



【产品名称】

玻化冻存管

【型号规格】

ZG-1.0

【结构组成】

本产品由冷冻管和保护管组成。

【主要性能】

无菌	SAL 10 ⁻⁶
细菌内毒素	<0.5EU/套

【适用范围】

与玻璃化冷冻液/解冻液配合使用,用于储存经玻璃化冷冻的人卵母细胞和胚胎。

【注意事项】

- 1) 胚胎冷冻长期安全性未知;
- 2) 产品包装破损禁止使用;
- 3) 操作过程应避免微生物污染;
- 4) 本产品为一次性使用无菌医疗器械,不得2次使用;
- 5) 本产品应由专业人员(医生或胚胎学家)操作,使用前请认真阅读使用说明书,按照说明书的使用方法操作;
- 6) 使用前对外包装标志、生产日期、有效期进行确认,并在产品有效期内使用;
- 7) 每支冻存管存放1~3个卵母细胞或胚胎;
- 8) 为防止密封的保护管在离开液氮后,由于内部气体遇热膨胀而炸裂,使用者应在保护管离开液氮前,将密封端剪开;
- 9) 玻化冻存管为开放式系统,卵母细胞和胚胎直接与液氮接触,建议冷冻操作过程使用新鲜液氮,不同患者之间不要用同一液氮以避免交叉污染的风险;
- 10) 按照国家和地方相关法律规定处理所产生的废弃物。

【储存条件及有效期】

常温保存,有效期两年。

【生产日期】

见产品标签

【使用期限】

见产品标签

【操作说明】

- 装载及冷冻
- 1) 准备一个合适的充满液氮的容器,用于冷冻过程中保护管的放置;
 - 2) 按无菌操作规程打开产品包装,按操作规定在保护管表面标记患者信息;
 - 3) 将保护管放入液氮内预冷,开口处离液氮面3cm~4cm,注意不要让液氮进入保护管;
 - 4) 按所使用的冷冻试剂说明书要求平衡细胞(细胞指卵母细胞或胚胎,下同);
 - 5) 平衡操作完成后,吸取1 μ L含有细胞的冷冻液,滴在培养皿盖上;
 - 6) 立即用冷冻管细端轻触液滴,液滴将进入冷冻管并形成一内含细胞的方形柱体(注意此过程在显微镜下完成,确保细胞进入冷冻管内);
 - 7) 快速将冷冻管浸入液氮中,并保持2~3秒钟,然后将冷冻管细端插入预冷的保护管中,在复苏操作前,含细胞的冷冻管细端必需始终保持在液氮液面之下;
 - 8) 用热钳将保护管开口处密封,确保封口完好不进液氮。推荐热钳封口参数为(120 \pm 5) $^{\circ}$ C,时间为2~3秒;
 - 9) 将保护管完全浸没在液氮中冷冻保存。

企业名称:深圳韦拓生物科技有限公司

住所/生产地址:深圳市坪山区坪山街道宝山路16号海科兴战略新兴产业园B栋601

售后服务地址:深圳市坪山区坪山街道宝山路16号海科兴战略新兴产业园B栋601

邮政编码:518118

电话:+86 755 85235226

网址:<http://www.vitavitro.com>

· 复苏并排出细胞

- 1) 按所用复苏试剂说明书准备复苏试剂；
- 2) 从液氮罐中将装载有细胞的冻存管转移至充满液氮的转运容器，此过程保持冷冻管细端处于液氮液面之下；
- 3) 用镊子夹住保护管，用剪刀剪开封口处；
- 4) 用小钳子将冷冻管从保护管中取出，用拇指和中指将其捏住，确保食指能盖住管口（此时不得盖住管口）。注意此过程冷冻管细端仍须保持在液氮液面下；
- 5) 拔出冷冻管，用约3秒钟时间将含细胞的玻璃化液柱的冷冻管窄端浸入解冻液。在显微镜下观察浸没过程直至看到玻璃化液柱融化且解冻液进入冷冻管内；
- 6) 立即用食指盖住冷冻管端口。由于冷冻管内空气受热而造成气体膨胀，液体将会从冷冻管内流出。若液体仍留在管内，则使用10μL移液器通过相应枪头连接冷冻管端口处将空气打出，从而使液体排出。此过程在显微镜下进行，确保细胞排出到解冻液中；
- 7) 后续操作按所用复苏试剂说明书进行。

【参考文献】

Vajta G, Rienzi L, Ubaldi FM. Open versus closed systems for vitrification of human oocytes and embryos. *Reprod Biomed Online*. 2015 Apr; 30(4): 325-33.

Vajta G. Vitrification in human and domestic animal embryology: work in progress. *Reprod Fertil Dev*. 2013; 25(5): 719-27.

Vajta G, Nagy ZP, Cobo A, Conceicao J, Yovich J. Vitrification in assisted reproduction: myths, mistakes, disbeliefs and confusion. *Reprod Biomed Online*. 2009; 19(Suppl 3): 1-7.

Bielanski A, Vajta G. Risk of contamination of germplasm during cryopreservation and cryobanking in IVF units. *Hum Reprod*. 2009 Oct; 24(10): 2457-67

Vajta G, Kuwayama M. Improving cryopreservation systems. *Theriogenology*. 2006 Jan 7; 65(1): 236-44.

Vajta G, Nagy ZP. Are programmable freezers still needed in the embryo laboratory? Review on vitrification. *Reprod Biomed Online*. 2006 Jun; 12(6): 779-96.

【标识解释】

	避免阳光直射
	不得二次使用
	如包装破损切勿使用
	生产日期
	生产商
	有效期
	批号
	经环氧乙烷灭菌
	查阅使用说明

【医疗器械生产企业许可证编号】

粤食药监械生产许20203702号

【医疗器械注册证编号】

粤械注准20202180362

【产品技术要求编号】

粤械注准20202180362

【核准日期】

2020年6月5日

【修改日期】

2020年6月5日