

胚胎培养液  
(CSCM-NXC)

目录号 90168

2×20 mL

用于辅助生殖步骤。

参考文献

Biggers, JD. and Racowsky, C. *The development of fertilized human ova to the blastocyst stage in KSOM<sup>AA</sup> medium: is a two-step protocol necessary?* RBMOnline, 5:133-140, 2002.

Pool, TB. *Recent advances in the production of viable human embryos in vitro.* RBMOnline, 4:294-302, 2002.

Biggers, JD. *Thoughts on embryo culture conditions.* RBMOnline, 4 (suppl.1):30-38, 2001.

Lane, M., Hooper, K., and Gardner, DK. *Effect of essential amino acids on mouse embryo viability and ammonium production.* J. Asst. Reprod. Genet. 18: 519-525, 2001

Biggers, JD. and McGinnis, LK. *Evidence that glucose is not always an inhibitor of mouse preimplantation development in vitro.* Hum. Reprod 16:153-163, 2001.

Devreker, F., Van den Bergh, M., Biramane, J., Winston, RML., Englert, Y, and Hardy, K. *Effects of taurine on human embryo development in vitro.* Hum. Reprod. 14: 2350-2356, 1999

 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc.

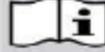
2511 Daimler Street, Santa Ana, California 92705 USA

电话: 1 949 261 7800·1 800 437 5706·传真: 1 949 261 6522·www.irvinesci.com

© 2024 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc.保留所有权利。FUJIFILM Irvine Scientific 的徽标, Continuous Single Culture 和 CSCM-NXC 是 FUJIFILM Irvine Scientific 公司在各管辖区域内的商标。  
PN 41070-CH Rev.02

注意事项: 仅供专业人员使用。

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

## 使用说明

胚胎培养液（CSCM-NXC）用于辅助生殖操作，包括人体配子和胚胎处理。这些程序包括使用 CSCM-NXC 作为授精至体外发育第 5/6 天的培养液。

### 产品描述

CSCM-NXC 是一种单步培养液，对该培养液进行了优化以避免因更换培养皿或更新培养液对培养系统造成干扰。CSCM-NXC 中含有人类血清白蛋白（HSA），使最终蛋白质浓度为 5 mg/mL，并含有 10 µg/mL 的硫酸庆大霉素。

### 成分

#### 氨基酸

丙氨酸  
精氨酸  
天门冬酰胺  
天门冬氨酸  
胱氨酸  
谷氨酸  
丙氨酰谷氨酰胺  
甘氨酸  
组氨酸  
异亮氨酸  
亮氨酸  
赖氨酸  
蛋氨酸  
苯丙氨酸  
脯氨酸  
丝氨酸  
苏氨酸  
色氨酸  
酪氨酸  
缬氨酸

#### 盐和离子

氯化钠  
氯化钾  
磷酸钾  
氯化钙  
硫酸镁  
柠檬酸钠

#### 能量物质

葡萄糖  
丙酮酸钠  
乳酸钠

#### 缓冲液

碳酸氢钠

#### 抗生素

硫酸庆大霉素  
其他

EDTA

盐酸

#### 蛋白质

人血清白蛋白  
水  
WFI 质量

## 质量保证

胚胎培养液（CSCM-NXC）依照生产程序经过膜过滤和无菌处理。该程序经验证能达到  $10^{-3}$  无菌保证水平（SAL）。

每批次 CSCM-NXC 均进行了以下检测：

内毒素（LAL）： $\leq 0.25$  EU/ mL

单细胞 MEA 在 96 小时，扩张囊胚率 $\geq 80\%$

采用现行 USP 无菌试验<71>检测无菌性

人类精子存活试验 24 小时时，精子活动度 $\geq 70\%$ 。

所有测试结果均在每批次质量分析证书中列明，可应要求提供。

### **缓冲系统**

CSCM-NXC 针对 CO<sub>2</sub> 培养箱应用，使用碳酸氢钠作为缓冲系统。

### **使用说明**

CSCM-NXC 是一种含庆大霉素和人血清白蛋白（HSA）的即用型培养液。使用前无需添加任何蛋白。

### **平衡**

使用前，需要将 CSCM-NXC 预热至 37°C，并在含 5-6% CO<sub>2</sub> 的培养箱中放置过夜，平衡至目标 pH 值。需要根据捡卵、授精和胚胎培养需要，准备足量培养液以满足备皿需要。

以下是适合使用 CSCM-NXC 的程序：

### **授精：**

取卵前一天，使用 CSCM-NXC 准备授精培养皿，上面覆盖油，并在 37°C 的 CO<sub>2</sub> 培养箱中放置一夜，进行预平衡。卵母细胞一旦被识别并检出，需即刻放入预平衡的培养液中，并放回培养箱中培养所需时间（1 至 4 个小时），以备后续通过常规 IVF 或者 ICSI 进行授精。

### **常规 IVF：**

1. 建议按每个微滴放 1-3 个卵母细胞，无菌加入活动精子，达到 50,000-100,000/mL 终浓度。
2. 将授精培养皿放回培养箱，并在授精 16~20 小时后检查是否正常受精。

### **胞浆内单精子注射（ICSI）：**

1. 剥卵后至少 1 小时（但不超过取卵后 4 小时），从培养箱中取出剥除颗粒细胞后的卵母细胞，并按照贵实验室的标准 ICSI 操作规程进行授精。
2. 授精后，立即将 1~3 个授精的卵母细胞放入预平衡授精培养皿的新鲜液滴中，将培养皿送回培养箱，并在授精后 16~20 小时检查是否正常受精。

### **胚胎培养：**

在授精的同一天（受精评估的前一天），用胚胎培养液准备胚胎培养皿，并覆油，在 37°C 含 5-6% CO<sub>2</sub> 的培养箱中过夜预平衡。

受精评估鉴定为正常受精（两个原核和两个极体）后，转移 2PN 的受精卵至之前准备的预平衡的胚胎培养液培养皿中。建议在连续不干扰培养系统中培养胚胎，直至达到所需

的发育期（直到发育的第 5/6 天）为止，无需更新培养液。

关于产品的其他使用细节，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**

将未开封产品冷藏于 2°C-8°C。

请勿冷冻或暴露于 39°C 以上的温度。

### **注意事项和警告**

本产品必须由经过辅助生殖技术专业培训的人员使用。这些操作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。

如果培养液瓶内含有微粒或浑浊，切勿继续使用。

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小瓶中的多余培养液。

不得用于注射。

**EU：** 预防使用人类血液或者血浆制备药品感染的标准措施包括献血者的选择、个体捐献筛选和特异性感染标志物的血浆合并以及纳入病毒灭活/去除的有效生产步骤。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。强烈建议每次将 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. 辅助生殖产品和培养液用于患者时，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：** CSCM-NXC 含有人类血清白蛋白（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，应假定其具有传染性，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**

CSCM-NXC 中含抗生素硫酸庆大霉素。应该采取适当的方法措施来确定患者对此抗生素无过敏反应。

### **警示**

我公司的“胚胎培养液”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 瑞利芙瑞典有限公司	<ul style="list-style-type: none"> <li>石蜡培养油 Ovoil Paraffin Oil 国械注进 20183181722</li> <li>囊胚玻璃化冷冻液 Blastocyst Vitrification Solution 国械注进 20143186235</li> <li>囊胚玻璃化复苏液 Blastocyst Warming Solution 国械注进 20143186234</li> </ul>
株式会社北里企业 Kitazato Corporation	<ul style="list-style-type: none"> <li>玻璃化冷冻液套装 Vitrification Media Kit 国械注进 20163180154</li> </ul>
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"> <li>配子及胚胎处理液 Multipurpose Handling Medium® (MHM®) 国械注进 20193180094</li> <li>配子及胚胎处理液（含白蛋白）Multipurpose Handling Medium™ Complete (MHM™-C) 国械注进 20193180093</li> <li>辅助生殖培养用油 Oil for Embryo Culture 国械注进 20233180441</li> </ul>

医疗器械注册证/产品技术要求编号：国械注进 20243180284

货架有效期：4 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

注册地址：2511 Daimler Street Santa Ana, CA 92705

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：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 05 月 31 日