

羊水细胞培养基 CHANG Medium C (含有庆大霉素)

目录号: 99419 100 mL, 500 mL

100 mL试剂盒 包括:

CHANG 基础培养基 (目录号99418) 90 mL

CHANG C冻干补充剂 (目录号C107) 10 mL



500 mL试剂盒 包括:

CHANG 基础培养基 (目录号99418) 450 mL

CHANG C冻干补充剂 (目录号C109) 50 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 2-8°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。

使用说明

含有庆大霉素的CHANG Medium C被用于以下用途:

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

该培养基被设计用于开放的 (用5%CO₂环境平衡的培养物) 和密闭的培养系统 (5%CO₂充满培养瓶, 并用盖子密封培养瓶进行培养)。

产品描述

含有庆大霉素和丙氨酰谷氨酰胺的CHANG Medium C被开发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。该配方针对开放和密闭培养系统均已进行了优化。本产品含有抗生素硫酸庆大霉素 (50 µg/mL)

成分

<u>核酸</u>	<u>其他</u>
脱氧腺苷	次黄嘌呤
脱氧胞苷	生物素
脱氧鸟苷	腐胺
腺苷	<u>pH指示剂</u>
胞苷	酚红
鸟苷	
胸苷酸	
尿苷	<u>盐和离子</u>
<u>抗氧化物</u>	氯化钠
硫辛酸	氯化钙
	氯化胆碱
<u>氨基酸</u>	氯化钾
丙氨酸	氯化镁
精氨酸	硫酸镁
门冬酰胺	磷酸钠
门冬氨酸	硫酸亚铁
半胱氨酸	硫酸铜
胱氨酸	硫酸锌
谷氨酸	<u>维生素和微量元素</u>
谷氨酰胺	抗坏血酸
丙氨酰谷氨酰胺	叶酸
甘氨酸	烟酰胺
组氨酸	核黄素
异亮氨酸	硫胺素
亮氨酸	泛酸
赖氨酸	钴胺素
甲硫氨酸	哆
苯丙氨酸	吡哆醇
脯氨酸	
丝氨酸	<u>水</u>
苏氨酸	注射用水质量/
色氨酸	
酪氨酸	
缬氨酸	
<u>能量物质</u>	
葡萄糖	
丙酮酸盐	
肌醇	
<u>缓冲液</u>	
碳酸氢钠	

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 40819-CH Rev.0

质量保证

无菌性

用于生产CHANG Medium C补充剂的血清已经根据CFR 第9篇,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。含有庆大霉素的CHANG 基础培养基和CHANG C冻干补充剂均通过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含有庆大霉素的CHANG基础培养基和CHANG C冻干补充剂的典型性样品进行可能的细菌污染检测。

使用准备

冻干补充剂

1. 将CHANG C冻干补充剂平衡至室温。
2. 使用无菌操作技术,向冻干物中加入10 mL或50 mL无菌蒸馏水。10mL瓶中的冻干物与90 mL含有庆大霉素的CHANG基础培养基配合使用;50 mL瓶中的冻干物与450 mL含有庆大霉素的CHANG基础培养基配合使用。
3. 轻旋试剂瓶使其完全溶解。(注意:可能需要将试剂瓶在37°C温育5到10分钟以完全溶解冻干补充剂)。
4. 使用无菌操作,将复溶后的CHANG C冻干补充剂的全部内容物转移至含有庆大霉素的CHANG基础培养基的瓶中。
5. 旋转摇动试剂瓶使得CHANG完全培养基混匀。
注意:请勿添加L-谷氨酰胺。CHANG基础培养基中含有2 mM 丙氨酰谷氨酰胺(稳定形式的谷氨酰胺)

冷冻补充剂

1. 在37°C水浴中摇匀试剂瓶来快速解冻CHANG C冷冻补充剂。
2. 使用无菌操作,将解冻后的CHANG C补充剂的全部内容物转移至含有庆大霉素的CHANG 基础培养基的瓶中。
3. 旋转摇动试剂瓶,混匀含有庆大霉素的CHANG完全培养基。

注:请勿添加L-谷氨酰胺。CHANG基础培养基中含有2 mM 丙氨酰谷氨酰胺(稳定形式的谷氨酰胺)

分装CHANG C补充剂

冻干补充剂

如果您不能在10天内用完配制好的CHANG完全培养基,您可能希望通过以下方法来配制较少的用量:

1. 复溶CHANG C补充剂
2. 无菌分装成合适大小的等分试样并冷冻。
3. 使用无菌操作,将含有庆大霉素CHANG基础培养基分装到相应数量的等分试样中。
4. 将一份解冻的CHANG C补充剂加到一份含有庆大霉素的CHANG基础培养基中来制备含有庆大霉素的CHANG完全培养基。
5. 将其摇匀。

冷冻补充剂

1. 解冻CHANG 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:补充剂试剂瓶中含有14 mL或70 mL。均匀分装。)
3. 使用无菌操作,将含有庆大霉素的CHANG基础培养基分装到相应数量的等分试样中。
4. 将一份解冻的CHANG C补充剂加到一份含有庆大霉素的CHANG基础培养基中来制备含有庆大霉素的CHANG完全培养基。
5. 将其摇匀。

使用说明

用于给培养物换液的培养基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,稍微松开盖子,可以很容易地调节pH。

最终pH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,从离心后的样本中用吸管移除10 mL上清液,仅保留细胞沉淀上0.5 mL上清液,并重悬细胞沉淀。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0.5 mL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进行换液。通过除去所有培养上清液并用2 mL新鲜的本产品对培养物进行换液。建议每2天对培养物进行换液。
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. 在收获前一天用本产品进行换液可以获得最佳结果。

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,从离心后的样本中用吸管移除10 mL上清液,仅保留细胞沉淀上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%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. 在收获前一天用本产品更换培养基以获得最佳结果。

注:对于密闭培养系统,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。(建议使用含有无菌滤芯的巴氏吸管连接到CO₂源,以确保进入的气体无菌。)

使用本产品培养传代的羊水细胞:

对于细胞传代,使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。但是,应当仔细监控蛋白酶的处理过程。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。您可能有必要考虑修改蛋白酶处理方法。

关于使用这些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规程和方法。

贮藏和稳定性

在-10°C至-30°C储存CHANG C冷冻补充剂,在2°C至8°C储存CHANG C冻干补充剂,在2°C至8°C储存含有庆大霉素的CHANG基础培养基,在2°C至8°C储存CHANG完全培养基。不得冷冻含有庆大霉素的CHANG基础培养基B。

避光保存。

关于特定的失效日期,请参阅各个成分的瓶标签。含有庆大霉素的CHANG完全培养基C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。

请勿冷冻含有庆大霉素的CHANG培养基C。

注意事项和警告

本产品供接受过相应培训的人员使用。

请勿在各个标签上指示的失效日期之后使用本产品。