

# AM HyaSpermSelect (ARTSMedia Hyaluronan Sperm Select Medium)

## 製品番号:

JP5090005

## 使用目的

AM HyaSpermSelectは、ICSIのために最も成熟し、生命力のある精子を選択するために、精子の動きを減少させることを目的とした培地です。

## 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

0.5mlのプラスチック容器に充填され、無菌状態で提供されます。AM SpermHyaSelectは、重炭酸塩およびHEPES緩衝液を使用したバランスの取れた塩溶液であり、高濃度のヒアルロン酸ナトリウム、生理塩、ゲンタマイシン硫酸塩(10 µg/ml)、ビルビン酸ナトリウム、重炭酸ナトリウム、HEPES、およびヒト血清アルブミン(HSA)が含まれています。

## 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>)

ヒト精子生存アッセイ (HSSA)

(%運動率: 24時間後に対照と比較): ≥ 80%

各バッチの分析証明書は [www.artsmediadenmark.com](http://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域の規制に従って廃棄してください。
- AM HyaSpermSelect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 HyaSpermSelectは、重炭酸塩およびHEPESで緩衝されており、CO<sub>2</sub>の平衡化を必要としません。37°Cおよび5-6% CO<sub>2</sub>に設定されたCO<sub>2</sub>インキュベーターで事前に平衡化することができます。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。

## 使用方法

AM HyaSpermSelect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。AM HyaSpermSelectはHEPESで緩衝されており、平衡化なしで使用することができます。また、使用前に37°Cで5-6% CO<sub>2</sub>に平衡化することも可能です。

## 使用例:

- 1. 事前の平衡化:** オイル、AM-IVC mediumまたはICSIメディアムとしてのAM Handling medium、およびICSIディッシュを37°Cで少なくとも30分間温めます。
- 2. ICSIディッシュの準備:** ICSIディッシュに5-10µLのICSIメディアムのブリッジングドロップを作製します。
- 3. 追加メディアムのドロップ作製:** 卵母細胞の数に応じて、ホールディングメディアムの5-10µLのドロップを追加します。
- 4. AM HyaSpermSelectのドロップ作製:** AM HyaSpermSelectの2 x 10µLのドロップを配置し、主要なドロップをブリッジングドロップの一端に置きます。
- 5. ブリッジの形成:** ピペット先端を使って、主要なAM HyaSpermSelectドロップをブリッジングドロップに接続します。
- 6. 精子懸濁液の導入:** ブリッジングドロップの反対側の端に1-5µLの精子懸濁液を追加します。低品質の精子懸濁液の場合は、ブリッジングドロップなしでAM HyaSpermSelectドロップに直接接続します。
- 7. ディッシュのカバー:** ICSI皿を事前に平衡化したオイルでカバーし、すぐに使用するか、37°Cで15分間インキュベートします。
- 8. 卵母細胞の配置:** 各ホールディングメディアムのドロップに卵母細胞を追加します。
- 9. ピペットの事前充填:** ハンドリングドロップからAM Sperm HYA Selectでインジェクションピペットを充填します。
- 10. 接続ゾーンの特定:** 主要なAM HyaSpermSelectドロップを識別し、接続ゾーンを特定します。
- 11. 成熟精子の選択:** 尾部が動いている成熟精子を選び、前進運動が限られているものを選びます。未熟なものは避けま。
- 12. 形態の評価:** 形態に基づいて精子を選び、注入前に二次AM HyaSpermSelectドロップで再評価します。

注意: インジェクションピペットをAM HyaSpermSelectを吸引する前にホールディングメディアムでフラッシュし、粘着を防ぎます。

## 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
<b>Rx only</b>		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