

染色体分析用细胞同步化试剂说明书

【产品名称】通用名称：染色体分析用细胞同步化试剂

【包装规格】20 人份 / 盒；40 人份 / 盒；80 人份 / 盒；
100 人份 / 盒；120 人份 / 盒；500 人份 / 盒；

【预期用途】

用于人体血液、骨髓、羊水、非肿瘤实体组织细胞、肿瘤细胞样本体外培养时的同步增殖预处理。处理后的细胞用于高分辨染色体分析，不得用于细胞治疗、细胞回输、辅助生殖等治疗性用途。

【检验原理】

染色体分析用细胞同步化试剂包含 CS-A 和 CS-B 两种成分。其中 CS-A 试剂含有胸腺嘧啶核苷，可逆地抑制 DNA 合成，可将大多数细胞分裂同步于 S 期或 G1/S 期的边界，然后再加入含有脱氧胞苷的 CS-B 试剂后，CS-A 的阻滞释放，细胞同步继续进行有丝分裂直至细胞分裂中期，此时产生大量有丝分裂细胞，这些分裂期的染色体看起来更长，G 显带将在这些染色体上显示更高水平的分辨率，可用于高分辨染色体核型分析。

【主要组成成分】

组份	组成成分	20人份	40人份	80人份	100人份	120人份	500人份
CS-A	磷酸二氢钠、磷酸氢二钠、氯化钠、胸腺嘧啶核苷、超纯水	2ml*1	2ml*1	2ml*2	2ml*5	2ml*3	50ml*1
CS-B	磷酸二氢钠、磷酸氢二钠、氯化钠、脱氧胞苷、超纯水	2ml*1	2ml*2	2ml*4	2ml*5	2ml*6	50ml*1

* 特别提示：40 人份、80 人份、120 人份规格适用羊水细胞培养使用量。

【储存条件及有效期】

2-8℃ 保存，有效期 6 天；-5℃ 以下保存，有效期 12 个月。

【使用方法】

根据特定的培养基说明书进行外周血、骨髓或者羊水细胞培养。

下述以外周血为例：

- 1、将 0.3-0.5ml 外周血接种到 5ml 淋巴细胞培养基内，摇匀后 37℃ 静置培养；
- 2、培养 48~56 小时后在无菌条件下加入 CS-A 试剂 0.1ml，摇匀（备注：若羊水细胞培养时所用培养基为 5ml，CS-A 的使用量为 0.05ml；骨髓细胞培养时所用培养基为 5ml，CS-A 的使用量为 0.1ml）。
- 3、37℃ 静置培养 16~18 小时后，在无菌条件下加入 CS-B 试剂 0.1ml（备注：羊水细胞、骨髓细胞培养时所用培养基为 5ml，CS-B 试剂使用量为 0.1ml；羊水细胞：37℃ 静置培养 18 小时）。

染色体分析用细胞同步化试剂说明书

4、37℃ 静置培养 3~5 小时后加入秋水仙素 0.1ml（浓度 20ug/ml）处理 30 分钟到 1 小时（备注：骨髓细胞培养 37℃ 静置培养 6~8 小时后加入秋水仙素，羊水细胞 37℃ 静置培养 7.5 小时后加入秋水仙素）；若需要大量的前期中期细胞，可缩短秋水仙素处理时间到 15 分钟（根据实验需求，秋水仙素作用的浓度和时间可进行调整）。按常规方法制备染色体。

【检验方法的局限性】

- 1、细胞同步化的时间不同，对核型分析结果会产生一定的影响。
- 2、秋水仙素的浓度、处理时间均对核型结果会产生一定的影响。

【产品性能指标】

- 1、外观：品名、批号和有效期清晰，每管试剂外观完整，标记清晰，无破损、漏液。各试剂完全解冻后应为无色透明，无沉淀，无絮状物液体。
- 2、PH 值：每管试剂的 PH 值为 6.8~7.6。
- 3、装量：3.1 每管试剂的装量：2ml ± 100 μl；
3.2 每管试剂的装量：50ml ± 1ml。
- 4、微生物检测：细菌总菌落数 (CFU/ml) ≤ 100。
- 5、细胞同步化效果：本产品用于人体血液、骨髓、羊水、非肿瘤实体组织细胞、肿瘤细胞样本。在实验要求条件下收集细胞，经过同步增殖预处理的细胞，染色体分裂相数量显著增加。

【注意事项】

- 1、一切接种、添加试剂操作需在超净台进行无菌操作。
- 2、试剂使用时，需要 2-8℃ 或者常温完全解冻，并瞬时离心后方可使用。
- 3、产品解冻后存在结晶析出，需要重新溶解结晶后才能使用。
- 4、经同步化处理的细胞，进行 G 显带时，胰酶处理时间需相应延长。

【基本信息】

备案人 / 生产企业：广州达晖生物技术股份有限公司

住所：广州市越秀区先烈中路 80 号 2806 室

联系方式：020-37636953、020-37636935

售后服务单位：广州达晖生物技术股份有限公司

联系方式：020-37636953、020-37636935

生产地址：广州市黄埔区开源大道 11 号 A5 栋 604 室

生产备案编号：粤穗食药监械生产备 20150068 号

【医疗器械备案编号 / 产品技术要求编号】粤穗械备 20190143 号

【说明书批准日期 / 生效日期及修改日期】2019 年 01 月 29 日批准；2021 年 9 月 01 日第一次修改；2024 年 4 月 18 日第二次修改；2025 年 6 月 17 日第三次修改；2026 年 5 月 7 日第四次修改；