

0919-04  
Ver. 4: 2021. Jan. 18

# 卵裂输卵管液培养液 Quinn's Advantage® Cleavage Medium

产品型号

ART-1026



CooperSurgical, Inc.  
95 Corporate Drive, Trumbull,  
Connecticut 06611 USA

www.fertility.coopersurgical.com

## 标识说明

 产品型号

 批号

 有效期 (年, 月, 日)

 一次性使用

 8°C  
2°C 贮藏温度

 无菌

 注意: 请阅读说明书。

 制造商

**R<sub>x</sub>Only** 本产品需凭借医生 (或有执照的操作者) 的医嘱购买。

本产品仅用于实验室操作, 做其他用途时必须由终端使用者认可。

产品名称	产品型号	规格
卵裂输卵管液培养液	ART-1026	50mL ×1 瓶

### 预期用途

该产品主要用于辅助生育培养过程中卵裂期胚胎的培养。

### 产品描述

本培养液是人类输卵管液 HTF 的改良, 是 Quinn 及其同事首先发表 (Pertil Steril 1984; 41: 202, 1985; 44: 493)。原始配方的改良包括无磷酸盐, 添加低葡萄糖, 依地酸 (EDTA), 柠檬酸, 部份非基本氨基酸, 及牛磺酸, 以丙氨酸谷氨酰胺为稳定的谷氨酰胺的来源, 增加镁含量及以乳酸钙型式的乳酸。本产品含 10mg/L 庆大霉素 (氨基糖苷类抗生素)。

### 注意事项和警告

若瓶内出现颗粒物、混浊或非玫瑰色, 请勿使用。

一次性使用: 为避免污染, 应实施无菌技术操作并丢弃瓶中残留的产品。

体外生殖培养液仅限一次性使用。重复使用培养液可能导致产品超过有效期, 若操作者的无菌技术出现问题, 会增加微生物污染的风险。若使用过期或被微生物污染的产品, 在体外培养过程中, 可能使得受精或胚胎处于非最优条件下。该条件可能会导致胚胎发育失败或植入失败, 从而导致体外受精手术失败。

注意: 胚胎是一个通用词语。准确来说, SAGE 认为胚胎是从受精卵 (单个二倍体细胞) 融合父母双方的基因信息开始的, 随后受精卵进行重复有丝分裂形成固本桑椹胚 (一般第 4-5 天), 之后腔内充满液体形成囊胚 (一般第 5-6 天), 直至

胚胎植入 (从受孕后第一周末开始至第二周末完成) 结束。

警告: 本产品需凭借医生 (或有执照的操作者) 的医嘱购买。

禁忌症: 本产品含硫酸庆大霉素, 对该抗生素过敏者慎用。请采取适当预防措施, 以保证患者不对该抗生素过敏。

### 质量保证

通过单细胞鼠胚试验 (MEA), 单细胞生长到囊胚的百分率大于 80%。通过美国药典细菌内毒素试验, 内毒素含量 <1EU/mL。本产品可提供分析证书。

### 使用方法

本品是体外培养人类胚胎从原核期到 8 细胞最理想的培养液。目前我们推荐使用 Quinn's Advantage® 授精输卵管液培养液 (ART-1020 / 1021) 用于卵母细胞授精, Quinn's Advantage® 囊胚输卵管液培养液 (ART-1029) 于第 3 天到 5/6 天的培养。使用时加外源性蛋白质如人血清白蛋白 HSA (ART-3001 / 3003) 或血清蛋白替代品 SPS (ART-3010 / 3011)。各实验室应自主选择各个阶段使用的培养液。有关体外受精 (IVF) 方面, 胚胎培养及低温贮藏的产品请参见我们的产品目录。

### 贮藏方法及稳定性

将未开盖的培养液贮藏 2-8°C 的冰箱中。使用前加热培养箱温度 (37°C), 并在含 5%CO<sub>2</sub> 的大气环境中复温。不可冷冻或在 39°C 以上的温度下暴露本品。

为了保证本产品的最佳状态, SAGE Media™ 强力推荐在实验室工作条件下测量培养液的 pH 值, 并调整 CO<sub>2</sub> 水平, 以达到最适宜胚胎发育的 pH 范围。

卵裂输卵管液培养液的 pH 范围是 7.2 ± 0.1。产品在标签上规定的有效期内是稳定的。

A. 用无菌操作方法把适量的产品取出。

- B. 取出产品后不应把余下的倒回瓶中。
- C. 如产品变色，呈浊状，混浊，或可能有微生物污染均不可使用。

#### 相关产品

ART-1020/1021

Quinn's Advantage®授精输卵管液培养液

ART-1029

Quinn's Advantage®囊胚输卵管液培养液

ART-3001/3003

人血清白蛋白 100mg/mL 溶于生理盐水

ART-3010/3011

Quinn's Advantage® SPS 血清蛋白替代品

SAGE 有一整套用于辅助生育的辅助生育产品。请致电或写信索取相关信息或我们最新的产品目录。询问技术问题或联系客服部请拨打SAGE 热线。

Quinn's Advantage®是 CooperSurgical 公司的注册商标。

请拨打 SAGE 热线：

美国：（800）-243-2974

国际：（203）-601-9818

医疗器械注册证号：国械注进 20193181765

产品技术要求编号：国械注进 20193181765

产品型号：ART-1026

注册人/生产企业名称：CooperSurgical, Inc.  
库柏外科手术公司

注册人/生产企业住所：95 Corporate

Drive, Trumbull, Connecticut 06611 USA

生产地址：Knardrupvej 2, 2760 Malov,  
Denmark

代理人名称：贝迪诺思（北京）医药科技有  
限公司

代理人住所：北京市朝阳区建国门外大街  
甲24号12层1501室

联系电话：010-65155991

售后服务单位：库博医疗科技(上海)有限公司

售后服务单位地址：上海市静安区万航渡  
路 889号 1508室

联系电话：021-65637022

传真：021-65637023

有效期：70 天

生产日期：见标签