



辅助生殖培养用油

型号规格:

C001-1 30mLx1
C001-2 60mLx1
C001-3 100mLx1

标识解释

	过滤灭菌
	生产批号
	生产日期
	有效期
	储存温度
	避光

注意事项和警告

1. 在使用该产品前，使用者应阅读和理解使用方法、注意事项，并掌握正确的使用程序。
2. 本产品不能用于注射。
3. 本产品为无菌产品，不适于再次灭菌。
4. 如果出现下列情况，请勿使用本产品：
 - 产品包装出现损坏，或封印已经损毁。
 - 产品已经超过保质期。
 - 产品已经变色、浑浊，或出现颗粒状物质。
5. 未使用的平衡后产品应丢弃。
6. 本产品仅限一次性使用，开封使用后剩余产品请丢弃。
7. 为避免污染，使用时请注意采用无菌技术。
8. 本产品在兼容性试验中分别与市场主流公司 SAGE 产品：缓冲输卵管液培养液（型号 ART-1023）、第三代 HTF 培养基（型号 ART-1020）、卵裂培养液（型号 ART-1026）和囊胚培养液（型号 ART-1029）；LifeGlobal 产品：global total lp with HEPEs（型号 H5TH-050）、global 授精液（型号 H5TF-050）和 global total lp（型号 H5GT-030）；Vitrolife 产品：G-MOPS™plus（型号 10130）、G-IVF™plus（型号 10136）、G-1™ plus（型号

10128）和 G-2™plus（型号 10132）分别兼容使用，组成不同试验组模拟临床体外受精过程进行体外鼠胚试验，各试验组检测结果显示，小鼠囊胚形成率均 > 80%，小鼠妊娠率为 100%，其他厂家品牌未进行试验。

适用范围

该产品用于体外辅助生殖技术中覆盖培养液或培养液滴。

组成成分

石蜡油

储存运输条件及有效期

2°C~8°C 密闭避光条件下可保存 2 个月。
运输应在 2°C~8°C 密闭避光条件下进行。

产品性能指标

1. 细菌内毒素检测：细菌内毒素含量 < 0.1 EU/mL
2. 产品无菌性：产品无菌性检验符合无菌规定
3. 体外鼠胚试验：囊胚形成率 ≥ 80%

使用方法

1. 该产品在使用前，请置于 37°C 和二氧化碳浓度为 5% 或 6% 环境中平衡 16 小时以上。
2. 用无菌无毒的移液管转移该产品。不可倾倒。
3. 使用无菌无毒移液管添加培养液至标有患者编号的容器中，并用该产品将培养液滴完全覆盖。

基本信息

注册人/生产企业名称：

成都艾伟孚生物科技有限公司

住所：

四川省成都市天府新区新兴街道天工大道 916 号 A2 栋 3-4 层

联系方式：+86 028 87088868

售后服务单位：成都艾伟孚生物科技有限公司

联系方式：+86 028 87088868

生产地址：四川省成都市天府新区新兴街道天

工大道 916 号 A2 栋 3-4 层

生产许可证编号：

川食药监械生产许 20200037 号

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】

医疗器械注册证编号：

国械注准 20203180689

产品技术要求编号：

国械注准 20203180689

【说明书核准及修改日期】

核准日期：2020 年 08 月 18 日

版本号：AIVFO-181008-01-01

AWFO

Oil

C001-1 30mLx1
C001-2 60mLx1
C001-3 100mLx1

Explanation of Symbols

	Sterilized using aseptic processing techniques
	Batch code
	Date of manufacture
	Use-by date
	Temperature limitation
	Keep away from sunlight

Precautions and Warnings

1. Before using this product, users should read and understand the Operation and precautions.
2. This product cannot be used for injection.
3. This product is sterilized by filtration and is not suitable for re-sterilization.
4. Do not use this product if:
The product package is damaged or the seal has been destroyed.
 - The product exceeds the shelf life.
 - The product has become turbid or granular.
5. Discard unused products after equilibration.
6. This product is suitable for single use. After opening the bottle, discard the remaining unused product.
7. In order to avoid contamination, the media should be used only with aseptic technique.
8. This product can be used with SAGE, LifeGlobal, and Vitrolife products of mainstream companies in the market.

SAGE:

Quinn's Advantage™ Medium with HEPES(ART-1023)

Quinn's Advantage[®] Fertilization Medium(ART-1020)
Quinn's Advantage[®] Cleavage Medium(ART-1026)
Quinn's Advantage[®] Blastocyst Medium(ART-1029)
LifeGlobal:
global* total* lp with HEPES(H5TH-050)
global* total* for Fertilization(H5TF-050)
global* total* lp(H5GT-030)
Vitrolife: G-MOPS™ plus (10130) 、G-IVF™ plus (10136) 、G-1™ plus (10128) and G-2™ plus (10132)
Mouse embryo assay (MEA) - 1-Cell MEA> 80%, pregnancy rate is 100%, Other manufacturers' products have not been tested.

10. Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Intended use

Oil for covering of medium or micro-manipulation procedures during in vitro fertilization

Composition

Paraffin oil

Storage and Transportation

Store dark at 2°C ~ 8°C for 2 months.

Store dark at 2°C ~ 8°C during transportation.

Performance

1. Endotoxin: <0.1EU/mL.
2. Sterility testing: Negative.
3. 1-Cell Mouse embryo assay(%): ≥80%.

Operation

1. For use after equilibration at 37°C and 5 % CO₂ or 6 % CO₂ at least 16h
2. Remove Oil from vial using a sterile, non-toxic pipette. Do not pour.
3. Using a sterile, non-toxic pipette, add culture medium to a vessel labeled with patient ID and cover entirely with Oil.