

90121

90123

7%Polyvinylpyrrolidone(PVP)Solution with HSA

10%Polyvinylpyrrolidone(PVP)Solution with HSA

★
510(K)

7%PVP溶液 (HSA入り) 容量: 0.5mL × 5本

10%PVP溶液 (HSA入り) 容量: 0.5mL × 5本

【使用目的】

配偶子や胚の処理及びICSI操作時の精子の運動能抑制用培地。

【組成および特長】

Polyvinylpyrrolidone (平均分子量 360,000 の共重合体、USPグレード品)をHEPES

(N-2hydroxyethylpiperazine-N'-2-ethanesulfonic acid)添加HTF培地で7%及び10%に溶解したものに、5 mg/mlのHSA(ヒト血清アルブミン)を添加したもの。滅菌済み。

【品質確認試験】

ロットごとにpH, Endotoxin, Sperm Motility Recovery Assay及び無菌性が試験される。

【使用方法】

PVP Lyophilized(カタログ番号 99219) 参照※p.41

【保存温度】 2-8℃

【有効期間】

製造後6ヶ月

【使用上の注意】

異物の混在や溶液に変色が見られた場合には使用しないこと。

凍結したり39℃以上にししないこと。ヒト由来の成分が含まれており感染の可能性が

完全に否定されたものではないので感染防止の措置をとること。

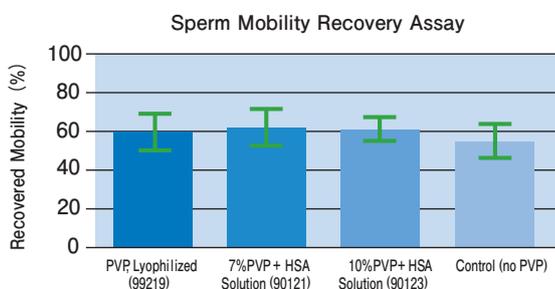
【参考文献】

PVP Lyophilized(カタログ番号 99219) 参照



【性能評価(カタログ番号 99219 / 90121 / 90123)】

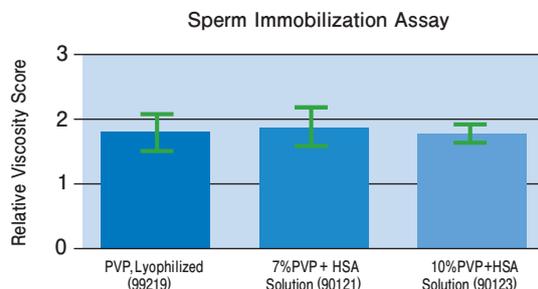
精子運動能回復試験



PVP(凍結乾燥品、溶液)の複数のロットについてヒト精子との生体適合性に関して評価した。採取直後の未処理正常精液検体を2回洗浄し、評価対象 PVP 溶液と比較用の精子洗浄用培地 (Control : PVP 無添加の sperm wash medium)にそれぞれ1時間入れ、その後2回洗浄して精子ペレットを採取する。そして、精子ペレットに精子洗浄用培地をゆっくり重層させ、30分のswim up法で運動性のある精子を分離させる。運動能回復の割合(%)は処理前の検体と比較して決定する。実験の結果から、PVPに1時間入れておくことでは毒性の影響は観察されず、また運動能はPVP無添加の精子洗浄用培地と同等のレベルまで回復することがわかった。

それぞれのグラフは、精子洗浄用培地(Control)に対して複数回試験された少なくとも3ロットのPVPの平均(±標準偏差)を示す。

精子運動能抑制試験



採取直後の未処理正常精液検体を2つに分取する。1つからは比較用精漿(精子不含有)を採取し、もう1つからは試験用精子を採取する。キャピラリーチューブにそれぞれ評価対象PVP溶液と比較用精漿を充填し、それらを同時に試験用精子検体に差し入れて、37℃のインキュベーターで30分保持する。それぞれのキャピラリーで、最も長く精子が移動した距離(mm)を記録し、比較用精漿内を移動した距離を、評価対象PVP溶液内を精子が移動した距離で除し、Relative Viscosity Score(RVS)とする。

それぞれのグラフは少なくとも3ロットのPVP製品を試験した平均(±標準偏差)を表す。

【参考文献】

- Atiee S, Pool T, Martin J: A Simple Approach to Intracytoplasmic Sperm Injection. Fertil Steril. 63.3, 652-665, 1995
- Van Steirteghen A C, et al.: High Fertilization and Implantation Rates After Intracytoplasmic Sperm Injection. Human Reprod. 8:7, 1061-1066, 1993