

AM-IVC Medium
ARTSMedia In Vitro Culture Medium
with Human Serum Albumin

日本語

Indications for use (使用方法)

ARTSMedia In Vitro Culture Medium (AM-IVC Medium)は、ヒトの配偶子および胚の受精から胚盤胞期(5日目)までの体外受精および体外培養を目的とした培養液です。この培養液は、胚移植にも使用できます。

Device Description (製品仕様)

10 mLのガラス瓶に個別包装され、無菌状態で提供されます。AM-IVC培地は、炭酸水素塩緩衝平衡塩溶液であり、生理的塩類、アミノ酸、乳酸カルシウム五水和物、EDTA、ゲンタマイシン硫酸塩(10 µg/mL)、グルコース、L-グルタミン、ヒト血清アルブミン(HSA)、インスリン、ヒアルロン酸ナトリウム、ピルビン酸ナトリウム、炭酸水素ナトリウム、フェノールレッドが含まれています。

Quality Control Specifications (品質管理項目)

pH: 7.2 - 7.45
(Ph Eur. 2.2.3, USP <791>)
浸透圧: 257-275 mOsm/kg
(Ph Eur. 2.2.35, USP <785>)
外観: 無色透明で粒子がない
無菌性: 増殖なし
(Ph Eur. 2.6.1, USP <71>)
エンドトキシン: < 0.05 EU/ml
(USP <85>)
1細胞マウス胚アッセイ (MEA):
96時間以内に80%以上の胚が拡張胚盤胞に発育。各バッチの結果は分析証明書に記載されており、
www.artsmediadenmark.comで入手可能

Storage (保管)

元の容器で2~8°Cの範囲で直射日光を避けて保管してください。凍結しないでください。

Warnings (警告事項)

- 使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。
- 製品が濁っていたり、微生物汚染の兆候がある場合は使用しないでください。
- 配送時に容器の封が破損している、または開いている場合は使用しないでください。
- 粒子の混入や色の変化が見られる培地は使用しないでください。
- 開封後に再滅菌しないでください。
- 温めた培地で未使用のものは廃棄してください。
- 再使用しないでください。
- 単回使用のみです。開封後に残った培地は廃棄してください。

- AM-IVC培地にはゲンタマイシン硫酸塩が含まれています。患者がこの抗生物質に感作されていない(アレルギー反応がない)ことを確認するために、適切な予防措置を講じる必要があります。

Precautions (注意事項)

- 培地の使用は無菌操作で行う必要があります。
- すべてのサンプルは、HIVや肝炎を伝染させる可能性があるものとして扱ってください。
- サンプルを取り扱う際は、常に防護服を着用してください。
- すべての血液製品は、潜在的に感染性があるものとして扱うことを推奨します。
- この製品には、ヒト血液由来のアルブミンが含まれています。製造に使用されたすべてのドナーは個別に検査され、B型肝炎表面抗原(HBsAg)、C型肝炎ウイルス(HCV)、およびヒト免疫不全ウイルス(HIV-1およびHIV-2)に対する抗体に反応しないことが確認されています。さらに、供給元の血漿はPCRによる検査でHIV 1/2、A型肝炎ウイルス(HAV)、B型肝炎ウイルス(HBV)、HCV、パルボウイルスB19が陰性であることが確認されています。

General notes before use (使用前の一般的な注意事項)

AM-IVC培地は炭酸水素塩緩衝液であり、37°Cおよび5-6% CO₂に設定されたCO₂インキュベーターで事前に平衡化させる必要があります。

注: 海拔が高い場合は、インキュベーターの設定をより高いCO₂濃度に調整してください。pH、温度、および浸透圧を維持するために、培地が完全にオイルで覆われていることを確認してください。

Instruction for use (使用方法)

AM-IVC培地は、各クリニックに最適化された手順およびプロトコルに従って使用する必要があります。

AM-IVC培地は使用前に、37°Cで5-6% CO₂の環境下で最低2時間平衡化させる必要があります。平衡化は一晩行うことも可能です。

受精: 卵母細胞および準備した精子は、AM-IVC培地で受精準備またはIVF/ICSI中に取り扱い・インキュベートすることができます。この培地にはHEPESが含まれていないため、生理的pHを維持するためには、使用前にCO₂インキュベーションによる平衡化が必要です。

胚培養: AM-IVC培地は、培地の交換なしで連続的なワンステップ胚培養を行うための培地です。培養中に培地交換や他培地への必要はありません。胚は1日目から胚盤胞期まで培養可能です(短い培養時間も可能です)。

使用例: AM-IVC培地を40-60 µlのドロップでディッシュに準備します。その後オイルでカバーしてください。CO₂インキュベーターを37°Cで5-6% CO₂に設定し、一晩または使用前に最低2時間平衡させます。各ドロップに対して、1-4個の卵母細胞(COCs)を精子と共にインキュベートするか、裸化した卵母細胞を顕微授精(ICSI)します。CO₂平衡化された新鮮な培地のドロップで胚を培養します。

胚移植: 胚は、20-30 µlの新鮮なCO₂で平衡化されたAM-IVC培地で子宮に移植します。使用前に移植カテーテルをAM-IVC培地で洗浄してください。



AM-IVC Medium

ARTSMedia In Vitro Culture Medium

with Human Serum Albumin

 **Glossary of Symbols*** (用語集)

	<i>Catalog Number</i>	カタログナンバー
5.1.6		
	<i>Batch code</i>	バッチナンバー
5.1.5		
	<i>Sterilized using aseptic processing techniques (filtration)</i>	無菌処理技術(フィルトレーション)を用いて滅菌されています
5.2.2		
	<i>Use-by date: Year-Month-Day</i>	使用期限: 年 - 月 - 日
5.1.4		
	<i>Storage Temperature limits 2-8 °C</i>	保管温度制限 2-8°C
5.3.7		
	<i>Manufacturer</i>	製造者
5.1.1		
	<i>Do not use if package is damaged</i>	包装が損傷している場合は使用しないでください。
5.2.8		
	<i>Consult instructions for use</i>	使用説明書を参照してください
5.4.3		
	<i>Do not re-sterilize</i>	再滅菌しないでください
5.2.6		
	<i>Keep away from sunlight</i>	遮光してください
5.3.2		
	<i>Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. (21CFR 801.109)</i>	注意: 米国連邦法により、このデバイスは医師による販売または医師の指示による販売に限定されています。(21CFR 801.109)
Rx only Solo con receta Rx uniquement		
	<i>Do not re-use</i>	再使用禁止
5.4.2		
	<i>Contains human blood or plasma derivatives</i>	ヒト血液または血漿由来の成分を含んでいます。
4.5.6		

*記号参照 - ISO 15223-1:2021 医療機器 - 医療機器のラベル、表示および提供される情報に使用される記号
- パート1: 一般的な要件