

AM Embryo Grip (ARTSMedia Hyaluronan Embryo Transfer Medium)

製品番号:
JP510010

使用目的
ARTSMedia Embryo Grip Mediumは、胚移植を目的とした移植培地です。

テクニカルサポート
E-mail: support@artsmedia.dk
Tel: + 45 5350 4530
ARTSMedia Denmark
Kongevejen 149, DK-2830 Virum, Denmark
www.artsmediadenmark.com

製品の説明
10mlのガラス瓶に個別包装され、無菌状態で提供されます。AM Embryo Gripは、炭酸水素塩緩衝平衡塩溶液であり、高濃度のヒアルロン酸ナトリウム、生理的塩類、ゲンタマイシン硫酸塩(10 µg/ml)、ピルビン酸ナトリウム、重炭酸ナトリウム、HEPES、ヒト血清アルブミン(HSA)を含んでいます。

品質管理規格
pH: 7.2 - 7.45 (ヨーロッパ薬局方 2.2.3, USP <791>)
浸透圧: 257-275 mOsm/kg
(ヨーロッパ薬局方 2.2.35, USP <785>)
外観: 無色透明で、粒子が含まれない
無菌性: 成長なし (ヨーロッパ薬局方 2.6.1, USP <71>)
エンドトキシン: < 0.25 EU/ml (USP <85>)
マウス胚アッセイ (MEA) 一細胞系:
96時間以内に80%以上胚が拡張胚盤胞に発育

各バッチの分析証明書は www.artsmediadenmark.com で入手可能です。

保管方法
元の容器に入れた状態で、2~8°Cで保管し、直射日光を避けてください。凍結しないでください。

警告

- 使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。
- 製品が濁っている、または微生物汚染の兆候がある場合は使用しないでください。
- 配送時に容器のシールが破損しているか、開封されている場合は使用しないでください。
- 目に見える異物が含まれている培地は使用しないでください。
- 開封後の再滅菌は行わないでください。
- 再使用しないでください。
- 単回使用のみです。余った(未使用の)培地は、医療機器廃棄に関する地元の規制に従って廃棄してください。
- AM Embryo Gripには硫酸ゲンタマイシンが含まれています。この抗生物質に対する患者の感作(アレルギー反応)がないことを確認するため、適切な予防策を講じてください。

注意事項

- 警告: 米国連邦法により、この装置は医師による販売または医師の指示のもとでのみ販売が許可されています。
- 本製品の使用は無菌操作を用いて行う必要があります。
- 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。
- この製品にはアルブミンが含まれており、これはヒトの血液に由来する成分です。すべての血液製品は潜在的に感染性があると見なすべきです。この製品に使用された供給材料は、HBsAg、抗HIV-1/-HIV2、HCV、HCV-RNA、およびHIV-RNAについて陰性と判定されました。さらに、パルボウイルスB19についても検査され、非増加であることが確認されています。このような注意事項は、特に生物由来の成分を含む製品の使用時に重要です。

使用前の一般的な注意事項
AM Embryo Gripは、重炭酸緩衝液を使用しており、使用前にCO₂インキュベーター(設定温度37°C、CO₂濃度5-6%)で平衡化させる必要があります。

注記: 標高が海拔以上の場合は、CO₂濃度を高めに設定してください。





使用方法
AM Embryo Gripは、各クリニックで最適化された確立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。

使用例:
胚をAM Embryo Gripを使ったウェルに移します。このとき、37°Cに予熱するか、新たにCO₂で平衡化させておく必要があります。

胚をその指定された環境で10分間平衡させてから次のプロセスに進みます。

その後、胚は、20-35 µlのAM Embryo Gripと共に子宮に移植されます。使用する前に、移植用カテーテルをEmbryo Grip Mediumでよくフラッシュします。胚や全ての胚がカテーテルから確実に移されたことを確認します。

用語集 *

	5.7.7	医療機器
	5.1.6	カタログ番号
	5.1.5	ロット番号
	5.4.3	使用説明書を参照ください。
	5.4.4	注意
	5.2.2	無菌処理技術を使用して滅菌(フィルトレーション)
	5.1.4	使用期限: 年-月-日
	5.1.1	製造者
	5.2.8	パッケージが破損している場合は使用しない
	5.2.6	再滅菌しない
	5.3.2	日光を避けて保管
	5.3.7	保管温度制限 2-8°C
	5.4.2	再使用しない
	5.4.6	ヒト血液または血漿由来成分を含む
	5.2.11	単一滅菌バリアシステム
Rx only		Rxのみ 注意: 米国連邦法により、この装置は医師の指示または医師による販売に制限されています(21CFR 801.109)。

*シンボルリファレンス - ISO 15223-1:2021, 医療機器 - 医療機器ラベル、ラベリングおよび提供情報に使用されるシンボル - パート1: 一般要件