

0913-02
Date: 2020.June.7
修订日期: 2020年6月07日

洗精液

Sperm Preparation Medium

Medium

产品编号:
1069
1070

【客户服务】
电子邮件: Sales@coopersurgical.com

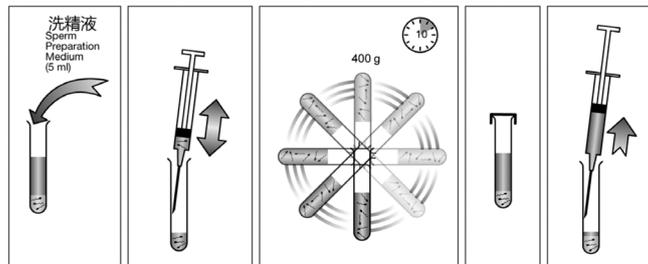
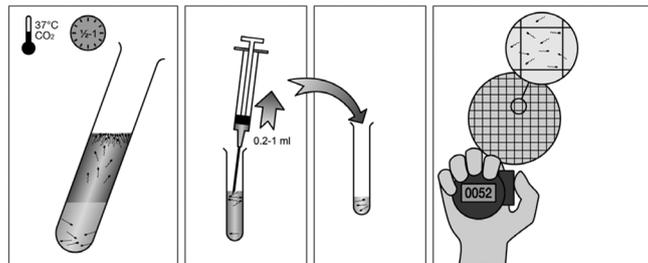
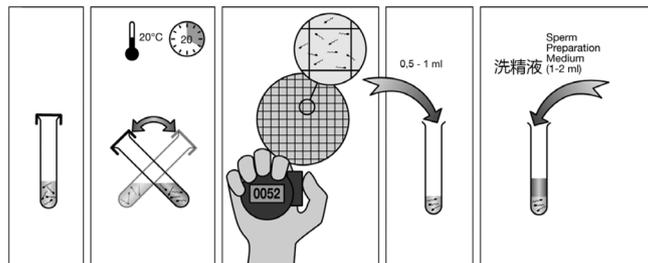
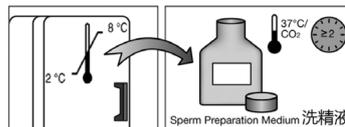


ORIGIO a/s
Knardrupvej 2, 2760 Måløv, Denmark
www.fertility.coopersurgical.com
电话: +45 46790200

origio

a CooperSurgical Company

洗精液 (Sperm Preparation Medium) 使用图示



洗精液

Sperm Preparation Medium

洗精液采用生理盐、能量底物、缓冲盐、硫酸庆大霉素、人血清白蛋白、SSR®（合成血清替代物，含重组人胰岛素）及酚红（仅目录号 10702010F、10701010F、10700060F和 10705060F）等成分制成，用于精子的清洗和以上游法分离运动的活力精子。

产品

1069 洗精液，不含酚红
1070 洗精液，含酚红

含有：

人白蛋白溶液 (HAS)
重组人胰岛素
硫酸庆大霉素 10 µg/mL

质量控制试验

无菌试验合格（欧洲药典；美国药典）
渗透压试验合格（欧洲药典；美国药典）
pH值检测合格（欧洲药典；美国药典）
内毒素试验合格， ≤ 0.1 EU/mL
(欧洲药典；美国药典)

HSA 检验合格（欧洲药典；美国药典）
精子存活试验合格

注：每批次的结果记录于分析证书，
查询可登录 www.fertility.coopersurgical.com

贮存说明和稳定性

产品为无菌加工，无菌包装。
在原有容器内于 2-8°C 避光贮存。
禁止冷冻。
加热后丢弃多余的（未使用）洗精液。
开启后在 7 天内使用。
若能按照产品生产商的说明进行贮存，在瓶子标签上显示的失效期以前产品性能稳定。

注意事项和警告

出现以下情况不要使用：
1. 产品包装出现损坏或密封破损。
2. 产品过期。

警告：所有血液制品应视为具有潜在感染性进行处理。经试验，发现用于生产本产品的原料无 HBsAg 反应，且抗-HIV-1/-2、HIV-1、HBV 和 HCV 均阴性。此外，原料的细小病毒 B19 检测无升高。没有任何已知的试验方法可以保证人体血液制品不会传播病原体。

【使用说明】

1. 精液样本采集后不久，充分混匀（即在室温条件下反复摆动 20 分钟）。如果样本没有液化，可能需要将精液通过一个狭窄的吸液管和/或与少量的洗精液混合。
2. 混合完成后，利用显微镜评估精子的浓度和运动能力以确认洗涤方法。
3. 在装有 1-2 mL 预平衡的洗精液的试管中从底部小心将 0.5-1 mL 的液化精液加到洗精液的下层。
4. 如果可能，将试管保持一定的倾斜角度从而增加精液标本与洗精液的接触面。这样做的目的是增加迁移到洗精液中的最有活力精子的采集率。将试管架置于 37°C，5-6% CO₂ 的环境中 30-60 分钟，具体时间取决于精液质量。
上游法实验可在室温下进行，但要确保试管盖紧闭，从而保持培养液 pH 的稳定。
5. 上游实验结束后，吸取 0.2-1 mL 上层液体，核定精子浓度和运动能力。若精子数目太低，继续吸取 0.5 mL 上层液体，将吸取的液体汇集在一起。

吸取过程中要小心，确保不扰乱精液标本与培养液的分界面。

6. 如果需要进一步浓缩吸取的精子悬液，可添加 5 mL 洗精液，混匀后，400g 条件下离心 10 分钟。
7. 吸弃上清液，用适当体积的预平衡洗精液对底部的沉淀重新悬浮稳定。

当试管盖紧闭时，在受精前，制备的精液可在室温(20-25°C)下保存达 1 小时。建议精液标本用铝箔包裹，如不采用铝箔包裹，精液标本可于 37°C、5-6% CO₂ 的条件下保存。

（使用图示见下页）

标志：	
批号	
生产日期	
有效期	
贮藏温度	 8°C 2°C
无菌过滤	
警告	
查阅使用说明	
制造商	

医疗器械注册证书编号: 国械注进 20153181196
产品技术要求编号: 国械注进 20153181196
产品型号: 10702010F, 10701010F, 10700060F,
10705060F, 10691010F, 10690060F, 10695060F
注册人/生产企业名称: ORIGIO a/s 澳励晶
注册地址: Knardrupvej 2, 2760 Malov, Denmark.
(丹麦)
生产地址: Knardrupvej 2, 2760 Malov, Denmark.
(丹麦)
代理人/售后服务单位: 澳励晶贸易(上海)有限公司
地址: 上海市杨浦区翔殷路1088号12层01室
生产日期: 见标签
使用期限: 18周
电话: 021-65637022
传真: 021-65637023