



PI-C3620 V2.2

【产品名称】

中文: 羊水细胞培养基

英文: AmnioType-1 Medium 货号: C3620-0100, C3620-0500

规格: 100ml/瓶、500ml/瓶

【预期用途】

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。(不 用于微生物鉴别和药敏实验)。

【检验原理】

通过穿刺术获得羊水胎儿脱落细胞或绒毛膜细胞, 使用该培养基培养增殖后,提供后续检测,如染色体 核型分析。

【主要组成成分】

基础培养基、牛血清、谷氨酰胺、抗生素。

【储存条件及有效期】

培养基应贮存在-10~-20℃,有效期为2年,溶解后 应存放于 2-8℃, 并于 1 周内使用。存放及使用时注 意避光。

【生产日期与失效日期】

详见产品标签。

【使用仪器】

显微镜、二氧化碳细胞培养箱、离心机。

【样本要求】

新鲜羊水细胞或绒毛膜细胞

【使用方法】

用采用如下方法做羊水细胞原位培养或按其它常规 羊水细胞培养方法培养羊水细胞:

- 1. 取羊水 20 ml, 以 120 xg 离心十分钟。
- 2. 在无菌操作台操作,弃上清液.
- 3. 加入 2 ml 羊水培养基, 轻轻混匀, 制成细胞 悬液。
- 4. 取 35 mm 培养皿, 在盖子上面及下半部侧壁 都做好标记(包括编号、姓名、日期等)。
- 5. 滴加 0.5 ml 细胞悬液至培养皿中的专用盖玻 片 (1 cm²) 中央, 用移液管尖小心摊开。注 意液体不能流出盖玻片。
- 6. 将培养皿置于 5% CO₂、湿度饱和的 37 度培 养箱讲行培养。
- 7. 24 小时后,给每块盖玻片补加 1.5 ml 培养基。
- 8. 接种 7 天后观察细胞。 当发现盖玻片上细胞克 降数大于10个,每个克降细胞数大于300且 克隆边沿细胞呈旺盛分裂状态时,即可收获细 胞。否则,继续培养1~2天。当克隆边沿细胞 融合度大于90%,呈现停止分裂状态时,意味 细胞已经老化,不适合用作分析。
- 9. 适合收获的细胞按常规方法使细胞分裂停止 在有丝分裂中期并制作细胞片, 经吉姆萨染色 处理后做染色体核型分析。

【参考值(参考范围)】

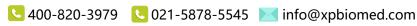
细胞倍增指数大于2

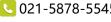
【检验结果的解释】

细胞培养时间、加入秋水仙酰胺的量以及低渗操作 时间对结果影响较大, 如发现制片所得的分裂相较 少,需要对实验条件及样品进行确认。

1 / 2







上海达特希尔生物科技有限公司 www.xpbiomed.com



羊水细胞培养基产品说明书

PI-C3620 V2.2

【检验方法的局限性】

仅用于羊水细胞、绒毛膜细胞培养。

【产品性能指标】

1. 装量差异限度: ±3%

2. 澄清度: 澄清 3. pH 值: 7.0-7.5

4. 渗透压 (mOsm/kg): 280-330

5. 无菌检测: 无菌

6. 内毒素 (EU/ml): <10

7. 细胞生长实验: 细胞倍增指数大于 2

【注意事项】

- 1. 本品仅用于体外诊断,不用于临床治疗,严禁内 服,不能用嘴吸液。
- 2. 试剂包装如有破损或滴漏, 严禁使用。
- 3. 操作过程应避免污染。
- 4. 操作人员在检验时应做好防护, 预防血液病传播。
- 5. 操作人员万一与皮肤、粘膜接触,请立即用自来 水冲洗。
- 6. 溶液应为澄清, 如有沉淀物, 严禁使用。

7. 禁止使用超出规定有效期的产品。

【备案人/生产企业】

上海达特希尔生物科技有限公司

生产地址:中国(上海)自由贸易试验区祖冲之路 1505 弄 80 号 12 幢 3 楼 C, D 区, 1505 弄 80 号

12 幢 1 楼西半部

住所:中国(上海)自由贸易试验区祖冲之路 1505

弄80号12幢3楼 邮政编码: 201203

电话号码: 021-58785545 传真号码: 021-58777053

【售后服务单位】

上海达特希尔生物科技有限公司

【产品技术要求编号】

沪浦械备 20150067 号

【医疗器械备案凭证编号】

沪浦械备 20150067 号

【生产备案凭证编号】

沪浦食药监械生产备 20152128 号

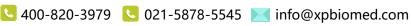
【说明书批准及修改日期】

批准日期: 2015年06月19日 修改日期: 2022年10月10日









上海达特希尔生物科技有限公司 www.xpbiomed.com

