



玻璃化冷冻液 使用说明书

【产品名称】

玻璃化冷冻液

【产品型号、规格】

型号	规格		
	结构组成	装量	数量
LD-1.0	基础液	1.0mL	1支
	冷冻液1	1.0mL	1支
	冷冻液2	1.0mL	1支

【适用范围】

用于人卵母细胞、原核期胚胎、卵裂期胚胎及囊胚的玻璃化冷冻。

【主要性能】

项目	指标
pH	7.2~7.6
细菌内毒素	<0.25EU/mL
无菌	SAL 10 ⁻³

【产品组成成分】

基础液：人血白蛋白，M199 HEPES缓冲体系

冷冻液1：人血白蛋白，M199 HEPES缓冲体系，乙二醇，二甲基亚砷

冷冻液2：人血白蛋白，M199 HEPES缓冲体系，乙二醇，二甲基亚砷，蔗糖

【警示】

- 1) 卵子或胚胎冷冻长期安全性未知；
- 2) 产品包装破损禁止使用；
- 3) 请在无菌环境下使用本产品；
- 4) 本产品为一次性使用无菌医疗器械，禁止重复使用；
- 5) 人血白蛋白为血液制品，有病毒传播和免疫原性的风险。人血白蛋白来自取得药品批准文号的厂家，血浆采集后，进行HBsAg、HCV抗体、HIV-1和HIV-2抗体、乙型肝炎病毒表面抗体的检测。但没有任何已知的试验方法可以保证人体血液制品不会传播病原体。

【注意事项】

- 1) 本产品应由专业人员操作，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；
- 2) 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；
- 3) 本产品各组分均为澄清液体，当发现絮状物、沉淀等异常情况，请勿使用；
- 4) 按照国家和地方相关法律规定处理所有的样品和废液。

【冷冻操作说明】

· 冷冻前准备

- 1) 将冷冻液套装内液体预热至室温(20-27℃)；
- 2) 准备玻化冻存管、移液器及培养皿等耗材；
- 3) 液氮容器倒入约九成满液氮。

· 卵子平衡

- 1) 用移液器分别吸取基础液(HHM)和冷冻液1(HV1)约50μl，滴在培养皿皿盖上部约1/3位置处，两个液滴相互靠近但不相连；
- 2) 用吸尿管将卵子转移到HHM滴中，拨动吸尿管使2个液滴相连，计时，静置3分钟；
- 3) 在静置3分钟的同时，用移液器吸取约50μl冷冻液1，滴在上述液滴相连处正下方，使其靠近相连处但不相连；
- 4) 静置时间到后，用移液管拨动液滴使上述3个液滴相连，静置3分钟；
- 5) 用移液器吸取100μl冷冻液1，滴在皿盖右侧，用吸尿管将卵子转移至此液滴表面中央位置，静置9分钟；
- 6) 静置时间剩1分钟时，用移液器吸取冷冻液2(HV2)滴2滴在培养皿盖上，每滴约100μl；
- 7) 静置时间到后，用吸尿管从HV1液滴中吸出卵子，将卵子放到HV2底部，吹吸20秒；
- 8) 在另一滴HV2中重复上述操作。

· 胚胎平衡

- 1) 用移液器吸取约50μl基础液滴在培养皿盖上部约1/3位置处；
- 2) 用吸尿管将胚胎转移到HHM液滴底部，静置2分钟；
- 3) 静置的同时，用移液器吸取约100μl冷冻液1滴到培养皿盖上；
- 4) 静置时间到后，用吸尿管将胚胎从HHM液滴中转移到HV1液滴表面中央位置，静置9分钟，此过程胚胎经历皱缩到体积恢复原状；
- 5) 静置时间剩1分钟时，用移液器吸取HV2滴2滴在培养皿盖上，每滴约100μl；
- 6) 静置时间到后，用吸尿管从HV1液滴中吸出胚胎，将胚胎放到HV2底部，吹吸20秒；
- 7) 在另一滴HV2中重复上述操作。

· 玻璃化冷冻

- 1) 按所用玻化冻存管使用说明将卵子或胚胎加载到玻化冻存管；
- 2) 将玻化冻存管投入液氮；
- 3) 将玻化冻存管在液氮中转移到冷冻支架上，并放入液氮罐内保存。

【注意】

- 1) 请使用内径与卵子或胚胎直径相适应的吸尿管；
- 2) 请严格按照所用玻化冻存管使用说明操作；
- 3) 每次平衡及冷冻卵子或胚胎不要超过3枚；
- 4) 卵子或胚胎从接触到HV2到浸入液氮的时间不要超过1分钟。

【储存及运输条件】

本产品需在2℃~8℃环境中储存及运输。
如储存不当，可能会使产品中的某些成分降解，进而影响产品性能或外观异常。

【生产日期】见产品标签

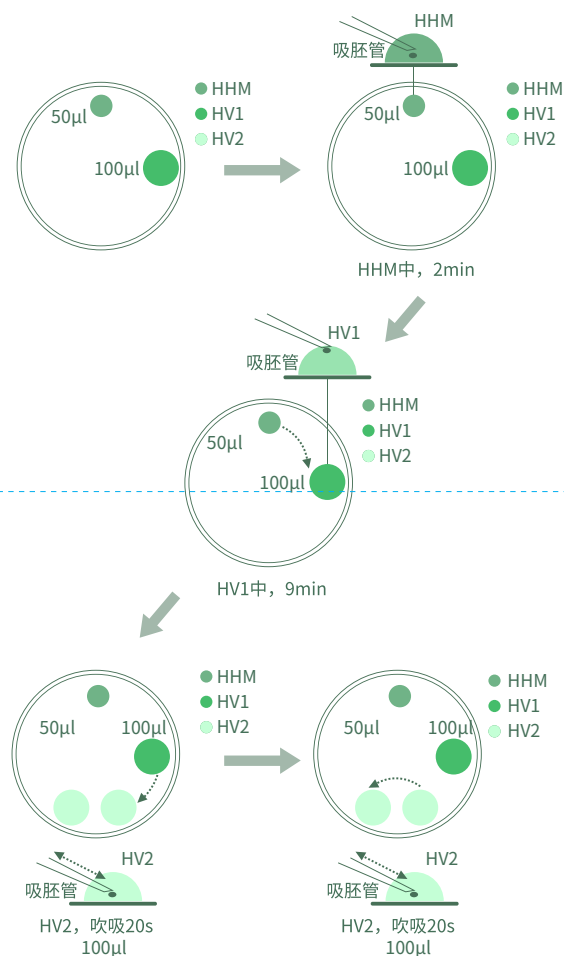
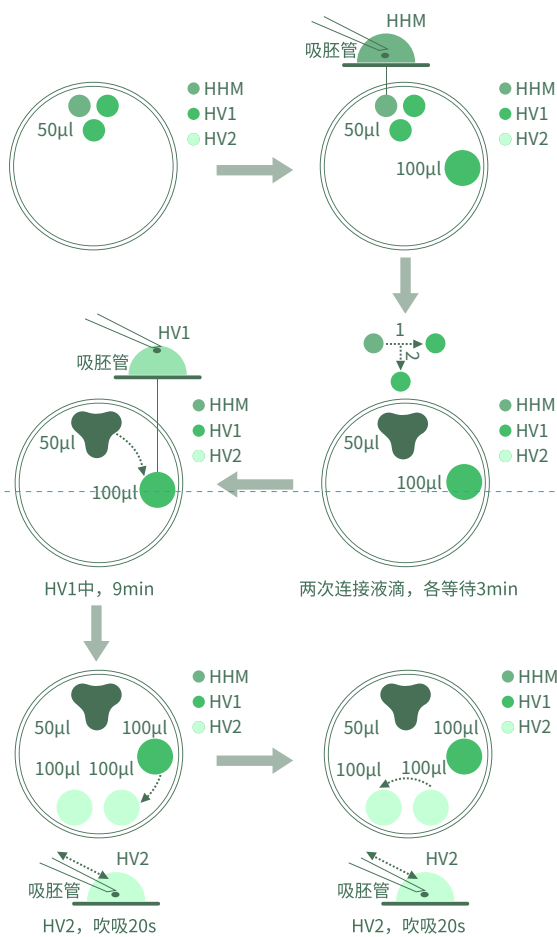
【使用期限】见产品标签

【参考文献】

- 1) Vajta, Gábor; Rienzi, Laura; Ubaldi, Filippo Maria. Open versus closed systems for vitrification of human oocytes and embryos. *Reproductive BioMedicine Online*. 2015; 30(4): 325–333.
- 2) Vajta, Gábor. Vitrification in human and domestic animal embryology: work in progress. *Reproduction, Fertility and Development*. 2013; 25(5): 719–727.
- 3) G Vajta; ZP Nagy; A Cobo; J Conceicao; J Yovich. Vitrification in assisted reproduction: myths, mistakes, disbeliefs and confusion. *Reprod Biomed Online*. 2009; 19(supp-S3): 1–7.
- 4) Gábor Vajta; Masashige Kuwayama. Improving cryopreservation systems. *Theriogenology*. 2006; 65(1): 236–244.
- 5) Gábor Vajta; Zsolt Péter Nagy. Are programmable freezers still needed in the embryo laboratory? Review on vitrification. *Reprod Biomed Online*. 2006; 12(6): 779–796.

【标识解释】

标识	释义
	不得二次使用
	经无菌加工技术灭菌
	储藏温度
	生产日期
	有效期至
	批号
	查阅使用说明



【生产许可证编号】粤食药监械生产许20203702号

【注册证编号】国械注准20213180047

【产品技术要求编号】国械注准20213180047

【核准日期】2021年01月18日

【版本号】01

【文件编号】IU021907002



注册人/生产企业名称: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.vitavitra.com>