

# FUJIFILM



## Irvine Scientific

### Colcemid Solution

Catalog No. 9311

12 x 10 mL Kits

- 10 µg/mL in Hank's Balanced Salt Solution
- 10 µg/ml in Hank's Ausgeglichenere Salzlösung
- 10 µg/ml in Soluzione di Hank di Sale Equilibrato
- 10 µg/ml en Solución Salina Equilibrada de Hank's
- 10 µg/ml dans la Solution Sa line Équilibrée de Hank
- 10 µg/ml em Solução Salina Equilibrada Hank's
- 10 µg/mL σε διάλυμα αλάτων Hank (Hanks' Balanced Salt Solution/HBSS)
- 10 µg/ml v Hankově vyváženém solném roztoku
- 10 µg/ml i Hank's afbalancerede saltopløsning
- 10 µg/ml Hank's Balanced Salt Solution -suolaliuoksessa
- 10 µg/ml Henka līdzsvarotā sāls šķīdumā
- 10 µg/ml in Hanks gebalancēerde zoutoplossing
- 10 µg/ml w zbalansowanym roztworze soli Hanka
- 10 µg/ml în Soluție Salină Echilibrată Hank
- 10 µg/ml i Hanks balanserade saltlösning
- 10 µg/ml Hanki tasakaalustatud soolalahuses
- 10 µg/ml Hank-féle kiegyenlített sóoldatban
- Henko subalansuotas druskų tirpalas, 10 µg/ml
- Hanks Dengeli Tuz Solüsyonunda 10µg/ml
- 10 µg/ml v Hankovom vyváženom soľnom roztoku
- 10 µg/ml в балансиран солев разтвор на Ханк
- 10 µg/ml u Hankovoj izbalansiranoj otopini
- 10 µg/mL f'Soluzzjoni Salina Bilanċjata ta' Hank
- 10 µg/ml v Hankovi uravnoteženi solni raztopini

#### Glossary of Symbols\*:

	Catalog Number
	Lot Number
	Sterilized using aseptic processing techniques (filtration)
	Expiration: Year - Month - Day
	Caution, consult accompanying documents
	Consult instructions for use
	Storage Temperature 2-8°C
	Manufacturer
	CE Mark
	Emergo Europe - Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

\*Symbol Reference - EN ISO 15223-1, Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling.

#### REFERENCES

- L.S. Goodman and A. Gilman. *The Pharmacological Basis of Therapeutics*. 5<sup>th</sup> edition. p. 351. (Mac Millan. New York. 1975).
- T. T. Puck. *Studies of the Life Cycle of Mammalian Cells*. Cold Spring Harbor Symposia. Vol. 29. pp. 167-176. (1964).
- J. J. Yunis. *Human Chromosome Methodology*. 2<sup>nd</sup> edition. p. 186. (Academic Press. New York. 1974).
- M. H. Wolf and K. E. Schnewies. *The Multiplication of Herpes Simplex Virus in the Different Phases of the Cell Cycle of Hep-2 Cells*. Zbl. Bakt. Hyg., I. Abt. Org. A. 224. pp.145-155.
- E. Robbins. *Cell Synchronization in Methods in Enzymology*. S. P. Colowick, N. O. Kaplan Ed. Vol XXXII Biomembranes Part B. p. 596. (1974).
- W. Nulisch. *Allgemeine Botanik Goerg Thieme Verlag*. Stuttgart. 6<sup>th</sup> edition. p. 328. (1971).
- H. E. Street. *Single Cell Clones in Street H. Plant Tissue and Cell Culture*. P. 203. (Blackwell Oxford. 1973).

FUJIFILM Irvine Scientific, Inc.  
2511 Daimler Street, Santa Ana, California 92705 USA  
Telephone: 1 949 261 7800 • 1 800 437 5706 Fax: 1 949 261 6522 • www.irvinesci.com

© 2019 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. All rights reserved. FUJIFILM Irvine Scientific, and the FUJIFILM Irvine Scientific logo, are trademarks of FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. in various jurisdictions. All other trademarks are the property of their respective owners  
PN 40129 Rev.9

#### ENGLISH

##### INDICATION FOR USE

Colcemid Solution is intended for *in vitro* diagnostic use.

##### DEVICE DESCRIPTION

Colcemid Solution, is a ready-to-use solution with a concentration of 10 µg/mL of N-deacetyl-N-methyl colchicine (C<sub>21</sub>H<sub>25</sub>NO<sub>3</sub>) in Hank's Balanced Salt Solution. Colcemid is used to arrest mitosis in plant and animal cells by preventing spindle formation during metaphase of the cell cycle.<sup>1</sup> This effectively allows for the optimal yield of metaphases through enabling synchronization of cell cycles to facilitate cytogenetic analysis. Colcemid Solution is at least 30-40 times less toxic than colchicine.<sup>2</sup>

##### QUALITY ASSURANCE

A Safety Data Sheet and lot-specific Certificate of Analysis are available upon request.

##### SUGGESTED USES

- Chromosome Analysis – amniotic cells after initial cultivation.<sup>3</sup>  
Colcemid Solution arrests mitotic cultured cells in metaphase. Karyotyping for chromosome analysis is greatly facilitated when large numbers of metaphase cells are present in culture.
- Cell Synchronization  
Colcemid Solution aids in determining the mitotic activity index for cell synchronization studies.<sup>4</sup> Through investigations, Colcemid Solution has been shown to inhibit HeLa and CHO cells at concentrations of 0.05 – 0.5 µg/mL.<sup>5</sup>
- Polyploid Plants and Asexual Reproduction  
Colcemid Solution produces an increase in the chromosome count. New plant species can be produced in this manner under suitable conditions.<sup>6</sup> In asexual plant reproduction, the chromosome complement can be doubled under certain conditions.<sup>7</sup>

##### STORAGE INSTRUCTIONS AND STABILITY

Store tightly closed container at 2 – 8° C, protected from light.

When stored as directed, Colcemid is stable until the expiration date shown on the bottle label.

##### PRECAUTIONS AND WARNINGS

Colcemid Solution is mutagenic, tumorigenic, embryotoxic and teratogenic.

#### DEUTSCH

##### INDIKATIONEN

Colcemid Solution ist für den Gebrauch in diagnostischen *In-vitro*-Verfahren vorgesehen.

##### PRODUKTBESCHREIBUNG

Colcemid Solution ist eine gebrauchsfertige Lösung mit einer Konzentration von 10 µg/ml N-Deacetyl-N-Methyl-Colchicin (C<sub>21</sub>H<sub>25</sub>NO<sub>3</sub>) in Hank's Balanced Salt Solution. Colcemid wird verwendet, um die Mitose in Pflanzen- und Tierzellen aufzuhalten, indem die Formation von Spindeln während der Metaphase des Zellzyklus verhindert wird.<sup>1</sup> Dies ermöglicht durch die Synchronisierung der Zellzyklen eine optimale Metaphase und führt somit zu einer Vereinfachung der zytogenetischen Analyse. Colcemid Solution ist mindestens 30-40-mal weniger giftig als Colchicin.<sup>2</sup>

##### QUALITÄTSSICHERUNG

Ein Sicherheitsdatenblatt und ein Los-spezifisches Analyseprotokoll sind auf Antrag erhältlich.

##### EMPFOHLENE VERWENDUNG

- Chromosomenanalyse – amniotischen Zellen nach der anfänglichen Kultivierung.<sup>3</sup>  
Colcemid Solution hält mitotische kultivierte Zellen in der Metaphase auf. Das Karyotypisierung wird deutlich erleichtert, wenn eine große Anzahl von Metaphasezellen in der Kultur vorhanden sind.
- Zellensynchronisierung  
Colcemid Solution hilft bei der Bestimmung des mitotischen Aktivitätsindex für Zellensynchronisierungsstudien.<sup>4</sup> Durch Untersuchungen wurde gezeigt, dass Colcemid Solution HeLa- und CHO-Zellen bei Konzentrationen von 0,05–0,5 µg/ml inhibiert.<sup>5</sup>
- Polyploide Pflanzen und ungeschlechtliche Vermehrung  
Colcemid Solution erzeugt einen Anstieg der Chromosomenzahl. Neue Pflanzensorten können auf diese Weise unter entsprechenden Bedingungen erzeugt werden.<sup>6</sup> Bei ungeschlechtlicher Pflanzenvermehrung kann das Chromosomenkomplement unter gewissen Bedingungen verdoppelt werden.<sup>7</sup>

##### LAGERBEDINGUNGEN UND STABILITÄT

Lagern Sie das fest verschlossene Behältnis bei 2–8 °C und vor Licht geschützt.

Colcemid ist bei Lagerung gemäß Anweisung bis zum auf dem Flaschenetikett angegebenen Verfallsdatum stabil.

##### VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNUNGEN

Colcemid Solution ist mutagen, karzinogen, embryotoxisch und teratogen.

## ITALIANO

### INDICAZIONI PER L'USO

Colcemid Solution è per uso diagnostico *in vitro*

### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Colcemid Solution è una soluzione pronta all'uso, con una concentrazione di 10 µg/ml di N-diacetil-N-metil-colchicina (C<sub>21</sub>H<sub>25</sub>NO<sub>2</sub>) in soluzione salina bilanciata di Hank, che viene impiegata per arrestare la mitosi nelle cellule vegetali e animali prevenendo la formazione del fuso mitotico durante la metafase del ciclo cellulare.<sup>1</sup> Ciò consente di ottenere una resa ottimale delle metafasi, consentendo la sincronizzazione dei cicli cellulari al fine di agevolare l'analisi citogenetica. Colcemid Solution è almeno 30-40 volte meno tossica della colchicina.<sup>2</sup>

### GARANZIA DELLA QUALITÀ DEL PRODOTTO

Le schede di Sicurezza e il Certificato di Analisi lotto-specifico è disponibile su richiesta.

### USI PREVISTI

1. Analisi dei cromosomi – cellule amniotiche dopo la messa in coltura iniziale.<sup>3</sup>

Colcemid Solution blocca le cellule in coltura che sono in fase mitotica. Questo consente di avere una grande quantità di cellule in coltura bloccate in metafase facilitando l'analisi del cariotipo.

2. Sincronizzazione delle Cellule

Colcemid Solution fornisce un aiuto per la determinazione dell'indice di attività mitotica negli studi di sincronizzazione cellulare.<sup>4</sup> Alcuni studi hanno dimostrato che il Colcemid è in grado di inibire le cellule HeLa e CHO a concentrazioni di 0,05 – 0,5 µg/ml.<sup>5</sup>

3. Piante Poliploidi e Riproduzione Aessuata

Colcemid Solution può produrre un aumento nel numero di cromosomi. In condizioni adatte è possibile generare in questo modo nuove specie di piante.<sup>6</sup> In certe condizioni è possibile indurre una duplicazione del corredo di piante, cromosomico in piante a riproduzione asessuata.<sup>7</sup>

### ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE E STABILITÀ DEL PRODOTTO

Conservare ben chiuso a 2° - 8° C, protetto dalla luce.

Quando conservato correttamente, Colcemid Solution è stabile fino alla data di scadenza riportata sulla etichetta.

### PRECAUZIONI ED ATTENZIONI

Colcemid Solution è mutagenica, tumorigenica, embriotossica e teratogenica.

## ESPAÑOL

### INDICACIÓN DE USO

Colcemid Solution está indicada para el uso en diagnóstico *in vitro*.

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La Colcemid Solution es una solución lista para uso con una concentración de N-desacetil-N-metilcolchicina (C<sub>21</sub>H<sub>25</sub>NO<sub>2</sub>) de 10 µg/ml en una solución salina equilibrada de Hank. Colcemid se utiliza para detener la mitosis de las células vegetales y animales impidiendo la formación del huso durante la metafase del ciclo celular.<sup>1</sup> Al propiciar la sincronización eficiente de los ciclos celulares, se obtiene un número óptimo de metafases que facilita el análisis citogenético. La Colcemid Solution resulta 30-40 veces menos tóxica que la colchicina como mínimo.<sup>2</sup>

### GARANTIA DE CALIDAD

Una ficha de seguridad del producto y un certificado de análisis específico de lote están disponibles si se solicitan.

### APLICACIONES SUGERIDAS

1. Análisis de cromosomas: células de líquido amniótico después de un cultivo inicial.<sup>3</sup>

Colcemid Solution inhibe la mitosis de las células cultivadas en metafase. El cariotipado de los cromosomas es mucho más sencillo cuando hay un elevado número de metafases en el cultivo.

2. Sincronización celular

La Colcemid Solution ayuda a determinar el índice de actividad mitótica en estudios de sincronización celular.<sup>4</sup> Se ha demostrado que la solución Colcemid inhibe las células HeLa y CHO a concentraciones de 0,05 - 0,5 µg/ml.<sup>5</sup>

3. Plantas poliploides y reproducción asexual

La Colcemid Solution produce un aumento en el número de cromosomas. De esta manera es posible obtener nuevas especies de plantas bajo las condiciones adecuadas.<sup>6</sup> En la reproducción asexual de plantas, la dotación cromosómica puede doblarse bajo determinadas condiciones.<sup>7</sup>

### INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Conservar el vial herméticamente cerrado entre 2 y 8 °C, protegido de la luz.

Cuando se lo conserva bajo las condiciones recomendadas, Colcemid es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

La Colcemid Solution es mutágena, tumorigénica, embriotóxica y teratógena.

## FRANÇAIS

### INDICATION D'UTILISATION

Colcemid Solution est prévue pour être utilisée à des fins de diagnostic *in vitro*.

### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Colcemid Solution est une solution prête à l'emploi contenant une concentration de 10 µg/ml de n-déacétyl-N-méthyl colchicine (C<sub>21</sub>H<sub>25</sub>NO<sub>2</sub>) dans de la solution saline équilibrée de Hank. Colcemid est utilisé pour bloquer la mitose dans les cellules végétales et animales en empêchant la formation du fuseau pendant la métaphase du cycle cellulaire<sup>1</sup>. Cette action permet d'optimiser de façon efficace le rendement des métaphases en synchronisant les cycles cellulaires, de manière à faciliter l'analyse cytogénétique. Colcemid Solution est au moins 30 à 40 fois moins toxique que la colchicine<sup>2</sup>.

### ASSURANCE QUALITÉ

Une fiche de données de sécurité et un certificat d'analyse spécifique à chaque lot sont disponibles sur demande.

### UTILISATIONS POSSIBLES

1. Analyse chromosomique – Cellules amniotiques après culture initiale.<sup>3</sup>

Colcemid Solution arrête la mitose des cellules en culture en métaphase. Le caryotypage pour analyse chromosomique est grandement facilité quand un grand nombre de cellules en métaphase sont présentes dans la culture.

2. Synchronisation cellulaire

Colcemid Solution aide à déterminer l'index d'activité mitotique pour les études de synchronisation cellulaire<sup>4</sup>. Des études ont montré qu'à une concentration de 0,05 à 0,5 µg/ml, Colcemid Solution inhibe les cellules HeLa et CHO<sup>5</sup>.

3. Plantes polyploides et reproduction asexuée

Colcemid Solution provoque une augmentation du nombre de chromosomes. Ainsi, dans des conditions compatibles, de nouvelles espèces de plantes pourraient être produites<sup>6</sup>. Lors de la reproduction asexuée des plantes, le complément chromosomique pourrait être doublé en présence de certaines conditions<sup>7</sup>.

### CONSIGNES DE CONSERVATION ET STABILITÉ

Conservé les flacons bien fermés et à l'abri de la lumière, entre 2 °C et 8 °C.

Conservée ainsi, Colcemid est stable jusqu'à la date d'expiration figurant sur l'étiquette du flacon.

### PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

Colcemid Solution est mutagène, tumorigène, embryotoxique et tératogène.

## PORTUGUÊS

### INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO

Colcemid Solution é destinado para uso em diagnóstico *in vitro*.

### DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A Colcemid Solution é uma solução pronta a utilizar com uma concentração de 10 µg/ml de N-desacetil-N-metil-colchicina (C<sub>21</sub>H<sub>25</sub>NO<sub>2</sub>) em solução salina equilibrada de Hank. Colcemid é utilizada para suspender a mitose em células de plantas e animais, impedindo a formação do fuso mitótico durante a metafase do ciclo celular.<sup>1</sup> Isto permite obter eficazmente o número ideal de metafases através da sincronização dos ciclos celulares, com o objetivo de facilitar a análise citogenética. A Colcemid Solution é pelo menos 30–40 vezes menos tóxica do que a colchicina.<sup>2</sup>

### GARANTIA DE QUALIDADE

A Ficha de Segurança do Produto e um Certificado de Análise específico do lote estão disponíveis mediante solicitação.

### SUGESTÕES DE USO

1. Análise de cromossomos – células amnióticas após cultura inicial.<sup>3</sup>

A Colcemid Solution interrompe as células mitóticas em cultura na metafase. A cariotipagem para a análise de cromossomos é grandemente facilitada quando estão presentes na cultura muitas células em metafase.

2. Sincronização celular

A Colcemid Solution ajuda na determinação do índice de atividade mitótica em estudos de sincronização celular.<sup>4</sup> Em investigações, a Colcemid Solution demonstrou inibir as células HeLa e CHO em concentrações de 0,05 – 0,5 µg/ml.<sup>5</sup>

3. Plantas poliploides e reprodução assexuada

A Colcemid Solution produz um aumento na contagem dos cromossomos. Novas espécies de plantas podem ser produzidas deste modo, nas condições adequadas.<sup>6</sup> Na reprodução assexuada de plantas, o complemento do cromossomo pode ser duplicado em determinadas circunstâncias.<sup>7</sup>

### INSTRUÇÕES DE CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Conserva a embalagem bem fechada entre 2 e 8 °C, ao abrigo da luz.

Quando conservada como indicado, a Colcemid Solution é estável até o final do prazo de validade indicado no rótulo do frasco.

### PRECAUÇÕES E AVISOS

A Colcemid Solution é mutagénica, carcinogénica, embriotóxica e teratogénica.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ	ČEŠTINA	DANSK	SUOMI
<p><b>ΕΝΔΕΙΞΗ ΧΡΗΣΗΣ</b> Το Colcemid Solution προορίζεται για <i>in vitro</i> διαγνωστική χρήση.</p> <p><b>ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ</b> Το Colcemid Solution, είναι ένα έτοιμο για χρήση διάλυμα με συγκέντρωση 10 µg/mL N-δεακετυλ-N-μεθυλο κολχικίνης (C<sub>21</sub>H<sub>25</sub>NO<sub>3</sub>) σε εξισορροπημένο διάλυμα αλάτων Hank. Η κολεμιδίνη χρησιμοποιείται για την αναστολή της μίτωσης σε φυτικά και ζωικά κύτταρα, αποτρέποντας τον σχηματισμό της ατράκτου κατά τη διάρκεια της μετάφρασης του κυτταρικού κύκλου.<sup>1</sup> Αυτό επιτρέπει τη βέλτιστη απόδοση μεταφάσεων, επιτρέποντας τον συγχρονισμό των κυτταρικών κύκλων, για τη διευκόλυνση της κυτταρογενετικής ανάλυσης. Το Colcemid Solution είναι τουλάχιστον 30 έως 40 φορές λιγότερο τοξικό από την κολχικίνη.<sup>2</sup></p> <p><b>ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ</b> Το Δελτίο Δεδομένων Ασφάλειας και το ειδικό της παρτίδας Πιστοποιητικό Ανάλυσης διατίθενται κατόπιν αιτήσης.</p> <p><b>ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΧΡΗΣΕΙΣ</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Χρωμοσωμική ανάλυση – αμνιακά κύτταρα μετά την αρχική καλλιέργεια.<sup>3</sup></li> </ol> <p>Το Colcemid Solution προκαλεί διακοπή της ανάπτυξης των μιτωτικών κυττάρων καλλιέργειας κατά το στάδιο της μετάφρασης. Όταν στην καλλιέργεια υπάρχει μεγάλος αριθμός κυττάρων στο στάδιο της μετάφρασης, διευκολύνεται κατά πολύ ο προσδιορισμός καρβοτύπου για τη χρωμοσωμική ανάλυση.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Κυτταρικός συγχρονισμός</li> </ol> <p>Το Colcemid Solution συμβάλλει στον προσδιορισμό του δείκτη μιτωτικής δραστηριότητας για μελέτες κυτταρικού συγχρονισμού.<sup>4</sup> Έρευνες έχουν δείξει ότι το Colcemid Solution αναστέλλει τα κύτταρα HeLa και CHO σε συγκεντρώσεις από 0,05 έως 0,5 µg/ml.<sup>5</sup></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Πολυπλοειδή φυτά και αγενής αναπαραγωγή</li> </ol> <p>Το Colcemid Solution προκαλεί αύξηση του αριθμού των χρωμοσωμάτων. Με αυτόν τον τρόπο μπορούν να παραχθούν νέα είδη φυτών υπό τις κατάλληλες συνθήκες.<sup>6</sup> Κατά την αγενή αναπαραγωγή των φυτών, το χρωμοσωμικό συμπλήρωμα μπορεί να διπλασιαστεί υπό ορισμένες συνθήκες.<sup>7</sup></p> <p><b>ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ</b> Φυλάσσετε τον περιέκτη καλά κλεισμένο στους 2° – 8° C, προστατευμένο από το φως.</p> <p>Όταν φυλάσσεται σύμφωνα με τις οδηγίες, το Colcemid είναι σταθερό έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του φιαλιδίου.</p> <p><b>ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ</b> Το Colcemid Solution είναι μεταλλαζιογόνο, αγκογονετικό, εμβρυοτοξικό και τερατογόνο.</p>	<p><b>INDIKACE PRO POUŽITÍ</b> Colcemid Solution je určen pro diagnostiku <i>in vitro</i>.</p> <p><b>POPIS PROSTŘEDKU</b> Colcemid Solution je k použití připravený roztok o koncentraci 10 µg/ml N-deacetyl-N-methylcolchicinu (C<sub>21</sub>H<sub>25</sub>NO<sub>3</sub>) v Hankově vyváženém roztoku soli (Hank's Balanced Salt Solution). Colcemid se používá k zastavení mitózy u rostlinných a živočišných buněk prevencí tvorby vřeténka v metafázi buněčného cyklu.<sup>1</sup> To efektivně umožňuje dosáhnout optimální výžetnosti metafázi umožněním synchronizace buněčných cyklů k provedení cytogenetické analýzy. Colcemid Solution je nejméně 30–40× méně toxický než kolchicin.<sup>2</sup></p> <p><b>ZAJIŠTĚNÍ KVALITY</b> Bezpečnostní list a certifikát analýzy pro specifickou šarži jsou k dispozici na vyžádání.</p> <p><b>NAVRHOVANÁ POUŽITÍ</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Analýza chromozomů – amniotické buňky po úvodní kultivaci.<sup>3</sup></li> </ol> <p>Colcemid Solution zastavuje mitotické kultivované buňky v metafáze. Karyotypizace za účelem analýzy chromozomů je významněji ulehčena přítomností velkého počtu buněk v metafáze v kultivovaném vzorku.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Synchronizace buněk</li> </ol> <p>Colcemid Solution napomáhá při určování indexu mitotické aktivity ve studiích se synchronizací buněk.<sup>4</sup> Testování prokázalo, že Colcemid Solution inhibuje buňky HeLa a CHO v koncentracích 0,05 až 0,5 µg/ml.<sup>5</sup></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Polyloidní rostliny a asexuální reprodukce</li> </ol> <p>Colcemid Solution vede ke zvýšení počtu chromozomů. Tímto způsobem lze za vhodných podmínek vytvořit nové rostlinné druhy.<sup>6</sup> Při asexuální reprodukci rostlin lze za určitých podmínek zdvojnásobit chromozomální komplement.<sup>7</sup></p> <p><b>POKYNY KE SKLADOVÁNÍ A STABILITA</b> Uchovávejte v pevně uzavřené nádobě při teplotě 2 až 8 °C, chraňte před světlem.</p> <p>Při uchování dle pokynů je Colcemid stabilní až do data spotřeby uvedeného na štítku láhve.</p> <p><b>BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A VAROVÁNÍ</b> Colcemid Solution je mutagení, tumorigení, embryotoxický a teratogení.</p>	<p><b>INDIKATIONER FOR ANVENDELSE</b> Colcemid Solution er beregnet til <i>in vitro</i>-diagnostisk anvendelse.</p> <p><b>BESKRIVELSE AF PRODUKTET</b> Colcemid Solution er en brugsklar opløsning med en koncentration på 10 µg/ml N-deacetyl-N-methylcolchicin (C<sub>21</sub>H<sub>25</sub>NO<sub>3</sub>) i Hank's Balanced Salt Solution. Colcemid anvendes til at stoppe mitose i plante- og dyreceller ved at forhindre tendannelse under metafase af cellencyklus.<sup>1</sup> Dette muliggør effektivt optimal metafasedeling ved at aktivere synkronisering af cellencyklusser for at lette cytogenetisk analyse. Colcemid Solution er mindst 30-40 gange mindre toksisk end colchicin.<sup>2</sup></p> <p><b>KVALITETSSIKRING</b> Et sikkerhedsdatablad og et lotspecifikt analysecertifikat kan fås på anmodning.</p> <p><b>FORESLÅEDE ANVENDELSER</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Kromosomanalyse – celleprøver fra fostervand efter indledende dyrkning.<sup>3</sup></li> </ol> <p>Colcemid Solution stopper mitosen i dyrkede celler under metafasen. Karyotype-bestemmelse i forbindelse med kromosomanalyse lettes væsentligt, når der er et stort antal metafaseceller i kulturen.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Cellesynkronisering</li> </ol> <p>Colcemid Solution hjælper med bestemmelsen af aktivitetsindekset under mitosen i forbindelse med cellesynkroniseringsstudier.<sup>4</sup> Undersøgelser har vist, at Colcemid Solution hæmmer HeLa- og CHO-celler ved koncentrationer på 0,05–0,5 µg/ml.<sup>5</sup></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Polyloide planter og asekuel reproduktion</li> </ol> <p>Colcemid Solution fremkalder en stigning i kromosomtallet. På denne måde kan nye plantearter produceres under egnede betingelser.<sup>6</sup> Ved asekuel plantereproduktion kan kromosomkomplementet under visse betingelser fordobles.<sup>7</sup></p> <p><b>VEJLEDNING OM OPBEVARING OG STABILITET</b> Den tæt tillukkede beholder skal opbevares ved 2–8 °C, beskyttet mod lys.</p> <p>Ved opbevaring som anvist er Colcemid stabilt indtil udløbsdatoen, der findes på flaskens etiket.</p> <p><b>FORHOLDSREGLER OG ADVARSLER</b> Colcemid Solution er mutagent, tumorigent, embryotoksisk og teratogent.</p>	<p><b>KÄYTTÖAINE</b> Colcemid Solution -liuos on tarkoitettu <i>in vitro</i> -diagnoosittikkaan.</p> <p><b>VÄLINEEN KUVAUS</b> Colcemid-liuos on käyttövalmis liuos, jossa on 10 µg/ml N-deaseetyyli-N-metyylïkolkisiiniä (C<sub>21</sub>H<sub>25</sub>NO<sub>3</sub>) tasapainotussa Hanksin suolaliuoksessa. Colcemid-liuosta käytetään mitoosin pysäyttämiseen kasvi- ja eläinsoluissa estämällä sukulan muodostuminen solusyklin metafaasivaheen aikana.<sup>1</sup> Tämän avulla saavutetaan tehokkaasti metafaasin optimaalinen saanto, mikä mahdollistaa solusyklin synkronoimisen sytogeneettistä analyysia varten. Colcemid-liuos on vähintään 30–40 kertaa vähemmän toksista kuin kolkisiini.<sup>2</sup></p> <p><b>LAADUNVARMISTUS</b> Käyttöturvallisuustiedote ja eräkohtainen määritystodistus ovat saatavilla pyydetäessä.</p> <p><b>EHDOTETUT KÄYTTÖTARKOITUKSET</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Kromosomimääritys – amniotiset solut ensimmäisen viljelyn jälkeen.<sup>3</sup></li> </ol> <p>Colcemid Solution -liuos pysäyttää mitoottiset viljelmäsolut metafaasin aikana. Karyotyypitys kromosomimääritystä varten helpottuu huomattavasti, kun viljelmässä on runsaasti metafaasin soluja.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Solujen synkronointi</li> </ol> <p>Colcemid Solution -liuos auttaa mitoosiaktiiviteettiindeksin määrittämisessä solujen synkronointitutkimuksia varten.<sup>4</sup> Tutkimuksissa on osoitettu Colcemid Solution -liuoksen estävän HeLa- ja CHO-solujen toimintaa, kun pitoisuus on 0,05–0,5 µg/ml.<sup>5</sup></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Polyloidiset kasvit ja suvuton lisääntyminen</li> </ol> <p>Colcemid Solution -liuos aiheuttaa kromosomien lukeman kasvun. Sopivissa olosuhteissa voidaan täällä menetelmällä tuottaa uusia kasvilajeja.<sup>6</sup> Kasvien suvuttomassa lisääntymisessä kromosomin komplemmenti voidaan monistaa tietyissä olosuhteissa.<sup>7</sup></p> <p><b>VARASTOINTIOHJEET JA SÄILYVYYS</b> Säilytä tiukasti suljetussa säiliössä 2–8 °C:n lämpötilassa valolta suojattuna.</p> <p>Kun Colcemid-valmistetta säilytetään ohjeiden mukaan, se säilyy pullon etiketissä annettuun viimeiseen käyttöpäivään asti.</p> <p><b>VAROTOIMENPITEET JA VAROITUKSET</b> Colcemid Solution -liuos on mutageeninen, tuumorigeeninen, embryotoksinen ja teratogeeninen.</p>

## LATVISKI

### LIETOŠANAS INDIKĀCIJA

Colcemid Solution šķīdums ir paredzēts lietošanai *in vitro* diagnostikā.

### IERĪCES APRAKSTS

Šķīdums „Colcemid” ir lietošanai gatavs šķīdums ar N-deacetil-N-metil-kolhicīna (C<sub>21</sub>H<sub>25</sub>NO<sub>3</sub>) koncentrāciju 10 µg/ml Henka līdzsvarotajā sāls šķīdumā. Šķīdumu „Colcemid” lieto mitozes apturēšanai augu un dzīvnieku šūnās, novēršot vārpstas veidošanos šūnu cikla metafāzes laikā.<sup>1</sup> Tas efektīvi nodrošina optimālu metafāzes iznākumu, ļaujot sinhronizēt šūnu ciklus, lai atvieglotu citogenētisko analīzi. Šķīdums „Colcemid” ir vismaz 30–40 reizu mazāk toksisks par kolhicīnu.<sup>2</sup>

### KVALITĀTES NODROŠINĀŠANA

Pēc pieprasījuma ir pieejama drošības datu lapa un specifiskās partijas analīzu sertifikāts.

### IETEIKTIE LIETOŠANAS VEIDI

1. Hromosomu analīze – amnija šūnas pēc sākotnējās kultivācijas.<sup>3</sup>

Colcemid Solution šķīdums aptur mitotiskās kultivētās šūnas metafāzē. Kariotipa noteikšana hromosomu analīzei tiek ievērojami atvieglota, ja kultūrā pastāv liels metafāzes šūnu skaits.

2. Šūnu sinhronizācija

Colcemid Solution šķīdums palīdz noteikt mitotiskās aktivitātes indeksu, veicot šūnu sinhronizācijas pētījumus.<sup>4</sup> Pētījumi rāda, ka Colcemid Solution šķīdums nomāc HeLa un CHO šūnas koncentrācijā no 0,05 līdz 0,5 µg/ml.<sup>5</sup>

3. Poliploidī augu un bezdzimumvairošanās

Colcemid Solution šķīdums izraisa hromosomu skaita palielināšanos. Šādā veidā pie piemērotiem apstākļiem var radīt jaunas augu sugas.<sup>6</sup> Bezdzimumu augu vairošanās gadījumā pie noteiktiem apstākļiem hromosomu komplektu var dubultot.<sup>7</sup>

### UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI UN STABILITĀTE

Uzglabāt cieši noslēgtā iepakojumā un temperatūrā no +2 °C līdz +8 °C, sargājot no gaismas.

Ja Colcemid tiek uzglabāts saskaņā ar norādījumiem, tas ir stabils līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pudelītes marķējuma.

### PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UN BRĪDINĀJUMI

Colcemid Solution šķīdums ir mutagēns, kancerogēns, embriotoksisks un teratogēns.

## NEDERLANDS

### INDICATIE VOOR GEBRUIK

Colcemid Solution is bedoeld voor *in-vitro*diagnostiek.

### BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Colcemid Solution is een kant-en-klare oplossing met een concentratie van 10 µg/ml N-deacetyl-N-methyl-colchicine (C<sub>21</sub>H<sub>25</sub>NO<sub>3</sub>) in Hanks gebalanceerde zoutoplossing. Colcemid wordt gebruikt om de celdeling van plantaardige en dierlijke cellen te stoppen door vorming van de spoelfiguur tijdens de metafase van de celcyclus te verhinderen.<sup>1</sup> Hierdoor wordt de opbrengst van metafasen op effectieve wijze geoptimaliseerd door synchronisatie van celcycli mogelijk te maken, wat cytogenetische analyse vergemakkelijkt. Colcemid Solution is minstens 30–40 keer minder toxisch dan colchicine.<sup>2</sup>

### KWALITEITSBORING

Een veiligheidsinformatieblad en een partijspecifiek analysecertificaat zijn verkrijgbaar op aanvraag.

### AANBEVOLEN GEBRUIK

1. Chromosoomanalyse – amnioncellen na initiële kweek.<sup>3</sup>

Colcemid Solution stopt de celdeling van gekweekte cellen in de metafase. Karyotypering voor chromosoomanalyse wordt aanzienlijk vergemakkelijkt wanneer de kweek grote hoeveelheden cellen in de metafase bevat.

2. Celsynchronisatie

Colcemid Solution helpt bij het vaststellen van de mitotische-activiteitsindex voor onderzoeken op het gebied van celsynchronisatie.<sup>4</sup> Onderzoek heeft aangetoond dat Colcemid Solution HeLa- en CHO-cellen remt bij concentraties van 0,05–0,5 µg/ml.<sup>5</sup>

3. Polyploïde planten en ongeslachtelijke voortplanting

Colcemid Solution zorgt voor een stijging van het aantal chromosomen. Op deze manier kunnen onder stabiele omstandigheden nieuwe plantensoorten ontstaan.<sup>6</sup> Bij ongeslachtelijke voortplanting kan onder bepaalde omstandigheden het chromosoom-complement worden verdubbeld.<sup>7</sup>

### BEWAARINSTRUCTIES EN STABILITEIT

Bewaren in goed afgesloten container bij 2–8 °C, beschermd tegen licht.

Colcemid is stabiel tot de vervaldatum op het verpakkingsetiket, mits bewaard zoals aangegeven.

### VOORZORGSMAATREGELEN EN WAARSCHUWINGEN

Colcemid Solution is mutageen, tumorigeen, embryotoxisch en teratogeen.

## POLSKI

### PRZEZNACZENIE

Roztwór Colcemid Solution jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.

### OPIS WYROBU

Roztwór Colcemid Solution to gotowy do użycia roztwór N-deacetylo-N-metylokolchicyny (C<sub>21</sub>H<sub>25</sub>NO<sub>3</sub>) o stężeniu 10 µg/ml w zrównoważonym roztworze soli Hanka. Colcemid jest stosowany do hamowania mitozy w komórkach roślinnych i zwierzęcych poprzez zapobieganie tworzeniu się wrzeciona podczas metafazy cyklu komórkowego.<sup>1</sup> Proces ten skutecznie optymalizuje uzysk w metafazie, umożliwiając synchronizację cykli komórkowych w celu ułatwienia analizy cytogenetycznej. Roztwór Colcemid Solution jest co najmniej 30–40 razy mniej toksyczny niż kolchicina.<sup>2</sup>

### KONTROLA JAKOŚCI

Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej oraz świadectwa analizy poszczególnych serii są dostępne za życzeniem.

### SUGEROWANE ZASTOSOWANIA

1. Analiza chromosomu — komórki owodniowe po wstępnej hodowli.<sup>3</sup>

Roztwór Colcemid Solution hamuje podziały mitotyczne komórek w metafazie. Duża liczba komórek w metafazie obecna w hodowli znacznie ułatwia karyotypowanie.

2. Synchronizacja komórek

Roztwór Colcemid Solution wspomaga określanie indeksu mitotycznego na potrzeby badania synchronizacji komórek.<sup>4</sup> W badaniach wykazano, że roztwór Colcemid Solution w stężeniu 0,05–0,5 µg/ml hamuje podział komórek HeLa oraz CHO.<sup>5</sup>

3. Rośliny poliploidalne i produkcja bezpiciowa

Roztwór Colcemid Solution powoduje zwiększenie liczby chromosomów. W ten sposób, w sprzyjających warunkach, możliwe jest tworzenie nowych gatunków roślin.<sup>6</sup> W przypadku reprodukcji bezpiciowej w określonych warunkach możliwe jest podwojenie garnituru chromosomowego.<sup>7</sup>

### PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Roztwór należy przechowywać w zamkniętym pojemniku, w temperaturze 2°–8°C. Chronić przed światłem.

Przechowywany zgodnie z instrukcją roztwór Colcemid Solution utrzymuje stabilność do upływu daty ważności wskazanej na butelece.

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I OSTRZEŻENIA

Roztwór Colcemid Solution jest mutageny, rakotwórczy, embriotoksyczny i teratogeny.

## ROMÂNĂ

### INDICAȚIE DE UTILIZARE

Colcemid Solution este destinată utilizării pentru diagnosticare *in vitro*.

### DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Soluția de Colcemid este o soluție gata de utilizare cu o concentrație de 10 µg/ml de N-deacetil-N-metil-colchicină (C<sub>21</sub>H<sub>25</sub>NO<sub>3</sub>) în soluție salină echilibrată Hanks. Colcemid se utilizează pentru blocarea mitozei în celulele vegetale și animale prin împiedicarea formării fusului de diviziune în timpul metafazei ciclului celular.<sup>1</sup> Acest lucru permite în mod eficient un randament optim al metafazelor prin activarea sincronizării ciclurilor celulare pentru a facilita analiza citogenetică. Soluția de Colcemid este de cel puțin 30-40 de ori mai puțin toxică decât colchicina.<sup>2</sup>

### ASIGURAREA CALITĂȚII

O Fișă tehnică de securitate și un Certificat de analiză specifice lotului sunt disponibile la cerere.

### APLICAȚII SUGERATE

1. Analiză cromozomială – celule amniotice după cultivarea inițială.<sup>3</sup>

Colcemid Solution inhibă celulele mitotice cultivate în metafază. Cariotiparea pentru analiza cromozomială este facilitată în mare măsură atunci când un număr mare de celule în metafază sunt prezente în cultură.

2. Sincronizare celulară

Colcemid Solution ajută la determinarea indicelui de activitate mitotică în studiile privind sincronizarea celulară.<sup>4</sup> S-a demonstrat în cadrul studiilor că Colcemid Solution inhibă celulele HeLa și CHO la concentrații de 0,05 – 0,5 µg/ml.<sup>5</sup>

3. Plante poliploide și reproducere asexuată

Colcemid Solution determină o creștere a numărului cromozomilor. În acest mod, se pot crea noi specii de plante în condițiile adecvate.<sup>6</sup> În reproducerea asexuată a plantelor, complementul cromozomial poate fi dublat în anumite condiții.<sup>7</sup>

### INSTRUCȚIUNI PRIVIND PĂSTRAREA ȘI STABILITATEA

A se păstra într-un recipient închis ermetic, la temperaturi de 2° – 8° C, ferită de lumină.

Atunci când este păstrată conform instrucțiunilor, Colcemid este stabilă până la data de expirare indicată pe eticheta flaconului.

### PRECAUȚII ȘI ATENȚIONĂRI

Colcemid Solution are efecte mutagene, tumorigene, embriotoxice și teratogene.

## SVENSKA

### INDIKATIONER

Colcemid Solution är avsedd för *in vitro*-diagnostisk användning.

### PRODUKTBESKRIVNING

Colcemid Solution är en lösning som är färdig att användas, med en koncentration på 10 µg/ml N-deacetyl-N-metyl-kolchicin (C<sub>21</sub>H<sub>25</sub>NO<sub>3</sub>) i Hanks balanserade saltlösning. Colcemid används för att stoppa mitosen i växt- och animaliska celler, genom att förhindra bildningen av kärnspolen under cellcykelns metafase.<sup>1</sup> På detta sätt möjliggörs ett optimalt metafasutbyte genom synkronisering av cellcyklerna för att underlätta cytogenetisk analys. Colcemid Solution är minst 30–40 gånger mindre toxiskt än kolchicin.<sup>2</sup>

### KVALITETSSÄKRING

Ett säkerhetsdatablad och seriespecifikt analyscertifikat finns tillgängliga på begäran.

### FÖRESLAGNA ANVÄNDNINGAR

1. Kromosomanalys – amniotiska celler efter initial kultivering.<sup>3</sup>

Colcemid Solution stoppar mitotiskt omladade celler i metafasen. Karyotypering för kromosomanalys underlättas när det finns ett stort antal metafasceller i odlingen.

2. Cellysbkronisering

Colcemid Solution hjälper till att bestämma det mitotiska aktivitetsindexet för cellysbkroniseringsstudier.<sup>4</sup> Colcemid Solution har i undersökningar visats hämma HeLa- och CHO-celler i koncentrationer på 0,05–0,5 µg/ml.<sup>5</sup>

3. Polyploid-växter och asexual reproduktion

Colcemid Solution producerar en ökning i kromosomantalet. Nya växtarter kan under lämpliga förutsättningar produceras på detta sätt.<sup>6</sup> I asexual växtreproduktion kan kromosomkomplementet dubb- las under vissa förutsättningar.<sup>7</sup>

### FÖRVARINGSINSTRUKTIONER OCH STABILITET

Förvara i en tätt sluten behållare i 2°–8° C, skydda från ljus.

När den förvaras som anvisat är Colcemid stabil till utgångsdatumet på flaskans etikett.

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR

Colcemid Solution är mutagen, tumörfremkallande, toxisk för embryon och teratogen.

## EESTI KEEL

### NÄIDUSTUS KASUTAMISEKS

Colcemid Solution on mõeldud kasutamiseks *in vitro* diagnostikas.

### SEADME KIRJELDUS

Colcemid Solution (koltsemiidi lahus) on N-deatsetüül-N-metüül kolhitsiini (C<sub>21</sub>H<sub>25</sub>NO<sub>3</sub>) kasutusvalmis lahus kontsentratsiooniga 10 µg/ml Hanki tasakaalustatud soolalahuses. Koltsemiidi kasutatakse mitoosi peatamiseks taime- ja loomarakkudes, hoides ära värtna moodustumist rakutsükli metafaasis.<sup>1</sup> See võimaldab metafaaside optimaalset tootki, võimaldades rakutsükli te sünkronimist tsütogeneetilise analüüsi hõlbustamiseks. Colcemid Solution on vähemalt 30–40 korda vähem toksiline kui kolhitsiin.<sup>2</sup>

### KVALITEEDI TAGAMINE

Ohutuskart ja partiispetsiifiline analüüsertifikaat saadetakse soovi korral.

### SOOVITAV KASUTAMINE

1. Kromosoomianalüüs – looteraktid pärast esialgset kultiveerimist.<sup>3</sup>

Colcemid Solution peatab mitootilised kultiveeritud rakud metafaasis. Karüotüübianalüüs on tunduvalt lihtsam, kui kultuuris on olemas suur hulk metafaasirakke.

2. Rakkude sünkroniseerimine

Colcemid Solution aitab rakkude sünkroniseerimise uuringute jaoks kindlaks määrata mitootilise aktiivsuse indeksi.<sup>4</sup> Uuringutega on tõestatud, et Colcemid Solution pärsib kontsentratsiooni 0,05–0,5 µg/ml juures HeLa ja CHO rakke.<sup>5</sup>

3. Polüploidseid taimed ja mittesuguline paljunemine

Colcemid Solution suurendab kromosoomide arvu. Sel viisil saab sobivates tingimustes aretada uusi taimeliike.<sup>6</sup> Taimede mittesugulise paljunemise korral saab kromosoomistikku teatud tingimuste juures kahekordistada.<sup>7</sup>

### SÄILITAMISE JUHISED JA STABIILSUS

Säilitage tihedalt suletud konteinerit 2–8 °C juures, valguse eest kaitstuna.

Juhiste kohaselt säilitatuna püsib Colcemid stabiilsena kuni aegumiskuupäevani, mis on näidatud pudeli sildil.

### ETTEVAATUSABINÕUD JA HOIATUSED

Colcemid Solution on mutageenne, tumorigeenne, embrüotoksiline ja teratogeenne.

## MAGYAR

### FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

A Colcemid Solution oldat *in vitro* diagnosztikai felhasználásra szolgál.

### TERMÉKISMERTETÉS

A Colcemid oldat egy azonnal használható oldat, amely 10 µg/ml N-deacetyl-N-metil-kolhicint (C<sub>21</sub>H<sub>25</sub>NO<sub>3</sub>) tartalmaz Hank-féle kiegyenlített sóoldatban. A Colcemid oldatot a növényi és állati sejtek mitózisának leállítására használják az orsóképződés megakadályozása révén a sejtciklus metafázisa során.<sup>1</sup> Ez hatékonyan támogatja a metafázisok optimális hozamát a sejtciklusok szinkronizálásának lehetővé tételével a citogenetikai elemzéshez. A Colcemid oldat legalább 30–40-szer kevésbé toxikus, mint a kolhicin.<sup>2</sup>

### MINŐSÉGBIZTOSÍTÁS

Kérésre elküldjük a Biztonsági adatlapot és a sarzshoz tartozó Vizsgálati bizonylatot.

### JAVASOLT FELHASZNÁLÁS

1. Kromoszómaanalízis – amniotikus sejtek kezdeti tenyésztés után.<sup>3</sup>

A Colcemid Solution oldat leállítja a mitotikus osztódó sejteket a metafázisban. A kromoszómaanalízis során történő kariotípus-meghatározást nagymértékben elősegíti, ha nagy számban vannak metafázisos sejtek a tenyészetben.

2. Sejtszinkronizálás

A Colcemid Solution oldat elősegíti a sejtszinkronizációs vizsgálatokhoz szükséges mitotikus aktivitásindex meghatározását.<sup>4</sup> A vizsgálatok során kimutatták, hogy a Colcemid Solution oldat 0,05–0,5 µg/ml-es koncentrációnál gátolja a HeLa és CHO sejteket.<sup>5</sup>

3. Poliploid növények és aszexuális reprodukció

A Colcemid Solution oldat a kromoszómaszám növekedését okozza. Ezzel a módszerrel megfelelő körülmények között új növényfajok hozhatók létre.<sup>6</sup> A növények aszexuális reprodukciója során bizonyos körülmények között a kromoszómakomplement megduplázható.<sup>7</sup>

### TÁROLÁSI UTASÍTÁSOK ÉS STABILITÁS

Szorosan lezárta tartályban, 2–8 °C-on, fénytől védve tárolandó.

Az utasítások szerint tárolva a Colcemid az üveg címkéjén feltüntetett lejárati dátumig stabil marad.

### ÖVINTELMEK ÉS FIGYELMEZTETÉSEK

A Colcemid Solution mutagén, tumorogén, embriotoxikus és teratogén.

## LIETUVIŲ K.

### NAUDOJIMO INDIKACIJA

„Colcemid Solution“ skirtas naudoti *in vitro* diagnostikos tikslais.

### ĮTAISO APRAŠYMAS

„Colcemid Solution“ - tai paruoštas naudoti 10 µg/ml N-deacetyl-N-metilo kolchicino (C<sub>21</sub>H<sub>25</sub>NO<sub>3</sub>) koncentracijos tirpalas Hanko subalansuotame druskų tirpale. Kolcemidas yra naudojamas augalų ir gyvūnų ląstelių mitozei sustabdyti, užkertant kelią karklelio formavimuisi ląstelės ciklo metafazės metu.<sup>1</sup> Tai leidžia efektyviai gauti optimalų metafazių skaičių sinchronizuojant ląstelių ciklus, kad būtų lengviau atlikti citogenetinę analizę. „Colcemid Solution“ yra bent 30–40 kartų mažiau toksiškas nei kolchicinas.<sup>2</sup>

### KOKYBĖS UŽTIKRINIMAS

Saugos duomenų lapas ir konkrečiai partijai skirtas analizės sertifikatas pateikiamas paprasčiausiu būdu.

### SŪLOMOS NAUDOJIMO PASKIRTYS

1. Chromosomų analizė – po pradinio amniono ląstelių auginimo.<sup>3</sup>

„Colcemid Solution“ sustabdo mitozės metafazėje auginamas ląsteles. Kariotipinį mikroorganizmų chromosomų analizę yra gerokai paprasčiau dirbtinai auginant daugybę metafazės ląstelių.

2. Ląstelių sinchronizavimas

„Colcemid Solution“ padeda nustatyti mitozės aktyvumo indeksą ląstelių sinchronizavimo tyrimų metu.<sup>4</sup> Per tyrimus buvo nustatyta, kad „Colcemid Solution“ slopina HeLa ir CHO ląsteles esant 0,05–0,5 µg/ml koncentracijai.<sup>5</sup>

3. Poliploidiniai augalai ir nelytinis dauginimasis

„Colcemid Solution“ gamina daugiau chromosomų. Naujos augalų rūšys gali būti pagamintos tokiu būdu tinkamomis sąlygomis.<sup>6</sup> Dauginant augalus nelytiniu būdu tam tikromis sąlygomis chromosomų gali būti dvigubai daugiau.<sup>7</sup>

### LAIKYMO INSTRUKCIJOS IR STABILUMAS

Apsaugotą nuo šviesos indą laikykite sandariai esant 2–8 °C temperatūrai.

Jeigu laikoma taip, kaip nurodyta, kolcemidas bus tinkamas naudoti iki datos, nurodytos ant buteliuko etiketės.

### ATSARGUMO PRIEMONĖS IR ĮSPĖJIMAI

„Colcemid Solution“ gali sukelti mutageninį, tumoroginį, embriotoksinį ar teratogeninį poveikį.

## TÜRK

### KULLANIM ENDİKASYONU

Colcemid Solution, *in vitro* diyagnostik kullanıma yöneliktir.

### SİHAZ TANIMI

Colcemid Solution, Hank Dengelenmiş Tuz Solüsyonu içinde kullanıma hazır, 10 µg/ml konsantrasyonlu bir N-deasetil-N-metil kolşisin ( $C_{21}H_{29}NO_3$ ) solüsyonudur. Kolsemid bitki ve hayvan hücrelerinde hücre döngüsünde metafaz sırasında mekik oluşumunu önleyerek mitozu durdurmak için kullanılır.<sup>1</sup> Bu işlem sitogenetik analizi kolaylaştırmak üzere hücre döngülerinin senkronizasyonunu mümkün kılarak en yüksek metafaz veriminin elde edilmesini sağlar. Colcemid Solution kolşisinden en az 30 - 40 kat daha az toksiktir.<sup>2</sup>

### KALİTE GÜVENCESİ

Talep üzerine Güvenlik Veri Belgesi ve bölüme özel Analiz Sertifikası sağlanır.

### ÖNERİLEN KULLANIMLAR

1. Kromozom Analizi; ilk kültürden sonra amniyotik hücreler.<sup>3</sup>

Colcemid Solution, metafaz sırasında mitotik kültürlü hücreleri bloke eder. Kültürde çok sayıda metafaz hücreleri bulunduğu kromozom analizine yönelik karyotiplere çok daha kolay hâle gelir.

2. Hücre Senkronizasyonu

Colcemid Solution hücre senkronizasyon çalışmalarını için mitotik aktivite indeksinin belirlenmesine yardımcı olur.<sup>4</sup> Araştırmalar Colcemid Solution'un 0,05 - 0,5 µg/ml'lik konsantrasyonlarda HeLa ve CHO hücrelerini engellediğini göstermiştir.<sup>5</sup>

3. Poliploid Bitkiler ve Eşeysiz Üreme

Colcemid Solution kromozom sayısında bir artış meydana getirir. Uygun koşullar altında bu şekilde yeni bitki türleri üretilebilir.<sup>6</sup> Eşeysiz bitki üremesinde, belirli koşullar altında kromozom tülemesi ikiye katlanabilir.<sup>7</sup>

### SAKLAMA TALİMATLARI VE STABİLİTE

2° - 8° C'de güneş ışığından korunmuş olarak, sıkıca kapatılmış bir kapta saklayın.

Colcemid bu şekilde saklandığında, şişe etiketi üzerinde belirtilen son kullanım tarihine kadar stabildir.

### ÖNLEMLER VE UYARILAR

Colcemid Solution mutajenik, tümörjenik, embriyotoksik ve teratojeniktir.

## SLOVENČINA

### INDİKACIJA NA POUŽITJE

Colcemid Solution je určen pre diagnostiko *in vitro*.

### POPIS ZARIADENIA

Colcemid Solution je raztok určen na priame použitie s koncentráciou 10 µg/ml N-deacetyl-N-metyl kolchicínu ( $C_{21}H_{29}NO_3$ ) v Hanksovom vyváženom soľnom roztoku. Colcemid sa používa na zastavenie mitózy v rastlinných a živočíšnych bunkách, keďže bráni vytvoreniu vretienka počas metafázy bunkového cyklu.<sup>1</sup> Tým sa účinne umožní optimálny výťažok z metafáz uvoľnením synchronizácie bunkových cyklov na uľahčenie cytogenetickej analýzy. Colcemid Solution je však minimálne 30 – 40-krát menej toxický než kolchicín.<sup>2</sup>

### ZABEZPEČENIE KVALITY

Bezpečnostný list a certifikát analýzy pre špecifickú šaržu sú k dispozícii na vyžiadanie.

### NAVRHOVANÉ POUŽITIA

1. Analýza chromozómov – amniotické bunky po úvodnej kultivácii.<sup>3</sup>

Colcemid Solution zastavuje mitotické kultivované bunky v metafáze. Karyotypizácia za účelom analýzy chromozómov je významne uľahčená prítomnosťou veľkého počtu buniek v metafáze v kultivovanej vzorke.

2. Synchronizácia buniek

Colcemid Solution napomáha pri určovaní indexu mitotickej aktivity v štúdiách so synchronizáciou buniek.<sup>4</sup> Testovanie preukázalo, že Colcemid Solution inhibuje bunky HeLa a CHO v koncentráciách 0,05 až 0,5 µg/ml.<sup>5</sup>

3. Polyploidné rastliny a asexuálna reprodukcia

Colcemid Solution vedie k zvýšeniu počtu chromozómov. Týmto spôsobom je možné za vhodných podmienok vytvoriť nové rastlinné druhy.<sup>6</sup> Pri asexuálnej reprodukcii rastlín je možné za určitých podmienok zdvojnásobiť chromozómalný komplement.<sup>7</sup>

### POKYNY NA UCHOVÁVANIE A STABILITA

Uchovávajte v pevne uzavretých nádobách pri teplote 2 až 8 °C, chráňte pred svetlom.

Pri uchovávaní podľa pokynov je Colcemid stabilný až do dátumu spotreby uvedenom na štítku fľaše.

### BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA A VAROVANIA

Colcemid Solution je mutagénny, tumorigénny, embriyotoxický a teratogénny.

## BЪЛГАРСКИ

### ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Colcemid Solution е предназначен за употреба при *ин витро* диагностика.

### ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Colcemid Solution е готов за употреба разтвор, с концентрация от 10 µg/ml N-деацетил-N-метил колхицин ( $C_{21}H_{29}NO_3$ ) в балансиран солев разтвор на Ханк. Colcemid се използва за блокиране на митоза в растителни и животински клетки чрез предотвратяване на формиране на вретено по време на метафазата на клетъчния цикъл.<sup>1</sup> Това ефективно дава възможност за оптимално добиване на метафази, като позволява синхронизиране на клетъчните цикли, за улесняване на цитогенетичния анализ. Colcemid Solution е поне 30 – 40 пъти по-малко токсичен от колхицина.<sup>2</sup>

### ОСИГУРЯВАНЕ НА КАЧЕСТВОТО

При поискване се предоставят информационен лист за безопасност и сертификат за анализ за конкретната партида.

### ПРЕПОРЪЧИТЕЛНА УПОТРЕБА

1. Хромозомен анализ – амниотични клетки след първоначално култивиране.<sup>3</sup>

Colcemid Solution блокира митотичните култивирани клетки в метафаза. Кариотипизацията за хромозомен анализ се улеснява значително, когато в културата има налични голям брой клетки в метафаза.

2. Клетъчна синхронизация

Colcemid Solution помага при определянето на индекса на митотична активност за изследвания на клетъчната синхронизация.<sup>4</sup> Чрез проучвания е установено, че Colcemid Solution инхибира HeLa и CHO клетки в концентрации от 0,05 – 0,5 µg/ml.<sup>5</sup>

3. Полиплоидни растения и асексуално възпроизводство

Colcemid Solution води до увеличаване на броя на хромозомите. По този начин, при подходящи условия, могат да бъдат произведени нови растителни видове.<sup>6</sup> При асексуалното възпроизводство хромозомният комплемент може да се удвои при определени условия.<sup>7</sup>

### ИНСТРУКЦИИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ

Да се съхранява в плътно затворен контейнер, при 2 – 8° C и да се пази от светлина.

Когато се съхранява според инструкциите, Colcemid е стабилен до изтичане на срока му на годност, посочен на етикета на бутилката.

### ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Colcemid Solution е мутагенен, туморогенен, ембриотоксичен и тератогенен.

## HRVATSKI

### INDIKACIJA ZA UPOTREBU

Otopina Colcemid Solution namijenjena je uporabi u dijagnostici *in vitro*.

### OPIS PROIZVODA

Colcemid Solution je otopina spremna za uporabu s koncentracijom od 10 µg/ml N-deacetyl-N-metil kolhicina ( $C_{21}H_{29}NO_3$ ) u Hankovoj izbalansiranoj otopini [Hank's Balanced Salt Solution]. Colcemid se upotrebljava za zaustavljanje mitoze u biljnim i životinjskim stanicama sprečavanjem stvaranja diobenog vretena u metafazi staničnog ciklusa.<sup>1</sup> Tako se učinkovito omogućuje optimalan rezultat metafaza tako da se omogući sinkronizacija staničnih ciklusa radi lakše citogenetske analize. Otopina Colcemid Solution barem je 30 – 40 manje toksična od kolhicina.<sup>2</sup>

### OSIGURAVANJE KVALITETE

Šignurnosno-tehnički list i potvrda o analizi specifična za šaržu dostupni su na upit.

### PREPORUČENE PRIMJENE

1. Analiza kromosoma – amniomske stanice nakon prvotne kultivacije.<sup>3</sup>

Colcemid Solution zaustavlja mitotske kultivirane stanice u metafazi. Kariotipizacija za analizu kromosoma mnogo je lakša kada je tijekom kultivacije prisutan velik broj metafaznih stanica.

2. Sinkronizacija stanica

Colcemid Solution pomaže u određivanju indeksa mitotske aktivnosti za ispitivanja sinkronizacije stanica.<sup>4</sup> Istraživanjima je pokazano da Colcemid Solution inhibira stanice HeLa i stanice jajnika kineskog hrčka (CHO) pri koncentracijama od 0,05 – 0,5 µg/ml.<sup>5</sup>

3. Poliploidne biljke i aseksualno razmnožavanje

Colcemid Solution povećava broj kromosoma. Na taj se način mogu proizvesti nove vrste biljaka pod prikladnim uvjetima.<sup>6</sup> U aseksualnom razmnožavanju biljaka može se u određenim uvjetima udvostručiti kromosomski komplement.<sup>7</sup>

### UPUTE O SKLADIŠTENJU I STABILNOST

Skladištite u čvrsto zatvorenom spremniku zaštićenom od svjetlosti na temperaturi od 2 – 8 °C.

Kada se otopina Colcemid skladišti prema uputama, stabilna je do roka valjanosti navedenoga na naljepnici bočice.

### MJERE OPREZA I UPOZORENJA

Otopina Colcemid Solution ima mutageno, tumorogeno, embriotoksično i teratogeno djelovanje.

## MALTI

### INDIKAZZJONI GHALL-UŻU

Colcemid Solution huwa intenzjonat għall-użu dijanjostiku *in vitro*.

### DESKRIZZJONI TAL-APPARAT

Colcemid Solution, huwa soluzzjoni lesta għal biex tintuża b'koncentrazzjoni ta' 10 µg/mL ta' N-deacetyl-N-methyl colchicine (C<sub>21</sub>H<sub>25</sub>NO<sub>6</sub>) f'Soluzzjoni Salina Bilanċjata ta' Hank. Colcemid jintuża biex iwaqqaf il-mitosi fiċ-ċelluli tal-pjanti u l-annimali billi jimpedixxi l-formazzjoni tal-ispindle (massa rqiqa ta' microtubules iffurmati meta tinqasam ċellola) matul il-metafażi taċ-ċiklu taċ-ċelluli.<sup>1</sup> Dan jippermetti biex effettivament il-metafażijiet jagħtu l-aħjar riżultat billi jattiva s-sinkronizzazzjoni taċ-ċikli taċ-ċelluli sabiex jiffaċilita l-analiżi citogenetika. Colcemid Solution huwa mill-inqas 30-40 darba inqas tossiku minn colchicine.<sup>2</sup>

### ASSIGURAZZJONI TAL-KWALITÀ

Folja b'Informazzjoni dwar is-Sigurtà u Ċertifikat tal-Analiżi speċifiku għal-lott huma disponibbli jekk wiehed jillob għalihom.

### UŻIJET ISSUĠĠERITI

1. Analiżi tal-Kromożomi – ċelluli amnjotiċi wara l-kultivazzjoni in vitro.<sup>3</sup>  
Colcemid Solution iwaqqaf iċ-ċelloli mitotiċi kkultivati fil-metafażi. Il-karjotipizzazzjoni (karyotyping) għall-analiżi tal-kromożomi tiġi ffaċilitata bil-kbir meta jkun hemm numri kbar ta' ċelluli fil-metafażi fil-kultura.
2. Is-Sinkronizzazzjoni taċ-ċelluli  
Colcemid Solution jgħin biex jiġi ddeterminat l-indiċi tal-attività mitotika għall-istudji tas-sinkronizzazzjoni taċ-ċelluli.<sup>4</sup> Permezz ta' investigazzjonijiet, intwera li Colcemid Solution jinibixxi iċ-ċelluli HeLa u CHO f'koncentrazzjonijiet ta' 0.05 – 0.5 µg/mL.<sup>5</sup>
3. Pjanti Poliplojdi u Riproduzzjoni Veġetattiva  
Colcemid Solution jipproduċi żieda fl-ghadd tal-kromożomi. Speċi godda ta' ta' pjanti jistghu jinholqu b'dan il-mod taht kundizzjonijiet adegwati.<sup>6</sup> Fir-riproduzzjoni veġetattiva tal-pjanti, il-komplement tal-kromożomi jista' jiġi rduppjat taht certi kundizzjonijiet.<sup>7</sup>

### ISTRUZZJONIJIET GHALL-FAŻNA U L-ISTABILITÀ

Ahżen il-kontenitur magħluq sewwa f'temperatura ta' 2 – 8 °C, protett mid-dawl.

Meta jinhażen skont l-istruzzjonijiet, Colcemid jibqa' stabbli sad-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta tal-flixkun.

### PREKAWZJONIJIET U TWISSIJET

Colcemid Solution huwa mutageniku, tumorigeniku, embriotossiku u teratoġeniku.

## SLOVENŠČINA

### INDIKACIJE ZA UPORABO

Raztopina Colcemid je namenjena za diagnostično uporabo *in vitro*.

### OPIS PRIPOMOČKA

Raztopina Colcemid je pripravljena za uporabo s koncentracijo 10 µg/ml N-deacetyl-N-metil kolhicina (C<sub>21</sub>H<sub>25</sub>NO<sub>6</sub>) v Hankovi uravnoteženi solni raztopini. Colcemid se uporablja za ustavljanje mitoze v rastlinskih in živalskih celicah s preprečevanjem nastanka vretena med metafazo celičnega cikla.<sup>1</sup> Ta učinkovito omogoča optimalni izkoristek metafaz z omogočanjem sinhronizacije celičnih ciklov, da olajša citogenetsko analizo. Raztopina Colcemid je vsaj 30–40-krat manj strupena kot kolhicin.<sup>2</sup>

### ZAGOTAVLJANJE KAKOVOSTI

Varnostni list in dokazila o analizah specifičnih serij so na voljo na zahtevo.

### PREDLAGANE UPORABE

1. Analiza kromosomov – amnijske celice po začetni kultivaciji.<sup>3</sup>  
Raztopina Colcemid ustavlja mitotično pridobljene celice v metafazi. Določanje kariotipa za analizo kromosomov je zelo olajšano, če je v kulturi prisotno veliko število metafaznih celic.
2. Sinhronizacija celic  
Raztopina Colcemid pomaga pri določanju indeksa mitotske aktivnosti za raziskave sinhronizacije celic.<sup>4</sup> Raziskave so pokazale, da raztopina Colcemid zavira celice HeLa in CHO pri koncentracijah od 0,05 do 0,5 µg/ml.<sup>5</sup>
3. Poliploidne rastline in nespolno razmnoževanje  
Raztopina Colcemid proizvaja in povečuje število kromosomov. V primernih pogojih je na ta način mogoče ustvariti nove vrste rastlin.<sup>6</sup> Pri nespolnem razmnoževanju rastlin je mogoče v določenih pogojih nadomestek kromosoma podvojiti.<sup>7</sup>

### NAVODILA ZA SHRANJEVANJE IN STABILNOST

Shranjujte v tesno zaprtem vsebniku pri temperaturi od 2 do 8 °C ter zaščiten pred svetlobo.

Če se Colcemid shranjuje po navodilih, je stabilen do datuma izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki na steklenici.

### PREVIDNOSTNI UKREPI IN OPOZORILA

Raztopina Colcemid je mutagena, tumorogena, embriotoksična in teratogena.