

羊水细胞培养基 CHANG Medium D 含有庆大霉素

目录号: 99404

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

本产品预期用途如下:

1. 羊水细胞的原代培养
2. 羊水细胞的传代培养
3. 骨髓细胞的培养
4. 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)。

最终pH值必须在6.8-7.2之间。

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。该配方针对培养瓶培养方法和原位培养方法均已进行了优化。本产品含有抗生素硫酸庆大霉素 (50µg/mL)

成分

氨基酸

丙氨酸
精氨酸
门冬酰胺
门冬氨酸
半胱氨酸
谷氨酸
谷氨酰胺
甘氨酸
组氨酸
异亮氨酸
亮氨酸
赖氨酸
甲硫氨酸
苯丙氨酸
脯氨酸
丝氨酸
苏氨酸
色氨酸
酪氨酸
缬氨酸

蛋白质、激素和生长因子

胎牛血清 (FBS)
小牛血清
成纤维细胞生长因子
(FGF)
胰岛素
孕酮
睾酮
β 雌二醇
氢化可的松

其他

生物素
乙醇
甲状腺原氨酸

抗氧化物

硫辛酸

核酸

脱氧腺苷
脱氧胞苷
脱氧鸟苷
腺苷
胞苷
鸟苷
胸苷酸
尿苷

能量物质

葡萄糖
丙酮酸盐
肌醇

pH指示剂

酚红

维生素和微量元素

抗坏血酸
叶酸
烟酰胺
核黄素
硫胺素
泛酸
钴胺素
吡哆醇

盐和离子

氯化钠
亚硫酸钠
氯化钙
氯化胆碱
氯化钾
硫酸镁
磷酸钠

缓冲液

碳酸氢钠

抗生素

硫酸庆大霉素

水

注射用水质量/

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的筛查。本产品使用0.1微米滤膜过滤除菌。根据现行USP检测<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

1. 在37° C水浴中轻轻晃动试剂瓶来快速解冻本产品。
2. 本产品含有抗生素硫酸庆大霉素 (50 µg/ mL)。如果需要, 可以额外添加抗生素。

本产品的分装

1. 依照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

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10 mL离心后的上清液，仅保留细胞沉淀上面0.5 mL上清液并重悬细胞沉淀。
向浓缩的细胞悬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0.5 mL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2 mL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，移除所有上清液，并加入2 mL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。

使用本产品进行原代培养：培养瓶培养方法

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10 mL离心后的上清液，仅保留细胞沉淀上面1 mL上清液并重悬细胞。加入4 mL 本产品使得每个培养瓶中总体积为5 mL。
3. 在37° C，5%–8%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，则用新鲜的本产品更换培养基并收获。
5. 检查培养物的生长情况，然后每天彻底更换培养基，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。

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。您可能需要考虑修改实验方法。

用于培养细胞的培养基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。

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的性能产生任何不利影响。

本产品含有抗生素硫酸庆大霉素。应该采取适当的方法措施来保证患者对抗生素不过敏。

贮藏和稳定性

本产品冷冻保存在-10° C。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

本品供接受过相应操作（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20160844号

说明书核准及修改日期

2021年4月25日