

免疫细胞无血清培养基说明书

【产品名称】

通用名称：免疫细胞无血清培养基

英文名称：Immune Cell Serum-free Culture Medium

【产品货号】

MCM-001

【包装规格】

1L/瓶

【预期用途】

由基础培养基和细胞生长因子组成。用于人淋巴细胞的体外培养。培养后的细胞仅用于临床体外辅助诊断。

【检验原理】

人淋巴细胞进行体外培养时需要提供类似于体内生存环境的体外环境，体外环境除了提供细胞生长需要的水、葡萄糖、氨基酸、无机盐、维生素及微量元素等基础物质外，还通过添加能够替代血清成分的无动物源性的物质，经过除菌过滤后制成一种人免疫细胞无血清培养基，再通过细胞生长因子作用，能够使人外周血淋巴细胞在体外环境下进行培养扩增。

【储存条件及有效期】

2-8℃保存，有效期 12 个月。无菌条件下启封后置于 2-8℃保存，有效期 30 天

【适用仪器】

不适用。

【样本要求】

本培养基要求无菌条件下获取的新鲜肝素钠抗凝人外周血。

样本储存条件：2-8℃保存，保存时间：6 小时；室温 18-25℃保存，保存时间：4 小时。

【检验方法】

吸取一定量的单个核细胞悬液，加到细胞培养瓶内，向细胞培养瓶内加入一定量的免疫细胞无血清培养基，使细胞接种密度为 $1 \times 10^6 \sim 2 \times 10^6$ 个/mL，并将细胞培养瓶置于恒温培养箱，在 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 、 $(5 \pm 0.1)\%$ 二氧化碳条件下进行培养。

【阳性判断值或者参考区间】

无。

【检验结果的解释】

根据细胞增殖快慢，细胞代谢后产生的物质会使培养基颜色逐渐变成金黄色，这说明培养基偏酸，pH 值发生了改变，为了不影响细胞的生长，需要及时给细胞补充培养基。

【检验方法的局限性】

由于细胞培养过程中细胞计数方法不同存在误差，用户可以进行多次计数取平均值作为计数的结果。

【产品性能指标】

1. 外观：标签应清晰，易识别，液体应无渗漏。
2. 澄清度：澄清，无可见颗粒杂质。
3. pH 值：6.4~8.3。
4. 渗透压/（ mOsmol/kg）：223~301。
5. 细菌内毒素：<0.5EU/mL。
6. 细菌：无细菌检出。
7. 真菌：无真菌检出。
8. 支原体：无支原体检出。
9. 细胞生长测试

9.1 细胞扩增倍数：由不同淋巴细胞的增殖特性决定，如 CTL、NK、CIK、TIL 等细胞可扩增 200 倍以上，而用于培养 DC 时，可长期维持 DC 作为抗原提呈细胞的功能与活性。

9.2 细胞活率：活细胞比例>90%；

【注意事项】

1. 启封后，应置于 2-8℃ 保存，避免微生物的污染。
2. 培养基从冰箱取出后，需待溶液温度升至室温时，摇匀后使用。
3. 包装出现裂缝、破损者不能使用。
4. 严禁使用过期产品。
5. 使用本产品过程所产生的所有废弃物需经高压蒸汽灭活后按医疗废物进行处理。

【标识的解释】

无。

【基本信息】

备案人/生产企业名称：深圳市默赛尔生物医学科技发展有限公司

住所：深圳市龙华新区龙华街道清祥路清湖工业园宝能科技园 6 栋 A 座 15 楼 ABCDEF 单位

联系方式：0755-86548612

售后服务单位名称：深圳市默赛尔生物医学科技发展有限公司

联系方式：0755-86548612

生产地址：深圳市龙华新区龙华街道清祥路清湖工业园宝能科技园 6 栋 A 座 15 楼 ABCDEF 单位