

DEWIN[®]

— 东蕴医疗 —

精子密度梯度分离液

Sperm Separation Solution (90%/45% 相对密度)



品质
Quality

精确
Precision

责任
Accountability

精子密度梯度分离液

Sperm Separation Solution

(90%/45% 相对密度)

货号 CAT NO

9320 9322 (25mL)

9321 9323 (50mL)

医疗器械注册证号:国械注准20223180129

生产许可证号:沪药监械生产许 20202701号

【产品描述】

精子密度梯度分离液是一种含有硅烷包裹的二氧化硅、人血白蛋白和硫酸庆大霉素的HEPES缓冲液体。

【适用范围】

用于作为密度梯度分离介质分离精子。

【使用方法】

9320、9321(90%相对密度)及9322、9323(45%相对密度)

产品即时使用步骤:

- 将密度梯度分离液分层置于标记患者编号的无菌离心管中。
- 吸取1.5mL 90%密度的梯度离心液至离心管中, 然后在上层缓慢加入1.5mL 45%密度梯度离心液。
- 在最上层轻轻加入1~1.5mL精液, 在300~600g离心20min。
- 弃去上两层液体, 将精子沉淀转移至另一个含有3~5mL精子洗涤液(型号: 9316、9317)的无菌试管中, 转移精子时尽可能减少携带90%高密度梯度离心液。在300~600g离心10min。
- 弃去上清液并重复洗涤。将沉淀悬于精子洗涤液中。
- 评估精子的活力和浓度。根据实验室的标准操作规程进行受精。

【注意事项】

精子密度梯度分离液重复使用可能导致微生物污染或产品性能改变。

请在产品的有效期内使用。精子密度梯度分离液瓶盖打开后不宜继续长期储藏, 建议丢弃未使用完的液体。

产品使用必须符合医疗部门相关操作规范和法规, 仅限于经培训的医务人员使用。



90%相对密度
9320 (25mL)
9321 (50mL)

45%相对密度
9322 (25mL)
9323 (50mL)

有效期 7个月

储运温度 +2°C ~ +8°C

生产工艺



全自动无菌隔离器灌装生产

产品性能



SAL10⁻³

过滤除菌



≥80%

96h 1-细胞鼠胚
囊胚形成率



<0.5EU/mL

细菌内毒素



7.2~7.6

pH值



280~310mOsm/kg

渗透压

产品无细胞毒性, 附质检分析报告 (COA)



东蕴医疗科技(上海)有限公司

DonneVie Medical Technology (Shanghai) Co., Ltd



上海市闵行区新骏环路138号1幢201室

Suite 201.Bld 1,138 Xinjun Ring, Shanghai



86-021-34781568/34782810/34782825

201114

www.dewinivf.com

info@dewinivf.com