

## CHANG Marrow

含有庆大霉素骨髓细胞培养基

目录号: 91031

100mL,500mL

用于体外诊断

### 参考文献

Tijo, JH, and Whang-Peng,J: Direct Preparation of Bone Marrow Cells. Human Chromosome Methodology (JJ Yunis, ed.), Academic Press, New York, 1974.

Hozier, JC, and Lindquist,L: Banded Karyotypes from Bone Marrow: A Clinically Useful Approach. Human Genetics, 53:205-209, 1980.

Williams, DL, et al: A Direct Bone Marrow Chromosome Technique for Acute Lymphoblastic Leukemia. Cancer Genetics and Cytogenetics, 13:239-257, 1984.

Babior, B, and Stosel, T: Hematology, A Pathophysiological Approach, Churchill-Livingstone, Inc., New York 1990.

LeBeau, M: Cytogenetic Analysis of Hematologic Malignant Diseases. ACT Cytogenetics Laboratory Manual, Raven Press, New York, 1991.

Mitelman, F.: Catalog of Chromosome Aberrations in Cancer (4<sup>th</sup> ed.), Alan Liss, New York, 1991.

Kaplan, B, and Dale, K (eds): The ACT Cytogenetic Symposia, CA 1994.

Mitelman, F, and Heim, S: Cancer Cytogenetics, Wiley-Liss, New York, 1995.

### 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℃
	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。



**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

© 2021 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc..保留所有权利。FUJIFILM Irvine Scientific 徽标和 CHANG Marrow 是 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc.在不同辖区的商标。

PN 40955-CH Rev.02

## 预期用途

本产品用于人骨髓培养的原代培养，培养后的细胞用于核型分析和各种血液疾病的其他基因检测。

## 产品描述

本产品是一种即用型培养基，由IMDM，胎牛血清，HEPES缓冲液，L-谷氨酰胺，巨细胞瘤（GCT）条件培养基，重组人GM-CSF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骨髓细胞生长。在培养骨髓之前不需要添加任何组分。本产品含有硫酸庆大霉素（50 mg/L）。如果需要，可以额外添加抗生素。

## 成分

<u>氨基酸</u>	<u>蛋白质，激素和能量底物</u>	
	<u>生长因子</u>	
丙氨酸	胎牛血清（FBS）	葡萄糖
精氨酸	hrGM-CSF	丙酮酸盐
门冬酰胺		肌醇
门冬氨酸		
胱氨酸		<u>抗生素</u>
谷氨酸		硫酸庆大霉素
谷氨酰胺		
甘氨酸	<u>盐和离子</u>	<u>其他</u>
组氨酸	氯化钠	生物素
异亮氨酸	亚硒酸钠	巨细胞瘤条件培养基（GCT-CM）
亮氨酸	氯化钙	
赖氨酸	氯化胆碱	
甲硫氨酸	氯化钾	
苯丙氨酸	硝酸钾	<u>维生素和微量元素</u>
脯氨酸	硫酸镁	叶酸
丝氨酸	磷酸钠	烟酰胺
苏氨酸		核黄素
色氨酸	<u>缓冲液</u>	硫胺素
酪氨酸	碳酸氢钠	泛酸
缬氨酸	HEPES	钴胺素
		吡哆醇
		<u>水</u>
		注射用水

## 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。

## 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CO<sub>2</sub>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）

## 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。

## 使用说明

### I. 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5mL的骨髓抽提物，则样品可以用血液进行稀释液。在1200 rpm将样品离心8分钟以分离骨髓部分。
- 如果样品在转运培养基中，则将样品以1200 rpm离心8分钟并移除培养基（上清液）。使用管底部的离心沉淀部分进行接种。

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操作方法。

### II. 骨髓培养:

用患者姓名，标本号和培养类型标记所有培养皿。

1. 在接种样本前，将CHANG Marrow置于环境温度下。
2. 用适量样品接种每个培养物，以达到1 x 10<sup>6</sup>个细胞/mL或10 x 10<sup>6</sup>个细胞/10 mL培养物的最佳浓度。
3. 每个实验室应根据患者的临床指征确定培养物数量。如果需要，可以额外添加生长因子。
4. 在35-39°C、5-8%CO<sub>2</sub>环境下孵育培养物，直至准备收获。

### 收获培养物:

1. 从培养箱中取出准备收获的培养物，轻轻涡旋培养瓶以重悬细胞。
2. 转移瓶中内容物至一个15 mL的离心管中。
3. 向每个培养管中加入40 µL秋水仙胺贮备液（10 pg/mL）。盖紧管盖，并通过倒置轻轻混合。
4. 试管在35-39°C下孵育45 min。
5. 孵育后，于1000 rpm离心8分钟。
6. 使用真空抽吸器和溶剂捕获器小心地从每个试管中吸取上清液。小心不要吸到沉淀。
7. 用手指轻敲每个试管底部或侧面，重悬细胞沉淀。

8. 启动20 min计时器。
9. 逐滴加入3-4 mL预热(35-37°C)的低渗溶液(0.075 M氯化钾)。
10. 盖紧试管盖,用手指轻敲试管底部或侧面,轻轻混合。
11. 逐滴加入5-6 mL预热(35-37°C)的低渗溶液。盖紧试管盖并倒置试管。
12. 对每个试管重复步骤9-11。
13. 使用水浴,使试管在35-37°C下静置。在计时器20 min的中间点将试管倒置一次。
14. 在20 min计时器结束时,从水浴中取出试管,向每个试管中加入1 mL新鲜的3: 1 Carnoy固定剂。盖紧盖子,倒置每个试管。(这是预固定步骤)
15. 在1,000 rpm下离心试管8 min。
16. 从每个试管中吸取上清液,在细胞沉淀上方留下约1 mL。小心不要吸到沉淀。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斯德吸管(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。
17. 按照步骤7所述,重悬细胞沉淀。
18. 逐滴加入3-4 mL新鲜的3: 1 Carnoy固定剂。
19. 加入剩余固定剂至7 mL。
20. 对每个试管重复步骤16-19。
21. 室温下静置10 min。(这是第一个固定步骤)。
22. 在1,000 rpm下离心试管8 min。
23. 吸取上清液,在细胞沉淀上方留下约1 mL。重悬细胞沉淀。
24. 加入固定剂,最多7 mL。在1,000 rpm下离心试管8 min。(第二个固定步骤)。
25. 重复步骤22-23。(第三个固定步骤)。
26. 此时,固定的细胞沉淀可以根据实验室的标准方案立即用于切片制备,或储存在冰箱(2-8°C)或冰柜中以备将来使用。

#### 贮藏和稳定性

本产品在使用前应当冻存在-10°C以下。本产品冷冻保存时,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°C至8°C下可以储存长达30天。避光保存。

#### 注意事项和警告

本品供接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(硫酸庆大霉素),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: 电话: +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20190796号

#### 说明书核准及修改日期

2021年4月25日