

## 羊水细胞培养基 CHANG Medium *In Situ*

目录号: T104

100mL, 500mL

用于体外诊断

符号词汇表\*:

	产品编号
	批次代码
	经无菌加工技术灭菌
	有效期
	警告
	查阅使用说明
	储存温度 低于-10°C
	不可重复灭菌。
	如包装损坏切勿使用
	制造商

—欧盟授权代表

\*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

本产品可用于以下应用:

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CO<sub>2</sub>培养箱(培养物用5%-8%CO<sub>2</sub>气体环境平衡)。仅用于细胞增殖培养,不具备对细胞的选择、诱导、分化功能,培养后的细胞用于体外诊断。

### 产品描述

本产品用于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。该配方已针对原位培养方法进行了优化。

### 成分

<p><u>氨基酸</u></p> <p>丙氨酸 精氨酸 门冬酰胺 门冬氨酸 半胱氨酸 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 <u>缓冲液</u> 碳酸氢钠 <u>维生素和微量元素</u> 生物素 核黄素 抗坏血酸 叶酸 烟酸 泛酸 吡哆醇 硫胺素 维生素B12 <u>能量物质</u> 葡萄糖 肌醇 丙酮酸盐 <u>pH指示剂</u> 酚红</p>	<p><u>盐和离子</u></p> <p>氯化钠 氯化钾 磷酸钠 磷酸氢二钾 氯化钙 硫酸镁 氯化胆碱 氯化镁 亚硫酸钠 硫酸铜 硫酸亚铁 硫酸锌 <u>蛋白质、激素和生长因子</u> 胎牛血清 新生牛血清 成纤维细胞生长因子 (FGF) Transferrin 胰岛素 孕酮 睾酮 B-Estradiol 氯化可的松 <u>核酸</u> 胞苷 脱氧腺苷 脱氧胞苷 脱氧鸟苷 鸟苷 胸苷 尿苷 腺苷 次黄嘌呤 <u>抗氧化剂</u> 硫辛酸 <u>其它</u> 乙醇 腐胺</p>
--	---

### 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<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. 如果需要,可以添加抗生素

#### 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

用于培养的培养基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%CO<sub>2</sub>培养箱中,稍微拧松瓶盖约30分钟,可以很容易地调节pH值。

最终pH值必须在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。

### 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 40280-CH Rev.02

© 2024 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。

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0.5mL上清液并重悬沉淀。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0.5mL或每个培养皿中接种量2mL。
3. 在37°C，5%-8%CO<sub>2</sub>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对培养物更换培养基。更换培养基时，移除去所有上清液，并加入2mL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。您可能需要修改实验方法。

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性能产生任何不利影响。

#### **贮藏和稳定性**

本产品可在-10°C冷冻保存。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：+1 949 261 7800, +1 800 437 5706,

传真：+1 949 261 6522

[www.irvinesci.com](http://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20160859号

##### **修订日期**

2021年01月27日