

【产品名称】

中文：外周血淋巴细胞培养基

英文：PBType-1 Peripheral Blood Karyotyping Medium

货号：C3601-0005, C3601-0100, C3601-0150

规格：5ml/瓶、100ml/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】

在正常情况下，人外周血中的细胞是没有分裂相的，只有在异常情况下才能发现。植物血球凝集素（PHA）可作为人类淋巴细胞有丝分裂的刺激剂。淋巴细胞经过含有 PHA 培养液培养，在体外便可获得丰富的生长活跃的有丝分裂的细胞群体，继而利用秋水仙素终止分裂中期的淋巴细胞，停止于 G2 期，用于后续检测，如染色体核型分析。

【主要组成成分】

RPMI-1640 培养基、牛血清、抗生素、植物凝集素、肝素。

【适用范围】

外周血淋巴细胞体外增殖培养。

【储存条件及有效期】

培养基应贮存在-10~-20℃，有效期为 2 年，溶解后应存放于 2-8℃，并于 10 天内使用。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】

1. 采血前不宜做剧烈运动。
2. 必须使用肝素抗凝管采血加塞送检。
3. 避免采用溶血、乳糜状样品。
4. 不得使用已产生凝血的外周血样本。

【使用方法】

1. 用针头打入或开盖接种大约 0.5 毫升的肝素抗凝全血到 5 毫升外周血培养基中。锁紧盖子，轻晃混匀。
2. 包装盒一边延折线向外折成倒三角形，形成约 10° 倾斜，有利于增加表面积，利于气体交换。可直接放于 CO₂ 培养箱，37℃ 培养 69~72 小时。
3. 适合收获的细胞按常规方法（如使用秋水仙酰胺）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 1.5

【检验结果的解释】

细胞培养时间、加入秋水仙素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】

仅用于外周血淋巴细胞培养。

【产品性能指标】

1. 装量差异限度：±3%
2. 澄清度：澄清
3. pH 值：7.2-7.6
4. 渗透压 (mOsm/kg) :280-340
5. 无菌检测：无菌
6. 内毒素 (EU/ml)：< 15
7. 细胞生长实验：细胞倍增指数大于 1.5

【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。
8. 必须使用肝素抗凝管采血。

【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 20150066 号

【医疗器械备案凭证编号】

沪浦械备 20150066 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 12 月 01 日

