

AM Handling Medium (ARTSMedia Gamete Handling Medium)

製品番号:

JP513100

使用目的

AM Handling Mediumは、インキュベーター外での卵子および胚の操作に使用される培地です。この培地は、胚移植にも使用することができます。

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

100mlのガラス容器に充填され、無菌状態で提供されます。AM Handling Mediumは、HEPESで緩衝された平衡塩溶液であり、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、および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 (Ph Eur. 2.2.3, USP <791>)
浸透圧: 270-300 mOsm/kg (Ph Eur. 2.2.35, USP <785>)

外観: 透明で微粒子がないこと

無菌性: 成長なし (Ph Eur. 2.6.1, USP <71>)

エンドトキシン: < 0.25 EU/ml (USP <85>)

マウス胚試験 (MEA) - 細胞系:

96時間で80%以上の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 Handling Medium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、パルポウイルス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 Handling MediumはHEPES緩衝液であり、CO₂の平衡化は必要ありません。CO₂で平衡化すると、重炭酸塩も含まれているため、pHが低下します。

使用方法

AM Handling Mediumは、各クリニックで最適化および確立された手順やプロトコルに従って使用する必要があります。AM Handling MediumはHEPES緩衝液であり、平衡化なしで使用できます。

使用例:

胚移植:

胚を37°Cに予熱したAM Handling Mediumが入ったウェルに移します。次に、胚は20-35 µlのAM Handling Mediumで子宮に準備され、移植されます。移植用カテーテルを使用する前に、AM Handling Mediumでしっかりと洗浄してください。カテーテルを確認して、胚またはすべての胚が移植されたことを確認します。

裸化:

裸化用ピペットを使用して、ヒアルロニダーゼのドロップから卵母細胞を取り出します。この時、1分を超えないようにします。卵母細胞を新しい皿に移し、AM Handling Mediumで洗浄して余分なヒアルロニダーゼや解離した細胞を取り除きます。新しい培地の中で卵母細胞を優しく何度かピペットで扱い、残っている可能性のある顆粒層細胞を完全に取り除くようにします。

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