

羊水细胞培养基
含有庆大霉素和L-谷氨酰胺

目录号: 99473

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
	失效期: 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。



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徽标是FUJIFILM Irvine Scientific, Inc.在不同辖区的商标。

英语

预期用途

本产品的预期用途如下：

1. 羊水细胞的原代培养
2. 羊水细胞的传代培养
3. 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6.65-7.44之间，请参阅使用说明。

产品描述

本产品是一种即用型完全培养基，于人羊水细胞(AFC)原代培养，绒毛膜绒毛取样(CVS)和受孕产物(POC)。培养后的细胞或样品用于核型分析和其他产前基因检测。该产品针对培养瓶方法和原位培养方法均已进行了优化。该产品含有抗生素硫酸庆大霉素(50 µg/mL)

成分

<u>缓冲液</u>	<u>蛋白质、激素和生长因子</u>	硫酸镁
碳酸氢钠	胎牛血清(FBS)	磷酸钠
<u>抗氧化物</u>	新生牛血清	<u>核酸</u>
硫辛酸	人转铁蛋白	脱氧腺苷
<u>抗生素</u>	成纤维细胞生长因子(FGF)	脱氧胞苷
硫酸庆大霉素	胰岛素	脱氧鸟苷
<u>氨基酸</u>	孕酮	腺苷
丙氨酸	睾酮	胞苷
精氨酸	β雌二醇	鸟苷
门冬酰胺	氢化可的松	胸苷酸
门冬氨酸	<u>pH指示剂</u>	尿苷
半胱氨酸	酚红	<u>其他</u>
谷氨酸	<u>能量物质</u>	乙醇
谷氨酰胺	葡萄糖	甲状腺原氨酸
甘氨酸	丙酮酸盐	<u>维生素和微量元素</u>
组氨酸	肌醇	抗坏血酸
异亮氨酸	<u>盐和离子</u>	叶酸
亮氨酸	氯化钠	烟酰胺
赖氨酸	亚硒酸钠	核黄素
甲硫氨酸	氯化钙	硫酸素
苯丙氨酸	氯化胆碱	泛酸
脯氨酸	氯化钾	钴胺素
丝氨酸	磷酸氢二钾	吡哆醇
苏氨酸		生物素
色氨酸		<u>水</u>
酪氨酸		注射用水质量
缬氨酸		/

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检测<71>无菌试验中描述的无菌试验方法对本产品进行可能的细菌污染检测。

使用前的准备

在室温下于无菌工作台上解冻或将瓶置于37°C水浴中解冻。

本产品中含有庆大霉素(50 mg/L)，如果需要，可以额

外添加抗生素

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

使用本产品进行原代培养：原位培养方法

1. 在约1200 rpm下将羊水离心10分钟以浓缩细胞。
2. 从离心管中吸出上清液，在细胞沉淀的上方留下约0.5mL（或约沉淀体积的2倍）的羊水。如果有必要，分装上清液（如果可能，至少1 mL）用于甲胎蛋白(AFP)和乙酰胆碱酯酶测定。如果标本是血性的，准备另外的等分试样进一步测试。将细胞沉淀重悬于少量患者自身的羊水中。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，取决于细胞沉淀的大小）的最终接种量为0.5mL或每个培养瓶2mL。如果标本来自于妊娠第9个月的患者，则细胞沉淀可能较大但活细胞含量较少，因此需要浓度较大的接种（少于正常量的培养基）。
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更换培养基。通过除去所有培养物上清液并用2mL新鲜的本产品进行培养基更换。建议每2天对更换培养基。对于血性标本，培养物可能需要更频繁的培养基更换。
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. 在约1200 rpm下将羊水离心10分钟以浓缩细胞。
2. 从离心管中吸出上清液，在细胞沉淀的上方留下约0.5mL（或约沉淀体积的2倍）的羊水。如果有必要，分装上清液（如果可能，至少1 mL）用于甲胎蛋白(AFP)和乙酰胆碱酯酶测定。如果标本是血性的，准备另外的等分试样进一步测试。将细胞沉淀重悬于少量患者自身的羊水中。加入4 mL本产品使得每个培养瓶中总体积为5 mL。如果标本来自于妊娠第9个月的患者，则细胞沉淀可能较大但活细胞含量较少，因此需要浓度较大的接种（少于正常量的培养基）。
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2 mL新鲜的本产品进行培养基更换。
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。对于血性标本，培养物可能需要更频繁的培养基更换。
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：

在操作细胞传代时，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。

注：用于培养的培养基pH值必须在6.65-7.44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。

注意：通常在CHANG Amnio中形成草酸钙晶体。这些晶体的存在还没有被发现会对产品性能表现产生任何不利影响。

绒毛膜绒毛样品制备：

1. 将接收的每个样本的皮氏培养皿贴标签，并在无菌条件下转移样本内容物。向培养皿中加入5 mL预热的CHANG Amnio完全培养基，并置于培养箱中，在35-39℃、5-8%CO₂气体环境下静置孵育30 min，使血液沉淀。
2. 使用解剖显微镜清洁样品，最初在1.5倍放大倍数下，然后调整至约3倍放大倍数。注意：需要约20-40 mg绒毛膜绒毛样品。
3. 使用两对无菌镊子，在解剖显微镜下于培养皿内操作时，从绒毛材料中去除血凝块和任何母体蜕膜。绒毛物质呈浅色、管状和/或块状，有可见的分支和静脉。
4. 将清洁绒毛转移至另一个含预热的CHANG Amnio完全培养基的皮氏培养皿中。进行最后的清洁，使用镊子抓住绒毛并轻轻晃动。注意：5 mg是每个培养物的理想用量。小心避免损坏脆弱的绒毛。
5. 将绒毛和培养基转移至15 mL离心管中，并向离心管中加入4滴抗生素（即，硫酸庆大霉素，50 μL/mL）。静置30 min。
6. 将绒毛在约1400rpm下离心5分钟。

绒毛膜绒毛样品培养：

1. 从离心管中吸出上清液，在细胞沉淀的上方留下约0.5mL（或约沉淀体积的2倍）的培养基。
2. 轻柔地重悬细胞沉淀。向离心管中加入2 mL 本产品。
3. 加入2 mL胰蛋白酶EDTA，并在35-39℃、5-8%CO₂气体环境下静置孵育培养物10 min。从培养箱中取出离心管，重悬沉淀并再次置于培养箱中10分钟。
4. 从培养箱中取出离心管，重悬沉淀并在1400 rpm下离心8-10分钟。
5. 从离心管中吸取并移除上清液。重悬沉淀，然后将1 mL胶原蛋白酶加入试管中，置于培养箱中5分钟。
6. 从培养箱中取出并目视检查沉淀是否混浊且看不到明显的单个绒毛。如果沉淀没有浑浊，重新放入培养箱5分钟。
7. 向离心管中加入3 mL预热的CHANG Amnio，以停止胶原酶的作用。
8. 在1,400 rpm转速下离心试管8-10分钟。
9. 从离心试管中吸取上清液，在细胞沉淀上方留下0.5 mL培养基。在添加设置的CHANG Amnio之前重悬沉淀。
10. 对于含有盖玻片的每个皮氏培养皿，使用0.5 mL CHANG Amnio/培养物设置最佳培养物数量。
11. 在35-39℃、5-8%CO₂气体环境下静置孵育培养物（静置）。
12. 第2天通过加入1.5 mL预热的CHANG Amnio浸没培养物。
13. 4天后检查培养物的生长。如果观察到生长，则除去培养基并向每个盖玻片上加入2ml新鲜的本产品。然后应每2天更换培养基。对于血性标本，培养物可能需要更频繁的培养基更换。

14. 在第5天检查培养物的生长情况，并在观察到足够的群落时收获。在收获前一天更换培养基可以获得最佳结果。

贮藏和稳定性

低于-10℃冷冻保存时，产品在瓶签标示的失效日期之前可以保持稳定。可以将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，最多可以冷冻两次。避光保存。

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：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20151953号

说明书核准及修改日期

2021年4月25日