

ARTSMedia Semen Wash Medium (AM Semen Wash)

製品番号:
505100

使用目的

AM Semen Washは、精子の洗浄および精子のスィムアップ法に使用されます。この培地は、IUI(子宮内受精)/AIHにも使用できます。

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 Semen Wash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) 一細胞系:
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域の規制に従って廃棄してください。
- AM Semen Wash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 Semen WashはHEPESで緩衝されており、使用前に37°Cに予熱する必要があります。

使用方法

AM Semen Washは、各クリニックで最適化された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。

IUIを行う際は、使用する特定のカテーテルの指示に従ってください。

使用例:

精子洗浄

- 精子は室温または37°Cで洗浄できます。
- 液化した精液に5mlのAM Semen Washを加え、完全に混合します。
 - 混合物を約300gで5-10分間遠心分離します。
 - 上清を慎重に取り除き、約0.5mlの精液が遠心チューブに残るようにします。
 - 試験管に5mlのAM Semen Washを加え、ペレットが完全に溶解するまで優しく混合します。
 - 再び300gで5-10分間遠心分離します。
 - 上清を取り除き、ペレットを適切な体積のAM Semen Washに再懸濁します。
 - 精液を、IUIまたはIVF等の次のステップに用います。

スィムアップ法

- コニカルチューブの準備した精液の上に、1mlのAM Semen Washを優しく層状にします。
- チューブを45°の角度で傾け、37°Cで30~60分間インキュベートします。
- 運動精子を含む上清を慎重に収集し、新たなチューブに移します。
- 5mlのAM Semen Washで希釈し、混合物を約300gで5-10分間遠心分離します。
- 上清を取り除き、ペレットを適切な体積のAM Semen Washに再懸濁します。
- 精液を、IUIまたはIVF等の次のステップに用います。

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