



## 配子缓冲液

### 型号规格:

C004-4	60ml×1
C004-6	125ml×1

### 标识解释

	过滤灭菌
	生产批号
	生产日期
	有效期
	储存温度
	避光

### 注意事项和警告

1. 在使用该产品前,使用者应阅读和理解使用方法、注意事项,并掌握正确的使用程序。
  2. 本产品不能用于注射。
  3. 本产品为过滤灭菌产品,不适于再次灭菌。
  4. 如果出现下列情况,请勿使用本产品:
    - 产品包装出现损坏,或封印已经损毁。
    - 产品已经超过保质期。
    - 产品已经变色、浑浊,或出现颗粒状物质。
  5. 本产品含硫酸庆大霉素。应当采取适当预防措施,确保患者对该抗生素无过敏反应。
  6. 本产品含有源自人类血液的人血白蛋白。该产品中的人血白蛋白经检测其HIV-Ab、TP、Anti-HCV 均呈阴性,HBsAg、HBsAb、HBeAg、HBeAb、HbCAb均符合规定。所有的血液制品均应视为具有潜在传染性。
  7. 为避免污染,使用时请注意采用无菌技术。
  8. 取出后产品不能再倒回瓶中继续使用。
  9. 经预热后未使用的产品应丢弃。
  10. 本产品可与Vitrolife产品进行配合使用,体外鼠胚试验:囊胚形成率 $\geq 80\%$ 。
- 检测结果如下:

品牌	配子缓冲液批号	囊胚形成率
Vitrolife	Y20060501	90.9%

其他厂家产品未进行试验。

11. 该产品在规定的储存条件及有效期内保持稳定有效。

### 适用范围

该产品适用于配子和胚胎的体外短时操作处理。

### 组成成分

L-亮氨酸	L-异亮氨酸	氯化钠
L-苏氨酸	L-甲硫氨酸	氯化钾
L-缬氨酸	L-天门冬氨酸	氯化钙
L-丝氨酸	L-天门冬酰胺	硫酸镁
L-精氨酸	L-苯基丙氨酸	甘氨酸
L-胱氨酸	碳酸氢钠	乳酸钠
L-谷氨酸	丙酮酸钠	葡萄糖
L-脯氨酸	L-酪氨酸	牛磺酸
L-色氨酸	磷酸二钾	
L-组氨酸	3-(N-吗啡基)丙磺酸	
	N(2)-L-丙氨酸-L-谷氨酰胺	
	硫酸庆大霉素 (10 $\mu$ g/mL)	
	人血白蛋白 (5mg/mL)	4-羟乙基哌嗪乙磺酸

### 储存运输条件及有效期

1. 2°C-8°C密闭避光可保存6个月。
2. 运输应在2°C-8°C密闭避光条件下进行。
3. 开瓶后产品可在2°C-8°C避光条件下保存7天,开瓶7天后剩余培养液应丢弃。

### 产品性能指标

1. pH值:pH值(37°C)范围在7.2~7.4内。
2. 渗透压:渗透压在260mOsmol/kg-285mOsmol/kg内。
3. 细菌内毒素检测:细菌内毒素含量 $< 0.2$ EU/mL。
4. 产品无菌性:产品无菌性检验符合无菌规定。
5. 体外鼠胚试验:囊胚形成率 $\geq 80\%$ 。

### 禁忌症

对人血白蛋白过敏者禁用。

### 使用方法

1. 产品准备
  - 移入配子前,先将相应体积的培养液置于37°C培养箱中进行预热,确保产品达到温度的平衡(至少30分钟)。
2. 精子处理
  - 2.1 上游法准备
    - 上游法适用于精子数量和活力较好的精液样本。用一支无菌无毒的移液管,加入2.0mL配子缓冲液到一支标记了患者身份的试管中,在其底部加入1.0mL精液,置于37°C培养箱中培养上游30-60分钟(时间根据精液质量进行调整)。吸取上层液体并转移到一支干净试管中。加入5.0mL配子缓冲液,混合并在300-600g条件下离心10分钟,吸取上层液,重复清洗一次。
    - 用1.0mL平衡好的配子缓冲液制成精子悬浮液用于卵胞浆内单精子显微注射技术(ICSI)。
  - 2.2 梯度分离制备
    - 参照《梯度分离液使用说明书》中的操作步骤

进行精子的梯度分离。

转移带有尽可能少的梯度分离液的精子沉淀物到一支盛有5.0mL配子缓冲液的圆锥形无菌试管中。300g-600g离心10分钟。吸取并弃去上清,重复清洗。丢弃上清液,用1.0mL平衡好的配子缓冲液制成精子悬浮液用于ICSI。

3. 卵母细胞处理:

将卵子放入预热后的培养皿中,洗涤。

4. ICSI

将剥卵操作后的卵母细胞放置于配子缓冲液液滴中,每个液滴中一个卵母细胞。所有的卵母细胞进行单精子注射,然后放置于准备好的全程胚胎培养液中培养。

### 成都艾伟孚生物科技有限公司

Chengdu AIVFO Biotechnology Co.,LTD

### 注册人/生产企业名称/售后服务单位名称:

成都艾伟孚生物科技有限公司

**住所:**四川省成都市天府新区新兴街道天工大道916号A2栋3-4层

**生产地址:**四川省成都市天府新区新兴街道天工大道916号A2栋3-4层、A8栋4层

**联系方式:**+86 028 87088868

**生产许可证编号:**

**医疗器械注册证编号/产品技术要求编号:**

医疗器械注册证编号:

产品技术要求编号:

**说明书核准及修改日期:**

核准日期:

版本号:AIVFO-210102-01-01

