

羊水细胞培养基 CHANG Medium C

目录号

T101-019 套装包括 (C100 & C107)

T101-059 套装包括 (C101 & C109)

C100 (羊水细胞培养基 CHANG Medium Basal)

+C106 (羊水细胞培养基 CHANG Medium C Frozen Supplement-14mL),

C101 (羊水细胞培养基 CHANG Medium Basal)

+C108 (羊水细胞培养基 CHANG Medium C Frozen Supplement -70 mL)

用于体外诊断。

符号词汇表*:

	目录号
	批号
	使用无菌工艺技术 (过滤) 灭菌
	有效期至: 年-月-日
	注意, 请参阅随附文件
	请参阅使用说明
	T101-019、T101-059、C100和 C101的 储存温度2-8°C
	C106和C108的储存温度-10°C
	不可重复灭菌。
	如果包装损坏, 切勿使用
	生产商
	CE 标志
	Emergo Europe - Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands *符号参考-EN ISO 15223-1, 符号用于医疗器械-医疗器械标签 和贴标。

预期用途

本产品预期用于以下用途:

1. 羊水细胞的原代培养
2. 羊水细胞的培养传代
3. 骨髓细胞的培养
4. 固体羊膜组织绒毛取样。

本产品被设计用于开放式(用5%CO₂环境下平衡的培养物)和密闭式培养系统(培养物预先充满5%CO₂的培养瓶, 并盖紧瓶盖的状态下培养)。

产品描述

本产品用于人羊水细胞的原代培养, 培养后的细胞用于核型分析和其他产前基因检测。该配方针对开放式密封式系统均已进行了优化。

产品组成

盐和离子	水
氯化钠	注射用水
亚硝酸钠	
氯化钙	
氯化胆碱	其他
氯化钾	次黄嘌呤
磷酸氢二钾	生物素
氯化镁	腐胺
硫酸镁	乙醇
磷酸钠	
硫酸亚铁	抗氧化剂
硫酸铜	硫辛酸
硫酸锌	
缓冲液	核酸
碳酸氢钠	脱氧腺苷
	脱氧胞苷
	脱氧鸟苷
氨基酸	腺苷
丙氨酸	胞苷
精氨酸	鸟苷
门冬酰胺	胸苷酸
门冬氨酸	尿苷
半胱氨酸	
胱氨酸	能量底物
谷氨酸	葡萄糖
谷氨酰胺	丙酮酸盐
甘氨酸	肌醇
组氨酸	
异亮氨酸	pH指示剂
亮氨酸	酚红
赖氨酸	
甲硫氨酸	维生素和微量元素
苯丙氨酸	抗坏血酸
脯氨酸	叶酸
丝氨酸	烟酰胺
苏氨酸	核黄素
色氨酸	硫酸素
酪氨酸	泛酸
缬氨酸	钴胺素
	哆
	吡哆醇
蛋白质、激素和生长因子	
胎牛血清 (FBS)	
新生牛血清	
人转铁蛋白	
成纤维细胞生长因子 (FGF)	
胰岛素	
孕酮	
睾酮	
β 雌二醇	
氯化可的松	

质量保证

无菌性

生产本产品所使用的血清已经根据CFR 第9章第113.53部分进行了病毒污染测试。同时也进行了支原体污染的筛查。本产品使用0.1微米滤膜过滤除菌。根据现行USP<71>无菌试验中描述的无菌试验方案对本产品进行可能的细菌污染检测。

使用前的准备

冻干补充剂

1. 将冻干补充剂平衡至室温。
2. 使用无菌操作, 向冻干物中加入10 mL或50 mL无菌蒸馏水。10 mL瓶用于90 mL CHANG Medium B Basal; 50 mL瓶用于450 mL CHANG Medium B Basal。
3. 轻旋试剂瓶使得完全溶解。(注: 可能需要将试剂瓶在37°C条件下放置5到10分钟以完全溶解补充剂)。
4. 使用无菌操作, 将复溶的CHANG Medium C补充剂中的全部内容物转移至CHANG Medium B Basal的瓶中。

FUJIFILM Irvine Scientific, Inc.

2511 Daimler Street, Santa Ana, California 92705 USA

电话: 1 949 261 7800 • 1 800 437 5706

传真: 1 949 261 6522 • www.irvinesci.com

PN 40200-CH Rev.01

5. 摇晃试剂瓶使得培养基充分混匀。
6. 加入谷氨酰胺，10.0 mL/L（200 mM）。如果需要，可以添加抗生素。

冷冻补充剂

1. 在37°C水浴中通过轻旋试剂瓶来快速解冻CHANG Medium C冷冻补充剂。
2. 使用无菌操作，将解冻的CHANG Medium C补充剂的全部内容物转移至CHANG Medium B Basal的瓶中。
3. 摇晃试剂瓶使得培养基充分混匀。
4. 加入谷氨酰胺，10.0 mL/L (200 mM)。 如果需要，可以添加抗生素。

分装CHANG Medium C补充剂

冻干补充剂

如果您在10天内无法用完配制好的CHANG Medium C完全培养基，可将培养基分成小份，需依据以下步骤执行：

1. 复溶CHANG Medium C冻干补充剂
2. 无菌分装成合适大小的等分试样并冷冻。
3. 将CHANG Medium B Basal 分装到相应量的小份。
4. 制备Chang Medium C完全培养基时，将一份解冻的CHANG Medium C冻干补充剂加入到一份CHANG Medium B Basal中。
5. 摇匀使培养基充分混合。

冷冻补充剂

1. 解冻CHANG Medium C冷冻补充剂。
2. 无菌分装成合适大小的等分试样并再次冷冻。（注意：瓶内含有14 mL或70 mL 冷冻补充剂。请均匀分装。）
3. 将CHANG Medium B Basal无菌分装成相应量的等分试样。
4. 将一份解冻的CHANG Medium C补充剂加入到一份CHANG Medium B Basal中来制备完全培养基。
5. 摇匀使培养基充分混合。

使用说明

培养基的pH值必须在6.8-7.2之间（即培养基必须是微黄色）。通过将培养基置于5%-8%CO₂培养箱中，稍微拧松盖子，可以很容易地调节pH值。

最终pH值必须在6.8-7.2之间。

关于使用本产品的其他详细信息，每个实验室应该参考其为自己的医疗计划所专门开发并优化的实验室方法。

使用CHANG Medium C进行原代培养：原位方法

1. 低速离心羊水以浓缩细胞。
2. 将细胞沉淀重悬于少量患者自身的羊水中。例如，羊水离心后，用移液管移除10 mL离心后的上清液，在沉淀物上方保留0.5 mL上清液，并重悬细胞沉淀。向浓缩的细胞重悬液中加入足够的CHANG Medium C，使每个盖玻片（总共4个盖玻片）的最终接种量为0.5mL或每个培养瓶2mL。
3. 在37°C，5%CO₂ 环境条件下静置孵育培养物。
4. 在第2天通过添加2mL CHANG Medium C浸没培养物。
5. 4到5天后检查培养物的生长。一旦观察到生长应当对培养物更换培养基。除去所有培养物上清液，加入2mL新鲜的CHANG Medium C。建议每2天对更换培养基。
6. 在第5天/或之后检查培养物的生长情况，并在观察到足够的细胞群落时收获。
7. 在收获前一天用更换培养基可以获得最佳结果。

使用CHANG Medium C进行原代培养：培养瓶方法

1. 低速离心羊水以浓缩细胞。
2. 将细胞沉淀重悬于少量患者自身的羊水中。例如，羊水离心后，用移液管移除10 mL离心后的上清液，在沉淀物上方保留1 mL上清液，并重悬细胞沉淀。加入4 mL CHANG Medium C使得每个培养瓶中总体积为5 mL。
3. 在37°C，5%CO₂环境条件下静置孵育培养物。
4. 第5天检查生长情况。如果观察到足够的细胞生长，则更换培养基并收获。
5. 检查培养物的生长情况，每隔一天彻底更换培养基，直至观察到足够的群落并准备收获。
6. 在收获前一天更换培养基可以获得最佳结果。

注释：对于密闭式培养系统，用5%CO₂-95%空气对每个培养瓶充气20秒。将培养瓶盖拧紧并在37°C下孵育。（建议将无菌带滤芯的巴式吸管连接到CO₂充气管，以确保进入的气体无菌。）。

使用CHANG Medium C培养传代的羊水细胞：

对于细胞传代，用细胞在常规培养基中生长时通常所用的胰蛋白酶（或链霉菌蛋白酶等）处理培养物。但是应仔细监控蛋白酶的处理。与常规培养基中生长的羊水细胞相比，在CHANG Medium C中生长的羊水细胞对蛋白酶处理更敏感。您可能需要考虑修改蛋白酶处理方法。

贮藏和稳定性

在-10°C以下储存CHANG Medium C冷冻补充剂，在2°C至8°C储存CHANG Medium C冻干补充剂，在2°C至8°C储存Chang Medium B Basal，在2°C至8°C储存配制好的完全培养基。不得冷冻Chang Medium B Basal。

避光保存。

关于特定的失效日期，请参阅各个组分的瓶签。配制好的完全培养基使用前可以在2°C至8°C下储存10天而不影响其功能。不推荐储存10天以上。

不要冷冻配制好的完全培养基。

注意事项和警告

本品供接受过培训的人员使用。

请勿在各个标签上指示的失效日期之后使用本产品。

基本信息

备案人/生产企业

名称：FUJIFILM Irvine Scientific, Inc.富士胶片欧文科技有限公司

住所：2511 Daimler Street, Santa Ana, CA 92705, USA

生产地址：2511 Daimler Street, Santa Ana, CA 92705, USA

联系方式：+1 949 261 7800,+1 800 437 5706,

传真：+1 949 261 6522

www.irvinesci.com

代理人 /售后服务单位

名称：富士胶片（中国）投资有限公司

住所：上海市浦东新区平家桥路100弄 6号 7号楼 601单元

联系方式：

电话：+86-21-50106000

传真：+86-21-50106750

医疗器械备案凭证编号 /产品技术要求编号

国械备20190799号

国械备20190798号

国械备20160924号

说明书核准及修改日期

2021年4月25日