

【产品名称】

中文：胰酶分带溶液

英文：Trypsin Solution B (0.25%), without Phenol Red

货号：C3683-0500, C3683-0100

规格：500ml/瓶、100ml/瓶

【预期用途】

用于染色体 G 显带制备。临床上用于染色体检查。

【产品介绍】

制备的染色体标本经胰蛋白酶消化、Giemsa 染色后，可在染色体纵轴上显示出着色深、浅相间的横纹带。

【适用范围】

适用于 G 显带。

【储存条件及有效期】

应贮存在-10~-20℃，有效期为 18 个月。开封后存放 4℃，注意避光，1 周内使用。不建议反复冻融。

【生产日期与失效日期】

详见产品标签。

【使用方法】

1. 取胰酶分带溶液 5ml，加入 45ml 生理盐水染色缸中（终浓度 0.025%），用 1NHCL 或 1NNaOH 调节 PH7.0，置于 37℃预温。
2. 将烤好的玻片标本放入胰酶溶液中消化 60 秒左右。
3. 一张标本片浸入胰酶分带溶液处理 15~25 秒。
4. 将玻片标本放入 37℃预温的 1: 10 稀释 Giemsa 染液中，染色 5-10 分钟。
5. 自来水冲洗，自然晾干。

【产品性能指标】

1. pH 值：7.25-7.60
2. 渗透压 (MOSM/KG)：278-300
3. 外观性状：透明液体
4. 细胞增长测试：合格

【注意事项】

1. 染色体标本 G 显带要求 3 天左右片龄。且染色体长度适中(1 号染色体长度约 $10 \pm 2 \mu\text{m}$)，分散良好、重叠少或无。如片龄延长，则胰酶处理时间适当延长。
2. 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。
3. 试剂包装如有破损或滴漏，严禁使用。
4. 操作过程应避免污染。
5. 操作人员万一与皮肤、粘膜接触，请立即用自来水冲洗。
6. 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/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 C, D 区

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 20210022 号



【医疗器械备案凭证编号】

沪浦械备 20210022 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：2021 年 02 月 23 日

修改日期：2022 年 12 月 01 日

