

Культуральне середовище Quinn's Advantage® SPS Serum Protein Substitute

Опис

Різні протеїнові добавки додавалися й раніше в ART середовища, від вихідної (материнської) сироватки до альбуміну різного ступеня очищення в заміниках плазми, такі як Альбумінар (Albuminar), Плазматеїн (Plasmatein), Плазманат (Plasmanate) (Weathersbee et al, 1995; Adler et al, 1993). Зазвичай альбумін виконує в тканинній культурі функцію зв'язування слідів металів, стабілізації осмотичного тиску і транспортні функції. Додатково до цих корисних властивостей альбуміну в клітинній фізіології, прийнято вважати присутність певної концентрації α -і β -глобулінів в заміниках плазми, що дає додаткову користь для культивування преїмплантаційних ембріонів ссавців *in vitro* (Pool & Martin, 1994). Ця додаткова користь може полягати у високій концентрації полігідроксидоменів, присутніх у α -і β -глобулінах, які створюють слабе гелеподібне оточення, що поліпшує розвиток ембріонів (Weathersbee et al, 1995). Заміщення протеїну і можливість будь-якого зв'язування ембріотрофних компонентів при його переробці (метаболізмі) ще залишається необхідністю, проте покращує утворення бластоцистів *in vitro* (Pool і ін, 2000). Культуральне середовище Quinn's Advantage® SPS Serum Protein Substitute - заміник протеїну сироватки (Serum, Proteine Substitute, SPS) - розчин протеїнових добавок альбуміну і α -і β -глобулінів, що має ростостимулюючу активність.

Умови зберігання і стабільність

Зберігати запечатані контейнери при температурі 2-8 ° С. Перед використанням нагріти до кімнатної температури або до температури інкубатора (37 ° С). Не заморожувати і не нагрівати до температури вище 39 ° С. Продукт стійкий до закінчення терміну зберігання зазначеного на ярлику або протягом 30 днів від дати першого використання за умови дотримання користувачем відповідних асептичних процедур:

А. Відбір необхідного обсягу продукту з використанням асептичних методів.

В. Як тільки продукт був відібраний з оригінального контейнера, щільно запечатуйте його знову, переконавшись у надійності герметизації. Запишіть дату, коли продукт був вперше відкритий на ярлику. Не використовуйте продукт довше 30-ти днів після відкриття контейнера.

С. Відібравши будь-який обсяг продукту, ніколи не повертайте його в оригінальний контейнер.

Д. Одного разу відкривши продукт, зберігайте запечатаний контейнер при температурі від 2 ° С до 8 ° С.

Е. Не використовуйте якщо продукт стає безбарвним, плямистим, каламутним або проявляє будь-які ознаки мікробного забруднення.

Продукт протестований на одноклітинних ембріонах мишей (тест на ембріотоксичність, MEA - mouse embryo assay) з утворенням бластоцистів в 80 або більше відсотках випадків. Тест на бактеріальну ендотоксичність, стандартизований Національною фармакопеею США (USP Endotoxin gel clot test) показав концентрацію залишкового матеріалу клітинних стінок грам-негативних бактерій менше 1 ELISA (Enzyme-linked immunosorbent assay) одиниць / мл.

Кожна партія Культурального середовища Quinn's Advantage® SPS Serum Protein Substitute протестована на pH (7.4 ± 0.2), осмотичний тиск (280 ± 10 mOsm / kg води), стерильність (забруднення не виявлялися) і біосумісність (> 80% зигот мишей розвивалися в бластоцисти). Всі донори, кров яких використовувалася у виробництві, були індивідуально перевірені за допомогою відповідних методів на відсутність реакції з антигенами гепатиту В (HBsAg), наявність антитіл до вірусу гепатиту С (HCV) і вірусу імунодефіциту людини (HIV).

Сертифікат аналізу для цього продукту також доступний.

Області застосування

Для підготовки сперми і культивування ембріонів:

Використовуйте в концентрації 10% (об.). Для отримання 10 мл готового середовища додайте 1.0 мл розчину SPS до 9.0 мл буферізованого бікарбонатом середовища (наприклад, Культурального середовища Quinn's Advantage® Fertilization (HTF) Medium (кат. номер 1020/1021) або Культурального середовища Quinn's Advantage® Cleavage Medium (кат. номер 1026/1027). *Примітка:* для промитих зразків сперми для внутрішньоматкової інсемінації (Intrauterine Insemination, IUI) використовуйте Культуральне середовище QUINN'S® Sperm Washing Medium (кат. номер 1005/1006), яке вже містить 5 мг / мл альбуміну сироватки крові людини.

Для перенесення ембріонів:

Використовуйте в концентрації 50% (об.). Для отримання 10 мл готового середовища додайте 5.0 мл SPS до 5.0 мл Культурального середовища Quinn's Advantage® Medium with HEPES (кат. номер 1023/1024).

Для кріоконсервації ембріонів:

Використовуйте в концентрації 20% (об.). Для отримання 10 мл готового середовища додайте 2.0 мл SPS до 8.0 мл Культурального середовища Quinn's Advantage® Medium with HEPES (кат. номер 1023/1024).

Для мікроманіпуляцій (ICSI і хетчинг):

Використовуйте в концентрації 10% (об.). Для отримання 10 мл готового середовища додайте 1.0 мл SPS до 9.0 мл Культурального середовища Quinn's Advantage® Medium with HEPES (кат. номер 1023/1024).

Відповідними методами тестування кожна конкретна лабораторія може встановити, що більш високі або низькі концентрації SPS можуть бути більш придатними для специфічного використання.

Не використовувати для ін'єкцій звичайними парентеральними (внутрішньовенними, внутрішньом'язовими, ректальними та ін) методами в людини і тварин.

Кожна лабораторія повинна провести своє власне визначення, яке середовище і метод (Протокол) слід використовувати для кожної окремої процедури.

Застереження та запобіжні заходи

Не використовуйте середовище з ознаками забруднення сторонніми частинками. Щоб уникнути проблем з забрудненням слід використовувати асептичні методи для відбору заданого об'єму (аліквоти) продукту з флакона. Не змішуйте компоненти з одного флакона з іншим. Відкидайте залишкову кількість продукту, що залишається на дні флакона.

Цей продукт містить альбумін, отриманий з людської крові. Всі донори, кров яких використовувалася у виробництві, були індивідуально перевірені за допомогою відповідних методів на відсутність реакції з антигенами гепатиту В (HBsAg), наявність антитіл до вірусу гепатиту С (HCV) і вірусу імунодефіциту людини (HIV). Донори вихідного матеріалу були перевірені також на відсутність хвороби Крейтцфельдта-Якоба (Creutzfeldt-Jakob Disease, CJD). Ефективний скринінг донорів і процес виробництва продукту надзвичайно знижують ризик перенесення вірусних інфекцій і хвороби Крейтцфельдта-Якоба. Теоретичний ризик перенесення CJD також близький до нуля. До цих пір не було зафіксовано жодного випадку перенесення вірусних інфекцій або хвороби Крейтцфельдта-Якоба через альбумін.