

骨髓细胞培养基 CHANG Medium BMC

目录号: 91004

100 mL, 500 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 |
|  | 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

本产品用于临床上人骨髓细胞的原代培养, 培养后的细胞用于核型分析和各种血液疾病的基因检测。

产品描述

本产品是一种即用型培养基, 由RPMI 1640培养基、胎牛血清、HEPES缓冲液、L-谷氨酰胺、巨细胞瘤 (GCT) 条件培养基和硫酸庆大霉素组成。本产品已经过优化以支持用于细胞遗传学分析的有效的细胞附着和骨髓细胞生长。在培养骨髓之前不需要添加任何组分。

1. 产品组分

需要但未提供的材料和设备

1. 塑料无菌离心管和培养瓶
2. 37°C的CO₂ 培养箱
3. 台式离心机
4. 涡旋混合器
5. Colcemid储备液, 10µg/ mL
6. 氯化钾溶液, 0.075M
7. 固定溶液, 甲醇:乙酸 (3:1)

质量保证

包括标本来源, 培养条件和试剂选择在内的几个因素可以影响所获得的结果。建议用户在常规使用之前, 将每批新试剂与已知合适活性的参比材料平行使用。本产品每一批都在独立临床细胞遗传学实验室的临床骨髓培养物上经过了性能测试, 并与对照培养基进行对比。结果报告在每一批的分析证书上。

使用前的准备

本产品在使用前应在冰箱 (2-8°C) 中解冻过夜, 然后轻轻混合以确保均一性。在无菌培养瓶中无菌分装10mL培养基并平衡至37°C以立即用于骨髓培养。

注释: 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。

使用说明

样品的制备:

使用0.5至1.0 mL肝素钠化的骨髓抽提物。肝素锂, EDTA或柠檬酸盐抗凝剂不适用于细胞遗传学研究。

- 如果获得超过5 mL以上的骨髓抽提物, 则样品可以用血液进行稀释。将样品离心以分离骨髓部分。
- 如果样品在转运培养基中, 则将样品离心并移除转运培养基 (上清液)。使用离心后沉淀的骨髓抽提部分进行接种。

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步骤和方法。

骨髓培养:

用患者姓名, 标本号和培养类型标记所有培养皿。对于每个样本准备一个培养瓶, 其中含有:

1. 10.0 mL本产品。
2. 在接种样本前, 将培养瓶放置于37°C平衡
3. 将0.5mL (500µL) 样品或根据白细胞 (WBC) 数取适当量接种至每个含有10.0mL预平衡的本产品的培养瓶中。如果WBC较高 (> 30, 000) 接种较少样本, 如果WBC较低 (<5, 000) 则接种多一些样本。
4. 将培养瓶在37°C孵育1-2天。

收获培养物:

1. 从培养箱中取出培养物并轻轻旋动以重悬细胞。
2. 转移瓶中内容物至一个15 mL的离心管中。
3. 在每一个管中添加100 µL Colcemid储备液 (10 µg/mL)
4. 盖好离心管盖子, 并颠倒混匀。
5. 将离心管在37°C下孵育20分钟。
6. 孵育后, 于1200 rpm (300 x g) 离心8分钟。
7. 小心地从每个试管中吸出上清液。
8. 轻轻混匀重悬细胞沉淀, 或用食指轻弹管底以重悬细胞沉淀。
9. 在涡旋 (设定在最低速度) 的同时, **非常缓慢地**向每个管中加入

 **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 40746-CH Rev.01

- 10mL低渗溶液（0.075M氯化钾）。
10. 在室温条件下竖直静置离心管 20 分钟（低渗处理）。
 11. 在孵育后，于1200 rpm（300 x g）离心8分钟。
 12. 吸出上清液，在细胞沉淀上方留下约1.0mL低渗溶液。
注释：注意在离心后纤维状物质可能从细胞沉淀延伸到上清液中。
最后几毫升的上清液可能需要使用巴氏吸管（不使用真空抽吸）手动除去，以避免将整个细胞沉淀物吸入废物容器中。
 13. 按照步骤8重悬细胞沉淀。
 14. 在涡旋（设定在最低速度）的同时，非常缓慢地向每个管中加入10mL的甲醇:乙酸（3:1）固定液。
 15. 在室温条件下竖直静置离心管 20 分钟（第一次固定）。
 16. 重复步骤11-13。
 17. 按照步骤14 加入5 mL 固定液。
 18. 在室温条件下竖直静置离心管 10 分钟（第二次固定）。
 19. 重复步骤16-18（第三次固定）。
 20. 此时，固定的细胞沉淀可以根据实验室的标准方法立即用于玻片制备或储存在冰箱（2-8℃）中以备将来使用。

贮藏和稳定性

本产品在使用前应当冻存在-10℃以下。本产品在冷冻保存时，在瓶签标示的失效日期之前可以保持稳定。解冻后，可以将任何未使用的产品分装到工作等分试样中并重新冷冻以备后用，或者盖紧盖子并在2℃至8℃下可以储存长达30天。避光保存。

注意事项和警告

本产品预期由受过培训的人员使用。

本产品含有胎牛血清和 GCT 条件培养基，使用时应遵守通用的实验室预防措施。培养基中含有抗生素（庆大霉素）以减少细菌污染的可能性，但在分装培养基时仍应当始终使用无菌技术。请勿使用任何非红色的培养基。

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20190657号

说明书核准及修改日期

2021年4月25日