



PI-C3621 V2.1

【产品名称】

中文: 羊水细胞培养基

英文: AmnioType-2 Medium 货号: C3621-0100, C3621-0500

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。

【适用范围】

羊水细胞及绒毛膜细胞体外增殖培养。

【储存条件及有效期】

培养基应贮存在-10~-20℃,有效期为3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
- 8. 接种 7 天后观察细胞。 当发现盖玻片上细胞 克隆数大于 10 个,每个克隆细胞数大于 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)】

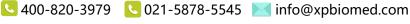
细胞倍增指数大于2













羊水细胞培养基产品说明书

PI-C3621 V2.1

【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。

【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. 外观性状: 透明液体 2. pH 值: 7.0-7.5

3. 渗透压 (mOsm/kg): 280-330

4. 无菌检测:无菌

5. 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。

【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

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。

1505 弄 80 号 12 幢 3 楼 C, D区

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 20200174 号

【医疗器械备案凭证编号】

沪浦械备 20200174 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: 2020年08月12日 修改日期: 2022年12月01日









上海达特希尔生物科技有限公司 www.xpbiomed.com



