵母细胞冲洗程序。本品的使用机构负责维护产品的可追溯性，并且，就可追溯性而言，如果适用，必须符合国家法规的要求。

不得使用任何存在颗粒物质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（含白蛋白）（MHM-C），防止 pH 值降至 7 或小于 7。为了避免污染问题，需采用无菌技术处理，一旦从瓶中取出，丢弃程序完成后剩余的任何多余培养基。

不得用于注射。

欧盟：防止因使用人类血液或血浆制成的医药用品所引起的感染的标准措施包括供体选择、用于感染特定标志物的个体捐供物质和血浆池筛查以及用于病毒灭活/消除的有效生产制造步骤的纳入。尽管如此，使用人类血液或血浆制成的医药用品时，仍无法完全排除感染性因素传播的可能性。这一点同样适用于未知或新出现的病毒和其他病原体。至今尚未出现依据《欧洲药典》规范的规定过程所生产的白蛋白引起病毒传播的相关报告。强烈建议每次为患者施用 MHM-C 时，应记录产品名称和批号，从而保持患者与该批产品之间的联系。

美国：MHM-C 中含有人血清白蛋白（HSA）。本品生产过程中使用的人源性材料已经过 FDA 批准的试剂盒的检测，证实对于丙型肝炎（HCV）抗体及人类免疫缺陷病毒（HIV）抗体没有反应性。然而，没有任何一种检测方法能够完全保证人源性产品具有非传染性。对于人源性材料而言，应视其具有感染传播的可能性，采用通过的注意事项进行处理。源性材料的供体也已经过库贾氏病（Creutzfeldt-Jakob Disease）的筛查。

禁忌

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

有效期

生产日期：见标签
失效日期：见标签
有效期：10个月

基本信息

注册人/生产企业
名称：Irvine Scientific，LLC
中文名称：欧文科技有限公司
住所：1830 E Warner Ave, Santa Ana, CA 92705, USA
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：北京威尼汇力医疗器械有限公司
住所：北京市朝阳区管庄周家井大院内世通大厦B座6层602号
电话：010-65888336
传真：010-65881072

医疗器械注册证编号/产品技术要求编号

国械注进 20193180093

修订日期：

2025 年 05 月 09 日