

0908-02

Date: 2020.May.13

修订日期: 2020年5月13日

# 精子显微操作液 PVP Clinical Grade

产品编号.

1090

【客户服务】

电子邮件: [Sales@coopersurgical.com](mailto:Sales@coopersurgical.com)



ORIGIO a/s

Knardrupvej 2, 2760 Måløv, Denmark

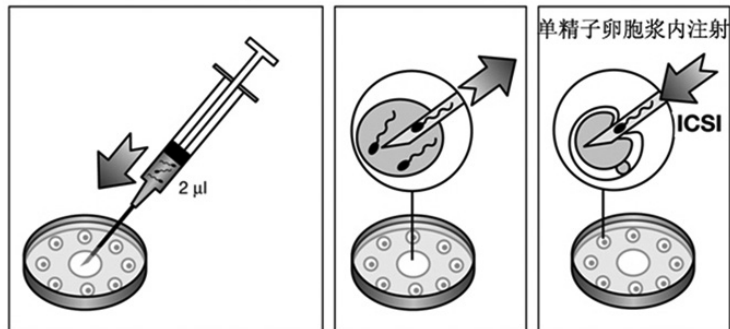
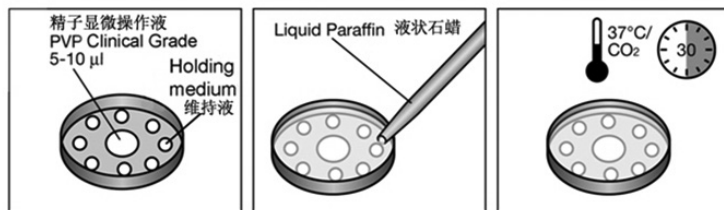
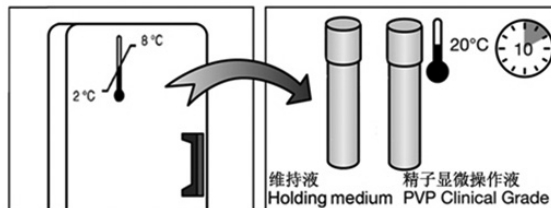
[www.fertility.coopersurgical.com](http://www.fertility.coopersurgical.com)

电话: +45 46790200

# origio

a CooperSurgical Company

( 图示见下页 )



# 精子显微操作液

## PVP Clinical Grade

用于卵胞浆内单精子注射 (ICSI) 时减少精子的活动。

含有:

产品中含有

人血清白蛋白溶液 (HAS)

硫酸庆大霉素: 平衡液 10 µg/mL

重组人胰岛素

### 质量控制检测

无菌试验合格 (欧洲药典, 美国药典)

内毒素试验合格,  $\leq 0.2$  EU/ml

(欧洲药典, 美国药典)

HSA检测合格 (欧洲药典, 美国药典)

精子存活试验合格

精子制动试验合格

注: 各批次产品结果如分析证书所示,

分析证书可通过

[www.fertility.coopersurgical.com](http://www.fertility.coopersurgical.com), 获取。

### 贮藏说明与稳定性

产品为无菌加工并无菌包装。

在原容器中2-8°C条件下避光保存。

不可冷冻。

本产品在购买后7日内使用。

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。

### 注意事项及警告

在下列情况下不可使用本产品:

1. 产品包装破损或密封性被破坏。
2. 产品过期。








**注意:** 所有的血液制品都应作为具有潜在传染性处理。此产品的原材料已经过检测, 没有发现HBsAg, 抗HIV-1/-2、HIV-1、HBV和HCV阴性。此外, 对原材料的细小病毒B19进行检测, 无升高。尚无已知检测方法能确保来源于人血液的产品不传播病原体。

**注:** 考虑到PVP的固有物理性质, 不同批次之间产品的粘度可能略有差异。产品中所含人白蛋白溶液 (HAS) 成分偶可引起精子显微操作液出现少量沉淀的现象。

### 使用说明

1. 从2-8°C的贮藏环境中取出精子显微操作液及选定的维持培养基 (Holding Medium), 在室温下静置10分钟。
2. 根据用以注射的卵子数量, 在ICSI培养皿的底部用吸管滴加相应数量的10µl维持培养基微滴。
3. 于同一ICSI培养皿中心位置加入5-10µl微滴的精子显微操作液。
4. 用预平衡的液状石蜡 (液状培养油) 覆盖微滴, 使用前30分钟将ICSI培养皿置于37°C、5~6%二氧化碳环境中。
5. 向每滴精子显微操作液中加入2µl 预先制备的经过洗涤的精子。精子显微操作液会降低精子的活动力, 有利于单个精子的俘获与装载入显微注射针内。

(图示见下页)

标志:	
批号	
生产日期	
有效期	
贮藏温度	 2°C - 8°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20153181759

产品技术要求编号: 国械注进 20153181759

产品型号: 10905000F

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: 16周

电话: 021-65637022

传真: 021-65637023