

【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】

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 度培养箱进行培养。
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，意味着细胞已经老化，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。



【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

