

玻璃化解冻液 (Vit Kit - Warm NX)

含有庆大霉素和DSS

型号: 90183

规格:

- 解冻溶液 - TS (黄色标识盖) 6 × 2 mL
- 稀释溶液 - DS (桔色标识盖) 2 × 1 mL
- 洗涤溶液 - WS (红色标识盖) 4 × 1 mL

用于辅助生殖步骤。

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 |
|  | 含或存在邻苯二甲酸盐 |
|  | 制造商 |
|  | 仅凭处方销售 |

PN 41102-CH Rev.04

警告： 仅供专业人员使用。

预期用途

玻璃化解冻液（Vit Kit - Warm NX）适用于辅助生殖技术中玻璃化人卵母细胞（MII）、原核（PN）受精卵至第3天卵裂期胚胎和囊胚期胚胎的解冻。

产品描述

解冻溶液-TS 以含有双重缓冲体系（HEPES & MOPS）的胚胎培养液（CSCM）为基底，含有硫酸庆大霉素、DSS 20%（v/v）和海藻糖 1.0M。

稀释溶液-DS 以含有双重缓冲体系（HEPES & MOPS）的胚胎培养液（CSCM）为基底，含有硫酸庆大霉素、DSS 20%和海藻糖 0.5M。

洗涤溶液-WS 以含有双重缓冲体系（HEPES & MOPS）的胚胎培养液（CSCM）为基底，含有硫酸庆大霉素和DSS 20%。

DSS是含有50 mg/mL治疗级人血清白蛋白（HSA）和20 mg/mL右旋糖酐的蛋白质补充剂。在玻璃化解冻液（Vit Kit - Warm NX）中，DSS浓度为20%（v/v），HSA和右旋糖酐的终浓度分别为10 mg/mL和4 mg/mL。

这三种溶液将按照分步进行的微滴解冻步骤顺序使用。

成分

氨基酸

L-精氨酸
甘氨酸
L-组氨酸
L-赖氨酸
L-脯氨酸
L-酪氨酸
L-丙氨酸
L-天门冬氨酸
L-天门冬酰胺
L-谷氨酸
L-异亮氨酸
L-亮氨酸
L-甲硫氨酸
L-苯丙氨酸
L-丝氨酸
L-苏氨酸
L-色氨酸

L-缬氨酸
L-胱氨酸
L-丙氨酸-L-谷氨酰胺

盐和离子

磷酸钾
氯化钠
氯化钾
硫酸镁
氯化钙

抗氧化剂

柠檬酸钠
EDTA

抗生素

硫酸庆大霉素

能量物质

葡萄糖
丙酮酸钠
乳酸钠

蛋白质

人血清白蛋白

缓冲液

碳酸氢钠
HEPES
MOPS

冷冻保护剂

海藻糖
右旋糖酐

质量保证

玻璃化解冻液（Vit Kit - Warm NX）中的溶液是按照经过验证的生产规程进行膜过滤和无菌处理的。

每批玻璃化解冻液（Vit Kit - Warm NX）都接受了下列检验：

- 鲎试剂（LAL）法测定内毒素（ ≤ 0.6 EU/mL）
- 小鼠胚胎试验（单细胞）（ $\geq 80\%$ 扩张囊胚）
- 现行的USP无菌试验<71>测定无菌（通过）

所有结果在每批次分析证书中报告，应要求可获得该证书。

解冻：

需要但是未包含在本套装内的材料

- 无菌的 4 孔皿或无菌小皮式培养皿（ 35×10 mm 或等同物）
- 一次性手套
- 移液器
- 秒表或计时器
- 液氮罐
- 液氮
- 含蛋白的培养基，解冻步骤操作之前在 CO_2 培养箱中预平衡至 $37^\circ C$
- 无 CO_2 的 $37^\circ C$ 培养箱或者解冻台
- 按照您所选择的玻璃化冷冻装置的说明书要求需要的其他物品

使用说明

玻璃化解冻液（Vit Kit - Warm NX）（每次应用）

- 1 mL 解冻溶液-TS
- 50 μ L 稀释溶液- DS
- 2 \times 50 μ L 洗涤溶液 – WS

解冻复苏步骤

注意：解冻步骤包括将载杆浸入 $37^\circ C$ TS 中，并随后在室温下于 DS 和 WS 中稀释和洗涤。

1. 设置解冻培养皿（如图 1 所示）：

在 $37^\circ C$ 下：在开始解冻程序之前，无菌分配 TS 至少 1 ml 并置于无 CO_2 的 $37^\circ C$ 培养箱中，或者解冻台上至少 30 min。

2. 识别需复苏的载杆样品，快速从 LN_2 储存罐中转移至 LN_2 灌装保留罐中，准备复苏操作。

3. 将 LN_2 灌装保留罐置于靠近工作区和显微镜载物台的位置，以便随后从液氮到 TS 的快速操作。

4. 在 $37^\circ C$ 培养箱或者解冻台中取出 TS 皿，并将其置于显微镜载物台上的镜头下。

5. 按照相应载杆的说明书和实验室操作流程准备待复苏的载杆

注意：实验室应参考自己的程序和方案。

6. 遵守载杆相应的操作方案将样本置于 TS 后，静置样品总共 1 分钟。
 - 首次浸入 TS 后 30s，轻轻吸取样品（如果漂浮），置于 TS 底部。7-10 步必须在室温下进行（22-27°C）。
 - 室温：将 1 滴 DS 液滴 50 μ L 无菌置于无菌的皮式培养皿中（见图 2）
7. 将样品转移至 DS 保持 4 分钟。轻轻吸取样品一次，以确保在 DS 中完全洗涤。
注意：样品将在 DS 暴露期间保持收缩状态。
8. 在 DS 中 4 分钟期间，如图所示，无菌放置 2 份 50 μ l WS 液滴（WS1，WS2）。（见图 2）
9. 将样品转移至 WS1，然后是 WS2，分别静置 4 分钟。
注意：样品应该在 WS 中于 2 – 3 min 内再膨胀至原尺寸。
10. 按照下面所示处理样本：
 - a) 在后续操作之前，应当依据实验室方案，将卵母细胞转移至预先平衡的培养基中恢复（静置 2-3 小时，使纺锤体再形成）。
 - b) 对于复苏胚胎，有两个选择：
 - i) 立即为患者进行移植：将胚胎转移至预平衡“移植”培养基中。
 - ii) 进一步培养：将胚胎转移至预平衡培养基中恢复 4 小时。恢复结束后，将胚胎转移至含有 10% (v/v) 蛋白质的培养基中培养，直至达到所需的发育阶段，以供患者进行移植。

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。

贮存说明和稳定性

将未开封的产品置于 2°C 至 8°C 冰箱储存。按照说明进行冷藏时，玻璃化解冻液（Vit Kit - Warm NX）在标签所示的有效期之前能保持稳定。
由于产品中存在人源材料，在贮存期间可能形成微粒物质。没有证据表明这种微粒物质对产品性能造成影响。
货架有效期到期日，无论是否开瓶均应抛弃。

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。
切勿使用出现包装损坏，泄漏，颗粒物，浑浊的溶液。丢弃本产品时应按照适用的规定进行处置。

为了避免污染问题，采用无菌技术进行操作。

当前，研究文献表明，玻璃化对胚胎是否有长期影响的情况未知。
切勿使用无菌包装已经被损坏的产品。

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。没有证明显示按照欧洲药典质量标准建立的工艺生产的白蛋白可传播病毒的报告。强烈推荐每次将FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. 辅助生殖产品和培养基用于患者时，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，没有检验方法可完全确保人源产品无感染性。在使用人源材料时，应假定其能传播感染，并采用通用预防措施进行处理。源材料的捐献者也进行了CJD筛检。

禁忌症

产品含有硫酸庆大霉素。应该采取适当的方法措施来保证患者对抗生素不过敏

警示

我公司的“玻璃化解冻液”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 瑞利美瑞典有限公司 | <ul style="list-style-type: none"> • 囊胚玻璃化冷冻液 Blastocyst Vitriification Solution 国械注进 20143186235 |
| 与本企业其它产品合用 | |
| FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. 富士胶片欧文科技有限公司 | <ul style="list-style-type: none"> • 配子及胚胎处理液 Multipurpose Handling Medium® (MHM®) 国械注进 20193180094 • 配子及胚胎处理液（含白蛋白） Multipurpose Handling Medium™ Complete (MHM™-C) 国械注进 20193180093 • 辅助生殖培养用油 Oil for Embryo Culture 国械注进 20233180441 • 胚胎培养液 Continuous Single Culture® Complete (CSCM-C) 国械注进 20233180518 |

医疗器械注册证/产品技术要求编号：国械注进 20243180444

货架有效期：6 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

注册人住所：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：2024 年 08 月 22 日

图 1

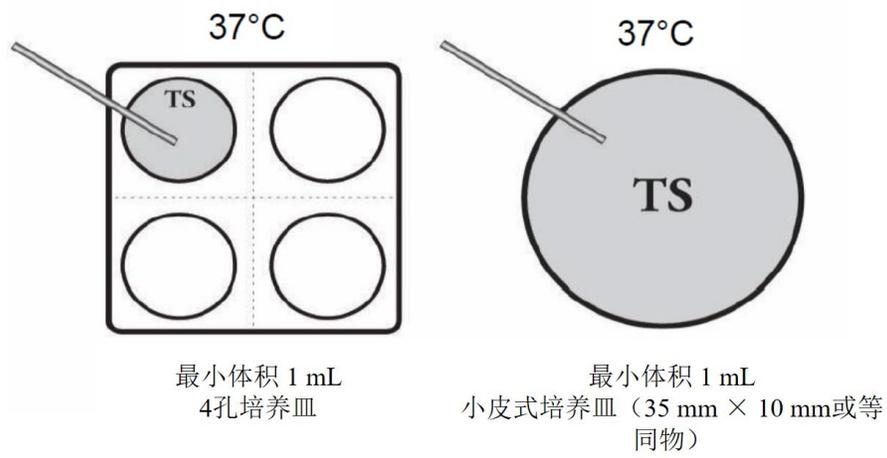
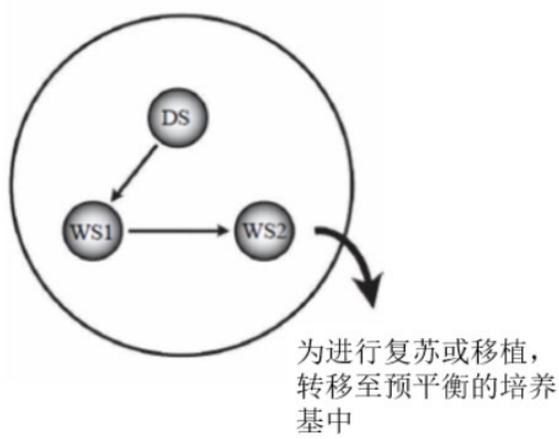


图 2



TS=解冻溶液
DS=稀释溶液
WS=洗涤溶液