



# 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， $\leq 0.1$  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.origio.com](http://www.origio.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% CO<sub>2</sub>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% CO<sub>2</sub>的条件下保存。

（使用图示见下页）

### 标志：

加热后丢弃多余（未使用）的本瓶产品	
开启后7天内使用	
含有人白蛋白溶液	
如包装损坏请不要使用	

医疗器械注册证书编号：国械注进

20153541196

产品标准编号：YZB/DEN 0135-2015

产品型号：10702010F, 10701010F, 10700060F, 10705060F, 10691010F, 10690060F, 10695060F

生产企业名称：ORIGIO a/s

注册地址：Knardrupvej 2, 2760 Malov, Denmark (丹麦)

生产地址：Knardrupvej 2, 2760 Malov, Denmark (丹麦)

代理人名称：澳励晶贸易（上海）有限公司  
代理人住所：上海市杨浦区翔殷路1088号1201-1205室

联系人：金文荣

电话：021-65637022

传真：021-65637023