

精子冻存液 使用说明书

目录号：90170

规格：5 mL×12瓶/盒

符号术语表*：



产品编号



批次代码



经无菌加工技术灭菌



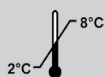
失效期



警告



查阅使用说明



储存温度

2-8°C



不得二次灭菌。



如包装损坏切勿使用



制造商

Rx Only

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

PN 41099 CH Rev.02

© 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。

预期用途

本产品预期用于辅助生殖过程中人类精子冷冻保存。

产品描述

精子冻存液含有HEPES和MOPS双重缓冲溶液，在精子解冻前和解冻后的操作中，可给精子提供安全的环境以及保持生理pH值。本产品的配方包含维生素和氨基酸，有助于解冻后的精子恢复。本产品含有高浓度甘油，因此每次使用时仅加入较少的本产品即可，本产品与精液的比例为1:3。本产品含有20 mg/mL人血清白蛋白。

组成

<u>氨基酸</u>	<u>维生素和微量元素</u>
甘氨酸	维生素C
亚牛磺酸	
丙氨酰谷氨酰胺	<u>缓冲液</u>
	HEPES
	MOPS
<u>盐和离子</u>	<u>蛋白质、激素和生长因子</u>
氯化钙	人血清白蛋白
氯化钾	
氯化镁	
碳酸氢钾	<u>冷冻保护剂</u>
乳酸钙	蔗糖
	甘油
<u>核酸</u>	<u>其他</u>
腺苷	泊洛沙姆188
	注射用水
<u>能量物质</u>	
葡萄糖	
丙酮酸钠	
肌醇	
乳酸钠	

质量保证

我们的生产工艺经过验证，可达到10⁻³无菌保证水平（SAL）。精子冻存液依照该生产工艺经过膜过滤和无菌处理。

每批精子冻存液均经过以下测试：

使用鲎试剂试验方法（LAL）检测内毒素

现行《美国药典》无菌试验<71>检测无菌度

精子冷冻存活试验（本试验根据解冻后、梯度分离后和洗涤后两小时的对照运动性是否达到≥80 %决定是否成功）

白蛋白回收试验

所有结果都记录在各批次的分析证书中，该证书可根据需求提供给您。

使用说明

1. 禁欲2-3天后，通过手淫收集精液。
2. 将一瓶精子冻存液置于室温或37°C中。如果需要抗生素，可以在此步骤中添加。
3. 使样品在室温或37°C下液化15-30分钟。测量射精量。
注意：如果在冷冻保存之前进行密度梯度分离，请参考ISolate的产品说明书（目录号99264），网址为www.irvinesci.com，或您的实验室特定方案和规程。
4. 将液化的精液样品或处理过的样品转移至无菌的15 mL锥形离心管中。缓慢逐滴添加适量的精子冻存液，直至精液样品与本产品的比例达到3:1。例如，每1 mL精液仅需添加0.33 mL本产品。
提示：为防止渗透性休克，建议使用1mL无菌移液器以减小滴液量，尤其是在精液量少（最大1 mL）的情况下。
5. 根据冷冻载体制造商的方法，将最终混合物转移至您选择的带有患者标签的储存容器中（冷冻载杆或冻存管）。考虑到水结冰会膨胀，请避免将容器装满。根据制造商推荐的方法密封冷冻载体，然后开始冷冻过程。
提示：对于冷冻载杆，将冷冻载杆放置在水平位置，以使液氮（LN）蒸汽温度沿冷冻载杆保持均匀分布，并避免由于冷冻载杆中潜在的精子沉积而导致精子分布不均。
6. 冷冻过程从室温（20-25°C）降至-80°C。
注意：如果使用程序降温仪，请模仿以下冷冻步骤。
 - a. 将冷冻载杆/冻存管放置在冻存条（wand）中，浸入处于环境温度的烧杯中，然后放入冰箱（2-5°C）中90分钟。
 - b. 将冻存条在液位以上悬浮在液氮罐中，或将冻存条放置在小型临时液氮杜瓦瓶中的气相中，从而将冻存条放在液氮蒸汽上30分钟。
 - c. 将冻存条插入液氮罐中，保存在-196°C下。
7. 解冻时，请小心地从液氮罐中取出冷冻载杆/冻存管，并在室温下静置5分钟。
 - a. 将冷冻载杆/冻存管放入37°C水浴中10分钟。
 - b. 用移液器轻轻混合内容物。
 - c. 根据您的实验室程序处理精子。

贮藏和稳定性

将未开封的产品冷藏于2°C-8°C下。

按照说明进行保存时，本产品瓶标签上显示的有效期前能保持稳定。

产品货架有效期为18个月，一次性使用。

注意事项和警告

本产品应由经过培训的辅助生殖实验室人员使用。

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。

如果产品含有颗粒物、浑浊或不澄清或颜色不为无色，请勿使用。

为避免污染问题，请在操作完成后使用无菌技术处理并丢弃残留在瓶中或容器中的多余液体。不得用于注射。

关于使用这些产品的其他详细信息，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。

EU：使用预防从人血或者血浆制备的医疗产品导致的感染的标准措施包括捐献者的选择，个体捐献和感染特异性标志物血浆储库的筛选和纳入病毒灭活/清除的有效生产步骤。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。强烈推荐每次将FUJIFILM Irvine Scientific, Inc.培养基给予患者时，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。

美国：本产品包含人血清白蛋白（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，没有检验方法可以提供人源的产品无感染性的完全保证。使用此产品时采用通用的注意事项，假定其能够传播感染那样处理人源材料。原材料的捐献者也进行了克雅氏病（CJD）筛检。

警示

我公司的“精子冻存液”与中国市场上其他培养液和辅助生殖技术溶液兼容性信息如下：

与市场上产品合用	
公司	产品
富士胶片欧文科技有限公司 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc.	- 配子及胚胎处理液（含白蛋白），英文名称 Multipurpose Handling Medium Complete (MHM-C)，注册证号：国械注进 20193180093 - 精子分离梯度介质，英文名称 Isolate，注册证号：国械注进 20183182703（上层）和国械注进 20193180094（下层）
库克澳大利亚公司 William A. Cook Australia, Pty. Ltd.	配子缓冲液，英文名称 Sydney IVF Gamete Buffer，国械注进 20173542078
瑞利芙瑞典有限公司 Vitrolife Sweden AB	洗精受精液，英文名称 Fertilization Medium，国械注进 20153543137。
深圳韦拓生物科技有限公司	洗精液，国械注准 20223180791

医疗器械注册证编号/产品技术要求编号：国械注进 20233180488

货架有效期：18 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

住所：2511 Daimler Street, Santa Ana, CA 92705, USA

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

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 06 日