

骨髓细胞培养基产品说明书

【产品名称】

骨髓细胞培养基

货号：S202-005, S202-010, S202-100

规格：5ml/瓶, 10ml/瓶-T25包装, 100ml/瓶

【预期用途】

用于原代骨髓细胞的体外增殖培养，不具备对细胞的选择、诱导、分化功能，培养后的细胞用于细胞遗传学分析或血液疾病的基因检测。

【检验原理】

新鲜骨髓样本在骨髓细胞培养基中短暂培养后，加入有丝分裂抑制剂，使细胞有丝分裂停留在中期，通过染色体显带技术对染色体进行分析、比较、排序和编号，判定是否存在染色体数目或形态结构异常，从而在一定程度上诊断染色体疾病。

【主要组成成分】

RPMI-1640培养基、胎牛血清、抗生素、肝素钠、碳酸氢钠、纯化水。

【储存条件及有效期】

培养基应在-10℃ ~ -20℃储存，有效期为24个月。

【适用仪器】

显微镜、二氧化碳细胞培养箱、离心机。

【样本要求】

新鲜骨髓穿刺液效果最佳，若样本无法立即接种，将样本放于2°C-8°C保存，并于3天内接种，超过3天将影响培养效果。

【检验方法】

1. 接种：每5ml或10ml培养基中加入0.2-0.8ml的骨髓穿刺液样本，轻轻摇晃培养瓶使样本与培养基充分混合。
2. 培养：置于37°C，5%CO₂培养箱中培养24-48小时。
3. 终止培养：向每个培养瓶中加入秋水仙素溶液，始终浓度为0.05-0.1ug/ml，轻轻摇匀后，放入培养中静置1-2小时。
4. 收获细胞：将培养液转移至离心管中，1500rpm离心10分钟。
5. 低渗：弃去上清液，加入37°C预温的0.075 mol/L的KCl低渗液8-10ml，混匀使细胞重新悬浮，37°C孵化25-35分钟。
6. 预固定：以冰醋酸：甲醇=1：3的比例配置固定液。每个离心管中加入1-2ml的固定液，充分混匀后1500rpm离心10分钟。
7. 固定：弃去上清，每个离心管中加入8ml的固定液，充分混匀后静置20-30分钟，随后1500rpm离心10分钟。
8. 再次固定：弃去上清，每个离心管中加入8ml的固定液，充分混匀后静置10分钟，随后1500rpm离心10分钟。并重复该步骤一次。
9. 制片：将固定后的细胞悬液调至合适的浓度滴于用冰水预冷的载玻片上，每张载玻片上滴2-3滴，可通过酒精灯外延5-6秒或者用口轻轻吹散。放入80°C烤箱中烤片2~3小时，或50°C过夜烤片。
10. 染色体分带：玻片从烤箱中取出，室温冷却后可进行G显带和R显带分型，吉姆萨染液染色后显微镜下观察进行染色体核型分析。

【阳性判断值或者参考区间】

细胞倍增指数大于2

【检验结果的解释】

1. 固定液每次使用必须新鲜配制，否则将会形成酯类，形成背景较为明显，从而影响制片效果；
2. 当遇到经过多次放疗、化疗和药物治疗的病人，重复两次标本都缺乏有丝分裂相，可能是病人本身原因造成的。
3. 细胞培养时间、加入秋水仙酰胺的量以及低渗操作时间会影响样品制备效果，需要根据实际样本及实验条件进行适当调整。

【检验方法的局限性】

仅用于培养骨髓细胞。

【产品性能指标】

1. 澄明度：红色澄清水溶液
2. 内毒素检测： $\leq 10\text{EU/ml}$
3. pH值： 7.0 ± 0.5
4. 渗透压： $280\text{-}340\text{ mOsm/kg}$
5. 装量差异：5ml/管和10ml/管不少于标示装量的93%；100ml/瓶不少于标准装量的97%；平均装量不少于标示装量；
6. 稳定性：取有效期后一个月的样品进行1-5项目检测，结果应符合要求；

【注意事项】

1. 细胞密度以 $2\times 10^6/\text{ml}$ 左右为宜。
2. 短期内可放 $4\text{-}8^{\circ}\text{C}$ 保存，若长期储存，应放 -10°C 至 -20°C 保存，不可反复冻融。
3. 本产品只用于体外诊断，操作过程应避免污染；操作人员在检验时应做好防护，预防疾病传播。
4. 试剂包装如有破损或滴漏，严禁使用。
5. 溶液应为澄清，如有沉淀物，严禁使用。
6. 禁止使用超出规定有效期的产品。



百迪科技
B D B I O

【基本信息】

备案人名称：浙江百迪生物科技有限公司

住所：浙江省杭州市余杭区良渚街道通运街366号2幢403室

生产场所：浙江省杭州市余杭区良渚街道通运街366号2幢403室

邮政编码：311100

电话：0571-86068457

传真：0571-86068457

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】

医疗器械注册证编号：浙杭械备20220041

产品技术要求编号：浙杭械备20220041

【说明书核准及修改日期】

核准日期：2024年6月27日