

CHANG Medium D
For Human Amniotic Fluid Cells

Catalog No. T105

For *in vitro* diagnostic use.

Zur *In-vitro*-Diagnostik.

Solo per uso diagnostico *in vitro*.

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Pour diagnostics *in vitro*.

Para utilização em diagnóstico *in vitro*.

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

Pro diagnostické použití *in vitro*.

Til *in vitro*-diagnostik.

In vitro -diagnostiikkaan.

Lietošanai *in vitro* diagnostikā.

Uitsluitend voor *in vitro* diagnostisch gebruik.

Do diagnostyki *in vitro*.

Pentru uz diagnostic *in vitro*.

För *in vitro*-diagnostik.

In vitro diagnostiliseks kasutamiseks.

In vitro diagnosztikai alkalmazáshoz.

Skirta *in vitro* diagnostikai.

In vitro diagnostik kullanim için.

Na diagnostické použití *in vitro*.













Za upotrebu u *in vitro* dijagnostici.

За *in vitro* диагностична употреба.

Ghal užu dijanjostiku *in vitro*.

Za diagnostično uporabo *in vitro*.

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 below -10°C |
|  | Do not resterilize |
|  | Do not use if package is damaged |
|  | 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.

ENGLISH

INDICATION FOR USE

CHANG Medium D may be used for the following applications:

1. the primary culture of amniotic fluid cells
2. growing passaged amniotic fluid cells
3. the culture of bone marrow cells
4. solid amnion tissue from chorionic villi sampling.

This medium has been designed for use in CO₂ incubators (cultures equilibrated with 5%-8% CO₂ atmosphere).

DEVICE DESCRIPTION

CHANG Medium D was developed for the primary culture of human amniotic fluid cells for use in karyotyping and other antenatal genetic testing. This formula has been optimized for both flask and in situ methodologies.

COMPONENTS

| | | |
|--------------------------|---------------------------|-----------------------|
| Energy Substrates | pH indicator | Guanosine |
| Inositol | Phenol Red | Thymidine |
| Glucose | | Uridine |
| Pyruvate | Salts & Ions | |
| | Sodium Chloride | Antioxidant |
| Buffer | Potassium Chloride | Adenosine |
| Sodium Bicarbonate | Sodium Phosphate | |
| | Calcium Chloride | Proteins, |
| Amino Acids | Magnesium Sulfate | Horomones and |
| Alanine | Choline Chloride | Growth Factors |
| Arginine | Sodium Selenite | Thioctic Acid |
| Asparagine | | Insulin |
| Aspartic Acid | | Triiodo Thyronine |
| Cysteine | Vitamins and trace | Progesterone |
| Glutamic Acid | elements | Testosterone |
| Glutamine | Folic Acid | B-Estradiol |
| Glycine | Nicotinic Acid | Hydrocortisone |
| Histidine | Riboflavin | Bovine calf serum |
| Isoleucine | Thiamine | Fetal bovine serum |
| Leucine | Biotin | |
| Lysine | Pantothenic Acid | Others |
| Methionine | Vitamin B-12 | Fibroblast growth |
| Phenylalanine | Ascorbic Acid | factor (FGF) |
| Proline | | Ethyl Alcohol |
| Serine | Nucleic acids | |
| Threonine | Pyridoxine | |
| Tryptophan | Cytidine | |
| Tyrosine | Deoxyadenosine | |
| Valine | Deoxycytidine | |
| | Deoxyguanosine | |

QUALITY ASSURANCE

STERILITY

Serum used in the production of CHANG Medium D has been tested for viral contamination per CFR Title 9 Part 113.53. It has also been screened for mycoplasma contamination. CHANG Medium D is sterilized by filtration through a 0.1 µ filter. Samples of CHANG Medium D are tested for possible bacteriological contamination following the sterility testing protocol described in the current USP Sterility <71>.

PREPARATION FOR USE

1. Thaw CHANG Medium D rapidly by swirling bottle in a 37°C water bath.
2. Antibiotics may be added if desired.

ALICQUOTING CHANG MEDIUM D

1. Thaw CHANG Medium D according to instructions.
2. Distribute aseptically into convenient sized aliquots and refreeze.
3. Thaw aliquots in 37°C water bath when ready to use.

DIRECTIONS FOR USE

The pH of the medium used to feed the cultures must be between 6.8-7.2 (i.e. the medium must be slightly yellowish salmon color). pH can easily be adjusted by placing the medium in a 5%-8% CO₂ incubator with the cap slightly loosened for about 30 minutes.

The final pH must be 6.8-7.2.

Use of CHANG Medium D for Primary Cultures: in situ Methodologies

1. Centrifuge amniotic fluid at low speed to concentrate the cells.
2. Resuspend the cell pellet in a small volume of the patient's own amniotic fluid. For example, aspirate the supernate of 10 mL of spun amniotic fluid to

0.5 mL above the cell pellet and resuspend. Add sufficient CHANG Medium D to the concentrated cell suspension to allow for final plating volume of 0.5 mL per cover slip (total of 4 coverslips) or 2 mL per flaskette.

3. Incubate cultures undisturbed at 37°C 5%-8% CO₂ atmosphere.
4. Flood cultures on day 2 by adding 2 mL of CHANG Medium D.
5. After 4 to 5 days, the cultures should be checked for growth. Cultures should be fed once growth has been observed. Feed cultures by removing all of the culture supernatant and replacing with 2 mL fresh CHANG Medium D. It is recommended that cultures be fed every 2 days thereafter.
6. Check cultures for growth on/or after day 5, and harvest when sufficient colonies are observed.
7. Best results are obtained when the cultures are fed with CHANG Medium D the day before the harvest.

Use of CHANG Medium D for Primary Cultures: Flask Methodologies

1. Centrifuge amniotic fluid at low speed to concentrate the cells.
2. Resuspend the cell pellet in a small volume of the patient's own amniotic fluid. For example, aspirate the supernate of 10 mL of spun amniotic fluid to 1 mL above the cell pellet and resuspend. Add 4 mL of CHANG Medium D for a total volume of 5 mL per flask.
3. Incubate cultures undisturbed at 37°C 5%-8% CO₂ atmosphere.
4. Check for growth on day 5. Change medium with fresh CHANG Medium D and harvest if sufficient cell growth is observed.
5. Check cultures for growth and completely change medium every day thereafter until sufficient colonies are observed and are ready to harvest.
6. Best results are obtained when the cultures are fed with CHANG Medium D the day before the harvest.

Use of CHANG Medium D for Growing Passaged Amniotic Fluid Cells:

To passage the cells, treat the cultures with trypsin (or pronase, etc.) as you would normally do when cells are grown in conventional medium. However, protease treatment should be carefully monitored. Amniotic fluid cells grown in CHANG Medium D tend to be more sensitive to protease treatment than amniotic fluid cells grown in conventional medium. It may be necessary to modify your protocol to take this into account.

Note: Calcium Oxalate crystals commonly form in CHANG Medium D. The presence of these crystals has not been shown to cause any detrimental effect on product performance.

STORAGE AND STABILITY

Store CHANG Medium D frozen at -10°C. Unused CHANG Medium D can be refrozen or stored at 2°C to 8°C.

Protect from fluorescent light.

See bottle label for specific expiration date. CHANG Medium D may be refrozen a maximum of 2 times and stored thawed at 2°C to 8°C for 14 days without affecting its function. Storage for longer than 14 days is not recommended.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

This device is intended to be used by staff trained in procedures that include the indicated application for which the device is intended.

Do not use any bottle in which the sterile packaging has been compromised

Do not use CHANG Medium D beyond the expiration date indicated on the label.

DEUTSCH

INDIKATIONEN

CHANG Medium D kann für die folgenden Anwendungen verwendet werden:

1. Primärkultur von Fruchtwasserzellen
2. Wachsende passagierte Fruchtwasserzellen
3. Die Kultur von Knochenmarkzellen
4. Festes Amniongewebe aus einer Chorionzotten-biopsie

Dieses Medium wurde für die Verwendung in CO₂-Inkubatoren entwickelt (Kulturen, die mit 5–8%iger CO₂-Atmosphäre äquilibriert werden).

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das CHANG Medium D wurde für die Primärkultur von menschlichen Fruchtwasserzellen zur Verwendung bei der Karyotypisierung und für andere pränatale genetische Tests entwickelt. Diese Zusammensetzung wurde sowohl für Flaschen- als auch In-situ-Methoden optimiert.

INHALTSSTOFFE

| Energiesubstrate | pH-Indikator | Guanosin |
|--------------------|------------------------------------|--|
| Inositol | Phenolrot | Thymidin |
| Glukose | | Uridin |
| Pyruvat | <u>Salze und Ionen</u> | |
| | Natriumchlorid | <u>Antioxidans</u> |
| | Kaliumchlorid | Adenosin |
| <u>Puffer</u> | | |
| Natriumbicarbonat | Natriumphosphat | <u>Proteine, Hormone und Wachstumsfaktoren</u> |
| | Calciumchlorid | Insulin |
| | Magnesiumsulfat | Thioctansäure |
| | Cholinchlorid | Triiodothyronin |
| | Natriumselenit | Progesteron |
| <u>Aminosäuren</u> | | Testosteron |
| Alanin | <u>Vitamine und Spurenelemente</u> | Beta-Estradiol |
| Arginin | Folsäure | Hydrokortison |
| Asparaginsäure | Nikotinsäure | Kälberserum |
| Cystein | Riboflavin | Thiamin |
| Glutaminsäure | Thiamin | vom Rind |
| Glutamin | Biotin | Fetales Kälberserum |
| Glycin | Pantothensäure | |
| Histidin | Vitamin B-12 | <u>Andere</u> |
| Isoleucin | Ascorbinsäure | Fibroblasten- |
| Leucin | | wachstumsfaktor |
| Lysin | <u>Nukleinsäuren</u> | Ethylalkohol |
| Methionin | Pyridoxin | |
| Phenylalanin | Cytidin | |
| Prolin | Desoxyadenosin | |
| Serin | Desoxycytidin | |
| Threonin | Valin | |
| Tryptophan | | |
| Tyrosin | | |
| Valin | | |

QUALITÄTSSICHERUNG

STERILITÄT

Das bei der Produktion des CHANG Medium D verwendete Serum wurde auf virale Kontamination gemäß CFR Titel 9, Teil 113.53, getestet. Es wurde außerdem auf Mykoplasma-Kontamination überprüft. CHANG Medium D wurde durch Filtration durch einen 0,1-Mikron-Filter sterilisiert. Es wurden Proben des CHANG Medium D auf mögliche bakterielle Kontamination getestet. Dabei wurde das im aktuellen USP-Sterilitätstest <71> beschriebene Sterilitätstestprotokoll befolgt.

VORBEREITUNG

1. Das CHANG Medium D schnell auftauen, dazu das Fläschchen in einem 37 °C warmen Wasserbad schwenken.
2. Bei Bedarf können Antibiotika hinzugefügt werden.

ALIQOTIEREN DES CHANG MEDIUM D

1. Das CHANG Medium D gemäß den Anweisungen auftauen.
2. Mit aseptischen Techniken in handliche Aliquote verteilen und erneut einfrieren.
3. Die Aliquote, sobald benötigt, in einem 37 °C warmen Wasserbad auftauen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Der pH-Wert des Mediums, das als Nährmedium der Kulturen dient, muss zwischen 6,8 und 7,2 liegen (d. h. das Medium muss leicht gelblich-lachsfarben sein). Der pH-Wert kann leicht angepasst werden, indem das Medium für ungefähr 30 Minuten in einen 5–8%igen CO₂-Inkubator mit leicht gelöster Kappe gestellt wird.

Der endgültige pH-Wert muss zwischen 6,8 und 7,2 liegen.

Verwendung von CHANG Medium D für Primärkulturen: In-situ-Methoden

1. Das Fruchtwasser bei geringer Geschwindigkeit zentrifugieren, um die Zellen zu konzentrieren.
2. Das Zellpellet in einer kleinen Menge Fruchtwasser derselben Patientin resuspendieren. Beispielsweise den Überstand von 10 ml des zentrifugierten Fruchtwassers zu 0,5 ml über dem Zellpellet absaugen und resuspendieren. Ausreichend CHANG Medium D in die konzentrierte Zellsuspension geben, um das endgültige Überzuggvolumen von 0,5 ml pro Deckglas (insgesamt 4 Deckgläser) oder 2 ml pro Fläschchen zu erreichen.
3. Die Kulturen ungestört bei 37 °C in einer 5–8%igen CO₂-Atmosphäre inkubieren.
4. Die Kulturen an Tag 2 überspülen, indem 2 ml CHANG Medium D zugegeben werden.
5. Nach 4 bis 5 Tagen sollten die Kulturen auf Wachstum überprüft werden. Die Kulturen sollten genährt werden, sobald ein Wachstum festgestellt wurde. Die Kulturen nähren, indem Kulturüberstand entfernt wird und stattdessen 2 ml frisches CHANG Medium D zugegeben werden. Es wird empfohlen, Kulturen danach alle 2 Tage zu nähren.
6. An/oder nach Tag 5 die Kulturen auf Wachstum prüfen und entnehmen, wenn ausreichend Kolonien vorhanden sind.
7. Die besten Ergebnisse werden erreicht, wenn die Kulturen am Tag vor der Entnahme mit CHANG Medium D genährt werden.

Verwendung von CHANG Medium D für Primärkulturen: Flaschen-Methoden

1. Das Fruchtwasser bei geringer Geschwindigkeit zentrifugieren, um die Zellen zu konzentrieren.
2. Das Zellpellet in einer kleinen Menge Fruchtwasser derselben Patientin resuspendieren. Beispielsweise den Überstand von 10 ml des zentrifugierten Fruchtwassers zu 1 ml über dem Zellpellet absaugen und resuspendieren. 4 ml CHANG Medium D für ein Gesamtvolumen von 5 ml in die Flasche geben.
3. Die Kulturen ungestört bei 37 °C in einer 5–8%igen CO₂-Atmosphäre inkubieren.
4. An Tag 5 auf Wachstum prüfen. Das Medium durch frisches CHANG Medium D ersetzen und die Kulturen entnehmen, wenn ausreichend Zellwachstum festgestellt wird.
5. Die Kulturen auf Wachstum prüfen und danach jeden Tag das Medium auswechseln, bis ausreichend Kolonien vorhanden sind und entnommen werden können.
6. Die besten Ergebnisse werden erreicht, wenn die Kulturen am Tag vor der Entnahme mit CHANG Medium D genährt werden.

Verwendung von CHANG Medium D für wachsende passagierte Fruchtwasserzellen:

Um die Zellen zu passagieren, die Kulturen mit Trypsin (oder Pronase usw.) behandeln, so wie es üblich ist, wenn Zellen in einem konventionellen Medium kultiviert werden. Eine Behandlung mit Protease sollte allerdings sorgfältig überwacht werden. In CHANG Medium D kultivierte Fruchtwasserzellen neigen dazu, empfindlicher auf eine Protease-Behandlung zu reagieren als in konventionellem Medium kultivierte Fruchtwasserzellen. Das Protokoll muss ggf. geändert werden, um dies zu berücksichtigen.

Hinweis: Es bilden sich häufig Calciumoxalatkristalle im CHANG Medium D. Es gibt keine Hinweise, dass die Anwesenheit dieser Kristalle die Produktleistung beeinträchtigt.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Das CHANG Medium D tiefgekühlt bei -10 °C lagern. Nicht verwendetes CHANG Medium D kann erneut eingefroren oder bei 2 °C bis 8 °C gelagert werden.

Keinem Fluoreszenzlicht aussetzen.

Das spezifische Verfallsdatum auf dem Etikett der Flasche beachten. CHANG Medium D kann höchstens 2-mal erneut eingefroren und aufgetaut für 14 Tage bei 2 °C bis 8 °C gelagert werden, ohne dass seine Funktion beeinträchtigt wird. Eine Lagerung für mehr als 14 Tage wird nicht empfohlen.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND

WARNHINWEISE

Das Produkt ist für den Gebrauch durch Personal vorgesehen, das in Verfahren geschult ist, die den für das Produkt vorgesehenen Anwendungsbereich umfassen.

Keine Flaschen verwenden, deren Sterilverpackung beschädigt wurde.

CHANG Medium D nicht nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwenden.

ITALIANO

INDICAZIONI PER L'USO

CHANG Medium D può essere usato per le seguenti applicazioni:

1. colture primarie di cellule di liquido amniotico;
2. colture secondarie di cellule di liquido amniotico;
3. colture di cellule di midollo osseo;
4. tessuto amniotico solido da campionamento di villi corionici.

Questo terreno può essere usato in incubatori con CO₂ (colture equilibrate con atmosfera al 5-8% di CO₂).

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

CHANG Medium D è stato sviluppato per colture primarie di cellule di liquido amniotico umano per la determinazione del cariotipo e altri test genetici prenatali. Questa formula è stata ottimizzata per metodologie sia in fiasca che in sifia.

COMPONENTI

| <u>Substrati energetici</u> | <u>Indicatore di pH</u> | |
|-----------------------------|---------------------------------------|---|
| Inositolio | Rosso fenolo | Guanosina |
| Glucosio | | Timidina |
| Privruvato | | Uridina |
| | <u>Salii e ioni</u> | |
| | Cloruro di sodio | <u>Antiossidante</u> |
| <u>Tampone</u> | Cloruro di potassio | Adenosina |
| Bicarbonato di sodio | Fosfato di sodio | |
| | Cloruro di calcio | <u>Proteine, ormoni e fattori di crescita</u> |
| <u>Aminocacidi</u> | Solfato di magnesio | Acido tiocico |
| Alanina | Cloruro di colina | Insulina |
| Arginina | Selenito di sodio | Triiodotironina |
| Asparagina | | Progesterone |
| Acido aspartico | <u>Vitamine ed elementi in tracce</u> | Testosterone |
| Cisteina | Acido folico | B-estradiolo |
| Acido glutammico | Acido nicotinico | Idrocortisone |
| Glutamina | Riboflavina | Siero di vitello |
| Glicina | Tiamina | Siero bovino fetale |
| Istidina | Biotina | |
| Isoleucina | Acido pantotnico | <u>Altri</u> |
| Leucina | Vitamina B-12 | Fattore di crescita |
| Lisina | Acido ascorbico | dei fibroblasti |
| Metionina | | Alcol etilico |
| Fenilalanina | <u>Acidi nucleici</u> | |
| Prolina | Piridossina | |
| Serina | Citidina | |
| Treonina | Deossiadenosina | |
| Triptofano | Deossicitidina | |
| Tirosina | Valina | |
| Valina | | |

GARANZIA DI QUALITÀ

STERILITÀ

Il siero usato per la produzione di CHANG Medium D è stato testato per escludere contaminazione virale seguendo la procedura CFR Titolo 9 Parte 113.53. È stato anche testato per determinare eventuali contaminazioni da micoplasma. CHANG Medium D è stato sterilizzato per filtrazione mediante filtro da 0,1 µ. Campioni di CHANG Medium D sono stati testati per escludere eventuale contaminazione batteriologica seguendo il protocollo delle prove di sterilità descritto nel corrente test di sterilità USP <71>.

PREPARAZIONE PER L'USO

1. Scongellare rapidamente CHANG Medium D agitando il flacone in un bagno d'acqua a 37 °C.
2. È possibile aggiungere antibiotici, se lo si ritiene necessario.

SUDDIVISIONE DI CHANG MEDIUM D

IN ALIQUOTE

1. Scongellare CHANG Medium D seguendo le istruzioni.
2. Distribuire in condizioni asettiche in aliquote di dimensioni appropriate e ricongelare.
3. Scongellare le aliquote in bagno d'acqua a 37 °C quando si è pronti a usarle.

ISTRUZIONI PER L'USO

Il pH del terreno usato per arricchire le colture deve essere compreso tra 6,8 e 7,2 (cioè, il terreno deve essere di colore salmone leggermente tendente al giallo). Il pH può essere facilmente regolato ponendo il terreno in un incubatore con CO₂ al 5-8% con il tappo leggermente svitato per circa 30 minuti.

Il pH finale deve essere compreso fra 6,8 e 7,2.

Uso di CHANG Medium D per colture primarie: metodologie in sifia

1. Centrifugare il liquido amniotico a bassa velocità per concentrare le cellule.
2. Risospendere il pellet cellulare in una piccola quantità di liquido amniotico della paziente. Ad esempio, aspirare il surmatante di 10 ml di liquido amniotico centrifugato fino a 0,5 ml sopra il pellet cellulare e risospendere. Aggiungere alla sospensione di cellule concentrata una quantità di CHANG Medium D sufficiente a ottenere un volume finale nella piastra di 0,5 ml per ciascun vetrino coprioggetti (totale di 4 vetrini coprioggetti) o 2 ml per ciascuna minifiasca.
3. Incubare le colture indisturbate a 37 °C in atmosfera al 5-8% di CO₂.
4. Al giorno 2 aggiungere alle colture 2 ml di CHANG Medium D.
5. Dopo 4-5 giorni, verificare la crescita delle colture e arricchirle non appena si osserva una crescita. Arricchire le colture rimuovendo tutto il surmatante e sostituendolo con 2 ml di CHANG Medium D fresco. Successivamente, si raccomanda di arricchire le colture ogni 2 giorni.
6. Controllare la crescita delle colture a partire dal giorno 5 e raccogliere quando si osservano sufficienti colonie.
7. I risultati migliori si ottengono quando le colture sono arricchite con CHANG Medium D il giorno prima della raccolta.

Uso di CHANG Medium D per colture primarie: metodologie in fiasca

1. Centrifugare il liquido amniotico a bassa velocità per concentrare le cellule.
2. Risospendere il pellet cellulare in una piccola quantità di liquido amniotico della paziente. Ad esempio, aspirare il surmatante di 10 ml di liquido amniotico centrifugato fino a 1 ml sopra il pellet cellulare e risospendere. Aggiungere 4 ml di CHANG Medium D per raggiungere un volume totale di 5 ml per fiasca.
3. Incubare le colture indisturbate a 37 °C in atmosfera al 5-8% di CO₂.
4. Verificare la crescita al giorno 5. Sostituire il terreno con CHANG Medium D fresco e raccogliere se si osserva una crescita cellulare sufficiente.
5. Verificare la crescita delle colture e successivamente sostituire completamente il terreno ogni giorno finché non si osservano colonie sufficienti e pronte per la raccolta.
6. I risultati migliori si ottengono quando le colture sono arricchite con CHANG Medium D il giorno prima della raccolta.

Uso di CHANG Medium D per colture secondarie di liquido amniotico:

Per eseguire colture cellulari secondarie, trattare con tripsina (o pronase ecc.) come nel caso di cellule in coltura in terreno convenzionale. In ogni caso, il trattamento con proteasi deve essere monitorato accuratamente. Le cellule di liquido amniotico coltivate in CHANG Medium D sono generalmente più sensibili al trattamento con proteasi di quelle coltivate in terreno convenzionale. In ragione di ciò, potrebbe essere necessario modificare il protocollo.

Nota: la formazione di cristalli di ossalato di calcio in CHANG Medium D è un fenomeno normale. La presenza di questi cristalli non ha evidenziato effetti negativi sulle prestazioni del prodotto.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare CHANG Medium D congelato a -10°C. Il prodotto non utilizzato può essere ricongelato o conservato a 2-8 °C.

Proteggere da luce fluorescente.

La data di scadenza specifica è indicata sull'etichetta del flacone. CHANG Medium D può essere ricongelato non oltre due volte e conservato scongelato a 2-8 °C per 14 giorni senza comprometterne le prestazioni. Si raccomanda di non conservare per oltre 14 giorni.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

Questo prodotto è destinato all'uso da parte di personale addestrato nelle procedure che comprendono l'applicazione prevista del prodotto stesso.

Non usare flaconi la cui confezione sterile sia stata compromessa.

Non utilizzare CHANG Medium D dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.

ESPAÑOL

INDICACIÓN DE USO

El CHANG Medium D se puede usar para las siguientes aplicaciones:

- cultivo primario de células de líquido amniótico,
- expansión de células de líquido amniótico subcultivadas,
- cultivo de células de la médula ósea,
- tejido amniótico sólido (muestreo de vellosidades coriónicas).

 Este medio se ha diseñado para su uso en incubadoras de CO2 (cultivos equilibrados en una atmósfera con 5-8 % de CO2).

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El CHANG Medium D se desarrolló para el cultivo primario de células de líquido amniótico humano que se utilizan en el cariotipado y otras pruebas genéticas prenatales. Esta fórmula se ha optimizado para los métodos de frascos e *in situ*.

| | | |
|-------------------------------|-----------------------------------|--|
| COMPONENTES | | |
| Substratos energéticos | Indicador de pH | Guanosina |
| Inositol | Rojo de fenol | Timidina |
| Glucosa | Sales e iones | Uridina |
| Piruvato | Cloruro sódico | Antioxidante |
| | Cloruro potásico | Adenosina |
| Sistemas tampón | Fosfato sódico | Proteínas, hormonas y factores de crecimiento |
| Bicarbonato sódico | Cloruro cálcico | Acido tióctico |
| | Sulfato magnésico | Insulina |
| | Cloruro de colina | Triptoditronina |
| | Selenito sódico | Progesterona |
| Aminoácidos | | Testosterona |
| Alanina | Vitaminas y oligoelementos | β-estradiol |
| Arginina | Ácido fólico | Hidrocoartisona |
| Asparagina | Ácido nicotínico | Suero bovino |
| Ácido aspártico | Riboflavina | de ternera |
| Cisteína | Tiamina | Suero bovino fetal |
| Ácido glutámico | Histidina | |
| Glutamina | Isoleucina | |
| Glicina | Leucina | |
| Histidina | Lisina | |
| Isoleucina | Metilnina | |
| Leucina | Fenilalanina | |
| Lisina | Prolina | |
| Metilnina | Serina | |
| Fenilalanina | Treonina | |
| Prolina | Triptófano | |
| Serina | Tirosina | |
| Treonina | Valina | |
| Triptófano | | |
| Tirosina | | |
| Valina | | |

GARANTÍA DE CALIDAD

ESTERILIDAD

El suero utilizado en la producción del CHANG Medium D se ha sometido a análisis de la contaminación viral de acuerdo con el título 9 del CFR, parte 113.53. Asimismo se ha cribado la contaminación por micoplasmas. El CHANG Medium D se esteriliza por filtración a través de un filtro de 0,1 µm. Se analizan muestras del CHANG Medium D para detectar la posible contaminación bacteriana según el protocolo analítico de esterilidad descrito en el vigente ensayo de esterilidad <71> de la USP.

PREPARACIÓN PARA EL USO

- Descongelar rápidamente el CHANG Medium D mediante balanceo del frasco en un baño de agua a 37 °C.
- Se pueden añadir antibióticos si se desea.

DIVIDIR EN ALÍCUOTAS EL CHANG MEDIUM D

- Descongelar el CHANG Medium D según las instrucciones.
- Repartir en alícuotas de tamaño adecuado en condiciones asepticas y volver a congelar.
- Descongelar las alícuotas en un baño de agua a 37 °C cuando estén listas para su uso.

INSTRUCCIONES DE USO

El pH del medio utilizado para alimentar los cultivos debe situarse entre 6,8 y 7,2 (es decir, el medio debe tener un color salmón amarillento). El pH se puede ajustar con facilidad colocando el medio (con el tapón ligeramente aflojado) en una incubadora con 5-8 % de CO2 durante unos 30 minutos.

El pH final debe ser de 6,8-7,2.

Uso del CHANG Medium D para cultivos primarios: métodos *in situ*

- Centrifugar el líquido amniótico a baja velocidad para concentrar las células.
- Resuspender el sedimento celular en un pequeño volumen del propio líquido amniótico de la paciente. Por ejemplo, aspirar el sobrenadante de 10 ml de líquido amniótico centrifugado hasta 0,5 ml por encima del sedimento celular y resuspender. Añadir suficiente CHANG Medium D a la suspensión celular concentrada para disponer de un volumen final de siembra de 0,5 ml por cubreobjetos (en total, 4 cubreobjetos) o 2 ml por cada frascoito.
- Incubar los cultivos sin perturbaciones a 37 °C en una atmósfera con 5-8 % de CO2.
- Inundar los cultivos el día 2 añadiendo 2 ml del CHANG Medium D.
- Al cabo de 4 a 5 días, se revisará el crecimiento de los cultivos. Los cultivos se alimentarán una vez que se haya observado su crecimiento. Alimentar los cultivos aspirando todo el sobrenadante del cultivo y sustituyéndolo por 2 ml del CHANG Medium D. Se recomienda alimentar los cultivos cada 2 días a partir de ese momento.
- Comprobar el crecimiento de los cultivos a partir del día 5 y cosecharlos cuando se observen suficientes colonias.
- Los mejores resultados se obtienen cuando los cultivos se alimentan con el CHANG Medium D el día antes de la cosecha.

Uso del CHANG Medium D para cultivos primarios: Métodos de frasco

- Centrifugar el líquido amniótico a baja velocidad para concentrar las células.
- Resuspender el sedimento celular en un pequeño volumen del propio líquido amniótico de la paciente. Por ejemplo, aspirar el sobrenadante de 10 ml del líquido amniótico centrifugado hasta 1 ml por encima del sedimento celular y resuspender. Añadir 4 ml del CHANG Medium D hasta un volumen total de 5 ml por frasco.
- Incubar los cultivos sin perturbaciones a 37 °C en una atmósfera con 5-8 % de CO2.
- Comprobar el crecimiento en el día 5. Cambiar el medio por el CHANG Medium D fresco y cosechar si se observa un crecimiento celular suficiente.
- Comprobar el crecimiento de los cultivos y luego renovar por completo el medio cada día hasta que las colonias alcancen un número suficiente y estén listas para la cosecha.
- Los mejores resultados se obtienen cuando los cultivos se alimentan con el CHANG Medium D el día antes de la cosecha.

Uso del CHANG Medium D para la expansión de células de líquido amniótico subcultivadas:

Para subcultivar las células, tratar los cultivos con tripsina (o pronasa, etc.) como lo haría si las células crecieran en un medio convencional. De cualquier manera, el tratamiento con proteasa debe vigilarse con cuidado. Las células de líquido amniótico expandidas en el CHANG Medium D tienden a ser más sensibles al tratamiento con proteasa que las células de líquido amniótico cultivadas en un medio convencional. Es posible que deba modificar el protocolo por esta razón.

Nota: En el CHANG Medium D se forman con frecuencia cristales de oxalato cálcico. No se ha demostrado que la presencia de estos cristales merme el rendimiento del producto.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Conservar el CHANG Medium D congelado a -10 °C. El CHANG Medium D no utilizado se puede volver a congelar o conservar a 2-8 °C.

Proteger de la luz fluorescente.

Consultar la fecha de caducidad concreta en la etiqueta del frasco. El CHANG Medium D se puede volver a congelar 2 veces como máximo y conservar descongelado a 2-8 °C durante 14 días sin que resulte afectada su función. No se recomienda su almacenamiento durante más de 14 días.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Este producto lo debe utilizar personal con formación en procedimientos que incluyan el uso previsto del producto.

No usar frascos en los que el envase estéil esté dañado.

No utilizar los componentes del CHANG Medium D más allá de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Français

INDICATION D'UTILISATION

CHANG Medium D peut être utilisé pour les applications suivantes :

- La culture primaire des cellules du liquide amniotique ;
- Le repiquage des cellules du liquide amniotique ;
- La culture des cellules de la moelle osseuse ;
- La culture des tissus des prélèvements de villosités choriales de la membrane amniotique.

 Ce milieu a été conçu pour être utilisé dans les étuves à CO2 (cultures équilibrées dans une atmosphère contenant 5 à 8 % de CO2).

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

CHANG Medium D a été conçu pour la culture primaire des cellules de liquide amniotique humain lors du carotypage et des autres tests de diagnostic génétique prénatal. Cette formule a été optimisée pour les méthodes de culture en flacons et *in situ*.

| | | |
|-------------------------------|-------------------------|--|
| COMPOSANTS | | |
| Substrats énergétiques | Indicateur de pH | Désoxyguanosine |
| Inositol | Rouge de phénol | Guanosine |
| Glucose | Sels et ions | Thymidine |
| Pyruvate | Chlorure de sodium | Uridine |
| | Chlorure de potassium | Antioxydant |
| Tampón | Phosphate de sodium | Adénosine |
| Bicarbonato de sodium | Chlorure de calcium | Protéines, hormonas et facteurs de croissance |
| | Sulfate de magnésium | Acide thioctique |
| Acides aminés | Asparagine | Insuline |
| Alanina | Ácido aspártico | Triiodothyronine |
| Arginina | Cystéine | Progésterone |
| Arginine | Acide glutámico | Testostérone |
| Asparagine | Glutamina | Béta-estradiol |
| Ácido aspártico | Glycine | Hydrocortisone |
| Cystéine | Acide nicotinique | Sérum de veau |
| Glutamina | Histidine | Sérum de veau fetal |
| Acide glutámico | Isoleucine | |
| Glutamine | Leucine | |
| Histidine | Lysine | |
| Isoleucine | Méthionine | |
| Leucine | Phénylalanine | |
| Lysine | Prolina | |
| Méthionine | Sérine | |
| Phénylalanine | Thréonine | |
| Prolina | Tryptophane | |
| Sérine | Tyrosine | |
| Thréonine | Valine | |
| Tryptophane | | |
| Tyrosine | | |
| Valine | | |

ASSURANCE QUALITÉ

STÉRILITÉ

Le sérum utilisé dans la fabrication de CHANG Medium D a été testé pour les contaminations virales selon le code des réglementations fédérales CFR Title 9 Part 113.53. Il a été aussi testé pour les contaminations par mycoplasme. CHANG Medium D est stérilisé par filtration avec un filtre de 0,1 µm. Des échantillons de CHANG Medium D sont testés pour une éventuelle contamination bactérienne selon le protocole de test de stérilité décrit dans le test de stérilité courant de la pharmacopée américaine (USP) <71>.

PRÉPARATION

- Décongeler rapidement CHANG Medium D en agitant le flacon dans un bain-marie à 37 °C.
- Des antibiotiques peuvent également être ajoutés, le cas échéant.

PRÉPARATION D'ALÍQUOTES DE CHANG MEDIUM D

- Décongeler CHANG Medium D conformément aux instructions.
- Répartir stérilement en plusieurs aliquotes de taille appropriée et recongeler.
- Décongeler les aliquotes dans un bain-marie à 37 °C lorsqu'elles sont prêtes à être utilisées.

MODE D'EMPLOI

Le pH du milieu utilisé pour alimenter les cultures doit se situer entre 6,8 et 7,2 (c.-à-d. le milieu doit être de couleur légèrement jaunâtre-saumon). Le pH peut facilement être ajusté en plaçant le tube du milieu dans une étuve à CO2 (5 à 8 %), le bouchon légèrement dévissé pendant environ 30 minutes.

Le pH final doit se situer entre 6,8 et 7,2.

Utilisation de CHANG Medium D pour les cultures primaires : méthodes *in situ*

- Centrifuger le liquide amniotique à faible vitesse pour concentrer les cellules.
- Remettre le culot cellulaire en suspension dans un petit volume du liquide amniotique de la patiente. Par exemple, aspirer le surnageant obtenu en centrifugeant 10 ml de liquide amniotique et remettre le culot en suspension dans 0,5 ml de ce liquide. Ajouter suffisamment de CHANG Medium D à la suspension concentrée des cellules pour obtenir un volume final nécessaire pour 4 lamelles (0,5 ml par lamelle) ou 2 ml par petit flacon de culture.
- Incuber les cultures sans agitation à 37 °C en atmosphère de CO2 (5 à 8 %).
- Inonder les cultures le deuxième jour en ajoutant 2 ml de CHANG Medium D.
- Au bout de 4 à 5 jours, vérifier la croissance des cultures. Dès qu'une croissance est observée, alimenter les cultures en retirant le surnageant et en le remplaçant par 2 ml de CHANG Medium D frais. Il est recommandé d'alimenter les cultures tous les 2 jours par la suite.
- Vérifier la croissance des cultures à partir du cinquième jour et procéder à la collecte lorsque les cultures ont des colonies de taille suffisante.
- Les meilleurs résultats sont obtenus lorsque les cultures sont alimentées avec CHANG Medium D la veille de la collecte.

Utilisation de CHANG Medium D pour les cultures primaires : méthodes de culture en flacons

- Centrifuger le liquide amniotique à faible vitesse pour concentrer les cellules.
- Remettre le culot cellulaire en suspension dans un petit volume du liquide amniotique de la patiente. Par exemple, aspirer le surnageant obtenu en centrifugeant 10 ml de liquide amniotique et remettre le culot en suspension dans 1 ml de ce liquide. Ajouter 4 ml de CHANG Medium D pour obtenir un volume total de 5 ml par flacon.
- Incuber les cultures sans agitation à 37 °C en atmosphère de CO2 (5 à 8 %).
- Vérifier la croissance des cultures le cinquième jour. Changer le milieu avec du CHANG Medium D frais et procéder à la collecte lorsqu'une croissance suffisante des cellules est observée.
- Examiner la croissance et changer complètement le milieu tous les jours jusqu'à ce que le nombre des colonies soit suffisant pour la collecte.
- Les meilleurs résultats sont obtenus lorsque les cultures sont alimentées avec CHANG Medium D la veille de la collecte.

Utilisation de CHANG Medium D pour le repiquage des cellules du liquide amniotique :

Pour repiquer les cellules, traiter les cultures avec de la trypsin (ou de la pronase, etc.) comme vous le faites normalement lorsque les cellules sont cultivées dans un milieu conventionnel. Le traitement avec des protéases doit cependant être surveillé avec prudence. Les cellules du liquide amniotique cultivées dans du CHANG Medium D ont tendance à être plus sensibles au traitement protéasique que celles cultivées dans un milieu traditionnel. Il peut être nécessaire de modifier le protocole en conséquence.

Remarque : des cristaux d'oxalate de calcium se forment en général dans CHANG Medium D. Rien n'indique que la présence de ces cristaux ne compromette les performances du produit.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Conservr CHANG Medium D congelé à -10 °C. Les portions non utilisées de CHANG Medium D peuvent être recongelées ou conservées entre 2 et 8 °C.

Protéger de la lumière fluorescente.

Consulter la date de péremption précise sur l'étiquette du flacon. CHANG Medium D peut être recongelé deux fois maximum et conservé congelé entre 2 et 8 °C pendant 14 jours sans que ses fonctions n'en soient compromises. La conservation au-delà de 14 jours n'est pas recommandée.

PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE

Ce dispositif est destiné à une utilisation par un personnel formé aux techniques comprenant l'application indiquée pour laquelle le dispositif est prévu.

Ne pas utiliser de flacon dont la stérilité de l'emballage a été compromise.

Ne pas utiliser CHANG Medium D au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

ΠΡΟΤΩΚΟΛΛΑ ΚΑΙ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΑ ΠΡΟΤΩΚΟΛΛΑ

PORTUGUÊS

INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO

O CHANG Medium D pode ser utilizado nas seguintes aplicações:

- cultura primária de células do líquido amniótico
- células do líquido amniótico obtidas por passagem em crescimento
- cultura primária de células da medula óσsea
- tecido sólido do âmνιο obtido por colheita de amostras das vilosidades coriônicas.

Este meio foi concebido para utilização em incubadoras de CO2 (culturas equilibradas com atmosfera de 5%–8% de CO2).

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O CHANG Medium D foi desenvolvido para a cultura primária de células do líquido amniótico humano para utilização na cariotipagem e noutros testes genéticos pré-natais. Esta fórmula foi otimizada para metodologias em frasco de cultura e *in situ*.

| | | |
|---|---|---|
| Substratos energéticos | Tirosina Valina | Desoxidadenosina Desoxicitidina Desoxiquanosina Guanosina Timidina Uridina |
| <p>Inositol</p> <p>Glucose</p> <p>Πιρuvato</p> | Indicador de pH | Vermelho de fenol |
| Tampão | Sais e ιões | |
| Bicarbonato de sόδιο | Cloreto de sόδιο Cloreto de potάσσιο Fosfato de sόδιο Cloreto de cálcιο Cloreto de magnésιο Cloreto de colina Selenίto de sόδιο | Antioxidante Adenosina |
| Aminoácιdos | Proteínas, hormonas e fatores de crescimento | |
| Alanina Arginina Asparagina Ácido ασπάρτικο Cisteína Ácido glutάμιο Glutamina Glicina Histidina Isoleucina Leucina Lisina Metionina Fenilalanina Prolina Serina Treonina Triptofano | Sulfato de magnésιο Selenίto de colina Selenίto de sόδιο | hormonas e fatores de crescimento Ácido tiόctico Insulina Tri-iodotironina Progesterona Testosterona Β-estradiol Hidrocortisona Soro de vitelo Soro bovino fetal |
| | Vitaminas e oligoelementos | Outros Fator de crescimento dos fibroblastos (FGF) |
| | Ácido fóico | Áλκοολ εθιλικό |
| | Ácido nicotinίκο | |
| | Rιβοφlαvίna | |
| | Tιamina | |
| | Bιοtίna | |
| | Ácido παντοθένικο | |
| | Vιταμίνα Β-12 | |
| | Ácido ασκόρβικο | |
| | Ácidos nucleϊcos | |
| | Πιριδοxίna | |
| | Cιtίdίna | |

GARANTIA DE QUALIDADE

ESTERILIDADE

O soro utilizado na produção do CHANG Medium D foi testado em relação a contaminação viral de acordo com a norma CFR Tίtulo 9 Parte 113.53. Foi igualmente submetido a rastreo de contaminação por micoplasmas. O CHANG Medium D foi esterilizado por filtração através de um filtro de 0,1 μm. Foram testadas amostras de CHANG Medium D quanto a possίvel contaminação bacteriolόγικα, seguindo o protocolo de testes de esterilidade do capίtulo 71 da versόn atual da USP (Farmacopeia dos EUA).

PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO

- Descongele o CHANG Medium D rapidamente, girando o frasco em banho-maria a 37 °C.
- Se pretendere, pode adicionar antibiόticos.

DIVIDIR EM ALÍQUOTAS O CHANG MEDIUM D

- Descongele o CHANG Medium D de acordo com as instruções.
- Distribua asseticamente em alίquotas de tamanho conveniente e volte a congelar.
- Descongele as alίquotas em banho-maria a 37 °C quando estiver pronto para utilizar.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O pH do meio utilizado para alimentaçao das culturas tem de se situar entre 6,8 e 7,2 (ou seja, o meio tem de ter uma cor salmão ligeiramente amarelada). O ajuste do pH pode ser facilmente efetuado, colocando o meio numa incubadora com 5%–8% de CO2, com a tampa ligeiramente desaperterada durante cerca de 30 minutos.

- O pH final tem de se situar entre 6,8 e 7,2.

Utilização do CHANG Medium D para culturas primárias: metodologias *in situ*

- Centrifugue o líquido amniótico a baixa velocidade para concentrar as células.
- Ressuspenda o *pellet* de células num pequeno volume de líquido amniótico da própria doente. Por exemplo, aspire o sobrenadante de 10 ml de líquido amniótico centrifugado até 0,5 ml acima do *pellet* de células e ressuspenda. Adicione CHANG Medium D suficiente à suspensão de células concentrada para permitir o volume final em placa equivalente a 0,5 ml por lamela (total de 4 lamelas) ou a 2 ml por frasco de cultura.
- Incube as culturas sem interferência a 37 °C numa atmosfera de 5%–8% de CO2.
- Inunde as culturas no 2.º dia, adicionando 2 ml de CHANG Medium D.
- O crescimento das culturas deve ser verificado após 4 a 5 dias. Logo que se observe crescimento, as culturas devem ser alimentadas. Alimente as culturas, removendo todo o sobrenadante da cultura e substituindo-o por 2 ml de CHANG Medium D fresco. Recomenda-se que as culturas sejam alimentadas a cada 2 dias daí em diante.
- Verifique o crescimento das culturas no 5.º dia ou após esse dia e proceda à colheita quando se observarem colónias suficientes.
- Os melhores resultados obtêm-se quando as culturas são alimentadas com CHANG Medium D no dia anterior à colheita.

Utilização do CHANG Medium D para culturas primárias: Metodologias em frasco de cultura

- Centrifugue o líquido amniótico a baixa velocidade para concentrar as células.
- Ressuspenda o *pellet* de células num pequeno volume de líquido amniótico da própria doente. Por exemplo, aspire o sobrenadante de 10 ml de líquido amniótico centrifugado até 1 ml acima do *pellet* de células e ressuspenda. Adicione 4 ml de CHANG Medium D para um volume total de 5 ml por frasco.
- Incube as culturas sem interferência a 37 °C numa atmosfera de 5%–8% de CO2.
- Verifique se existe crescimento no 5.º dia. Substitua o meio por CHANG Medium D fresco e efetue a colheita caso se observe um crescimento de células suficiente.
- Verifique o crescimento das culturas e substitua totalmente o meio todos os dias daí em diante até se observarem colónias suficientes prontas para colheita.
- Os melhores resultados obtêm-se quando as culturas são alimentadas com CHANG Medium D no dia anterior à colheita.

Utilização do CHANG Medium D para células do líquido amniótico obtidas por passagem em crescimento: Para proceder à passagem das células, trate as culturas com tripsina (ou pronase, etc.) como faria normalmente quando as células crescem num meio convencional. Contudo, o tratamento com protease deve ser cuidadosamente monitorizado. As células do líquido amniótico que crescem em CHANG Medium D tendem a ser mais sensíveis ao tratamento com protease do que as células do líquido amniótico que crescem num meio convencional. Pode ser necessário modificar o seu protocolo de modo a ter este facto em consideração.

Nota: A formação de cristais de oxalato de cálcιο é frequente no CHANG Medium D. A presença destes cristais não demonstrou causar qualquer efeito prejudicial no desempenho do produto.

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Conservar o CHANG Medium D congelado a -10 °C. Pode voltar a congelar o CHANG Medium D não usado ou conservá-lo entre 2 °C e 8 °C.

- Proteger da luz fluorescente.

Consulte o prazo de validade específico no rótulo do frasco. O CHANG Medium D pode ser recongelado 2 vezes no máximo e conservado descongelado entre 2 °C e 8 °C durante 14 dias sem que isso afete o seu desempenho. Não se recomenda um período de conservação superior a 14 dias.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Este dispositivo destina-se a ser utilizado por pessoal com formação em técnicas que incluem a aplicação indicada à qual se destina o dispositivo.

Não utilize um frasco cuja embalagem estéril tenha sido comprometida.

Não utilize o CHANG Medium D para além do prazo de validade indicado no rótulo.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΕΝΔΕΙΞΗ ΧΡΗΣΗΣ

Το CHANG Medium D μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τις παρακάτω εφαρμογές:

- την πρωτογενή καλλιέργεια κυττάρων αμνιακού υγρού
- την ανάπτυξη κυττάρων υποκαλλιεργείων αμνιακού υγρού
- την καλλιέργεια κυττάρων του μευλό των οστών
- την βιαιματολογία συμπαγούς αμνιακού ιστού από χοριακές λάχνες.

Αυτό το μέσο έχει σχεδιαστεί για χρήση σε επωαστήρες CO2 (καλλιέργειες εξίσρορητιμένες με ατμόσφαιρα 5%-8% CO2).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το CHANG Medium D αναπτύχθηκε για την πρωτογενή καλλιέργεια ανθρώπινων κυττάρων αμνιακού υγρού για χρήση σε καρυοτοπία και άλλες προγεννητικές γενετικές εξετάσεις. Αυτή η σύνθεση έχει βελτιστοποιηθεί τόσο για μεθοδολογίες για μυοκακάλκια όσο και για μεθοδολογίες in situ.

| | | |
|---|--|---|
| Ενεργειακά υποστρώματα | ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ Λεϊκίης pH Ερυθρό της φαινόλης | Γουανασίνη Θιμιδίνη Ουριδίνη |
| Γλυκόζη Πυροσταφυλικό | Άλατα και ιόντα Χλωριούχο νάτριο Χλωριούχο κάλιο Φωσφορικό νάτριο Χλωριούχο ασβέστιο Θεικό μαγνήσιο Χλωριούχος γαλίνης Σελήνιο νάτριο | Αντιβιότιικό Αβενσίνη |
| Ρυθμιστικό διάλυμα Διπτανθρακικό νάτριο | Βιταμίνες και ιννοστασις Φυλλικό οξύ Νικοτινικό οξύ Ριβοφλαβίνη Οθειμίνη Βιταμίνη Λευκίνη Παντοθενικό οξύ Βιταμίνη Β-12 Ασκαρβικό οξύ | Πρωτεϊνες, ορμόνες και αυξητική παράγοντας Θειακό οξύ Ινσουλίνη Τριυδοθυρονίνη Προγεστερόνη Τεστοστερόνη Β-ιστραδιόλη Υδροκορτιζόνη Ορός από μικρό μισοχάρι Ορός από έμβρυο βοοείδων |
| Αμινοξέα Alanine Arginine Asparagine Ασπαρτικό οξύ Κυστεΐνη Γλουταμικό οξύ Γλουταμίνη Γλυκίνη Ισπιδίνη Ισολευκίνη Λευκίνη Λυσίνη Μεθειονίνη Φαινυλαλανίνη Προλίνη Σερΐνη Θερενΐνη Τρυπτοφάνη Τυροσΐνη Βαλΐνη | Νουκλεϊκά οξέα Πυριδοΐνη Κυτιδΐνη Δεοξυδεοσΐνη Δεοξυκυτιδΐνη Δεοξυγουανΐνη | Άλλα Αυξητικός παράγοντας ινσουλΐνων (FGF) Αιθιλική αλκοόλη |

ΔΙΑΣΦΑΛΙΞΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ

Ο ορός πο χρησιμοποιείται στην παραγωγή του CHANG Medium D έχει ελεγχθεί για ιογενή μόλυνση σύμφωνα με το CFR Title 9 Part 113.53. Έχει επίσης εξεταστεί για μόλυνση από μκόπλσσμα. Το CHANG Medium D έχει αποστειρωθεί μέσω διήθησης με φίλτρο 0,1 μm. Δείγματα του CHANG Medium D ελέγχονται για πιθανή βακτηριολογική μόλυνση, ακολουθώντας το πρωτόκολλο δοκιμασίας στεριότητας που περιγράφεται στην τρέχουσα δοκιμασία στεριότητας κατά USP <71>.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΧΡΗΣΗΣ

- Αποψύξτε το CHANG Medium D γρήγορα, περιδίνοντας τη φιάλη σε υδατόλουτρο θερμοκρασίας 37 °C.
- Μπορείτε να προσθέσετε αντιβιοτικά αν το επιθυμείτε.

ΔΙΑΜΟΙΡΑΣΜΟΣ ΤΟΥ CHANG MEDIUM D ΣΕ ΚΛΑΣΜΑΤΑ

- Αποψύξτε το CHANG Medium D σύμφωνα με τις οδηγίες.
- Διαινείμετε, υπό άσπτες συνθήκες, σε πρακτικό μέγεθος κλάσματα και καταψύξτε τα ξανά.
- Αποψύξτε τα κλάσματα σε υδατόλουτρο θερμοκρασίας 37 °C όταν είστε έτοιμοι να τα χρησιμοποιήσετε.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το pH του μέσου πο χρησιμοποιείται για τη θρέψη των καλλιεργειών πρέπει να είναι 6,8-7,2 (θηλαδή το μέσο πρέπει να έχει ελαφρώς κίτρινο χρώμα σολομού). Το pH μπορεί να ρυθμιστεί εύκολα, τοποθετώντας το μέσο σε επωαστήρα 5%-8% CO2, με το πώμα ελαφρώς χαλαρό για περίπου 30 λεπτά.

- Το τελικό pH πρέπει να είναι 6,8-7,2.

Χρήση του CHANG Medium D για πρωτογενείς καλλιέργειες: in situ μεθοδολογίες

- Φυγοκεντρίστε το αμνιακό υγρό σε χαμηλή ταχύτητα, για συμύκνωση των κυττάρων.
- Επαναλάβετε την εναιώρηση του κυτταρικού συσσωματώματος σε μικρό όγκο αμνιακού υγρού της ίδιας της ασθενούς. Για παράδειγμα, αναρροφήστε το υπερκείμενο υγρό από τα 10 mL του φυγοκεντρισμένου αμνιακού υγρού, έως τα 0,5 mL πάνω από το κυτταρικό συσσωμάτωμα και επαναλάβτε την εναιώσηση. Προσθέστε επαρκή ποσότητα CHANG Medium D στο συμπτυκνωμένο κυτταρικό εναιώωμα για να παρασχεθεί τελικός όγκος επίστρωσης 0,5 mL ανά καλυπτρίδα (συνολικά 4 καλυπτρίδες) ή 2 mL ανά μπουκαλάκι.
- Επωάστε τις καλλιέργειες αδιατάρακτες σε ατμόσφαιρα 5%-8% CO2 στους 37 °C.
- Γεμίστε τις καλλιέργειες τη 2η ημέρα, προσθέτοντας 2 mL CHANG Medium D.
- Μετά από 4 έως 5 ημέρες, οι καλλιέργειες θα πρέπει να ελέγχονται για την ανάπτυξη τους. Η παροχή θρεπτικού υλικού στις καλλιέργειες θα πρέπει να γίνεται αφού παρατηρηθεί ανάπτυξη. Παρέχετε θρεπτικό υλικό στις καλλιέργειες αφαιρώντας ολόκληρη την ποσότητα του υπερκείμενου υγρού της καλλιέργειας και αντικαθιστώντας το με 2 mL φρέσκου CHANG Medium D. Συνιστάται η παροχή θρεπτικού υλικού στις καλλιέργειες κάθε 2 ημέρες από αυτό το σημείο και έπειτα.
- Ελέγξτε την ανάπτυξη των καλλιεργειών την 5η ημέρα, ή μετά από αυτήν, και συλλέξτε όταν παρατηρηθούν επαρκείς αποικίες.
- Τα καλύτερα αποτελέσματα λαμβάνονται όταν οι καλλιέργειες τρέφονται με CHANG Medium D την ημέρα πριν από τη συλλογή.

Χρήση του CHANG Medium D για πρωτογενείς καλλιέργειες: Μεθοδολογίες με μπουκαλάκια

- Φυγοκεντρίστε το αμνιακό υγρό σε χαμηλή ταχύτητα, για συμύκνωση των κυττάρων.
- Επαναλάβτε την εναιώρηση του κυτταρικού συσσωματώματος σε μικρό όγκο αμνιακού υγρού της ίδιας της ασθενούς. Για παράδειγμα, αναρροφήστε το υπερκείμενο υγρό από τα 10 mL του φυγοκεντρισμένου αμνιακού υγρού, έως τα 1 mL πάνω από το κυτταρικό συσσωμάτωμα και επαναλάβτε την εναιώρηση. Προσθέστε 4 mL CHANG Medium D για συνολικό όγκο 5 mL ανά μπουκαλάκι.
- Επωάστε τις καλλιέργειες αδιατάρακτες σε ατμόσφαιρα 5%-8% CO2 στους 37 °C.
- Ελέγξτε την ανάπτυξη την μέρα 5. Αλλάξτε το μέσο με φρέσκο CHANG Medium D και συλλέξτε εάν παρατηρηθεί επαρκής κυτταρική ανάπτυξη.
- Ελέγξτε την ανάπτυξη των καλλιεργειών και αλλάξτε πλήρως το μέσο καθημερινά, έως ότου παρατηρηθούν επαρκείς αποικίες και είναι έτοιμες για συλλογή.
- Τα καλύτερα αποτελέσματα λαμβάνονται όταν οι καλλιέργειες τρέφονται με CHANG Medium D την ημέρα πριν από τη συλλογή.

Χρήση του CHANG Medium D για την ανάπτυξη κυττάρων υποκαλλιεργείων αμνιακού υγρού: Για την υποκαλλιέργεια των κυττάρων, επεξεργαστείτε τις καλλιέργειες με θρυμψίνη (ή προνάση κ.λπ.) όπως θα κάνατε εάν τα κύτταρα καλλιεργούνταν σε συμβατικό μέσο. Ωστόσο, η επεξεργασία με πρωτεάση θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά. Τα κύτταρα αμνιακού υγρού πο καλλιεργούνται στο CHANG Medium D

είνουν να είναι περισσότερο ευαίσθητα στην επεξεργασία με πρωτεάση από τα κύτταρα του αμνιακού υγρού πο καλλιεργούνται σε συμβατικά μέσα. Μπορεί να χρειαστεί να τροποποιηθεί το πρωτόκολλό σας για να λάβετε υπόψη αυτή την πληροφορία.

Σημείωση: Στο CHANG Medium D σχηματίζονται συχνά κρύσταλλοι οζαλικού ασβεστίου. Η παρουσία αυτών των κρυστάλλων δεν έχει αποδειχθεί ότι προκαλεί οποιαδήποτε αρνητική επίδραση στην απόδοση του προϊόντος.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Φυλάσσετε το CHANG Medium D καψωγμένο στους -10 °C. Το μη χρησιμοποιημένο CHANG Medium D μπορεί να επανακαταψυχθεί ή να φυλαχθεί στους 2 °C έως 8 °C.

Προστατέψτε το από θραύριζν φως.

Δείτε την ετικέτα της φιάλης για τη συγκεκριμένη ημερομηνία λήξης. Το CHANG Medium D μπορεί να επανακαταψυχθεί το μέγιστο 2 φορές και να φυλαχθεί αποψυγμένο στους 2 °C έως 8 °C για 14 ημέρες, χωρίς να επηρεαστεί η λειτουργία του. Δεν συστήνεται η φύλαξη για διάστημα μεγαλύτερο των 14 ημερών.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση από προσωπικό πο έχει εκπαιδευτεί σε διαδικασίες που περιλαμβάνουν την υποκινημένη εφαρμογή για την οποία προορίζεται η συσκευή.

Μη χρησιμοποιείτε καμία φιάλη στην οποία έχει παραβιαστεί η ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας.

Μη χρησιμοποιείτε το CHANG Medium D μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης πο υποδεικνύεται στην ετικέτα.

ČEŠTINA

INDIKACE PRO POUŽITÍ

CHANG Medium D lze použít pro tyto aplikace:

- primokultivace buněk z plodové vody
- pěstování pasážovaných buněk z plodové vody
- kultivace buněk kostní dřeně
- odběr vzorků pevně amniotické tkáně z choriových klků

Toto médium je určeno k použití v CO2 inkubátorech

(kultury ekvilibrovány s atmosférou s 5 % – 8 % CO2).

POPIS PROSTŘEDKU

CHANG Medium D bylo vyvinuto k primokultivaci lidských buněk z plodové vody pro účely karyotypizace a jiných antenatálních genetických testů. Složením bylo optimalizováno pro metody s použitím kultivační lahve i metody in situ.

| | | |
|------------------------------|---------------------------------|--|
| Energetické substráty | SLOŽKY | |
| Inositol | Valin | Deoxyadenosin |
| Glukóza | Indikátor pH | Deoxycytidin |
| Pyruvát | Fenolová červená | Deoxyguanosin |
| | | Guanosin |
| | | Thymidin |
| | | Uridin |
| Pufr | Soil a ionty | |
| Hydrogenuhlíčitán sodný | Chlorid sodný | Antioxidant |
| | Chlorid draselný | Adenosin |
| | Fosforečnan sodný | |
| Aminokyseliny | Chlorid vápenatý | Proteiny, hormony a růstové faktory |
| Alanin | Síran hořečnatý | Progesteron |
| Arginin | Cholichlorid | Kyselina thioctová |
| Asparagin | Seleničitan sodný | Inzulin |
| Kyselina asparagová | Vitamíny a stopové prvky | Trijodthyronin |
| Cystein | Kyselina listová | Progesteron |
| Kyselina glutamová | Kyselina nikotinová | Testosteron |
| Glutamin | Riboflavin | B-estradiol |
| Glycin | Thiamin | Hydrokortison |
| Histidin | Biotin | Bovinní telecí sérum |
| Isoleucin | Kyselina pantothenová | Fetální bovinní sérum |
| Leucin | Vitamin B-12 | Ostatní |
| Lysin | Kyselina askorbová | Fibroblastový růstový faktor (FGF) |
| Methionin | Nukleové kyseliny | Ethylalkohol |
| Fenylalanin | Pyridoxin | |
| Prolin | Cytidin | |
| Serin | | |
| Threonin | | |
| Tryptofan | | |

ZAJIŠTĚNÍ KVALITY

STERILITA

Sérum používané k výrobě doplňku CHANG Medium D bylo testováno na přítomnost virové kontaminace podle předpisů CFR hlava 9 část 113.53. Byl také proveden screening na kontaminaci mykoplazmaty. CHANG Medium D je sterilizováno filtrací o jemnosti 0,1 µ. Vzorky CHANG Medium D jsou testovány na možnou bakteriální kontaminaci podle protokolu testování sterility popsaného v aktuálně používaném testu na kontrolu sterility podle lékopisu USA <71>.

PŘÍPRAVA K POUŽITÍ

- CHANG Medium D rychle rozmrazte kroužením lahve ve vodní lázni o teplotě 37 °C.
- Podle potřeby lze přidat antibiotika.

ROZDĚLENÍ MÉDIA CHANG MEDIUM D

- Podle pokynů rozmrazte CHANG Medium D.
- Asepticky rozdělte na díly o příhodném objemu a znovu zmrazte.
- Až je budete připraveni použít, rozmrazte díly ve vodní lázni o teplotě 37 °C.

NÁVOD K POUŽITÍ

pH média používaného k výživě kultur musí být v rozmezí 6,8–7,2 (tj. médium musí mít mírně nažloutlou lososovou barvu). pH lze snadno upravit vložením média s mírně uvolněným uzávěrem do inkubátoru s atmosférou 5 % – 8 % CO2 přibližně na 30 minut.

Konečné pH musí být 6,8–7,2.

ANGLA

ČESKÝ

Použití média CHANG Medium D k primokultivaci: metody in situ

- Odstředěním plodové vody při nízkých otáčkách koncentruje buňky.
- Resuspendujte buněčný pelet v malém objemu vlastní plodové vody pacientky. Například aspirujte supernatant z 10 ml odstředěné plodové vody, aby zbylo jen 0,5 ml nad buněčným peletem a resuspendujte. Ke koncentrovaně buněčné suspenzi přidejte dostatečné množstvív CHANG Medium D, abyste výsledně měli 0,5 ml na jedno krycí skličko (celkem 4 krycí sklička) nebo 2 ml na kultivační lahvičku.
- Inkubujte kultury nerušeně při teplotě 37 °C a v atmosféře s 5 % – 8 % CO2.
2. den kultury zaplavte přidáním 2 ml CHANG Medium D.
- Po 4 až 5 dnech zkontrolujte růst kultur. Jakmile začnou růst, je třeba dodat živiny. Živiny odejte tak, že odstraníte veškerý supernatant kultury a nahradíte ho 2 ml čerstvého CHANG Medium D. Poté doporučujeme kulturám doplňovat živiny každé 2 dny.
5. den nebo po něm kontrolujte růst kultur a když zjistíte dostatečné kolonie, proveďte sběr.
- Optimálních výsledků se dosahuje, pokud jsou kultury vyživeny médiem CHANG Medium D den před sběrem.

Čerstvé médium CHANG Medium D

Použití média CHANG Medium D k primokultivaci: metody s využitím kultivačních lahví

- Odstředěním plodové vody při nízkých otáčkách koncentruje buňky.
- Resuspendujte buněčný pelet v malém objemu vlastní plodové vody pacientky. Například aspirujte supernatant z 10 ml odstředěné plodové vody, aby zbyl jen 1 ml nad buněčným peletem a resuspendujte. Přidejte 4 ml média CHANG Medium D; celkový objem na kultivační lahvev bude 5 ml.
- Inkubujte kultury nerušeně při teplotě 37 °C a v atmosféře s 5 % – 8 % CO2.
5. den zkontrolujte růst. Nahradte médium čerstvým médiem CHANG Medium D a, pokud zjistíte dostatečný růst buněk, proveďte sběr.
- Následně kontrolujte růst kultur a provádějte úplné výměny média každý den, dokud nezjistíte dostatečné kolonie a nejste připraveni ke sběru.
- Optimálních výsledků se dosahuje, pokud jsou kultury vyživeny médiem CHANG Medium D den před sběrem.

Čerstvé médium CHANG Medium D

Použití média CHANG Medium D k pěstování pasážovaných buněk z plodové vody:

Buňky pasážujte ošetřením kultur trypsinem (nebo pronázou apod.) podle běžného postupu u buněk pěstovaných v konvenčním médiu. Ošetření proteázou je však třeba pečlivě monitorovat. Buňky z plodové vody pěstované v médiu CHANG Medium D mají tendenci k větší citlivosti na ošetření proteázou než buňky z plodové vody pěstované v konvenčním médiu. S ohledem na tuto skutečnost bude možná třeba upravit používaný protokol.

Čerstvé médium CHANG Medium D

Poznámka: V médiu CHANG Medium D se běžně tvoří krystalky šťavelanu vápenatého. Nebylo prokázáno, že by přítomnost těchto krystalků měla jakýkoli negativní účinek na funkci výrobku.

UCHOVÁVÁNÍ A STABILITA

Médium CHANG Medium D uchovávejte zmrazené při teplotě -10 °C. Nepoužité médium CHANG Medium D lze znovu zmrazit nebo skladovat při teplotě 2 °C až 8 °C.

DEJINY

Specifické datum expirace naleznete na štítku lahve. CHANG Medium D lze opakovaně zmrazit maximálně 2x a uchovávat rozmrazené při teplotě 2 °C až 8 °C po dobu 14 dní, aniž by tím byly dotčeny jeho vlastnosti. Skladování po dobu delší než 14 dní se nedoporučuje.

DEJINY

DEJINY

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A VAROVÁNÍ
Tento prostředek je určen k použití pracovníky školenými v postupech, které zahrnují indikovanou aplikaci, pro kterou je prostředek určený.

Nepoužívejte žádnou lahev s poškozeným sterilním balením

Čerstvé médium CHANG Medium D

CHANG Medium D nepoužívejte po uplynutí data expirace vyznačeného na štítku.

DEJINY

DEJINY

Čerstvé médium CHANG Medium D

DEJINY

DEJINY

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE
CHANG Medium D kan anvendes til følgende applikationer:

- Primær dyrkning af amnionvæskeceller
- Dyrkning af passerede amnionvæskeceller
- Dyrkning af knoglemarvsceller
- Solidt amnionvæv fra chorionvilli-prøver.

Dette medium er fremstillet til brug i CO2-inkubatorer

(kulturer der er tilpasset en atmosfære på 5-8 % CO2).

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

CHANG Medium D blev udviklet til primær dyrkning af humane amnionvæskeceller til karyotypebestemmelse og anden antenatal genetisk testing. Denne formulering er optimeret til metodologier til såvel kolbe som in situ.

| | | |
|-------------------------|----------------------------------|---|
| ENERGISUBSTRATER | pH-INDIKATOR | Guanosin |
| Inositol | Red fenol | Thymidin |
| Glukose | | Uridin |
| Pyruvat | Salte og ioner | |
| | Natriumklorid | Antioxidant |
| Buffer | Natriumfosfat | Adenosin |
| Natriumbikarbonat | Kalciumklorid | Proteiner, hormoner og vækstfaktorer |
| | Magnesiumsulfat | Thioctsyre |
| Aminosyrer | Koinklorid | Insulin |
| Alanin | Natriumselenit | Triiodothyronin |
| Arginin | | Progesteron |
| Asparagin | Vitaminer og sporlementer | Testosteron |
| Asparaginsyre | Glutaminsyre | B-estradiol |
| Cystein | Folinsyre | Magnesiumsulfat |
| Glutaminsyre | Nikotinsyre | Koinklorid |
| Glutamin | Glycin | Natriumselenit |
| Glycin | Histidin | |
| Thiamin | Isoleucin | Vitaminer og sporlementer |
| Biotin | Leucin | Folinsyre |
| | Lysin | Nikotinsyre |
| | Methionin | Glycin |
| | Phenylalanin | Histidin |
| | Prolin | Isoleucin |
| | Serin | Leucin |
| | Threonin | Lysin |
| | Tryptofan | Methionin |
| | Tyrosin | Phenylalanin |
| Valin | Deoxyguanosin | Prolin |
| | Deoxyguanosin | Serin |
| | | Threonin |
| | | Tryptofan |
| | | Tyrosin |
| | | Valin |

KVALITETSSIKRING

STERILITET

Sérum, der er anvendt i produktionen af CHANG Medium D, er testet for viral kontamination ifølge CFR Title 9 Part 113.53. Det er også screenet for mykoplasmakontaminering. CHANG Medium D er steriliseret ved filtrering gennem et 0,1 µ filter. Prøver af CHANG Medium D testes for potentiel bakteriologisk kontaminering ifølge protokollen for sterilitetstestning som beskrevet i den aktuelle USP-sterilitetstest <71>.

KLARGØRING

- Opta hurtigt CHANG Medium D ved at hvirvle flasken i et 37 °C vandbad.
- Der kan eventuelt tilsættes antibiotika.

AFMÅLING AF CHANG MEDIUM D

- Opto CHANG Medium D ifølge vejledningen.
- FordeI mediet aseptisk i mængder af passende størrelse, og nedfrys dem igen.
- Opta de opdeltte mængder i et 37 °C vandbad, når de skal bruges.

BRUGSANVISNING

pH-værdien af det medium, der anvendes til kulturerne, skal være 6,8-7,2 (dvs. at mediet skal have en let gullig laksefarve). pH-værdien kan let justeres ved at anbringe mediet i en inkubator med 5-8 % CO2 med låget løstnet let i ca. 30 minutter.

DEJINY

Čerstvé médium CHANG Medium D

Den endelige pH-værdi skal ligge på 6,8-7,2.

DEJINY

Anvendelse af CHANG Medium D til primære kulturer: metodologi in situ

- Centrifuger amnionvæskan ved lav hastighed for at koncentrere cellerne.

DEJINY

DEJINY

DEJINY

- Resuspender cellopelleten i en lille volumen af patientens egen amnionvæske. Aspirer f.eks. supernatanten fra 10 ml centrifugeret amnionvæske til 0,5 ml over cellopelleten, og resuspender. Tilsæt nok CHANG Medium D til den koncentrerede celluspension for at få en endelig udsåningsvolumen på 0,5 ml pr. dækglas (i alt 4 dækglas) eller 2 ml pr. ampul.
- Inkuber kulturerne uforstyrret ved 37 °C i en atmosfære med 5-8 % CO2.
- Skyl kulturerne på dag 2 ved at tilsætte 2 ml CHANG Medium D.
- Efter 4-5 dage skal kulturernes vækst kontrolleres. Kulturerne skal næres, når der er observeret vækst. Dette gøres ved at fjerne hele kultursupernatanten og erstatte den med 2 ml friskt CHANG Medium D. Det anbefales, at kulturerne næres hver anden dag herefter.
- Kontroller kulturerens vækst på/eller efter dag 5, og næs, når der observeres nok kolonier.
- De bedste resultater opnås, hvis kulturerne forsynes med CHANG Medium D dagen inden høsten.

Čerstvé médium CHANG Medium D

Anvendelse af CHANG Medium D til primære kulturer: Metodologi med kolbe

- Centrifuger amnionvæskan ved lav hastighed for at koncentrere cellerne.
- Resuspender cellopelleten i en lille volumen af patientens egen amnionvæske. Aspirer f.eks. supernatanten fra 10 ml centrifugeret amnionvæske til 1 ml over cellopelleten, og resuspender. Tilsæt 4 ml CHANG Medium D, så den totale volumen er 5 ml pr. kolbe.
- Inkuber kulturerne uforstyrret ved 37 °C i en atmosfære med 5-8 % CO2.
- Kontroller væksten på dag 5. Udskift mediet med friskt CHANG Medium D, og høst, hvis der observeres tilstrækkelig cellevækst.
- Kontroller kulturernes vækst, og udskift mediet fuldstændigt hver dag herefter, indtil der observeres nok kolonier, som er klar til at blive høstet.
- De bedste resultater opnås, hvis kulturerne forsynes med CHANG Medium D dagen inden høsten.

DEJINY

Anvendelse af CHANG Medium D til dyrkning af passerede amnionvæskeceller: Passage af cellerne opnås ved at behandle kulturerne med trypsin (eller pronase m.m.) som ved celler, der dyrkes i konventionelt medium. Proteasebehandling skal imidlertid overvæges nøje. Amnionvæskeceller, der dyrkes i CHANG Medium D, har en tendens til at være mere sensitive over for proteasebehandling end amnionvæskeceller, der dyrkes i konventionelt medium. Det kan være nødvendigt at ændre protokollen for at tage hensyn hertil.

Bemærk: Der dannes ofte kalciumoxalatkrystaller i CHANG Medium D. Tilstedeværelsen af disse krystaller lader ikke til at forårsage nogen skadelig effekt på produktets ydeevne.

OPBEVARING OG STABILITET

Opbevar CHANG Medium D frossent ved -10°C. Ubrugt CHANG Medium D kan nedfryses igen eller opbevares ved 2-8 °C.

DEJINY

DEJINY

Se udløbsdatoen på flaskeetiketten. CHANG Medium D kan nedfryses højest 2 gange efter optøning og opbevares optøet ved 2-8 °C i 14 dage, uden at det påvirker dets virkning. Opbevaring længere end 14 dage frarådes.

DEJINY

Dette udstyr er beregnet til brug af personale, der er uddannet i procedurer, der inkluderer den indicerede anvendelse, som dette udstyr er beregnet til.

DEJINY

DEJINY

DEJINY

Anvend ikke CHANG Medium D efter den udløbsdato, der er angivet på etiketten.

DEJINY

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

DEJINY

DEJINY

DEJINY

Čerstvé médium CHANG Medium D

- Kontroller kulturerens vækst på/eller efter dag 5, og næs, når der observeres nok kolonier.
- De bedste resultater opnås, hvis kulturerne forsynes med CHANG Medium D dagen inden høsten.

DEJINY

DEJINY

DEJINY

DEJINY

DEJINY

DEJINY

DEJINY

DEJINY

DEJINY

DEJINY

DEJINY

DEJINY

DEJINY

DEJINY

DEJINY

DEJINY

DEJINY

DEJINY

DEJINY

DEJINY

DEJINY

DEJINY

DEJINY

DEJINY

DEJINY

DEJINY

CHANG MEDIUM D

SUOMI

KÄYTTÖAIHE

CHANG Medium D -elatusainetta voidaan käyttää seuraaviin tarkoituksiin:

- lapsivesisolujen primaariviljely
- siirrostettujen lapsivesisolujen kasvattaminen
- luuydinsolujen viljely
- kiinteä ammoniakalvokudos istukkabiopsiasta.

Chang Medium D -elatusaine, 10 ml:n pullo

Tämä elatusaine on suunniteltu käytettäväksi CO₂-lämpökaapissa (viljelmat, jotka on tasapainotettu 5–8-prosenttiseen CO₂-ilmakehään).

VÄLINEEN KUVAUS

CHANG Medium D kehitettiin ihmisen lapsivesisolujen primaariviljelyyn karyotyypin määrittämistä ja muita syntyymää edeltäviä geneettisiä testejä varten. Koostumus on optimoitu sekä viljelypullo- että in situ -menetelmiä varten.

| | | |
|---------------------------|------------------------|----------------------------|
| Energiyasubstraati | pH-indikaattori | guanosiini |
| inositoli | fenolipuna | tymidini |
| glukoosi | | uridini |
| pyruvaatti | Suolat ja ionit | Antioksidantti |
| | natriumkloridi | adenosiini |
| Puskuri | kaliumkloridi | |
| natriumbikarbonaatti | natriumfosfaatti | Proteiinit, hormoni |
| | kaliumkloridi | ja kasvulekijät |
| | magnesiumsulfatti | tioktiinihappo |
| Aminohapot | koiliinikloridi | insuliini |
| alanini | natriumseleniitti | trijodityroniini |
| arginiini | | progesteroni |
| asparagiini | Vitamiini ja | testosteroni |
| asparagiinihappo | ihvaineet | betaestradioli |
| kysteini | foohihappo | hydrokortisoni |
| glutamiinihappo | nikotiinihappo | vasikan seerumi |
| glutamiini | riboflaviini | naudan sikion |
| glysiini | tiamiini | seerumi |
| histidiini | biotini | |
| isoleusiini | partoteeniinihappo | |
| leusiini | B-12-vitamiini | Muut |
| lysiini | askorbiinihappo | fibroblastikasvatteja |
| metioniini | | (FGF) |
| fenylalaniniini | Nukleiinihapot | etanoli |
| proliini | pyridoksiini | |
| serini | ytiidiini | |
| treoniini | deoksadenosiini | |
| tryptofaani | deoksityidiini | |
| tyrosiini | deoksiguanosini | |
| valiini | | |

LAADUNVARMENNUS

STERILIILYS

CHANG Medium D -tuotteen valmistuksessa käytettävä seerumi on testattu viruskontaminaation varalta CFR-säännöksen osan 9 pykälän 113.53 mukaisesti. Se on seulottu myös mykoplasmakontaminaation varalta.
CHANG Medium D on steriloitu suodattamalla 0,1 µm:n suodattimen läpi.
CHANG Medium D -tuotteen näytteet testataan mahdollisen bakteerikontaminaation varalta noudattaen nykyisessä USP-steriililystestissä <71> kuvattua steriilistestausmenetelyä.

KÄYTÖN VALMISTELU

- Sulata CHANG Medium D -elatusaine nopeasti, 37 °C:n vesihauteessa pulloa pyörittäen.
- Haluttaessa voidaan lisätä antibiootteja.

CHANG MEDIUM D -RAVINTOLISÄN

JAKAMINEN ERIIN

- Sulata CHANG Medium D ohjaiden mukaisesti.
- Jaa aseptista menettelyä käyttäen kätevän kokoiisiin eriin ja pakasta uudelleen.
- Kun elatusainetta tarvitaan käyttöön, sulata erät 37 °C:n vesihauteessa.

KÄYTTÖOHJEET

Viljelmien ravitsemiseen käytettävän liuoksen pH:n on oltava 6,8–7,2 (ts. elatusaineen värin on oltava hieman kellertävä tai lohenpunainen), pH:ta voidaan säätää helposti asettamalla elatusaine 5–8 %:n CO₂-lämpökaappiin korkki hieman löysällä noin 30 minuutin ajaksi.

CHANG MEDIUM D -elatusaine

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö primaariviljelmiin: in situ -menetelmä

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö siirrostettujen lapsivesisolujen kasvattamiseen

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG Medium D -elatusaineen käyttö primaariviljelmiin: in situ -menetelmä

- Konsentrioli solut sentrifugoimalla lapsivettä pienellä nopeudella.
- Suspendoi solusakka pieneen määrään potilaan omaa lapsivettä. Jos esimerkiksi 10 ml:n lapsivesinäyte sentrifugoidaan, aspiroi supernatanttia pois niin, että solusakan yläpuolelle jää 0,5 ml, ja suspendoi näyte uudelleen. Lisää riittävästi CHANG Medium D -liuosta konsentroituu solususpension, niin että lopullinen maljaustilaavuus on 0,5 ml / peitinlasi (yhteensä 4 peitinlasia) tai 2 ml / pieni viljelypullo.
- Inkuboi viljelmiä ilman häiriöitä 37 °C:ssa 5–8-prosenttisessa CO₂-ilmakehässä.
- Lisää viljelmiin 2 ml CHANG Medium D -liuosta päivänä 2.
- Viljelmien kasvu on tarkistettava 4–5 päivän kuluutta. Viljelmiä on ravittava, kun kasvu on havaittu. Ravitse viljelmiä poistamalla koko viljelmäsupernatanti ja korvaamalla se 2 ml:lla tuoretta CHANG Medium D -liuosta. On suositeltavaa, että viljelmiä ravitaan tämän jälkeen 2 päivän välein.
- Tarkista viljelmien kasvu päivänä 5 tai sen jälkeen. Kerää solut, kun havaitaan riittävästi pesäkkeitä.
- Parhaat tulokset saadaan, kun viljelmiä ravitaan CHANG Medium D -liuoksella keräämistä edeltävänä päivänä.

CHANG Medium D -liuoksen käyttäminen primaariviljelmiin: Pullomenetelmä

- Konsentrioli solut sentrifugoimalla lapsivettä pienellä nopeudella.
- Suspendoi solusakka pieneen määrään potilaan omaa lapsivettä. Jos esimerkiksi 10 ml:n lapsivesinäyte sentrifugoidaan, aspiroi supernatanttia pois niin, että solusakan yläpuolelle jää 1,0 ml, ja suspendoi näyte uudelleen. Lisää 4 ml CHANG Medium D -liuosta lopulliseen maljaustilaavuuteen 5 ml / viljelypullo.
- Inkuboi viljelmiä ilman häiriöitä 37 °C:ssa 5–8-prosenttisessa CO₂-ilmakehässä.
- Tarkista kasvu päivänä 5. Vaihda elatusaine tuoreeseen CHANG Medium D -liuokseen ja kerää solut, jos havaitaan riittävää solukasvu.
- Tarkista viljelmien kasvu ja vaihda elatusaine sen jälkeen kokonaan uuteen joka päivä, kunnes havaitaan riittävästi pesäkkeitä ja ne ovat valmiita kerättäviksi.
- Parhaat tulokset saadaan, kun viljelmiä ravitaan CHANG Medium D -liuoksella keräämistä edeltävänä päivänä.

Chang Medium D -elatusaine, 10 ml:n pullo

CHANG Medium D -liuoksen käyttäminen siirrostettujen lapsivesisolujen kasvattamiseen: Siirrosta solut käsittelemällä viljelmat trypsiinillä (tai pronasailla jne.) kuten normaalistikin, kun soluja kasvatetaan perinteisessä elatusaineessa. Proteaasikäsittelyä on kuitenkin välttävä huolella.
CHANG Medium D -liuoksessa kasvatetut lapsivesisolut ovat herkempiä proteaasikäsittelylle kuin perinteisessä elatusaineessa kasvatetut lapsivesisolut. Kasvatusmenetelmää on ehkä muutettava tämän huomioon ottamiseksi.

Huomautus: CHANG Medium D -liuokseen muodostuu usein kalsiumoksalattikiteitä. Näiden kiteiden esiintymisen ei ole osoitettu heikentävän tuotteen toimintakykyä millään tavoin.

SÄILYTTÄMINEN JA STABIILUIS

Säilytä CHANG Medium D pakastettuna -10 °C:ssa. Käyttämätön CHANG Medium D -liuos voidaan pakastaa uudelleen tai säilyttää 2–8 °C:ssa.

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö siirrostettujen lapsivesisolujen kasvattamiseen

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

Katso täsmällinen viimeinen käyttöpäivä pulloetiketistä.
CHANG Medium D voidaan pakastaa uudelleen enintään 2 kertaa, ja sitä voidaan säilyttää sulatettuna 2–8 °C:ssa 14 päivän ajan sen toimintaan vaikuttamatta. Yli 14 päivän säilytysaika ei suositella.

VAROITOMET JA VAROITUKSET

Tämä väline on tarkoitettu sellaisen henkilöstön käytettäväksi, joka on koulutettu menetelmiin, joihin kuuluu välineen tarkoitettu, käyttöaiheen mukainen käyttö.

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

Chang Medium D -elatusaine, 10 ml:n pullo

Älä käytä mitään pulloa, jos sen steriili pakkaus ei ole ehjä.

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

- Katso täsmällinen viimeinen käyttöpäivä pulloetiketistä.
CHANG Medium D voidaan pakastaa uudelleen enintään 2 kertaa, ja sitä voidaan säilyttää sulatettuna 2–8 °C:ssa 14 päivän ajan sen toimintaan vaikuttamatta. Yli 14 päivän säilytysaika ei suositella.
- Suspendoi solusakka pieneen määrään potilaan omaa lapsivettä. Jos esimerkiksi 10 ml:n lapsivesinäyte sentrifugoidaan, aspiroi supernatanttia pois niin, että solusakan yläpuolelle jää 1,0 ml, ja suspendoi näyte uudelleen. Lisää 4 ml CHANG Medium D -liuosta lopulliseen maljaustilaavuuteen 5 ml / viljelypullo.
- Inkuboi viljelmiä ilman häiriöitä 37 °C:ssa 5–8-prosenttisessa CO₂-ilmakehässä.
- Tarkista kasvu päivänä 5. Vaihda elatusaine tuoreeseen CHANG Medium D -liuokseen ja kerää solut, jos havaitaan riittävää solukasvu.
- Tarkista viljelmien kasvu ja vaihda elatusaine sen jälkeen kokonaan uuteen joka päivä, kunnes havaitaan riittävästi pesäkkeitä ja ne ovat valmiita kerättäviksi.
- Parhaat tulokset saadaan, kun viljelmiä ravitaan CHANG Medium D -liuoksella keräämistä edeltävänä päivänä.

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaine

LATVISKI

LIETOŠANAS INDIKĀCIJA

„CHANG Medium D” (Čanga barotni D) var lietot tālāk norādītajos gadījumos.

- Augļa ūdens šūnu primārā kultivēšana.
- Pārsētu augļa ūdens šūnu audzēšana.
- Kaulu smadzeņu šūnu kultivēšana.
- Kompaktajiem amnija audiem, kas iegūti horiā bārkstiju paraugā izmeklēšanā.

CHANG MEDIUM D -elatusaine

Chang Medium D -elatusaine, 10 ml:n pullo

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaine

LATVISKI

LIETOŠANAS INDIKĀCIJA

„CHANG Medium D” (Čanga barotni D) var lietot tālāk norādītajos gadījumos.

- Augļa ūdens šūnu primārā kultivēšana: 1. Centrifugējiet augļa ūdeni ar nelielu ātrumu, lai koncentrētu šūnas.
- Šūnu lodīti atkārtoti suspendējiet nelielā daudzumā paša pacienta augļa ūdens. Piemēram, aspirējiet supernatantu no 10 ml augļa ūdens centrifūgā līdz 0,5 ml virs šūnu lodītes un atkārtoti suspendējiet. Koncentrējatī augļa šūnu suspensijai pievienojiet pietiekamu daudzumu „CHANG Medium D”, lai iegūtu galīgo uzšēšanas daudzumu 0,5 ml uz katru segstiklīņu (pavisam 4 segstiklīņi) vai 2 ml uz flakonu.
- Netraucēti inkubējiet kultūras 37 °C temperatūrā 5–8 % CO₂ vidē.
2. dienā uzplūdināta kultūras, pievienojot 2 ml „CHANG Medium D”.
- Pēc 4–5 dienām jāpārbauda kultūru augšana. Tiklīdz novēro augšānu, kultūras jāpapildina. Papildiniet kultūras, noņemot visu kultūras supernatantu un aizvietojojot to ar 2 ml svaigas „CHANG Medium D”. Pēc tam ieteicams kultūras papildināt ik pēc 2 dienām.
5. dienā/vai pēc tās pārbaudiet kultūru augšanu un, kad novēro pietiekama apjoma kultūras, ievāciet šūnas.
- Vislabākos rezultātus iegūst, ja kultūras papildina ar „CHANG Medium D” vienu dienu pirms ievākšanas.

CHANG MEDIUM D -elatusaine

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö luuydinsolujen viljelyyn

CHANG MEDIUM D -elatusaineen käyttö lu

INHOUD

NEDERLANDS

INDICATIE VOOR GEBRUIK

CHANG Medium D kan worden gebruikt voor de volgende toepassingen:

- de primaire kweek van vruchtwatercellen
- het groeien van gepasseerde vruchtwatercellen
- de kweek van beemgercellen
- vast aanwinnenveel van een chorionvillusbiospie.

Dit medium is bedoeld voor gebruik in CO₂-incubators (kweken geëquilibrreed met 5%-8% CO₂-atmosfeer).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL
CHANG Medium D is ontwikkeld voor de primaire kweek van menselijke vruchtwatercellen voor gebruik bij karyotypering en ander prenataal genetisch onderzoek. Deze formule is geoptimaliseerd voor zowel fles- als in situ-methodes.

| COMPONENTEN | | |
|--------------------------|-----------------------------------|--|
| Energiesubstraten | pH-indicator | Guanosine |
| Inositol | Fenolrood | Thymidine |
| Glucose | | Uridine |
| Pyruvaat | Zouten en ionen | |
| | Natriumchloride | Antioxidant |
| | Kaliumchloride | Adenosine |
| Buffer | Natriumfosfaat | |
| Natriumbicarbonaat | Calciumchloride | Eiwitten, hormonen en groeifactoren |
| | Magnesiumsulfaat | |
| Aminozuren | Cholinechloride | |
| Alanine | Natriumseleniet | |
| Arginine | | |
| Asparagine | Vitaminen en oporelementen | |
| Asparaginezuur | Foliumzuur | |
| Cysteine | Nicotinezuur | |
| Glutaminezuur | Riboflavine | |
| Glutamine | Thiamine | |
| Glycine | Biotine | |
| Histidine | Pantotheenzuur | |
| Isoleucine | Vitamine B-12 | |
| Leucine | Ascorbinezuur | <i>Overige</i> |
| Lysine | | Fibroblast groeifactor (FGF) |
| Methionine | | Ethylalcohol |
| Fenylalanine | Nucleïnezuren | |
| Proline | Pyridoxine | |
| Serine | Cytidine | |
| Treonine | Deoxyadenosine | |
| Tryptofaan | Deoxycytidine | |
| Tyrosine | Deoxyguanosine | |
| Valine | | |

KWALITEITSBORGING
STERILITEIT
Het serum dat wordt gebruikt bij de productie van CHANG Medium D is getest op virale besmetting volgens CFR Title 9 Part 113.53. Het is ook gescreend op mycoplasmabesmetting. CHANG Medium D is gesteriliseerd door middel van filtratie door een 0,1µ-filter. Monsters van CHANG Medium D zijn getest op mogelijke bacteriologische besmetting volgens het sterilitestprotocol beschreven in de huidige Amerikaanse Farmacopee (USP) steriliteststest <71>.

VOORBEREIDING OP HET GEBRUIK

- Ontdooi CHANG Medium D snel door de fles in een waterbad van 37 °C rond te draaien.
- Voeg desgewenst antibiotica toe.

OPDELEN VAN CHANG MEDIUM D

- Ontdooi CHANG Medium D volgens de aanwijzingen.
- Verdeel op aseptische wijze in praktische hoeveelheden en vries deze opnieuw in.
- Ontdooi de delen net voor gebruik in een waterbad van 37 °C.

GBREUKSAANWIJZING

De pH van het medium dat wordt gebruikt om de kweken te voeden, moet tussen 6,8 en 7,2 liggen (d.w.z. dat het medium een enigszins gelige zalmkleur moet hebben). De pH-waarde kan eenvoudig worden aangepast door het medium met een iets losgedraaide dop gedurende circa 30 minuten in een 5%-8% CO₂-incubator te zetten.

De uiteindelijke pH moet tussen 6,8 en 7,2 liggen.

Gebruik van CHANG Medium D voor primaire kweken: in situ-methode

- Centrifugeer het vruchtwater op lage snelheid om de cellen te concentreren.
- Resuspendeer de celpellet in een kleine hoeveelheid eigen vruchtwater van de patiënt. Voorbeeld: Aspireer het supernatant van 10 ml geцентрифугеeerd vruchtwater tot 0,5 ml boven de celpellet en resuspendeer. Voeg voldoende CHANG Medium D aan de geconcentreerde celsuspensie toe tot een eindvolume van 0,5 ml per celglasje (4 celglasjes in totaal) of 2 ml per flesje is verkregen.
- Zet de kweken ongestoord in de incubator bij 37 °C en 5%-8% CO₂-atmosfeer.
- Bedek de kweken op dag 2 volledig door 2 ml CHANG Medium D toe te voegen.
- Controleer na 4 à 5 dagen of de kweken zijn gegroeid. Nadat is vastgesteld dat de kweken groeien, moeten ze worden gevoed. Voed de kweken door al het kweeksupernatant te verwijderen en te vervangen door 2 ml vers CHANG Medium D. Aanbevolen wordt de kweken daarna elke twee dagen te voeden.
- Controleer de kweken op of na dag 5 op groei en oogst als er voldoende koloniën worden waargenomen.
- De beste resultaten worden verkregen als de kweken op de dag vóór het oogsten met CHANG Medium D worden gevoed.

Gebruik van CHANG Medium D voor primaire kweken: flesmethode

- Centrifugeer het vruchtwater op lage snelheid om de cellen te concentreren.
- Resuspendeer de celpellet in een kleine hoeveelheid eigen vruchtwater van de patiënt. Voorbeeld: Aspireer het supernatant van 10 ml geцентрифугеeerd vruchtwater tot 1 ml boven de celpellet en resuspendeer. Voeg 4 ml CHANG Medium D toe tot een totaal volume van 5 ml per fles.
- Zet de kweken ongestoord in de incubator bij 37 °C en 5%-8% CO₂-atmosfeer.
- Controleer de groei op dag 5. Vervang het medium door vers CHANG Medium D en oogst als er voldoende celgroei is waargenomen.
- Controleer daarna elke dag of de kweken gegroeid zijn en vervang het medium volledig tot er voldoende koloniën worden waargenomen die kunnen worden geoogst.
- De beste resultaten worden verkregen als de kweken op de dag vóór het oogsten met CHANG Medium D worden gevoed.

Gebruik van CHANG Medium D voor het groeien van gepasseerde vruchtwatercellen:
Passeer de cellen door de kweken met trypsine (of pronase etc.) te behandelen, zoals u dat normaal gesproken zou doen bij cellen die in een traditioneel medium gekweekt zijn. Proteasebehandeling dient echter zorgvuldig in de gaten te worden gehouden. Vruchtwatercellen die in CHANG Medium D zijn gekweekt, zijn vaak gevoeliger voor proteasebehandeling dan vruchtwatercellen die in een traditioneel medium zijn gekweekt. Houd hier rekening mee en wijzig zo nodig uw protocol.

NB: Vaak vormen er zich calciumoxalaatkristallen in CHANG Medium D. Uit onderzoek is gebleken dat de aanwezigheid van deze kristallen geen nadelige invloed heeft op de prestaties van het product.

BEWAREN EN STABILITEIT

Bewaar CHANG Medium D bevoren bij een temperatuur van -10 °C. Ongebruikt CHANG Medium D kan opnieuw worden ingevoren of worden bewaard bij een temperatuur van 2 °C tot 8 °C.

Bescherm tegen fluorescentielicht.

Raadpleeg het etiket op de fles voor de specifieke houdbaarheidsdatum. CHANG Medium D mag maximaal tweemaal opnieuw worden ingevoren en kan ontdooid 14 dagen worden bewaard bij een temperatuur van 2 °C tot 8 °C zonder dat dit de werking beïnvloedt. Het wordt afgeraden het product langer dan 14 dagen te bewaren.

VOORZORGSMAATREGELEN EN WAARSCHUWINGEN

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door personeel dat opgeleid is in procedures waaronder de aangegeven toepassing waarvoor het hulpmiddel is bedoeld.

Gebruik geen flessen waarvan de steriele verpakking beschadigd is.

Gebruik CHANG Medium D niet na de houdbaarheids-datum op het etiket.

INHOUD

POLSKI

PRZEZNA CZENIE

Pożywka CHANG Medium D może być stosowana w przypadku:

- hodowli pierwotnej komórek płynu owodniowego,
- wadziu pasażowanych komórek płynu owodniowego,
- hodowli komórek szpiku kostnego,
- litej tkanki owodniowej z biopsji kosmków kosmówki.

Tę pożywkę zaprojektowano do użytku w inkubatorach z atmosferą CO₂ (hodowle doprowadzone do równowagi w atmosferze 5%–8% CO₂).

OPIS WYROBU

Pożywkę CHANG Medium D opracowano dla hodowli pierwotnej ludzkich komórek płynu owodniowego przeznaczonych do kariotypowania i wykonywania innych prenatalnych testów genetycznych. Niniejszy skład zoptymalizowano dla metod hodowli w butelkach oraz metod in situ.

| | | |
|-------------------------------|---------------------------------------|---|
| Substraty energetyczne | SKŁADNIKI | |
| Inozytol | Wskaźnik pH | Tymidyna |
| Glukoza | Czerwień fenolowa | Urydyna |
| Pyrogrolian | | |
| | Soje i jony | Antyoksydant |
| Bufor | Chlorek sodu | Adenozyna |
| Wodorowęglan sodu | Chlorek potasu | |
| | Fosforan sodu | Białka, hormony i czynniki wzrostu |
| Aminokwasy | Chlorek wapnia | |
| Alanina | Siarczan magnezu | Kwas tiotokanowy |
| Arginina | Chlorek cholinyl | Insulina |
| Asparagina | Selenian sodu | Trijodotyronina |
| Kwas asparaginowy | | Progesteron |
| Cysteina | Witaminy i nierwaśniki śladowe | Testosteron |
| Kwas glutaminowy | Kwas folowy | B-estradiol |
| Glutamina | Kwas nikotynowy | Hydrokortyzon |
| Glicyna | Ryboflawina | Surowica cielęca |
| Histydyna | Tiamina | Plodowa surowica bydlęca |
| Izoleucyna | Biotyna | |
| Leucyna | Kwas pantotenowy | Inne |
| Lizyna | Wilamina B-12 | Czynniki wzrostu fibroblastów (FGF) |
| Metionina | Kwas askorbinowy | Alkohol etylowy |
| Fenylalanina | Kwasy nukleinowe | |
| Prolina | Pirydoksyna | |
| Seryna | Cytjdyna | |
| Treonina | Deoksyadenozyna | |
| Tryptofan | Deoksyctydyna | |
| Tyrozyna | Deoksyguanozyna | |
| Walina | Guanozyna | |

ZAPEWNIANIE JAKOŚCI
STERYLNOŚĆ

Surowicę używaną do produkcji pożywki CHANG Medium D przetestowano pod kątem zanieczyszczenia wirusowego zgodnie z Kodeksem Przepisów Federalnych (CFR), tytuł 9, część 113.53. Wykonano również badanie przesiewowe pod kątem zanieczyszczenia mykoplazmą. Pożywkę CHANG Medium D sterylizowano poprzez filtrację przez filtro o średnicy porów 0,1 µm. Próbki pożywki CHANG Medium D są poddawane testom pod kątem możliwego zanieczyszczenia bakteriynego zgodnie z protokołem badania sterylności opisanym w najnowszym badaniu sterylności wg Farmakopei Amerykańskiej (USP) <71>.

PRZYGOŃOWANIE DO UŻYCIA

- Szybko rozmrozić pożywkę CHANG Medium D, obracając butelkę ruchem wirowym w łaźni wodnej nastawionej na temperaturę 37°C.
- W razie potrzeby można dodać antybiotyki.

ROZDZIELANIE POŻYWKI CHANG MEDIUM D NA PORCJE

- Rozmrozić pożywkę CHANG Medium D zgodnie z instrukcjami.
- W sposób aseptyczny rozdzielić pożywkę na porcje o odpowiednim rozmiarze, a następnie zamrozić ponownie.
- Gdy porcje będą gotowe do użycia, rozmrozić je w łaźni wodnej nastawionej na temperaturę 37°C.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Wartość pH pożywki używanej do zasilania hodowli musi mieścić się w zakresie 6,8–7,2 (tzn. kolor pożywki musi być lekko żółtawo-łososiowy). Wartość pH można łatwo wyregulować, umieszczając pożywkę w butelce z lekko odkręconą zakrętką w inkubatorze z atmosferą 5%–8% CO₂ na około 30 minut.

Końcowa wartość pH musi wynosić 6,8–7,2.

Stosowanie pożywki CHANG Medium D dla hodowli pierwotnych: metody in situ

- Odwirować płyn owodniowy przy niskiej prędkości, aby zatężyć komórki.
- Zawiesić osad komórkowy w malej objętości płynu owodniowego pacjentki. Na przykład zaaspirować nadsącz z 10 ml odwirowanego płynu owodniowego do 0,5 ml nad osadem komórkowym, a następnie zawiesić osad. Dodać wystarczającą ilość pożywki CHANG Medium D do zatężonej zawiesiny komórkowej, aby uzyskać końcową objętość posiewu równą 0,5 ml na szkiełko nakrywkowe (łącznie 4 szkiełka nakrywkowe) lub 2 ml na butelkę hodowlaną.
- Inkubować hodowle w temperaturze 37 °C w atmosferze 5%–8% CO₂, nie zakłócając ich.
- W dniu 2. zalać hodowle, dodając 2 ml pożywki CHANG Medium D.
- Po 4–5 dniach sprawdzić wzrost hodowli. Po zaobserwowaniu wzrostu należy zasilić hodowle pożywką. Zasilać hodowle pożywką, usuwając cały nadsącz hodowli i zastępując go 2 ml świeżej pożywki CHANG Medium D. Po wykonaniu tej czynności zalecane jest zasilanie hodowli pożywką co 2 dni.
- Sprawdzić wzrost hodowli w 5. dniu lub w późniejszych dniach i zebrać komórki, jeśli zaobserwowano wystarczającą liczbę kolonii.
- Najlepsze wyniki otrzymywano, gdy zasilano hodowle pożywką CHANG Medium D dzień przed zbiorem.

Stosowanie pożywki CHANG Medium D dla hodowli pierwotnych: metody hodowli w butelkach hodowlanych

- Odwirować płyn owodniowy przy niskiej prędkości, aby zatężyć komórki.
- Zawiesić osad komórkowy w malej objętości płynu owodniowego pacjentki. Na przykład zaaspirować nadsącz z 10 ml odwirowanego płynu owodniowego do 1 ml nad osadem komórkowym, a następnie zawiesić osad. Dodać 4 ml pożywki CHANG Medium D do całkowitej objętości równej 5 ml na butelkę.
- Inkubować hodowle w temperaturze 37 °C w atmosferze 5%–8% CO₂, nie zakłócając ich.
- Sprawdzić wzrost hodowli w 5. dniu. Zmienić pożywkę na świeżą pożywkę CHANG Medium D i zebrać komórki, jeśli zaobserwowano wystarczający wzrost komórek.
- Po wykonaniu tej czynności codziennie sprawdzać wzrost hodowli i całkowicie wymieniać pożywkę do czasu zaobserwowania wystarczającej liczby kolonii gotowych do zbioru.
- Najlepsze wyniki otrzymywano, gdy zasilano hodowle pożywką CHANG Medium D dzień przed zbiorem.

Stosowanie pożywki CHANG Medium D do wzrostu pasażowanych komórek płynu owodniowego:
Aby wykonać pasaż komórek, poddać hodowle działaniu trypsyny (lub pronazy itp.), w taki sam sposób, jak w przypadku komórek rosnących w pożywce standardowej. Jednakże należy ściśle monitorować komórki poddawane działaniu proteazy. Komórki płynu owodniowego rosnące w pożywce CHANG Medium D zwykle są bardziej wrażliwe na działanie proteazy niż komórki płynu owodniowego rosnące w pożywce standardowej. W celu uwzględnienia tego faktu może być konieczne wprowadzenie zmian w protokole.

Uwaga: W pożywce CHANG Medium D często tworzą się kryształy szczawianu wapnia. Nie wykazano, aby obecność tych kryształów wpływała negatywnie na właściwości produktu.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ
Przechowywać pożywkę CHANG Medium D zamrożoną w temperaturze -10 °C. Nieużytą pożywkę CHANG Medium D można zamrozić ponownie lub przechowywać w temperaturze od 2 °C do 8 °C.

Chronić przed światłem fluorescencyjnym.

Termin ważności jest określony na etykiecie butelki. Pożywkę CHANG Medium D można zamrażać ponownie maksymalnie 2 razy i przechowywać rozmrożoną w temperaturze od 2 °C do 8 °C przez 14 dni bez negatywnego wpływu na jej działanie. Przechowywanie pożywki przez okres dłuższy niż 14 dni nie jest zalecane.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I OSTRZEŻENIA
Ten wyrób jest przeznaczony do użytku przez personel wykwalifikowany w dziedzinie procedur obejmujących wskazane zastosowanie, do którego wyrób ten jest przeznaczony.

Nie korzystać z butelek, w przypadku których sterylne opakowanie zostało naruszone.

Nie używać pożywki CHANG Medium D po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

INDICAȚIE DE UTILIZARE

CHANG Medium D se poate utiliza pentru următoarele întrebuniări:

- cultura primară a celulelor din lichidul amniotic
- creșterea celulelor din lichidul amniotic pasajate
- cultura celulelor din măduva osoasă
- țesut amniotic solid din probele de vilii chorionici colectate.

Culturi de celule primare dintr-un mediu de cultură

Acest mediu a fost proiectat pentru utilizare în incubatoare cu CO₂ (culturi echilibrate cu o atmosferă cu 5%-8% CO₂).

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

CHANG Medium D a fost realizat pentru cultura primară a celulelor din lichidul amniotic uman în vederea utilizării pentru cariotipare și alte teste genetice prenatale. Formula a fost optimizată pentru metodologii atât cu flacon, cât și in situ.

| | | |
|-------------------------------|----------------------------------|---|
| Substraturi energetice | COMPONENTE Indicator pH | Timidină |
| Inozitol | Rosu de fenol | Uridină |
| Glucoză | Săruri și ioni | Antioxidant |
| Piruvat | Clorură de sodiu | Adenozină |
| | Clorură de potasiu | |
| Soluție tampon | Fosfat de sodiu | Proteine, hormoni și factori de creștere |
| Bicarbonat de sodiu | Clorură de calciu | Acid tiotic |
| | Sulfat de magneziu | Insulină |
| Aminoacizi | Clorură de colină | Triiodotironină |
| Alanină | Seleni de sodiu | Progesteron |
| Arginină | | Testosteron |
| Asparagină | Vitamine și oligoelemente | B-estradiol |
| Acid aspartic | Acid folic | Hydrocortizon |
| Cisteină | Acid nicotinic | Ser bovin de vitel |
| Acid glutamic | Riboflavină | Ser fetal bovin |
| Glutamină | Tiamină | |
| Glicină | Biotină | Altele |
| Histidină | Acid pantotenic | Factor de creștere a fibroblaștilor (FCF) |
| Izoleucină | Leucină B-12 | Alcool etilic |
| Leucină | Acid ascorbic | |
| Lizină | | |
| Metionină | Acizi nucleici | |
| Fenilalanină | Piridoxină | |
| Prolină | Citidină | |
| Serină | Deoxiadenzină | |
| Treonină | Deoxicitidină | |
| Triptofan | Deoxiguanozină | |
| Tirozină | Valină | |
| Valină | | |

ASIGURAREA CALITĂȚII

STERILITATE

Serul utilizat la producerea CHANG Medium D a fost testat pentru a nu fi contaminat viral, în conformitate cu CFR Titlul 9 Partea 113.53. Acesta a fost de asemenea analizat pentru detectarea contaminării cu mycoplasma. CHANG Medium D este sterilizat prin filtrare printr-un filtru de 0,1 μ. Probe de CHANG Medium D sunt testate pentru a nu prezenta o posibilă contaminare bacteriologică după protocolul de testare a sterilității descris în testul de sterilitate actual prevăzut de Farmacopeea Americană <71>.

PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE

- Dezghetați rapid CHANG Medium D prin agitarea flaconului într-o baie de apă la 37°C.
- Dacă se dorește, se pot adăuga antibiotice.

REPARTIZAREA ÎN PĂRȚI ALICOTE A CHANG MEDIUM D

- Dezghetați CHANG Medium D în conformitate cu instrucțiunile.
- Distribuiți aseptic în părți alicote de mărime convenabilă și recongelați.
- Dezghetați părțile alicote într-o baie de apă la 37°C atunci când sunt gata pentru utilizare.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

pH-ul mediului utilizat pentru a hrăni culturile trebuie să fie cuprins între 6,8 și 7,2 (adică mediul trebuie să aibă o culoare ușor gălbuiue-sonon). pH-ul poate fi ajustat cu ușurință punând mediul într-un incubator de 5%-8% CO₂ cu capacul ușor slăbit timp de aproximativ 30 de minute.

pH-ul final trebuie să fie cuprins între 6,8 și 7,2.

Chang Medium D

Utilizarea CHANG Medium D pentru culturi primare: metodologii in situ

- Centrifugați lichidul amniotic la viteză redusă pentru a concentra celulele.
- Resuspendați peleta cu celule într-un volum mic din propriul lichid amniotic al pacientei. De exemplu, aspirați supernatantul din 10 ml de lichid amniotic centrifugat la 0,5 ml deasupra peletei cu celule și resuspendați. Adăugați suficient CHANG Medium D la soluția de celule concentrată pentru a permite un volum de acoperire final de 0,5 ml per lamelă (în total 4 lamele) sau 2 ml per flaconaș.
- Incubați culturile fără a le agita la 37°C într-o atmosferă de CO₂ 5%-8%.
- Inundați culturile în ziua 2 prin adăugarea a 2 ml de CHANG Medium D.
- După 4 sau 5 zile, culturile trebuie verificate pentru a se vedea dacă există creștere. Odată ce s-a observat creșterea, culturile trebuie hrănite. Hrăniți culturile prin îndepărtarea întregului supernatant al culturii și înlocuind-ul cu 2 ml de CHANG Medium D proaspăt. Se recomandă în continuare hrănirea culturilor la fiecare 2 zile.
- Controlați culturile pentru a vedea dacă există creștere în/sau după ziua 5 și recoltați atunci când se observă suficiente colonii.
- Cele mai bune rezultate se obțin atunci când culturile sunt hrănite cu CHANG Medium D în ziua anterioară recoltării.

Chang Medium D

Utilizarea CHANG Medium D pentru culturi primare: Metodologii cu flacon

- Centrifugați lichidul amniotic la viteză redusă pentru a concentra celulele.
- Resuspendați peleta cu celule într-un volum mic din propriul lichid amniotic al pacientei. De exemplu, aspirați supernatantul din 10 ml de lichid amniotic centrifugat la 1 ml deasupra peletei cu celule și resuspendați. Adăugați 4 ml de CHANG Medium D la un volum total de 5 ml per flacon.
- Incubați culturile fără a le agita la 37°C într-o atmosferă de CO₂ 5%-8%.
- Controlați dacă există creștere în ziua 5. Înlocuiți mediul cu CHANG Medium D proaspăt și recoltați dacă se observă creșterea unui număr suficient de celule.
- Controlați culturile pentru a vedea dacă există creștere și înlocuiți în continuare complet mediul în fiecare zi până când se observă suficiente colonii și acestea sunt gata pentru recoltare.
- Cele mai bune rezultate se obțin atunci când culturile sunt hrănite cu CHANG Medium D în ziua anterioară recoltării.

Chang Medium D

Utilizarea CHANG Medium D pentru creșterea celulelor din lichidul amniotic pasajate: Pentru a pasaja celulele, tratați culturile cu tripsină (sau pronază etc.), așa cum ați proceda în mod normal atunci când celulele sunt crescute într-un mediu convențional. Cu toate acestea, tratamentul cu protează ar trebui monitorizat cu atenție. Celulele din lichidul amniotic crescute în CHANG Medium D tind să fie mai sensibile la tratamentul cu protează decât celulele din lichidul amniotic crescute într-un mediu convențional. Poate fi necesar să vă modificați protocolul pentru a lua în considerare acest lucru.

Chang Medium D

Notă: În CHANG Medium D se formează în mod obișnuit cristale de oxalat de calciu. Nu s-a demonstrat că prezența acestor cristale provoacă vreun efect nedorit asupra performanței produsului.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

Depozitați CHANG Medium D congelat la -10°C. CHANG Medium D neutlizat poate fi recongelat sau depozitat la o temperatură cuprinsă între 2°C și 8°C.

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Protejați de lumina fluorescentă.

Chang Medium D

A se vedea eticheta flaconului pentru data de expirare specifică. CHANG Medium D poate fi recongelat de maximum 2 ori și depozitat dezghetat la o temperatură între 2°C și 8°C timp de 14 zile fără a-i fi afectată funcția. Nu se recomandă depozitarea mai mult de 14 zile.

PRECAUȚII ȘI AVERTISMENTE

Acest dispozitiv este conceput pentru a fi utilizat de către personal instruit în proceduri care includ întrebuințarea pentru care a fost conceput dispozitivul.

Chang Medium D

Nu utilizați niciun flacon al cărui ambalaj steril a fost deteriorat.

Chang Medium D

Nu utilizați CHANG Medium D după data expirării indicată pe eticheta individuală.

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

SVENSKA

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

Chang Medium D

EESTI KEEL

NÄIDUSTUS KASUTAMISEKS

Toodet CHANG Medium D võib kasutada järgmistel eesmärkidel.

1. Lootevedeliku rakkude primaarne kultuurimine
2. Tõstetud lootevedeliku rakkude kasvatamine
3. Luudri rakkude kultuurimine
4. Tahke lootekude koorioni hattude proovist

See sõude on *mõeldud kasutamiseks CO₂ inkubaatorites (5–8% CO₂ keskkonnas tasakaalustatud kultuurid).*

SEADME KIRJELDUS

CHANG Medium D tootäti välja inimese lootevedeliku rakkude primaarseks kultuurimiseks kariotiüüpimise ja muude sünnielsete geneetiliste testide tegemise eesmärgil. Koostis on optimeeritud nii rakukasvatuspudelites kui ka *in situ* metodoloogiateks.

| | OSAD | |
|---------------------------|-------------------------------------|---|
| Energia substraadid | <u>pH-indikaator</u> | Tümiidiin |
| Inositool | Fenoolipunane | Uriidiin |
| Glükoos | | |
| Püruvaat | <u>Soolad ja ioonid</u> | <u>Antioksidant</u> |
| | Naatriumkloriid | Adenosiin |
| | Kaaliumkloriid | |
| <u>Puhvr</u> | Naatriumfosfaat | <u>Valgud, hormoonid ja kasvufaktorid</u> |
| Naatriumvesi-nikkarbonaat | Kaltsiumkloriid | Valgud, hormoonid ja kasvufaktorid |
| | Magneesiumsulfaat | Lipoehape |
| <u>Aminohapped</u> | Koliinkloriid | Insuliin |
| Alaniin | Naatriumseleeniit | Trijodotüroniin |
| Arginiin | | Progesteron |
| Asparagiin | <u>Vitamiinid ja mikroelementid</u> | Testosteroon |
| Asparagiinhape | Foolhape | B-östradiol |
| Tsüsteiin | Nikotiinhape | Hüdrokortisoon |
| Glutamiinhape | Glutamiin | Vasika päritolu seerum |
| Glutamiin | Riboflaviin | Seerum |
| Glütsiin | Tiamiin | Vesetootte päritolu seerum |
| Histidiin | Biotiin | |
| Isoletsiin | Pantoteenhape | |
| Leutsiin | Vitamiin B-12 | <u>Muud</u> |
| Lüsiin | Askorbiinhape | Fibroplastide kasvufaktor (FGF) |
| Metioniin | | Etiülalkohol |
| Fenüülalaniin | <u>Nukleiinhapped</u> | |
| Prolin | Püridoksiin | |
| Seriniin | Tsütiidiin | |
| Treoniniin | Deoksüadenosiin | |
| Triptofaan | Deoksütsütiidiin | |
| Türosiin | Türosiin | |
| Valiin | Guanosiin | |

KVALITEEDI TAGAMINE

CHANG Medium D tootmisel kasutatav seerum on testitud viraalse saaste suhtes CFR ptk 9 osa 113.53 järgi. Samuti on seda testitud mikoplasma suhtes. CHANG Medium D on steriliseeritud filtreerimise teel läbi 0,1 µm filtrit. Tooted CHANG Medium D proove on võimaliku bakterioloogilise saaste suhtes testitud, järgides steriilsuse katseprotokollit, mida on kirjeldatud kehtivas USP steriilsustestis <71>.

ETTEVALMISTUSED KASUTAMISEKS

1. Sulatage CHANG Medium D kiirelt, keerutades pudelit 37 °C veevannis.
2. Vajaduse korral võib lisada antibiootikume.

CHANG MEDIUM D ALIKVOOTIMINE

1. Sulatage CHANG Medium D juhiste kohaselt.
2. Jaotage aseptiliselt sobiva suurusega alikvootideks ja kümutage uuesti.
3. Kui olete valmis kasutamiseks, sulatage alikvoodid 37 °C veevannis.

KASUTUSJUHE

Kultuuride söötmiseks kasutatava söotme pH peab olema vahemikus 6,8–7,2 (st sõude peab olema kergelt kollakasoranž). pH-d on lihtne kohandada, asetades söotme umbes 30 minutiks kergelt lahti keeratud korgiga 5–8% CO₂ inkubaatorisse.

pH lõppnäit peab olema 6,8–7,2.

Toote CHANG Medium D kasutamise primaarkultuuride puhul: *in situ* metodoloogiad

1. Tsentrifugeerige lootevedelikku väiksel kiirusel, et rakke kontsentreerida.

2. Resuspendeerige rakupellet väheses patsiendi enda lootevees. Näiteks võite aspireerida 10 ml tsentrifugeeritud lootevedeliku supernatanti 0,5 ml võrra rakupelleti kohale ja resuspendeerida. Lisage kontsentreeritud rakususpensioonile piisavalt toodet CHANG Medium D, et igale slaidile oleks võimalik kanda 0,5 ml (kokku 4 slaidi), või 2 ml rakukasvatuspudeli kohta.
3. Inkubeerige kultuure segamatult temperatuuril 37 °C 5–8% CO₂ keskkonnas.
4. 2. päeval katke kultuurid üle 2 ml tootega CHANG Medium D.
5. 4–5 päeva järel tuleb kontrollida kultuuride kasvu. Kasvu tuvastamiseks tuleb kultuure toita. Toitke kultuure, eemaldades kogu kultuuri supernatandi ja asendades selle 2 ml värsket CHANG Medium D-ga. Seejärel on soovitatav kultuure iga 2 päeva järel toita.
6. Kontrollige kultuure kasvu 5. päeval või pärast seda ning koguge, kui tuvastate piisavad kolooniad.
7. Parimad tulemused saavutatakse kultuure tootmisel tootega CHANG Medium D üks päev enne kogumist.

Toote CHANG Medium D kasutamise primaarkultuuride korral: Rakupudeli metodoloogiad

1. Tsentrifugeerige lootevedelikku väiksel kiirusel, et rakke kontsentreerida.
2. Resuspendeerige rakupellet väheses patsiendi enda lootevees. Näiteks võite aspireerida 10 ml tsentrifugeeritud lootevedeliku supernatanti 1 ml võrra rakupelleti kohale ja resuspendeerida. Lisage 4 ml CHANG Medium D-d 5 ml pudeli kogumahu kohta.
3. Inkubeerige kultuure segamatult temperatuuril 37 °C 5–8% CO₂ keskkonnas.
4. 5. päeval kontrollige kasvu. Vahetage sõude värsket CHANG Medium D vastu ja koguge, kui tuvastate piisava rakukasvu.
5. Kontrollige kultuure kasvu suhtes ja vahetage seejärel sõude iga päev täielikult välja, kuni tuvastate piisavad kolooniad, mis on kogumiseks valmis.
6. Parimad tulemused saavutatakse kultuure tootmisel tootega CHANG Medium D üks päev enne kogumist.

Toote CHANG Medium D kasutamise tõstetud lootevedeliku rakkude kasvatamiseks: Rakkude tootmiseks tõdelge kultuure trüpsiiniga (või pronasaiga vms) nagu tavapärasel rakkude kasvatamisel tavaises söotmes. Proteaasiga töötlemist tuleb hoolikalt jälgida. CHANG Medium D-s tõdelatud lootevedeliku rakud kipuvad olema proteaasitöötuse suhtes tundlikumad kui tavapärases söötmes kasvatatud lootevedeliku rakud. Sellega arvestamiseks tuleb võib-olla muuta protokollit.

Märkus. Tootes CHANG Medium D tekib sageli kaltsiumoksaadi kristalle. Nende kristallide esinemine ei ole põhjustanud kahjulikke toimeid toote jõudlusele.

SÄILITAMINE JA STABIILSUS

Säilitage toodet CHANG Medium D külmutatult temperatuuril –10 °C. Kasutamata CHANG Medium D võib uuesti külmutada või säilitada temperatuuril 2–8 °C.

Kaitske fluorestentsvalguse eest.

Aegumiskuupäeva vaadake pudeli etiketilt. Toodet CHANG Medium D võib uuesti külmutada kuni 2 korda ning seda võib sulatatult säilitada temperatuuril 2–8 °C 14 päeva, ilma et see mõjutaks toote funktsionaalsust. Toodet ei ole soovitatav säilitada üle 14 päeva.

ETTEVAATUSABINÕUD JA HOIATUS

See seade on ette nähtud kasutamiseks tervishoiutöötajatele, kes on saanud koolituse selle seadme sihtotstarbelise kasutamise alal.

Ärge kasutage ühki pudelit, mille steriilne pakend on rikutud.

Ärge kasutage toodet CHANG Medium D pärast toote etiketil näidatud aegumiskuupäeva.

MAGYAR

FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

A CHANG Medium D a következőkre használható:

1. az amniotikus folyadék sejteinek elsődleges tenyésztése;
2. az amniotikus folyadék passzált sejteinek növesztése;
3. csontvelősejtek tenyésztése;
4. szilárd amnionszövet mintavételzése chorionbolyhokból.

Ezt a médiumot CO₂-inkubátorokban (5–8%-os CO₂-atmoszférával ekvibráltil tenyészetek) történő használatra tervezték.

TERMÉKISMERTETÉS

A CHANG Medium D a humán amniotikus folyadék sejteinek elsődleges tenyésztésére lett kifejlesztve, kariotípus meghatározásához és más antenatális genetikai vizsgálatokhoz. Az összetételét flakisa és *in situ* módszerekhez is optimalizálták.

| ÖSSZETEVŐK | | |
|---------------------------|--------------------------------|---|
| <u>Energiaszubsztátók</u> | <u>pH-indikátor</u> | Guanozin |
| Inozitol | Fenolvörös | Timidin |
| Glükóz | | Uriidin |
| Piruvát | | |
| | <u>Sók és ionok</u> | |
| | Nátrium-klorid | <u>Antioxidáns</u> |
| <u>Puffér</u> | Kálium-klorid | Adenozin |
| Nátrium-bikarbonát | Nátrium-foszfát | |
| | Kalcium-klorid | <u>Fehérjék, hormonok és növekedési faktorok</u> |
| <u>Aminosavak</u> | Magnézium-szulfát | Tioktánsav |
| Alanin | Kolin-klorid | Inzulin |
| Arginin | Nátrium-szelenit | Trijód-tirozin |
| Aszparagin | | Progeszteron |
| Aszparaginsav | <u>Vitaminok és nyomelemek</u> | Tesztoszteron |
| Cisztein | Folsav | B-ösztradiol |
| Glutaminsav | Nikotinsav | Hidrokortizon |
| Glutamin | Biotin | Szarvasmarha borjú szérum |
| Glicin | Tiamin | Magzati szarvasmarha szérum |
| Hisztidin | Pantoténsav | |
| Izoleucin | B12-vitamin | <u>Egýéb</u> |
| Leucin | Aszkorbinsav | Fibroblaszt növekedési faktor (fibroblast growth factor, FGF) |
| Lizin | | Etil-alkohol |
| Metionin | <u>Nukleinsavak</u> | |
| Fenilalanin | Piridoxin | |
| Prolin | Citidin | |
| Szerin | Dezoxi-adenozin | |
| Treonin | Dezoxi-citidin | |
| Triptofán | Tirozin | |
| Tirozin | Valin | |

MINŐSÉGBIZTOSÍTÁS

STERILITÁS
A CHANG Medium D előállításához használt szérum vírusszennyeződését a CFR 9. címének 113.53 része szerint vizsgálták. A médium mikoplazma-szennyeződését is megvizsgálták. A CHANG Medium D sterilizálása 0,1 mikronos szűrőn át történő szűréssel történt. A CHANG Medium D mintáit a jelenlégti Amerikai Gyógyszerkönyv sterilítási vizsgálatában <71> leirt sterilításvizsgálati protokollt követve tesztelik a lehetséges bakteriológiai szennyeződésre.

ELŐKÉSZÍTÉS A FELHASZNÁLÁSRA

1. Olvassa fel gyorsan a CHANG Medium D médiumot az üveg 37 °C-os vízfürdőben történő forgatásával.
2. Szükség esetén hozzáadhat antibiotikumot.

A CHANG MEDIUM D SZÉTOSZTÁSA

1. Olvassa fel a CHANG Medium D médiumot az utasítások szerint.
2. Aseptikusan ossza a kívánt méretű alikvotokra, és fagyassza le újra.
3. Olvassa fel az alikvotokat 37 °C-os vízfürdőben, amikor a felhasználásukra készen áll.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A tenyészetek táplálására szolgáló médium pH-értékének 6,8 és 7,2 között kell lennie (azaz a médiumnak enyhén sárgás-lazacszínűnek kell lennie). A pH könnyen beállítható úgy, hogy a médiumot 5–8%-os CO₂-inkubátorba teszi körülbeül 30 percre, enyhén meglázított kupakkal.

A végső pH-értéknek 6,8 és 7,2 között kell lennie.

A CHANG Medium D felhasználása elsődleges tenyésztéshez: *in situ* módszerek

1. Centrifugálja az amniotikus folyadékot alacsony sebességgel a sejtek koncentráálásához.
2. Szuszpendálja fel újra a sejtpelletet a beteg saját amniotikus folyadékának kis mennyiségében. Például szívja fel 10 ml centrifugált amniotikus folyadék felüliszóját 0,5 ml-re a sejtpellet fölé, és szuszpendálja fel újra. Adjon elegendő CHANG Medium D médiumot a koncentrált sejtuszuszpendióhoz úgy, hogy a végső szélesztesi térfogat fedőlemezenként 0,5 ml (összesen 4 fedőlemez) vagy flaskánként 2 ml legyen.
3. Inkubálja a tenyészeteket zavartalanul 37 °C-on, 5–8%-os CO₂-atmoszférában.
4. Árassza el a tenyészeteket a 2. napon 2 ml CHANG Medium D hozzáadásával.
- 4–5 nap elteltével ellenőrizni kell a tenyészetek növekedését. A tenyészeteket a növekedés megállapítása után táplálni kell. A tenyészetek táplálásához távolítsa el a tenyészet összes felüliszóját, és helyettesítse 2 ml friss CHANG Medium D médiummal. Javasoljuk, hogy a tenyészeteket ezután 2 naponta táplálja.
5. Ellenőrizze a tenyészetek növekedését az 5. napon vagy azt követően, és amikor elegendő kolónia figyelhető meg, végezze el az összegyűjtést.
6. A legjobb eredmények úgy érhetőek el, ha a tenyészeteket az összegyűjtés előtti napon CHANG Medium D médiummal táplálja.

A CHANG Medium D felhasználása elsődleges tenyésztéshez: Flaska módszerek

1. Centrifugálja az amniotikus folyadékot alacsony sebességgel a sejtek koncentráálásához.
2. Szuszpendálja fel újra a sejtpelletet a beteg saját amniotikus folyadékának kis mennyiségében. Például szívja fel 10 ml centrifugált amniotikus folyadék felüliszóját 1 ml-re a sejtpellet fölé, és szuszpendálja fel újra. Adjon 4 ml CHANG Medium D médiumot a flaskánként 5 ml-es teljes térfogathoz.
3. Inkubálja a tenyészeteket zavartalanul 37 °C-on, 5–8%-os CO₂-atmoszférában.
4. Ellenőrizze a növekedést az 5. napon. Cserélje ki a médiumot friss CHANG Medium D médiumra, és ha elegendő sejt növekedés figyelhető meg, végezze el az összegyűjtést.
5. Ellenőrizze a tenyészetek növekedését, és ezt követően cserélje ki teljesen a médiumot minden nap addig, amíg elegendő kolónia nem figyelhető meg és a kolóniák keszen nem állnak az összegyűjtésre.
6. A legjobb eredmények úgy érhetőek el, ha a tenyészeteket az összegyűjtés előtti napon CHANG Medium D médiummal táplálja.

A CHANG Medium D felhasználása az amniotikus folyadék passzált sejteinek növesztéséhez:

A sejtek passzálásához kezelje a tenyészeteket tripsinnel (vagy pronázással stb.), ahogyan tenné abban az esetben, ha a sejtek hagyományos médiumban növekednének. A proteázkezelést azonban gondosan ellenőrizni kell. Az amniotikus folyadék CHANG Medium D médiumban növekvő sejteit általában érzékenyebbek a proteázkezelésre, mint a hagyományos médiumban növekvő sejtek. Ennek figyelembevételéhez szükséges lehet a protokoll módosítása.

Megjegyzés: A CHANG Medium D médiumban gyakran képződnek kalcium-oxalát kristályok. A kristályok jelenlétéről nem mutatták ki, hogy bármilyen káros hatással lenne a termék teljesítményére.

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

A CHANG Medium D médiumot tárolja fagyasztva, –10 °C-on. A fel nem használt CHANG Medium D újra lefagyasztható, vagy 2 és 8 °C közötti hőmérsékleten tárolható.

Védje a fluoreszcens fénytől.

Az adott lejárati dátumra vonatkozóan lásd az üvegen található címkét. A CHANG Medium D legfeljebb kétszer fagyasztható le újra, felolvasztva pedig 2 és 8 °C közötti hőmérsékleten 14 napig tárolható anélkül, hogy ez befolyásolná a funkcióját. 14 napnál hosszabb ideig tartó tárolás nem ajánlott.

ŐVINTÉZKEDÉSEK

ÉS FIGYELMEZTÉSEK
Ez a termék azon eljárásokban képzett személyzet általi felhasználásra szánták, amelyek során a termék alkalmazása javasolt.

Nem használjon olyan üveget, amelynek a steril csomagolása megsérült.

Nem használja a CHANG Medium D médiumot a címkén feltüntetett lejárati időn túl.

LIETUVIŲ K. NAUDOJIMO INDIKACIJA

„CHANG Medium D“ terpę galima naudoti šioms paskirtims:

- amniono skysčio lašelių pirminei kultūrai;
- auginant perkeltas amniono skysčio lašteles;
- kaulių šulpuų lašelių kultūrai;
- tvirto amniono audinių, gautam paėmus chorioninių išaugų (gaurelių) mėginus.

Ši terpė buvo sukurta naudoti CO₂ inkubatoriuose (lašelių kultūros pusiausvyros būsena pasiekta naudojant 5–8 % CO₂ atmosferą).

ITAISO APRAŠYMAS

„CHANG Medium D“ terpė buvo sukurta žmogaus amniono skysčio lašelių pirminei kultūrai ir yra skirta naudoti atliekant kariotipavimą ir kita prenatalinį genetinį tyrimą. Ši formulė buvo optimizuota kolbos ir *in situ* metodologijoms.

| | | |
|--------------------------------|------------------------------------|---|
| ENERGETINIAI SUBSTRATAI | PH INDIKATORIUS | TIMIDINAS |
| Inozitolis | Fenolio raudonasis | Uridinas |
| Glukozė | Druskos ir jonai | Antioksidantai |
| Piruvatas | Natrio chloridas | Adenozinas |
| | Kalio chloridas | |
| | Natrio fosfatas | Baltymai, hormonai ir augimo faktoriai |
| Buferinis tirpalas | Kalcio chloridas | |
| Natrio bikarbonatas | Magnio sulfatas | Lipo rūgštis |
| | Cholino chloridas | Insulinas |
| Aminorūgštys | Natrio selenitas | Trijodtrioninas |
| Alaninas | | Progesteronas |
| Argininas | Vitaminai ir mikroelementai | Testosteronas |
| Asparaginas | | B-estradiolis |
| Asparto rūgštis | | Hidrokortizonas |
| Cisteinas | | Folio rūgštis |
| Glutamo rūgštis | | Nikotino rūgštis |
| Glutaminas | | Riboflavinas |
| Glicinas | | Tiaminas |
| Histidinas | | Biotinas |
| Izoleucinas | | Pantotėninė rūgštis |
| Leucinas | | Vitaminas B-12 |
| Lizinas | | Askorbo rūgštis |
| Metioninas | | Nukleino rūgštys |
| Fenilalaninas | | Piridoksinas |
| Prolinas | | Citidinas |
| Serinas | | Deoksadenozinas |
| Treoninas | | Deoksitidinas |
| Triptofanas | | Tirozinas |
| Tirozinas | | Deoksiguanozinas |
| Valinas | | Guanozinas |

KOKYBĖS UŽTIKRINIMAS STERILUMAS

„CHANG Medium D“ terpės gamyboje naudotas serumas buvo patikrintas dėl užteršimo virusais pagal CFR 9 antraštinę dalį, 113.53 dalį. Jis taip pat buvo patikrintas, ar nėra mikoplazmos užteršimo. „CHANG Medium D“ terpė yra sterilizuota išfiltravus per 0,1 µm filtrą. „CHANG Medium D“ terpės mėginiai yra ištiriami dėl galimo užteršimo bakterijomis, laikantis sterilumo tyrimo protokolo, kuris apibūdintas pagal šiuo metu patvirtintą Jungtinių Valstijų farmakopėjos sterilumo testą <71>.

PARUOŠIMAS NAUDOTI

- Atšildykite „CHANG Medium D“ terpę, greitai sukdami buteliuką 37 °C temperatūros vandens vonelėje.
- Jei padaudajama, galima pridėti antibiotikų.

„CHANG MEDIUM D“ TERPĖS LAŠINIMAS

- Atšildykite „CHANG Medium D“ terpę pagal nurodymus.
- Aseptiškai paskirkykite į patogaus naudoti dydžio alikvotines dalis ir pakartotnai užšaldykite.
- Kai būsite pasirengę naudoti, atšildykite alikvotines dalis 37 °C temperatūros vandens vonelėje.

NAUDOJIMO NURODYMAI

Kultūroms maitinti naudojamos terpės rūgštingumas turi būti pH 6,8–7,2 (t. y. terpė turi būti šiek tiek gelsvai lašišinės spalvos), pH galima lengvai pakoreguoti terpę apie 30 minučių palaikant 5 %–8 % CO₂ inkubatoriuje su šiek tiek prasuku dangteliu.

Galutinis pH turi būti 6,8–7,2.

„CHANG Medium D“ terpės naudojimas pirminėms lašelių kultūroms: *in situ* metodologijos

- Centrifuguokite amniono skystį nedideliu greičiu, kad koncentruotumėte lašteles.
- Resuspenduokite lašteles granulė nedideliame kiekyje pacientės amniono skysčio. Pavyzdžiui, siurbkite 10 ml supernatanto iš centrifuguoto amniono skysčio, palikdami 0,5 ml virš lašteles granulės, ir resuspenduokite. Į koncentruotą lašelių suspensiją pridėkite pakankamai „CHANG Medium D“ terpės, kad galutinis po kiekvienos plokštelės dengiamuoju stikleliu tenkantis tūris būtų 0,5 ml (iš viso 4 dengiamieji stikleliai), arba po 2 ml vienam flakonėliui.
- Kultūras netrukdomai inkubuokite 37 °C temperatūroje 5–8 % CO₂ atmosferoje.
- 2-ąją dieną apsemkite kultūras, pridėdami 2 ml „CHANG Medium D“ terpės.
- Po 4–5 dienų kultūras reikia patikrinti, ar auge. Pastebėjus, kad kultūros auge, jas reikia maitinti. Maitinkite kultūras pašalindami visa kultūros paviršinį sluoksnį ir pakeisdami terpę į 2 ml šviežio „CHANG Medium D“ terpės. Vėliau rekomenduojama kultūras maitinti kas 2 dienas.

- 5-ą dieną arba po 5 dienų patikrinkite kultūrų augimą ir aptikę pakankamai kolonijų lašteles surinkite.
- Geriausią rezultatų pasiekiami kultūras maitinant „CHANG Medium D“ terpėje, likus dienai iki kultūrų ėmimo.

„CHANG Medium D“ terpės naudojimas pirminėms kultūroms: Kolbos metodologijos

- Centrifuguokite amniono skystį nedideliu greičiu, kad koncentruotumėte lašteles.
- Resuspenduokite laštelės granulė nedideliame kiekyje pacientės amniono skysčio. Pavyzdžiui, siurbkite 10 ml supernatanto iš centrifuguoto amniono skysčio, palikdami 1 ml virš laštelės granulės, ir resuspenduokite. Įpilkite 2 ml „CHANG Medium D“ terpės, kad kiekvienoje kolboje būtų po 5 ml.
- Kultūras netrukdomai inkubuokite 37 °C temperatūroje 5–8 % CO₂ atmosferoje.
- 5-ąją dieną patikrinkite augimą. Pakeiskite terpę šviežia „CHANG Medium D“ terpę ir imkite kultūras, jei pastebėjote, kad užaugo pakankamai lašelių.
- Tikrinkite kultūrų augimą ir kasdien visiškai keiskite terpę, kol pastebėsite, kad užaugo pakankamai kolonijų ir jas galima imti.
- Geriausią rezultatų pasiekiami kultūras maitinant „CHANG Medium D“ terpėje, likus dienai iki kultūrų ėmimo.

„CHANG Medium D“ terpės naudojimas auginant perkeltas amniono skysčio lašteles: Norėdami perkelti lašteles, apdorokite kultūras tripsinu (arba pronasu ir pan.), kaip įprasta auginant lašteles įprastinėje terpėje. Tačiau proteazės procedūrą reikia atidžiai stebėti. „CHANG Medium D“ terpėje užaugintos amniono skysčio laštelės yra jautresnės proteazės procedūrai nei amniono skysčio laštelės, užaugintos įprastinėje terpėje. Gali prireikti pakeisti protokolą, kad galėtumėte atsiveltgi į šį faktą.

Pastaba. Dažnai „CHANG Medium D“ terpėje susidaro kalcio oksalato kristalai. Nėra nustatyta, kad tie kristalai kaip nors kenkia produkto savybėms.

LAIKYMAS IR STABILUMAS

Laikykite „CHANG Medium D“ terpę užšaldytą –10 °C temperatūroje. Nenaudotą „CHANG Medium D“ galima pakartotnai užšaldyti arba laikyti 2–8 °C temperatūroje.

Saugoti nuo fluorescencinių spindulių.

Konkrečios galiojimo pabaigos datos ieškokite buteliuko etiketėje. „CHANG Medium D“ terpę galima pakartotnai užšaldyti daugiausiai 2 kartus ir laikyti atšildytą 2–8 °C temperatūroje 14 dienų (jos savybės lieka nepakitusios). Nerekomenduojama laikyti ilgiau kaip 14 dienų.

ATSARGUMO PRIEMONĖS IR ĮSPĖJIMAI

Ši priemonė yra skirta naudoti darbuotojams, išmokytiems atlikti procedūras, susijusias su priemonės taikymu pagal numatytą paskirtį.

Nenaudokite produkto, jei pažeista sterili buteliuko pakuotė.

Nenaudokite „CHANG Medium D“ terpės pasibaigus etiketėje nurodytai galiojimo pabaigos datai.

TŪRKŲÇE

KULLANIM ENDİKASYONU

CHANG Medium D su uygulamar için kullanlabılır:

- amniyotik sıvı hücrelerinin primer kültürü
- pasaj yapılmış amniyotik sıvı hücrelerini üretme
- kemik iliği hücrelerinin kültürü
- koryonik villus örneklemesinden solid amniyotik doku.

Bu vasat CO₂ inkübatörlerinde (%5 - %8 CO₂ atmosferinde dengelenmiş kültürler) kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

ÇİHAZ TANIMI

CHANG Medium D, karyotipleme ve diğer antenatal genetik testlerde kullanıma yönelik olarak insan amniyotik sıvı hücrelerinin primer kültürü için geliştirilmiştir. Bu formül hem flask hem in situ metodolojileri için optimize edilmiştir.

| | | |
|----------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------|
| Enerji Substratları | pH Göstergesi | Guanozin |
| Inositol | Fenol Kırmızısı | Timidin |
| Glukoz | | Üridin |
| Piruvat | Tuzlar ve İyonlar | Antioksidan |
| | Sodyum Klorür | Adenozin |
| Tampon | Potasyum Fosfat | |
| Sodyum Bikarbonat | Alanin | Proteinler |
| | Kalsiyum Klorür | Hormonlar ve Büyüme Faktörleri |
| Amino Asitler | Magnezyum Sülfat | Tiyotik Asit |
| Alanin | Kolin Klorür | İnsülin |
| Arjinin | Sodyum Selenit | Triiodo Tironin |
| Asparajin | | Progesteron |
| Aspartik Asit | Vitaminler ve eser elementar | Testosteron |
| Sistein | Folik Asit | 9-Estradiol |
| Glutamik Asit | Nikotinik Asit | Hidrokortizon |
| Glutamin | Glisin | Şiğir dana serumu |
| Glisin | Histidin | Fetal şiğir serumu |
| Izidion | İzofosfin | |
| Lizin | Lösin | Diğerleri |
| Metiyonin | B12 Vitamini | Fibroblast büyüme faktörü (FGF) |
| Fenilalanin | Askorbik Asit | Etil Alkol |
| Prolin | Nükleik asitler | |
| Serin | Piridoksin | |
| Treonin | Sitidin | |
| Triptofan | Deoksadenozin | |
| Tirozin | Tirozin | |
| Valin | Deoksisitidin | |
| | Deoksiguanozin | |

KALİTE GÜVENCE STERİLİTE

CHANG Medium D üretiminde kullanılan serum, CFR Başlık 9 Kısım 113.53 uyarınca viral kontaminasyon için test edilmiştir. Ayrıca mikoplazma kontaminasyonu için taranmıştır. CHANG Medium D 0,1 µm bir filtreden filtrasyon yoluyla sterilize edilmiştir. CHANG Medium D örnekleri mevcut USP sterilité testi <71> içinde tanımlanan sterilité testi protokolü izlenerek olası bakteriyolojik kontaminasyon açısından test edilir.

KULLANIM HAZIRLIĞI

- CHANG Medium D ürünüñür bir 37°C su banyosunda şişeyi çevirerek hızla çözüñ.
- İstenirse antibiyotikler eklenebilir.

CHANG MEDIUM D ALİKOTLAMAMA

- Uygun Medium D ürünüñü talimata göre çözüñ.
- Uygun büyüklükte alikotlara aseptik olarak dağıtın ve tekrar dondurun.
- Alikotları kullanmaya hazır olduñunuzda 37°C su banyosunda çözüñ.

KULLANMA TALİMATI

Kültürleri bestemek için kullanılan vasatın pH değeri 6,8 - 7,2 olmalıdır (yani vasat hafif sarımsı pembe olmalıdır), pH değeri vasatı kapağı hafıfçe gevşetilmiş olarak yaklaşık 30 dakika boyunca bir %5 - %8 CO₂ inkübatörüne yerleştirerek kolayca ayarlanabilir.

Son pH 6,8 - 7,2 olmalıdır.

Primer Kültürler için CHANG Medium D Kullanımı: in situ Metodolojiler

- Hücreleri konsantrre etmek için amniyotik sıvıyı düşük hızda santrifüleyin.
- Hücre pelletini hastanın kendi amniyotik sıvısının küçük bir miktarında tekrar süspansiyon haline getirin. Örneğin santrifüjlenmiş 10 mL amniyotik sıvının süpernatanını hücre pelletinin 0,5 mL üzerine kadar aspire edin ve tekrar süspansiyon haline getirin. Konsantrre hücre süspansiyona lıamel başına 0,5 mL (toplam 4 lıamel) veya flasket başına 2 mL olacak şekilde son plakalama hacmini mümkün kılmac üzere yeterli CHANG Medium D ekleyin.
- Kültürleri ellemeden 37°C %5 - %8 CO₂ atmosferi altında inkübe edin.
- Kültürleri gün 2'de 2 mL CHANG Medium D ekleyerek tamamen sıvıya örtün.
- Kültürlerin 4 - 5 günden sonra üreme açısındañ kontrol edilmesi gerekir. Kültürler üreme gözleñdikten sonra beslenmelidir. Kültürleri tüm kültür süpernatanını alıp yerine 2 mL yeni CHANG Medium D koyarak besleyin. Bundan sonra kültürlerin 2 günde bir beslenmesi önerilir.
- Kültürleri 5. günde veya sonrasında üreme için kontrol edin ve yeterli koloni gözlenince toplayın.
- En iyi sonuçlar kültürlerin toplama öñesi günde CHANG Medium D ile beslenmesiyle alınır.

Primer Kültürler için CHANG Medium D Kullanımı: Flask Metodolojileri

- Hücreleri konsantrre etmek için amniyotik sıvıyı düşük hızda santrifüleyin.
- Hücre pelletini hastanın kendi amniyotik sıvısının küçük bir miktarında tekrar süspansiyon haline getirin. Örneğin santrifüjlenmiş 10 mL amniyotik sıvının süpernatanını hücre pelletinin 1 mL üzerine kadar aspire edin ve tekrar süspansiyon haline getirin. Flask başına toplam 5 mL hacim için 4 mL CHANG Medium D ekleyin.
- Kültürleri ellemeden 37°C %5 - %8 CO₂ atmosferi altında inkübe edin.
- Gün 5'te üreme için kontrol edin. Vasatı yeni CHANG Medium D ile değıştirin ve yeterli hücre gelişimi gözlenirse toplayın.
- Kültürlerin üreme durumunu kontrol edin ve bundan sonra yeterli koloni gözlenene ve toplamaya hazır olana kadar her gün vasatı tamamen değıştirin.
- En iyi sonuçlar kültürlerin toplama öñesi günde CHANG Medium D ile beslenmesiyle alınır.

Pasaj Yapılmış Amniyotik Sıvı Hücrelerini Üretmek için CHANG Medium D kullanımı:

Hücre pasajı yapmak için kültürlere, hücreler geleneksel vasatta üretildiğinde normalde yapacağınız gibi tripsin (veya Pronase vs.) muamelesi yapın. Ancak proteaz tedavisi dikkatle izlenmelidir. Amniyotik sıvı hücreleri CHANG Medium D içinde büyütüldüğünde geleneksel vasatta büyütülenlere göre proteaz tedavisine daha duyarlı olma eğilimindedir. Protokolünüzü bunu hesaba atacak şekilde değıştirmek gerekebilir.

Not: CHANG Medium D içinde sıklıkla Kalsiyum Oksalat kristalleri oluşur. Bu kristallerin varlığınıñın ürün performansını üzerinde herhangi bir olumsuz etkisi olduđu gösterilmemiştir.

SAKLAMA VE STABİLİTE

CHANG Medium D ürünüñü -10°C'de dondurulmuş olarak saklayın. Kullanılmamış CHANG Medium D ürünü tekrar dondurulabilir veya 2°C ile 8°C arasında saklanabilir.

Floresan ışıkñan koruyun.

Spesifik son kullanma tarihi için şişe etiketine bakınız. Chang Medium D, kullanımı öñesinde işlevi bozulmaksızın en fazla 2 kez yeniden dondurulabilir ve çözülmüş olarak 2°C ile 8°C arasında 14 gün boyunca saklanabilir. 14 günden fazla saklama önerilmez.

ÖNLEMLER VE UYARILAR

Bu cihazın, cihaz kullanımının amaçlanmş olduđu belirtilen uygulamanın dahil olduđu işlemler konusunda eğitilmiş personelle kullanılması amaçlanmıştır.

Steril ambalajın olumsuz etkilendiğı herhangi bir şişeyi kullanmayın

CHANG Medium D ürünüñü etikette belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

SLOVENČINA

INDIKÁCIA NA POUŽITIE

CHANG Medium D možno použiť na nasledujúce aplikácie:

- primárnu kultiváciu buniek plodovej vody
- rast pasážovaných buniek plodovej vody
- kultiváciu buniek kostnej drene
- vzorkovanie pevného zárodočného tkaniva z choriových kľukov.

 Toto médium bolo navrhnuté na použitie v inkubátoroch CO2 (kultúrach ustálených s atmosférou 5 % – 8 % CO2).

POPIS ZARIADENIA

CHANG Medium D bolo vyvinuté na primárnu kultiváciu buniek plodovej vody na použitie pri karyotypovaní a iných prenatálnych genetických testoch. Táto receptúra bola optimalizovaná pre metodiky fliašiek aj in situ.

| | | |
|---|--|--|
| Energetické substráty | ZLOŽKY Indikátor pH | tymidín uridín |
| inositol glukóza pyruvát | Soli a ióny chlorid sodný chlorid draselný fosfát sodný chlorid vápenatý siran horečnatý cholin vápenatý seleničitan sodný | Antioxidant adenozín |
| Pufer hydrogenuhličitan sodný | Bielkoviny, hormóny a rastové faktory kyselina tioktová inzulín trijodotyronín progesterón testosterón B-estradiol hydrokortizón | |
| Aminokyseliny alanín arginín asparagín kyselina asparagová cystein kyselina glutámová glutamin glycín histidín izoleucín leucín lyzín metionín fenyľalanín prolín serín treonín tryptofán tryzín valín | Vitamíny a stopové prvky kyselina listová kyselina nikotínová riboflavín tiamin biotín kyselina pantoténová vitamín B-12 kyselina askorbová | Bielkoviny, hormóny a rastové faktory kyselina tioktová inzulín trijodotyronín progesterón testosterón B-estradiol hydrokortizón serum fetálne bovinné serum Iné fibroblastový rastový faktor (FGF) etylalkohol |
| | Nukleové kyseliny pyridoxín cytidín deoxyadenozín deoxycytidín deoxyguanozín guanozín | |

KONTROLA KVALITY

STERILITA

Sérum použité pri výrobe CHANG Medium D bolo testované na vírusovú kontamináciu podľa CFR, kapitoly 9, časti 113.53. Podstúpilo tiež skríning na mykoplazmatickú kontamináciu. CHANG Medium D je sterilizované filtráciou cez 0,1-mikrónový filter. Vzorky CHANG Medium D sú testované na možnú bakteriologickú kontamináciu podľa protokolu na testovanie sterility popísaného v aktuálnom teste sterility USP<71>.

PRÍPRAVA NA POUŽITIE

- CHANG Medium D rýchlo rozmrazte vŕírením fľaše vo vodnom kúpeli pri teplote 37 °C.
- Ak chcete, možno pridať antibiotiká.

ALIKVOTOVANIE CHANG MEDIUM D

- CHANG Medium D rozmrazte podľa pokynov.
- Asepticky ho distribuujte do alikvôt vhodnej veľkosti a znovu zmrazte.
- Alikvóty rozmrazte vo vodnom kúpeli pri teplote 37 °C, keď sú pripravené na použitie.

NÁVOD NA POUŽITIE

pH média použitého na živenie kultúr musí byť medzi 6,8 – 7,2 (t. j. médium musí mať mierne žltlo-lososovú farbu). pH možno jednoducho upraviť vloženie média do inkubátora s 5 % – 8 % CO₂ s mierne uvoľneným vrchnákom na asi 30 minút.

Výsledné pH musí byť 6,8 – 7,2.

Použitie CHANG Medium D na primárne kultúry: metodiky in situ

- Plodovú vodu odstreďte pri nízkej rýchlosti, aby sa koncentrovali bunky.
- Bunkovú peletu resuspendujte v malom objeme plodovej vody pacientky. Napríklad aspirujte supernatant 10 ml odstredenej plodovej vody na 0,5 ml nad bunkovú peletu a resuspendujte. Pridajte dostatočné množstvo CHANG Medium D do koncentrovanej bunkovej suspenzie, aby sa vytvoril konečný plátovací objem 0,5 ml na každé krycie skličko (celkom 4 krycie sklička) alebo 2 ml na každú fľaštičku.
- Nerušené kultúry inkubujte pri teplote 37 °C v atmosfére 5 % – 8 % CO₂.
- Druhý deň zalejte kultúry pridaním 2 ml CHANG Medium D.
- Po 4 až 5 dňoch skontrolujte rast na kultúrach. Kultúry treba pririviť, keď sa spozoruje rast. Kultúry prirviťe odstránením všetkého supernatantu kultúry a pridaním 2 ml čerstvého CHANG Medium D. Potom sa odporúča kultúry pririviť každé 2 dni.
- Rast na kultúrach skontrolujte okolo 5. dňa a vykonajte zber, keď spozorujete dostatočné kolónie.
- Najlepšie výsledky sa dosiahnu, keď sú kultúry pririvené CHANG Medium D deň pred zberom.

Použitie CHANG Medium D na primárne kultúry: Metodiky fľaštičiek

- Plodovú vodu odstreďte pri nízkej rýchlosti, aby sa koncentrovali bunky.
- Bunkovú peletu resuspendujte v malom objeme plodovej vody pacientky. Napríklad aspirujte supernatant 10 ml odstredenej plodovej vody na 1 ml nad bunkovú peletu a resuspendujte. Pridajte 4 ml CHANG Medium D na konečný objem 5 ml na fľaštičku.
- Nerušené kultúry inkubujte pri teplote 37 °C v atmosfére 5 % – 8 % CO₂.
- Skontrolujte rast na 5. deň. Ak pozorujete dostatočný rast buniek, vymeňte médium za čerstvé CHANG Medium D a vykonajte zber.
- Skontrolujte rast na kultúrach a potom kompletne vymieňajte médium každý deň dovtedy, kým nepozorujete dostatočné kolónie a nie sú pripravené na zber.
- Najlepšie výsledky sa dosiahnu, keď sú kultúry pririvené CHANG Medium D deň pred zberom.

Použitie CHANG Medium D na rast pasážovaných buniek plodovej vody:

Na pasážovanie buniek ošetríte kultúry trypsínom (alebo pronázou atď.) ako obvykle, keď sa bunky pestujú v konvenčnom médiu. Ošetronie pronázou však treba pozorne sledovať. Bunky plodovej vody vypestované v CHANG Medium D sú zvyčajne citlivejšie na ošetronie pronázou, než bunky plodovej vody vypestované v konvenčnom médiu. Preto môže byť potrebné upraviť váš protokol a vziať to do úvahy.

Poznámka: V CHANG Medium D sa bežne tvoria kryštály oxalátu vápenatého. Nepreukázalo sa, že by prítomnosť týchto kryštálov mala dopad na výkon produktu.

UCHOVÁVANIE A STABILITA

CHANG Medium D uchovávajúte zmrazené pri teplote -10 °C. Nepoužiťte CHANG Medium D možno znovu zmraziť a uchovávať pri teplote 2 °C až 8 °C.

Chráňte pred fluorescenčným svetlom.

Špecifický dátum expirácie nájdete na označení fľaše. CHANG Medium D možno opakovane zmraziť maximálne 2-krát a uchovávať rozmrazené pri teplote 2 °C až 8 °C 14 dní bez vyplnenia jeho funkcie. Uchovávanie dlhšie než 14 dní sa neodporúča.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

A VAROVANIA

Toto zariadenie je určené na použitie personálom vyškoleným na procedúry, ktoré zahŕňajú aplikáciu, na ktorú je toto zariadenie určené.

Nepoužívajte žiadnu fľašu, ktorej sterilný obal bol narušený.

CHANG Medium D nepoužívajte po dátume expirácie uvedenom na označení.

HRVATSKI

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

CHANG Medium D može se upotrebljavati za sljedeće primjene:

- primarnu kulturu stanica amnijske tekućine
- uzgoj supkultiviranih stanica amnijske tekućine
- kulturu stanica koštane srži
- kruto amnijsko tkivo dobiveno biopsijom korionskih resica.

Ovaj medij osmišljen je za upotrebu u CO₂ inkubatorima (kulture uravnotežene atmosferom s 5 % – 8 % CO₂).

OPIS PROIZVODA

CHANG Medium D razvijen je za uzgoj primarne kulture stanica ljudske amnijske tekućine u svrhu kariotipizacije i drugih prenatalnih genetskih testiranja. Ova formula optimirana je za metode u tikvici i *in situ*.

| | | |
|--|---|--|
| KOMPONENTE | pH indikator | Timidín Uridín |
| Energetski supstrati | Inozitol Glukoza Piruvat | Antioxiidsans Adenozín |
| Pufer Natrijev hidrogenkarbonat | Soli i ioni Natrijev klorid Kalijev klorid Natrijev fosfat Kalcijev klorid Magnezijev sulfat Kolinjev klorid Natrijev selenit | Proteini, hormoni i čimbenici rasta Lipoična kiselina Inzulín Trijodotironín Progesteron Testosteron B-estradiol Hidrokortizón Serum teladi Fetalni govedi serum |
| Aminokiseline Alanín Arginin Asparagín Aspartačna kiselina Cistein Glutamata kiselina Glutamin Glicín Histidín Izoleucín Leucín Lizin Metionín Fenilalanín Prolín Serín Treonín Triptofan Tirozín Valín | Vitamini i elementi u tragovima Folna kiselina Nikotinatna kiselina Riboflavin Tijamin Biotín Pantotenska kiselina Vitamin B-12 Askorbinska kiselina | Ostalo Fibroblastni čimbenik rasta (FGF) Etilni alkohol |
| | Nukleinske kiseline Piridoksin Serin Deoksiadenozin Deoksicitidin Deoksigvanozin Gvanozin | |

OSIGURANJE KVALITETE

STERILNOST

Serum koji se koristi za proizvodnju proizvoda CHANG Medium D testiran je na kontaminaciju virusima u skladu sa Zakonom saveznih propisa SAD-a (CFR), Glava 9., dio 113.53. Uz to, testiran je i na kontaminaciju mikoplazmom. CHANG Medium D steriliziran je filtracijom kroz filter od 0,1 μ. Uzorci proizvoda CHANG Medium D testirani su na moguću bakteriološku kontaminaciju nakon provedbe protokola testiranja sterilnosti koji je opisan u važećem testu sterilnosti u skladu s Farmakopejom Sjedinjenih Američkih Država, USP <71>.

PRIPREMA ZA UPOTREBU

- Brzo odmrznuti proizvod CHANG Medium D mučkajući bočicu u vodenoj kupelji temperiranoj na 37 °C.
- Po želji se mogu dodati antibiotici.

ALIKVOTIRANJE PROIZVODA CHANG MEDIUM D

- Odmrznuti proizvod CHANG Medium D u skladu s uputama.
- Aseptički raspodijeliti u alikvote odgovarajućih veličina i ponovno zamrznuti.
- Odmrznuti alikvote u vodenoj kupelji temperiranoj na 37 °C kada ih želite upotrijebiti.

UPUTE ZA UPOTREBU

pH vrijednost medija koji se koristi za hranjenje kultura mora biti između 6,8 i 7,2 (tj. medij mora biti žućkasto-ružičaste boje). pH se može jednostavno prilagoditi postavljanjem medija u inkubator s 5 % – 8 % CO₂ u posudi s lagano odvrnutim poklopcem na otprilike 30 minuta.

Završna pH vrijednost mora biti 6,8 – 7,2.

Upotreba proizvoda CHANG Medium D za primarne kulture: metode *in situ*

- Centrifugirati amnijsku tekućinu pri maloj brzini kako bi se stanice koncentrirale.
- Obnoviti suspenziju taloga stanica u malom volumenu pacijentičine vlastite amnijske tekućine. Na primjer, aspirirati supernatant 10 ml centrifugirane amnijske tekućine do razine od 0,5 ml iznad taloga stanica i obnoviti suspenziju. Dodati odgovarajuću količinu proizvoda CHANG Medium D koncentriranoj suspenziji stanica kako bi se postigao konačan volumen nasadivanja od 0,5 ml po pokrovnom stakalcu (ukupno 4 pokrovna stakalca) ili od 2 ml po bočici za kulturu.
- Neometano inkubirati kulture pri 37 °C u atmosferi s 5 % – 8 % CO₂.
- Drugi dan natopiti kulture dodavanjem 2 ml proizvoda CHANG Medium D.
- Nakon 4 do 5 dana provjeriti rast kultura. Hraniti kulture nakon što se zabilježi rast. Za hranjenje kultura ukloniti sav supernatant kulture i zamijeniti ga s 2 ml svježeg proizvoda CHANG Medium D. Preporučuje se da se nakon toga kulture hrane svaka 2 dana.
- Peti dan ili nakon petog dana provjeriti rast kultura i prikupiti ih kada bude zabilježena dovoljna količina kolonija.
- Najbolji rezultati postižu se kada se kulture hrane proizvodom CHANG Medium D dan prije prikupljanja.

Upotreba proizvoda CHANG Medium D za primarne kulture: Metode u tikvici

- Centrifugirati amnijsku tekućinu pri maloj brzini kako bi se stanice koncentrirale.
- Obnoviti suspenziju taloga stanica u malom volumenu pacijentičine vlastite amnijske tekućine. Na primjer, aspirirati supernatant 10 ml centrifugirane amnijske tekućine do razine od 1 ml iznad taloga stanica i obnoviti suspenziju. Dodati 4 ml proizvoda CHANG Medium D kako bi se postigao ukupan volumen od 5 ml po tikvici.
- Neometano inkubirati kulture pri 37 °C u atmosferi s 5 % – 8 % CO₂.
- Peti dan provjeriti rast kultura. Zamijeniti medij svježim proizvodom CHANG Medium D i prikupiti kulture ako je zabilježen dovoljan rast stanica.
- Nakon toga svaki dan provjeravati rast kultura i u potpunosti mjenjati medij dok ne bude zabilježena dovoljna količina kolonija spremnih za prikupljanje.
- Najbolji rezultati postižu se kada se kulture hrane proizvodom CHANG Medium D dan prije prikupljanja.

Upotreba proizvoda CHANG Medium D za uzgoj supkultiviranih stanica amnijske tekućine:

za supkultiviranje stanica tretirati kulture tripsinom (ili pronazom itd.) kao što se inače radi za uzgoj stanica u ubičajenom mediju. Međutim, potrebno je pažljivo nadzirati tretiranje proteazom. Stanice amnijske tekućine uzgojene u proizvodu CHANG Medium D često su osjetljivije na tretiranje proteazom nego što su to stanice amnijske tekućine uzgojene u ubičajenom mediju. Možda ćete trebati prilagoditi svoj protokol kako biste navedeno uzeli u obzir.

Napomena: ubičajeno je da se u proizvodu CHANG Medium D formiraju kristali kalcijeva oksalata. Nije zabilježeno da prisutnost tih kristala ima ikakvo štetno djelovanje na performanse proizvoda.

POHRANA I STABILNOST

Proizvod CHANG Medium D pohranjivati u zamrznutom stanju na -10 °C. Neupotrijebjeni proizvod CHANG Medium D može se ponovno zamrznuti ili pohraniti na 2 °C – 8 °C.

Zaštitiiti od fluorescentnog svjetla.

Rok valjanosti potražite na oznaci na boci. Proizvod CHANG Medium D smije se ponovno zamrzavati najviše 2 puta i pohranjivati u odmrznutom stanju na 2 °C – 8 °C 14 dana i to neće utjecati na funkcionalnost proizvoda. Ne preporučuje se pohranjivati ga duže od 14 dana.

MJERE OPREZA I UPOZORENJA

Predviđeno je da se ovim proizvodom koristi osoblje osposobljeno za postupke koji uključuju primjenu za koju je namijenjen ovaj proizvod.

Ne upotrebljavati bocu na kojoj je sterilno pakiranje oštećeno.

Ne upotrebljavati proizvod CHANG Medium D nakon isteka roka valjanosti navedenog na oznaci.

БЪЛГАРСКИ

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

CHANG Medium D може да се използва за следните приложения:

- първична култура на клетки от амниотична течност,
- растящи пасажни клетки от амниотична течност,
- култура от клетки на костен мозък,
- твърда амнионна тъкан от проба на хорниони всъи.

Тази среда е предназначена за използване в CO2 инкубатори (култури, еквилибрирани с 5% – 8% CO2 атмосфера).

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

CHANG Medium D е разработена за първично култивиране на клетки от човешка амниотична течност за използване при кариотипизиране и други пренатални генетични тестове. Тази формула е оптимизирана за методология със слайд-флакон и методология in situ.

| | | |
|----------------------------|----------------------------|---|
| Енергийни субстрати | КОМПОНЕНТИ | |
| Инозитол | pH индикатор | Гуанозин |
| Глюкоза | Фенол, червен | Тимидин |
| Пируват | | Уридин |
| Буфер | Соли и йони | Антиоксидант |
| Натриев бикарбонат | Натриев хлорид | Аденозин |
| | Калиев хлорид | Протеини, хормони и растежни фактори |
| | Натриев фосфат | Триодтиронин |
| | Каличев хлорид | Прогестерон |
| | Магнезиев сулфат | Тестостерон |
| | Холин хлорид | В-естрадиол |
| | Натриев селенит | Хидрокортизон |
| Аминокиселини | | Тикотова киселина |
| Аргинин | Витамини | Инсулин |
| Аспарагин | и микровитами | Триодтиронин |
| Аспарагинова киселина | Основава киселина | Прогестерон |
| Цистеин | Никотинова киселина | Тестостерон |
| Глутаминова киселина | Рибофлавин | В-естрадиол |
| Глутамин | Тиамин | Говехди серум от теле |
| Глицин | Биотин | Фетален говехди серум |
| Хистидин | Пантотенова киселина | Други |
| Изолевцин | Витамин В-12 | Фибробластен растежен фактор (FGF) |
| Левцин | Аскорбинова киселина | Етилов алкохол |
| Метионин | Нуклеинови киселини | |
| Фенилаланин | Пиридоксин | |
| Пролин | Цитидин | |
| Серин | Деоксиаденозин | |
| Треонин | Деоксицитидин | |
| Триптофан | Тирозин | |
| Тирозин | Деоксигуанозин | |
| Валин | | |

КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО

СТЕРИЛНОСТ

Серумът, използван в производството на CHANG Medium D, е тестван за вирусна контаминация съгласно CFR Раздел 9 Част 113.53. Той също така е подложен на скрининг за микоплазмена контаминация. CHANG Medium D е стерилизирана чрез филтрация през филтър от 0,1 μ. Проби от CHANG Medium D са тествани за възможна бактериологична контаминация съгласно протокола за тестване за стерилност, описан в актуалния тест за стерилност по USP <71>.

ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА

- Размразете CHANG Medium D бързо, като разклащате с кръгови движения бутилката във водна баня с температура 37° C.
- По желание могат да бъдат добавени антибиотици.

АЛИКВОТИРАНЕ НА CHANG MEDIUM D

- Размразете CHANG Medium D съгласно инструкциите.
- Разпределете аseptично в аликвотни части с подходящи обем и замразете отново.
- Размразете аликвотните части във водна баня с температура 37° C, когато е необходимо да се използва.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Нивото на pH на средата, използвана за захранване на културите, трябва да е между 6,8 – 7,2 (т.е. средата трябва да е с леко жълтеникав-розово-оранжев цвят). Нивото на pH може лесно да се регулира чрез поставяне на средата в 5% – 8% CO2 инкубатор с леко разхлабена капачка за около 30 минути.

Окончателното pH ниво трябва да е 6,8 – 7,2.

Използване на CHANG Medium D за първични култури: методологии in situ

- Центрофугирайте амниотичната течност при ниска скорост, за да концентрирате клетките.
- Ресуспендирайте пелетата от самия в малък обем амниотична течност от пациента. Например аспирирайте супернатанта на 10 ml центрофугирана амниотична течност до 0,5 ml над пелетата от клетки и ресуспендирайте. Добавете достатъчно CHANG Medium D към концентрираната суспензия на клетки, за да остане окончателен обем за нанасяне от 0,5 ml на покривно стъкло (общо 4 покривни стъкла), или 2 ml на слайд-флакон.
- Инкубирайте културите в покой при 37° C, 5% – 8% CO2 атмосфера.
- В ден 2 запелйте културите, като добавите 2 ml CHANG Medium D.
- След 4 до 5 дни културите трябва да бъдат проверени за растеж. След като бъде установен растеж, културите трябва да се захранват. Хранете културите, като отстранявате целия супернатант на културата и го заменяте с 2 ml прясна CHANG Medium D. Препоръчва се културите да се захранват на всеки 2 дни след това.
- Проверете културите за растеж във или след ден 5 и съберете, когато се наблюдават достатъчно колонии.
- Най-добри резултати се постигат, когато културите се захранват с CHANG Medium D в деня преди събирането.

Използване на CHANG Medium D за първични култури: методологии със слайд-флакон

- Центрофугирайте амниотичната течност при ниска скорост, за да концентрирате клетките.
- Ресуспендирайте пелетата от клетки в малък обем амниотична течност от самия пациент. Например аспирирайте супернатанта на 10 ml центрофугирана амниотична течност до 1 ml над пелетата от клетки и ресуспендирайте. Добавете 4 ml CHANG Medium D за общ обем от 5 ml на слайд-флакон.
- Инкубирайте културите в покой при 37° C, 5% – 8% CO2 атмосфера.
- Проверете за растеж в ден 5. Сменете средата с прясна CHANG Medium D и съберете, ако се наблюдава достатъчен растеж на клетките.
- Проверявайте културите за растеж и сменяйте изцяло средата всеки ден след това, докато се установят достатъчно колонии и са готови за събиране.
- Най-добри резултати се постигат, когато културите се захранват с CHANG Medium D в деня преди събирането.

Използване на CHANG Medium D за растеж на пасажни клетки от амниотична течност:

За пасаж на клетките третирайте културите с трипсин (или проназа и др.), както обикновено бихте направили, когато клетките растат в конвенционална среда. Третирането с протеаза обаче трябва да се наблюдава внимателно. Клетките от амниотична течност, растящи в CHANG Medium D, показват тенденция да са по-чувствителни към третиране с протеаза от клетките от амниотична течност, растящи в конвенционална среда. Може да е необходимо да модифицирате своя протокол, за да вземете това предвид.

Забележка: Кристали калциев оксалат често се формират в CHANG Medium D. Няма данни наличието на тези кристали да причинява неблагоприятен ефект върху функционалността на продукта.

СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ

СъхранявайтеCHANG Medium D замразена при -10° C. Неизползваната CHANG Medium D може да бъде замразена отново или съхранявана при 2° C до 8° C.

Пазете от флуоресцентна светлина.

Вижте етикета на бутилката за конкретния срок на годност. CHANG Medium D може да бъде замразена отново максимум 2 пъти и съхранявана размразена при 2° C до 8° C за 14 дни, без това да засегне нейната функция. Съхраняване за период, по-дълъг от 14 дни, не се препоръчва.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Това изделие е предназначено да се използва от персонал, обучен в процедури, които включват планираното приложение, за което изделието е предназначено.

Не използвайте бутилка, чиято стерилна опаковка е нарушена.

Не използвайте CHANG Medium D след изтичане на срока на годност, посочен на опаковката.

MALTI

INDIKAZZJONI GĦALL-UŻU

CHANG Medium D jista' jiġi użat għall-applikazzjonijiet li ġejjin:

- il-kultura primarja ta' ċelloli tal-fluwidu amnijotiku
- it-*tkabbir* ta' ċelloli sottokultivati tal-fluwidu amnijotiku
- il-kultura ta' ċelloli tal-mudullun
- tessut amnijotiku solidu minn kampjuni ta' villi korjoñiċi.

Dan il-midjum ġie ddisinjat għall-użu f'inkubaturi tal-CO2 (kulturi ekwilibtrati b'atmosfera ta' 5%-8% CO2).

DESKRIZZJONI TAL-APPARAT

CHANG Medium D ġie żviluppjat għall-kultura primarja ta' ċelloli tal-fluwidu amnijotiku uman għall-użu fid-determinazzjoni tal-karjotip u testijiet ġenetiċi oħra ta' qabel it-twelid. Din il-formula ġiet ottimizzata kemm għall-metodoloġiji fil-flask kif ukoll in situ.

| | | |
|-------------------------------|------------------------------------|---|
| Substrati tal-Energija | KOMPONENTI Indikatur tal-pH | Thymidine |
| Glucose | Inositol | Uridine |
| Pyruvate | Imliha u Joni | Antiossidant |
| Bafer | Sodium Chloride | Adenosine |
| Sodium Bicarbonate | Potassium Chloride | Proteini, Ormoni u Fatturi ta' Tkabbir |
| Bafer | Sodium Phosphate | Thiotoxic Acid |
| Acidi Aminjiċi | Calcium Chloride | Insulina |
| Alanine | Magnesium Sulfate | Triiodo Thyronine |
| Arginine | Choline Chloride | Progesterone |
| Asparagine | Sodium Selenite | Testosterone |
| Aspartic Acid | Vitami | B-Estradiol |
| Cysteine | u mikroelementi | Hydrocortisone |
| Glutamic Acid | Folic Acid | Bovine calf serum |
| Glutamine | Nicotinic Acid | Fetal bovine serum |
| Glycine | Riboflavin | Thiamine |
| Histidine | Thiamine | Ohrajn |
| Isoleucine | Biotin | Fattur ta' tkabbir |
| Leucine | Pantothenic Acid | Vitamina B-12 |
| Lysine | Vitamina B-12 | Ascorbic Acid |
| Methionine | Ascorbic Acid | Ethyl Alcohol |
| Phenylalanine | Acidi nuklejiċi | |
| Proline | Pyridoxine | |
| Serine | Cytidine | |
| Threonine | Deoxyadenosine | |
| Tryptophan | Deoxycytidine | |
| Tyrosine | Deoxyguanosine | |
| Valine | Guanosine | |

ASSIGURAZZJONI TAL-KWALITÀ

STERILITÀ

Serum użat fil-produzzzjoni ta' CHANG Medium D ġie ttestjat għall-kontaminazzjoni mill-viruses skont CFR Titolu 9 Taqsimta 113.53. Ġie skrinjat ukoll għall-kontaminazzjoni minn mikoplażma. CHANG Medium D jiġi sterilizzat permezz ta' filtrazzjoni minn ġo filtru ta' daqs 0.1 μ. Kampjuni ta' CHANG Medium D jiġu ttestjati għall-possibbiltà ta' kontaminazzjoni batterjoġenika skont il-protokoll ta' ttestjar għall-sterilità deskritt fit-test attwali tal-USP għall-sterilità <71>.

PREPARAZZJONI GĦALL-UŻU

- Holl CHANG Medium D malajr billi ddawwar il-flixkun f'banjarinja f'temperatura ta' 37°C.
- Jistjhu jżdidieu l-antibjotiċi jekk ikun mixtieġ.

L-UŻU TA' ALIKWOTI TA' CHANG MEDIUM D

- Holl iċ-CHANG Medium D skont l-istruzzjonijiet.
- Qassam b' mod aseptiku f'alikwoti ta' daqs konvenjenti u erga' f'fiza.
- Holl l-alikwoti f'banjarinja f'temperatura ta' 37°C meta jkunu se jintużaw.

ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

Il-pH tal-midjum użat biex jitma' lill-kulturi jrid ikun bejn 6.8-7.2 (jiġifieri l-midjum irid ikun ta' kulur fit safrani-fis-saluman). Il-pH jista' jiġi aġġustat b' mod hafif billi tpoġġi l-midjum ġo inkubatur ta' 5%-8% CO2 bit-tapp maħluf fit għal madwar 30 minuta.

Il-pH finali trid tkun bejn 6.8-7.2.

L-użu ta' CHANG Medium D għall-Kulturi Primarji: Metodoloġiji in situ

- Iċċentrifuga l-fluwidu amnijotiku f'velocità baxxa biex tikkoncentra ċ-ċelloli.
- Erga' s'sospendi l-gerbuba taċ-ċelloli f'volum żgħir tal-fluwidu amnijotiku tal-pazjent stess. Perekzempju, aspira s-supernate ta' 10 mL tal-fluwidu amnijotiku ċċentrifugat sa 0.5 mL '1 fuq mill-gerbuba taċ-ċelloli u erga' s'sospendi. Żid ammont suffiċjenti ta' CHANG Medium D liis-sospenjoni taċ-ċelloli kkoncentrati sabiex ikun hemm il-volum finali għall-plakkatura ta' 0.5 mL għal kull kopertina (total ta' 4 kopertini) jew 2 mL għal kull flasketta.
- Inkuba l-kulturi mingħajr caqliq f'temperatura ta' 37°C Fatmosfera ta' 5%-8% CO2
- Għarraġ il-kulturi fit-tieni (2) jum billi żżid 2 mL ta' CHANG Medium D.
- Wara 4 jew 5 ijiem, għandu jiġi ċċekkjat kemm kibru l-kulturi. Il-kulturi għandhom jiġu misjaja malli jiġi osservat li bdew jikbru. Isqi l-kulturi billi tneħhi s-supernatant kollu tal-kultura u tbiddu b'2 mL ta' CHANG Medium D frisk. Huwa rakkomandat li mbagħad il-kulturi jiġu misqijin koll jumejn.
- Iċċekkja kemm kibru l-kulturi fil-*jew* wara l-5 jum meta jiġi osservat numru suffiċjenti ta' kolonji.
- Jinkisbu l-ahjar riżultati meta l-kulturi jiġu misqijin b'CHANG Medium D fil-jum ta' qabel il-*hsad*.

L-Użu ta' CHANG Medium D għal Kulturi Primarji: Metodoloġiji fil-Flask

- Iċċentrifuga l-fluwidu amnijotiku f'velocità baxxa biex tikkoncentra ċ-ċelloli.
- Erga' s'sospendi l-gerbuba taċ-ċelloli f'volum żgħir tal-fluwidu amnijotiku tal-pazjent stess. Perekzempju, aspira s-supernate ta' 10 mL tal-fluwidu amnijotiku ċċentrifugat sa 1 mL '1 fuq mill-gerbuba taċ-ċelloli u erga' s'sospendi. Żid 4 mL ta' CHANG Medium D għal volum totali ta' 5 mL għal kull flask.
- Inkuba l-kulturi mingħajr caqliq f'temperatura ta' 37°C fatmosfera ta' 5%-8% CO2
- Fil-5 jum iċċekkja kemm kibru. Biddel il-midjum b'CHANG Medium D frisk u ahsad jekk jiġi osservat tkabbir suffiċjenti taċ-ċelloli.
- Iċċekkja kemm kibru l-kulturi u mbagħad biddel il-midjum kompletament kuljum sakemm jiġi osservat numru suffiċjenti ta' kolonji u jkunu lesti għall-*hsad*.
- Jinkisbu l-ahjar riżultati meta l-kulturi jiġu misqijin b'CHANG Medium D fil-jum ta' qabel il-*hsad*.

L-użu ta' CHANG Medium D għat-Tkabbir ta' Ċelloli Sottokultivati tal-Fluwidu Amnijotiku:

Għas-sottokultivazzjoni taċ-ċelloli, ittratta l-kulturi bitrypsin (jew pronase, eċċ) bħalma jsir normalment meta ċ-ċelloli jitkabbru f'midjum konvenzjonali. Madankollu, it-trattament bil-protease għandu jiġi mmonitorjat bir-reqqa. Ċelloli tal-fluwidu amnijotiku mkabbra f'CHANG Medium D għandhom tendenza li jkunu iktar sensittivi għat-trattament bil-protease minn ċelloli tal-fluwidu amnijotiku mkabbra f'midjum konvenzjonali. Jista' jkun meħtieġ li l-protokoll tiegħek jiġi mmodifikat sabiex jitliehed akkont ta' dan.

Nota: Kristalli ta' calcium oxalate ta' spiss jifformaw f'CHANG Medium D. Il-preżenza ta' dawn il-kristalli ma jidherx li tikkawza effett detrimental fuq il-prestazzjoni tal-prodott.

HAŻNA U STABILTÀ

Ahżen CHANG Medium D iffrizat f'temperatura ta' -10°C. CHANG Medium D li ma ntuzax jista' jerga' jiġi ffrizat jew maħzun f'temperatura ta' 2°C sa 8°C.

Ipproteġi minn dawf fluworexxenti.

Ara t-tikketta fuq il-flixkun għad-data ta' skadenza speċifika. CHANG Medium D jista' jerga' jiġi ffrizat sa massimu ta' darbtejn (2) u maħzun mhux iffrizat f'temperatura ta' 2°C sa 8°C għal 14-il jum mingħajr ma tiġi affettwata l-funzjoni tiegħu. Mhux irakkomandat li jinħażen għal iktar minn 14-il jum.

PREKAWZJONIJIET U TWISSIJIET

Dan l-apparat huwa maħsub għall-użu minn persunal imħarref fi proceduri li jinkludu l-applikazzjoni indikata li għaliha huwa maħsub l-apparat.

M'għandek tuża l-ebda flixkun li l-mballaġġ sterili tiegħu jkun ġie kompromess.

M'għandekx tuża CHANG Medium D wara d-data ta' skadenza indikata fuq it-tikketta.

SLOVENŠČINA

INDIKACIJE ZA UPORABO

Medij CHANG Medium D se lahko uporablja za naslednje aplikacije:

1. primarna kultura celic amnijske tekočine,
2. gojene pasažirane celice amnijske tekočine,
3. kultura celic kostnega mozga,
4. trdno amnijsko tkivo iz vzorcev horionskih resic.

Ta medij je zasnovan za uporabo v CO₂-inkubatorjih (kulture, uravnotežene v atmosferi s 5–8 % CO₂).

OPIS PRIPOMOČKA

Medij CHANG Medium D je razvit za primarno kulturo humanih celic amnijske tekočine za uporabo pri določanju karotipa in drugih antenatalnih genskih testih. Ta formula je optimizirana za metodologije z bučkami in metodologije *in situ*.

KOMPONENTE

| <u>Energijski substrati</u> | <u>Indikator</u> | |
|-----------------------------|----------------------------|--------------------------|
| Inozitol | <u>vrednosti pH</u> | Deoksiganozin |
| Glukoza | Fenol rdeče | Gvanozin |
| Piruvat | | Timidin |
| | | Uridin |
| <u>Pufer</u> | <u>Soli in ioni</u> | <u>Antioksidant</u> |
| Natrijev bikarbonat | Natrijev klorid | Adenozin |
| | Kalijev klorid | |
| | Natrijev fosfat | |
| <u>Aminokislina</u> | Kalcijev klorid | <u>Beljakovine,</u> |
| Alanin | Magnezijev sulfat | <u>hormoni in rastni</u> |
| Arginin | Holinklorid | <u>faktorji</u> |
| Asparagin | Natrijev selenit | Tioktična kislina |
| Asparaginska kislina | | Inzulin |
| Cistein | <u>Vitaminski elementi</u> | Trijodotironin |
| Glutaminska kislina | <u>v sledovih</u> | Progesteron |
| Glutamin | Folna kislina | Testosteron |
| Glicin | Nikotinska kislina | B-estradol |
| Histidin | Riboflavin | Hidrokortizon |
| Izolevcin | Tiamin | Telečji serum |
| Levcin | Biotin | Serum govejega |
| Lizin | Pantotenska kislina | zarodka |
| Metionin | Vitamin B12 | |
| Fenilalanin | Askorbinska kislina | <u>Drugo</u> |
| Prolin | | Fibroblastni rastni |
| Serin | <u>Nukleinske kisline</u> | faktor (FGF) |
| Treonin | Piridoksin | Etilni alkohol |
| Triptofan | Citidin | |
| Tirozin | Deoksiadenozin | |
| Valin | Deoksicitidin | |

ZAGOTAVLJANJE KAKOVOSTI

STERILNOST

Serum, uporabljen pri proizvodnji medija CHANG Medium D, je testiran za virusno kontaminacijo po standardu CFR, naslov 9, del 113.53. Testiran je tudi glede mikoplazemske kontaminacije. CHANG Medium D je steriliziran s filtracijo skozi 0,1-mikronski filter. Vzorci medija CHANG Medium D so testirani za morebitno bakteriološko kontaminacijo po protokolu za testiranje sterilnosti, opisanem v trenutni USP sterilnosti <71>.

PRIPRAVA ZA UPORABO

1. Hitro odtalite medij CHANG Medium D tako, da sukate steklenico v vodni kopeli s temperaturo 37 °C.
2. Po želji lahko dodate antibiotike.

ALIKVOTIRANJE MEDIJA CHANG MEDIUM D

1. Medij CHANG Medium D odtalite po navodilih.
2. Z aseptično tehniko ga porazdelite na alikvotne primerne velikosti in ponovno zamrznite.
3. Ko želite alikvotne uporabiti, jih odtalite v vodni kopeli pri 37 °C.

NAVODILA ZA UPORABO

Vrednost pH medija, ki se uporablja za hranjenje kultur, mora biti med 6,8 in 7,2 (tj. medij mora biti rahlo rumenkaste barve lososa). Vrednost pH zlahka prilagodite tako, da medij za 30 minut postavite v inkubator s 5–8 % CO₂ (pokrovček naj bo nekoliko priprt).

Končni pH mora biti 6,8–7,2.

Uporaba medija CHANG Medium D za primarne kulture: metodologije *in situ*

1. Centrifugirajte amnijsko tekočino pri nizki hitrosti, da koncentrirate celice.
2. Ponovno suspendirajte celično usedlino v majhnem volumnu bolnične lastne amnijske tekočine. Lahko na primer aspirirate supernatant 10 ml centrifugirane amnijske tekočine na raven 0,5 ml nad celično usedlino in ponovno suspendirate. V koncentrirano celično suspenzijo dodajte dovolj medija CHANG Medium D, da dobite končni volumen za prevleko krovnih stekelc 0,5 ml na stekelce (skupaj 4 krovna stekelca) ali 2 ml na stekleničko.
3. Nato se morajo kulture nemoteno inkubirati v atmosferi s 5–8 % CO₂ pri 37 °C.
4. 2. dan kulture zalijte z 2 ml medija CHANG Medium D.
5. Po 4 do 5 dneh preverite, ali kulture rastejo. Ko opazite rast, morate kulture nahraniti. Kulture nahranite tako, da odstranite ves supernatant kulture in ga nadomestite z 2 ml svežega medija CHANG Medium D. Priporočljivo je, da v nadaljevanju kulture nahranite vsaka 2 dni.
6. Na 5. dan ali po 5. dnevu preverite, koliko so kulture zrasle, in jih spravite, ko opazite dovolj kolonij.
7. Rezultat bo najboljši, če kulture nahranite z medijem CHANG Medium D en dan, preden jih spravite.

Uporaba medija CHANG Medium D za primarne kulture: Metodologije z bučkami

1. Centrifugirajte amnijsko tekočino pri nizki hitrosti, da koncentrirate celice.
2. Ponovno suspendirajte celično usedlino v majhnem volumnu bolnične lastne amnijske tekočine. Lahko na primer aspirirate supernatant 10 ml centrifugirane amnijske tekočine na raven 1 ml nad celično usedlino in ponovno suspendirate. Dodajte 4 ml medija CHANG Medium D, da dobite celotni volumen 5 ml na bučko.
3. Nato se morajo kulture nemoteno inkubirati v atmosferi s 5–8 % CO₂ pri 37 °C.
4. Na 5. dan preverite rast. Medij zamenjajte s svežim medijem CHANG Medium D in spravite celice, če opazite zadostno rast.
5. V nadaljevanju vsak dan preverite rast kultur in zamenjajte medij v celoti, dokler ne opazite, da je dovolj kolonij pripravljenih, da jih lahko spravite.
6. Rezultat bo najboljši, če kulture nahranite z medijem CHANG Medium D en dan, preden jih spravite.

Uporaba medija CHANG Medium D za gojene pasažirane celice amnijske tekočine:

Če želite pasažirati celice, obdelajte kulture s tripsinom (ali pronazo itd.), kar bi običajno naredili pri celicah, gojenih v običajnem mediju. Vendar je treba obdelavo s proteazami skrbno spremljati. Celice amnijske tekočine, gojene v mediju CHANG Medium D, so običajno občutljivejše za obdelavo s proteazami kot celice amnijske tekočine, ki so gojene v običajnem mediju. Za upoštevanje tega boste morda morali spremeniti protokol.

Opomba: V mediju CHANG Medium D pogosto nastanejo kristali kalcijevega oksalata, vendar prisotnost teh kristalov ni pokazala nobenih škodljivih učinkov na uporabnost izdelka.

SHRANJEVANJE IN STABILNOST

Medij CHANG Medium D shranjujte zamrznjen pri –10 °C. Neuporabljen medij CHANG Medium D lahko ponovno zamrznete ali shranite pri temperaturi od 2 do 8 °C.

Zaščitite pred fluorescenčno svetlobo.

Rok uporabnosti je naveden na nalepki steklenice. Medij CHANG Medium D smete ponovno zamrzniti največ dvakrat in odtaljenega hraniti 14 dni pri temperaturi od 2 do 8 °C, ne da bi to vplivalo na njegovo delovanje. Shranjevanje za dlje kot 14 dni ni priporočljivo.

PREVIDNOSTNI UKREPI IN OPOZORILA

Ta pripomoček sme uporabljati samo osebe, usposobljene za postopke, ki vključujejo indicirano uporabo, za katero je pripomoček zasnovan.

Ne uporabite nobene steklenice, če je njena sterilna embalaža poškodovana.

Medija CHANG Medium D ne smete uporabljati po izteku roka uporabnosti, navedenega na nalepki.