

AM Hyaluronidase (ARTSMedia Oocyte Denudation Medium)

製品番号:

JP508005

使用目的

AM Hyaluronidaseは、ICSI(顕微授精)前の卵母細胞の裸化(皮膜除去)用のメディウムです。

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

1 mlのプラスチックバイアルに個別包装されて滅菌された状態で提供されます。AM Hyaluronidaseは、80 IU/mlのヒアルロニダーゼ、生理的塩類、10 µg/mlのゲンタマイシン硫酸塩、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)を含む重炭酸塩およびHEPES緩衝塩溶液です。

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): 一細胞系において、96時間後に拡張した胚盤胞に発展した胚の割合は≥ 80%

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。
- 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。
- この製品に含まれるヒアルロニダーゼは、牛ウシの精巣から供給されており、伝染性海綿状脳症(TSE)のリスク評価を受けています。提供される動物は「人間の消費に適した」と見なされ、世界動物衛生機関(OIE)によって採択された牛海綿状脳症リスク状態認識に関する決議に基づき、「微小なBSEリスク」と分類される国々からのものです。世界保健機関(WHO)の指針やISO 22442-1によると、ウシの精巣組織は「感染性が検出されていない組織」と分類されています。

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 HyaluronidaseはHEPESで緩衝されており、CO₂の平衡化は必要ありません。

使用方法

AM Hyaluronidase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。この媒質はHEPESで緩衝されており、CO₂の平衡化なしで使用することができます。

使用例:

ヒアルロニダーゼ溶液の加熱: ヒアルロニダーゼ溶液を37°Cに予熱します。

ドロップの準備: 予熱したヒアルロニダーゼ溶液をディッシュに滴下します。

卵胞複合体の移動: Cumulus Oocyte Complex (COCs) を注意深くヒアルロニダーゼ溶液のドロップに移します。

酵素の完全な被覆: 各卵子が酵素に完全に覆われるようにし、卵胞細胞の解離を促進します。

保持時間の管理: 卵子をヒアルロニダーゼのドロップに1分間だけ留めます。この間、裸化用のピペットを使用します。

洗浄: 卵子を新しいディッシュに移し、AM Hyaluronidaseを使用して過剰なヒアルロニダーゼや解離した細胞を洗い流します。新しい培地で卵子を優しくピペットで数回操作し、残存する卵胞細胞が完全に除去されるようにします。

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