

羊水细胞培养基 CHANG Medium In Situ

目录号: T104

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
	贮存温度 低于-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

本产品可用于以下应用:

1. 羊水细胞的原代培养
2. 羊水细胞的传代培养
3. 固体羊膜组织绒毛取样

该培养基设计用于CO₂培养箱 (培养物用5%-8%CO₂气体环境平衡)。

产品描述

本产品用于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。该配方已针对原位培养方法进行了优化。

成分

- | | |
|----------|-----------------|
| 氨基酸 | 盐和离子 |
| 丙氨酸 | 氯化钠 |
| 精氨酸 | 氯化钾 |
| 门冬氨酸 | 磷酸钠 |
| 门冬氨酸 | 磷酸氢二钾 |
| 半胱氨酸 | 氯化钙 |
| 胱氨酸 | 硫酸镁 |
| 谷氨酸 | 氯化胆碱 |
| 谷氨酰胺 | 氯化镁 |
| 甘氨酸 | 亚硒酸钠 |
| 组氨酸 | 硫酸铜 |
| 异亮氨酸 | 硫酸亚铁 |
| 亮氨酸 | 硫酸锌 |
| 赖氨酸 | 蛋白质、激素和生长因子 |
| 甲硫氨酸 | 胎牛血清 |
| 苯丙氨酸 | 新生牛血清 |
| 脯氨酸 | 成纤维细胞生长因子 (FGF) |
| 丝氨酸 | Transferrin |
| 苏氨酸 | 胰岛素 |
| 色氨酸 | 孕酮 |
| 酪氨酸 | 睾酮 |
| 缬氨酸 | B-Estradiol |
| 缬氨酸 | 氯化可的松 |
| 缓冲液 | 核酸 |
| 碳酸氢钠 | 胞苷 |
| 维生素和微量元素 | 脱氧腺苷 |
| 生物素 | 脱氧胞苷 |
| 核黄素 | 脱氧鸟苷 |
| 抗坏血酸 | 鸟苷 |
| 叶酸 | 胸苷 |
| 烟酸 | 尿苷 |
| 泛酸 | 腺苷 |
| 吡哆醇 | 次黄嘌呤 |
| 硫酸素 | 拉氢化物 |
| 维生素B12 | 硫酸 |
| 能量物质 | 其它 |
| 葡萄糖 | 乙醇 |
| 肌醇 | 腐胺 |
| 丙酮酸盐 | |
| pH指示剂 | |
| 酚红 | |

质量保证

无菌性

用于生产本产品的血清已经根据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。

使用准备

1. 在37°C水浴中轻轻晃动试剂瓶来快速解冻本产品
2. 如果需要, 可以添加抗生素

本产品的分装

1. 根据说明书的方法解冻本产品
2. 在无菌条件下分装到合适大小的等分试样并再次冷冻。
3. 使用前, 在37°C水浴中解冻等分试样。

使用说明

用于培养的培养基pH值必须在6.8-7.2之间 (即培养基必须是略带黄色的鲑鱼色) 通过将培养基置于5%-8%CO₂培养箱中, 稍微拧松瓶盖约30分钟, 可以很容易地调节pH值。

最终pH值必须在6.8-7.2之间。

使用本产品进行原代培养: 原位培养方法

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, 用移液管移除10mL

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 40280-CH Rev.01

- 离心后的上清液，仅保留细胞沉淀上面0.5mL上清液并重悬沉淀。向浓缩的细胞悬浮液中加入足够的本产品，使每个盖玻片（总共4个盖玻片）的最终接种量为0.5mL或每个培养皿中接种量2mL。
3. 在37°C，5%-8%CO₂环境条件下静置孵育培养物。
 4. 在第2天添加2mL本产品浸没培养物。
 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。更换培养基时，移除去所有上清液，并加入2mL新鲜的本产品。建议每2天更换培养基。
 6. 在第5天或之后检查培养物的生长情况，并在观察到足够的群落时收获。
 7. 在收获前一天更换培养基可以获得最佳结果。

使用本产品培养传代的羊水细胞：

操作细胞传代时，用细胞在常规培养基中生长时通常所用的胰蛋白酶（或链霉蛋白酶等）处理培养物。但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，在本产品中生长的羊水细胞对蛋白酶处理更敏感。您可能需要修改实验方法。

注：本产品中通常会形成草酸钙晶体。还没有发现这些晶体的存在会对产品性能产生任何不利影响。

贮藏和稳定性

本产品在-10°C冷冻保存。未使用的本产品可以重新冷冻或在2°C至8°C下储存。

避光保存。

关于特定的失效日期，请参阅瓶标签。本产品最多可以被重新冷冻2次并在2°C至8°C解冻储存14天，这不会影响其功能。不推荐储存14天以上。

注意事项和警告

本品供接受过相关（包括本品适用范围）培训的人员使用。

切勿使用无菌包装已经被损坏的产品。

请勿在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20160859号

说明书核准及修改日期

2021年4月25日