



玻璃化解冻液 使用说明书

【产品名称】

玻璃化解冻液

【产品型号、规格】

| 型号 | 规格 | | |
|--------|------|-------|----|
| | 结构组成 | 装量 | 数量 |
| JD-1.0 | 基础液 | 1.8mL | 1支 |
| | 解冻液1 | 1.5mL | 2支 |
| | 解冻液2 | 1.0mL | 1支 |

【适用范围】

用于人卵母细胞、原核期胚胎、卵裂期胚胎及囊胚玻璃化冷冻后的复苏。

【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

解冻液1:人血白蛋白, M199 HEPES缓冲体系, 蔗糖

解冻液2:人血白蛋白, M199 HEPES缓冲体系, 蔗糖

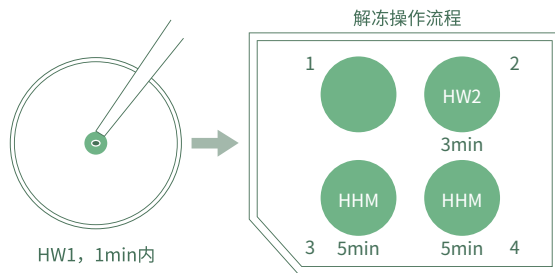
【警示】

- 1) 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。

【解冻操作说明】

· 解冻前准备

- 1) 将解冻液1预热到37°C, 将解冻液2和基础液预热至室温(20-27°C);
- 2) 将装载有卵子或胚胎的玻璃化冻存管(浸泡在液氮中)靠近解冻液1。



· 解冻

- 1) 将解冻液1全部倒入培养皿, 并在四孔培养皿2号孔加入0.9ml解冻液2, 在3号和4号孔分别加入0.9ml基础液;
- 2) 按玻璃化冻存管使用说明将胚胎快速转移并浸入到解冻液1内, 直到卵子或胚胎被释放到解冻液1里, 静置1分钟;
- 3) 吸出卵子或胚胎, 转移到解冻液2底部, 静置3分钟;
- 4) 吸出卵子或胚胎, 转移到基础液底部, 静置5分钟;
- 5) 将卵子或胚胎转移到另一个孔的基础液底部, 静置5分钟;
- 6) 吸出卵子或胚胎, 放入平衡好的培养液里培养2-4小时。

【注意】

- 1) 请使用内径与卵子或胚胎直径相适应的吸胚管;
- 2) 请严格按所用玻璃化冻存管使用说明解冻卵子或胚胎。

【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样品和废液。

【储存及运输条件】

本产品需在2°C~8°C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20213180081

【产品技术要求编号】国械注准20213180081

【核准日期】2021年01月28日

【版本号】V01

【文件编号】IU031907002



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G01

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G01

邮政编码:518118

电话:+86 755 85235226

网址:<http://www.vitavitro.com>