



## Colcemid Solution

Catalog No. 9311

10 mL

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

## Glossary of Symbols\*:



Catalog Number



Lot Number



Sterilized using aseptic processing techniques (filtration)

Expiration:  
Year - Month - Day

Caution, consult accompanying documents



Consult instructions for use

Storage Temperature  
2-8°C

Manufacturer



CE Mark

Emergo Europe - Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands\*Symbol Reference - EN ISO 15223-1, Medical devices –  
Symbols to be used with medical device labels, labeling.

## REFERENCES

1. L.S. Goodman and A. Gilman. *The Pharmacological Basis of Therapeutics*. 5<sup>th</sup> edition. p. 351. (Mac Millan. New York. 1975).
2. T. T. Puck. *Studies of the Life Cycle of Mammalian Cells*. Cold Spring Harbor Symposia. Vol. 29. pp. 167-176. (1964).
3. J. J. Yunis. *Human Chromosome Methodology*. 2<sup>nd</sup> edition. p. 186. (Academic Press. New York. 1974).
4. M. H. Wolff and K. E. Schneewies. *The Multiplication of Herpes Simplex Virus in the Different Phases of the Cell Cycle of Hep-2 Cells*. Zbl. Bakt. Hyg., I. Abt. Org. A. 224. pp.145-155.
5. E. Robbins. *Cell Synchronization in Methods in Enzymology*. S. P. Colowick, N. O. Kaplan Ed. Vol XXXII Biomembranes Part B. p. 596. (1974).
6. W. Nultsch. *Allgemeine Botanik* Goerg Thieme Verlag. Stuttgart, 6<sup>th</sup> edition. p. 328. (1977).
7. H. E. Street. *Single Cell Clones in Street H*. Plant Tissue and Cell Culture. P. 203. (Blackwell Oxford. 1973).

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

© 2023 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. All rights reserved. FUJIFILM Irvine Scientific, and the FUJIFILM Irvine Scientific logo, are trademarks of FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. in various jurisdictions. All other trademarks are the property of their respective owners

PN 40129 Rev. 11

Effective Date: 27-DEC-2023

## INDICATION FOR USE

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

## DEVICE DESCRIPTION

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

## QUALITY ASSURANCE

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

## SUGGESTED USES

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

## STORAGE INSTRUCTIONS AND STABILITY

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

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

## PRECAUTIONS AND WARNINGS

Colcemid Solution is mutagenic, tumorigenic, embryotoxic and teratogenic.

**INDIKATIONEN**

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

**PRODUKTBESCHREIBUNG**

Colcemid Solution ist eine gebrauchsfertige Lösung mit einer Konzentration von 10 µg/ml N-Deacetyl-N-Methyl-Colchicin ( $C_{21}H_{25}NO_3$ ) in Hank's Balanced Salt Solution. Colcemid wird verwendet, um die Mitose in Pflanzen- und Tierzellen aufzuhalten, indem die Formation von Spindeln während der Metaphase des Zellzyklus verhindert wird.<sup>1</sup> Dies ermöglicht durch die Synchronisierung der Zellzyklen eine optimale Metaphase und führt somit zu einer Vereinfachung der zytogenetischen Analyse. Colcemid Solution ist mindestens 30-40-mal weniger giftig als Colchicin.<sup>2</sup>

**QUALITÄTSSICHERUNG**

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

**EMPFOHLENE VERWENDUNG**

1. Chromosomenanalyse – amniotische Zellen nach der anfänglichen Kultivierung.<sup>3</sup>

Colcemid Solution hält mitotische kultivierte Zellen in der Metaphase auf. Das Karyotypisierung wird deutlich erleichtert, wenn eine große Anzahl von Metaphasezellen in der Kultur vorhanden sind.

2. Zellensynchronisierung

Colcemid Solution hilft bei der Bestimmung des mitotischen Aktivitätsindex für Zellensynchronisierungsstudien.<sup>4</sup> Durch Untersuchungen wurde gezeigt, dass Colcemid Solution HeLa- und CHO-Zellen bei Konzentrationen von 0,05–0,5 µg/ml inhibiert.<sup>5</sup>

3. Polyploide Pflanzen und ungeschlechtliche Vermehrung

Colcemid Solution erzeugt einen Anstieg der Chromosomenzahl. Neue Pflanzensorten können auf diese Weise unter entsprechenden Bedingungen erzeugt werden.<sup>6</sup> Bei ungeschlechtlicher Pflanzenvermehrung kann das Chromosomenkomplement unter gewissen Bedingungen verdoppelt werden.<sup>7</sup>

**LAGERBEDINGUNGEN UND STABILITÄT**

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

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

**VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNUNGEN**

Colcemid Solution ist mutagen, karzinogen, embryotoxisch und teratogen.

**INDICAZIONI PER L'USO**

Colcemid Solution è per uso diagnostico *in vitro*

**DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO**

Colcemid Solution è una soluzione pronta all'uso, con una concentrazione di 10 µg/ml di N-diacetil-N-metil-colchicina ( $C_{21}H_{25}NO_3$ ) in soluzione salina bilanciata di Hank, che viene impiegata per arrestare la mitosi nelle cellule vegetali e animali prevenendo la formazione del fuso mitotico durante la metafase del ciclo cellulare.<sup>1</sup> Ciò consente di ottenere una resa ottimale delle metafasi, consentendo la sincronizzazione dei cicli cellulari al fine di agevolare l'analisi citogenetica. Colcemid Solution è almeno 30-40 volte meno tossica della colchicina.<sup>2</sup>

**GARANZIA DELLA QUALITÀ DEL PRODOTTO**

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

**USI PREVISTI**

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

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

2. Sincronizzazione delle Cellule

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

3. Piante Poliploidi e Riproduzione Asessuata

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

**ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE E STABILITÀ DEL PRODOTTO**

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

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

**PRECAUZIONI ED ATTENZIONI**

Colcemid Solution è mutagenica, tumorigenica, embriotossica e teratogenica.

**INDICACIÓN DE USO**

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

**DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

La Colcemid Solution es una solución lista para uso con una concentración de N-desacetil-N-metilcolchicina ( $C_{21}H_{25}NO_3$ ) de 10 µg/ml en una solución salina equilibrada de Hank. Colcemid se utiliza para detener la mitosis de las células vegetales y animales impidiendo la formación del huso durante la metafase del ciclo celular.<sup>1</sup> Al propiciar la sincronización eficiente de los ciclos celulares, se obtiene un número óptimo de metafases que facilita el análisis citogenético. La Colcemid Solution resulta 30-40 veces menos tóxica que la colchicina como mínimo.<sup>2</sup>

**GARANTIA DE CALIDAD**

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

**APLICACIONES SUGERIDAS**

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

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

2. Sincronización celular

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

3. Plantas poliploides y reproducción asexual

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

**INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD**

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

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

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

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

**INDICATION D'UTILISATION**

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

**DESCRIPTION DU DISPOSITIF**

Colcemid Solution est une solution prête à l'emploi contenant une concentration de 10 µg/ml de n-déacétyl-N-méthyl colchicine (C<sub>21</sub>H<sub>25</sub>NO<sub>5</sub>) dans de la solution saline équilibrée de Hank. Colcemid est utilisé pour bloquer la mitose dans les cellules végétales et animales en empêchant la formation du fuseau pendant la métaphase du cycle cellulaire<sup>1</sup>. Cette action permet d'optimiser de façon efficace le rendement des métaphases en synchronisant les cycles cellulaires, de manière à faciliter l'analyse cytogénétique. Colcemid Solution est au moins 30 à 40 fois moins toxique que la colchicine<sup>2</sup>.

**ASSURANCE QUALITÉ**

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

**UTILISATIONS POSSIBLES**

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

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

2. Synchronisation cellulaire

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

3. Plantes polyploïdes et reproduction asexuée

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

**CONSIGNES DE CONSERVATION ET STABILITÉ**

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

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

**PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS**

Colcemid Solution est mutagène, tumorigène, embryotoxique et tératogène.

**INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO**

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

**DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO**

A Colcemid Solution é uma solução pronta a utilizar com uma concentração de 10 µg/ml de N-desacetil-N-metil-colchicina (C<sub>21</sub>H<sub>25</sub>NO<sub>5</sub>) em solução salina equilibrada de Hank. Colcemid é utilizada para suspender a mitose em células de plantas e animais, impedindo a formação do fuso mitótico durante a metáfase do ciclo celular.<sup>1</sup> Isto permite obter eficazmente o número ideal de metáfases através da sincronização dos ciclos celulares, com o objetivo de facilitar a análise citogenética. A Colcemid Solution é pelo menos 30–40 vezes menos tóxica do que a colchicina.<sup>2</sup>

**GARANTIA DE QUALIDADE**

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

**SUGESTÕES DE USO**

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

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

2. Sincronização celular

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

3. Plantas poliploides e reprodução assexuada

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

**INSTRUÇÕES DE CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE**

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

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

**PRECAUÇÕES E AVISOS**

A Colcemid Solution é mutagênica, carcinogênica, embriotóxica e teratogênica.

**ΕΝΔΕΙΞΗ ΧΡΗΣΗΣ**

To Colcemid Solution προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ**

To Colcemid Solution, είναι ένα έτοιμο για χρήση διάλυμα με συγκέντρωση 10 µg/mL N-δεακυλ-N-μεθυλο-καλχικίνης ( $C_{21}H_{25}NO_3$ ) σε εξισορροπημένο διάλυμα αλάτων Hank. Η κολεσμιδίνη χρησιμοποιείται για την αναστολή της μίτωσης σε φυτικά και ζωικά κύτταρα, αποτρέποντας τον σχηματισμό της ατράκτου κατά τη διάρκεια της μετάφασής του κυτταρικού κύκλου.<sup>1</sup> Αυτό επιτρέπει τη βέλτιστη απόδοση μεταφάσεων, επιτρέποντας τον συγχρονισμό των κυτταρικών κύκλων, για τη διεκκλόνιση της κυτταρογενετικής ανάλυσης. Το Colcemid Solution είναι τουλάχιστον 30 έως 40 φορές λιγότερο τοξικό από την καλχικίνη.<sup>2</sup>

**ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ**

Το Δελτίο Δεδομένων Ασφάλειας και το ειδικό της παρτίδας Ποιοτηρητικό Ανάλυσης διατίθενται κατόπιν αίτησης.

**ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΧΡΗΣΕΙΣ**

1. Χρωμοσωμική ανάλυση – αμνιακά κύτταρα μετά την αρχική καλλιέργεια.<sup>3</sup>

Το Colcemid Solution προκαλεί διακοπή της ανάπτυξης των μιτωτικών κυττάρων καλλιέργειας κατά το στάδιο της μετάφρασης. Όταν στην καλλιέργεια υπάρχει μεγάλος αριθμός κυττάρων στο στάδιο της μετάφρασης, διεκκλύνεται κατά πολύ ο προσδιορισμός καρούπτου για τη χρωμοσωμική ανάλυση.

2. Κυτταρικός συγχρονισμός

Το Colcemid Solution συμβάλλει στον προσδιορισμό του δείκτη μιτωτικής δραστηριότητας για μελέτες κυτταρικού συγχρονισμού.<sup>4</sup> Έρευνες έχουν δείξει ότι το Colcemid Solution αναστέλλει τα κύτταρα HeLa και CHO σε συγκεντρώσεις από 0,05 έως 0,5 µg/mL.<sup>5</sup>

3. Πολυπλοειδή φυτά και αγενής αναπαραγωγή

Το Colcemid Solution προκαλεί αύξηση του αριθμού των χρωμοσωμάτων. Με αυτόν τον τρόπο μπορούν να παραχθούν νέα είδη φυτών υπό τις κατάλληλες συνθήκες.<sup>6</sup> Κατά την αγενή αναπαραγωγή των φυτών, το χρωμοσωμικό συμπλήρωμα μπορεί να διπλασιαστεί υπό ορισμένες συνθήκες.<sup>7</sup>

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ**

Φυλάσσετε τον περιέκτη καλά κλεισμένο στους 2° – 8° C, προστατευμένο από το φως.

Όταν φυλάσσεται σύμφωνα με τις οδηγίες, το Colcemid είναι σταθερό έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του φιαλιδίου.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

Το Colcemid Solution είναι μεταλλαξιογόνο, ογκογενετικό, εμβρυοτοξικό και τερατογόνο.

**INDIKACE PRO POUŽITÍ**

Colcemid Solution je určen pro diagnostiku *in vitro*.

**POPIS PROSTŘEDKU**

Colcemid Solution je k použití připravený roztok o koncentraci 10 µg/ml N-deacetyl-N-methylcolchicinu ( $C_{21}H_{25}NO_3$ ) v Hankově vyváženém roztoku soli (Hank's Balanced Salt Solution). Colcemid se používá k zastavení mitózy u rostlinných a živočišných buněk prevencí tvorby vřeténka v metafázi buněčného cyklu.<sup>1</sup> To efektivně umožňuje dosáhnout optimální výtěžnosti metafázi umožněním synchronizace buněčných cyklů k provedení cytogenetické analýzy. Colcemid Solution je nejméně 30–40× méně toxický než kolchicin.<sup>2</sup>

**ZAJIŠTĚNÍ KVALITY**

Bezpečnostní list a certifikát analýzy pro specifickou šarži jsou k dispozici na vyžádání.

**NAVRHOVANÁ POUŽITÍ**

1. Analýza chromozomů – amniotické buňky pro úvodní kultivaci.<sup>3</sup>

Colcemid Solution zastavuje mitotické kultivované buňky v metafázi. Karyotypizace za účelem analýzy chromozomů je významněji ulehčena přítomností velkého počtu buněk v metafázi v kultivovaném vzorku.

2. Synchronizace buněk

Colcemid Solution napomáhá při určování indexu mitotické aktivity ve studiích se synchronizací buněk.<sup>4</sup> Testování prokázalo, že Colcemid Solution inhibuje buňky HeLa a CHO v koncentracích 0,05 až 0,5 µg/ml.<sup>5</sup>

3. Polyplodní rostliny a asexuální reprodukce

Colcemid Solution vede ke zvýšení počtu chromozomů. Tímto způsobem lze za vhodných podmínek vytvořit nové rostlinné druhy.<sup>6</sup> Při asexuální reprodukci rostlin lze za určitých podmínek zdvojnásobit chromozomální komplement.<sup>7</sup>

**POKYNY KE SKLADOVÁNÍ A STABILITA**

Uchovávejte v pevně uzavřené nádobě při teplotě 2 až 8 °C, chraňte před světlem.

Při uchování dle pokynů je Colcemid stabilní až do data spotřeby uvedeného na štítku láhve.

**BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A VAROVÁNÍ**

Colcemid Solution je mutagení, tumorigení, embryotoxická a teratogení.

**INDIKATIONER FOR ANVENDELSE**

Colcemid Solution er beregnet til *in vitro*-diagnostisk anvendelse.

**BESKRIVELSE AF PRODUKTET**

Colcemid Solution er en brugsklar opløsning med en koncentration på 10 µg/ml N-deacetyl-N-methylcolchicin ( $C_{21}H_{25}NO_3$ ) i Hank's Balanced Salt Solution. Colcemid anvendes til at stoppe mitose i plante- og dyreceller ved at forhindre tendannelse under metafase af celcyklus.<sup>1</sup> Dette muliggør effektivt optimal metafasedeling ved at aktivere synkronisering af celcyklusser for at lette cytogenetisk analyse. Colcemid Solution er mindst 30-40 gange mindre toksisk end colchicin.<sup>2</sup>

**KVALITETSSIKRING**

Et sikkerhedsdatablad og et lotspecifikt analysecertifikat kan fås på anmodning.

**FORESLÅEDE ANVENDELSER**

1. Kromosomanalyse – celleprøver fra fostervand efter indledende dyrkning.<sup>3</sup>

Colcemid Solution stopper mitosen i dyrkede celler under metafasen. Karyotype-bestemmelse i forbindelse med kromosomanalyse lettes væsentligt, når der er et stort antal metafaseceller i kulturen.

2. Cellesynkronisering

Colcemid Solution hjælper med bestemmelsen af aktivitetsindekset under mitosen i forbindelse med cellesynkroniseringsstudier.<sup>4</sup> Undersøgelser har vist, at Colcemid Solution hæmmer HeLa- og CHO-celler ved koncentrationer på 0,05–0,5 µg/ml.<sup>5</sup>

3. Polyplode planter og asexuel reproduktion

Colcemid Solution fremkalder en stigning i kromosomtallet. På denne måde kan nye plantearter produceres under egnede betingelser.<sup>6</sup> Ved asexuel plantereproduktion kan kromosomkomplementet under visse betingelser fordobles.<sup>7</sup>

**VEJLEDNING OM OPBEVARING OG STABILITET**

Den tæt tilslukkede beholder skal opbevares ved 2–8 °C, beskyttet mod lys.

Ved opbevaring som anvist er Colcemid stabilt indtil udløbsdatoen, der findes på flaskens etiket.

**FORHOLDSREGLER OG ADVARSLER**

Colcemid Solution er mutagen, tumorigen, embryotoksisk og teratogen.

## KÄYTTÖAIHE

Colcemid Solution -liuos on tarkoitettu *in vitro* -diagnostiikkaan.

## VÄLINEEN KUVAU

Colcemid-liuos on käyttövalmis liuos, jossa on 10 µg/ml N-deasetyyli-N-metyylkolchisiinia ( $C_{15}H_{21}NO_2$ ) tasapainotettua Hanksin suolaliuoksessa. Colcemid-liuosta käytetään mitotoisin pysäyttämiseen kasvi- ja eläinsoluissa estämällä sukkulan muodostuminen solusyklin metafaasivaiheen aikana.<sup>1</sup> Tämän avulla saavutetaan tehokkaasti metafaasin optimaalinen saanto, mikä mahdollistaa solusyklin synkronisoimisen sytogeneettistä analyysiä varten. Colcemid-liuos on vähintään 30–40 kertaa vähemmän toksista kuin kolchisiin.<sup>2</sup>

## LAADUNVARMISTUS

Käyttöohjevalmistusiedote ja eräkohtainen määritystodistus ovat saatavilla pyydettyä.

## EHDOTETUT KÄYTTÖTARKOITUKSET

1. Kromosomimääritys – amnioottiset solut ensimmäisen viljelyn jälkeen.<sup>3</sup>

Colcemid Solution -liuos pysäyttää mitotoitset viljelmäsolut metafaasin aikana. Karyotyypitys kromosomimääritystä varten helpottaa huomattavasti, kun viljelmässä on runsaasti metafaasin soluja.

2. Solujen synkronointi

Colcemid Solution -liuos auttaa mitotoisaktiiviteettiindeksin määrittämisessä solujen synkronointitutkimuksia varten.<sup>4</sup> Tutkimuksissa on osoitettu Colcemid Solution -liuoksen estävän HeLa- ja CHO-solujen toimintaa, kun pitoisuus on 0,05–0,5 µg/ml.<sup>5</sup>

3. Polyploidiset kasvit ja suvuton lisääntyminen

Colcemid Solution -liuos aiheuttaa kromosomien lukeman kasvun. Sopivissa olosuhteissa voidaan tällä menetelmällä tuottaa uusia kasvilajeja.<sup>6</sup> Kasvien suvuttomassa lisääntymisessä kromosomin komplekti voidaan monistaa tietyissä olosuhteissa.<sup>7</sup>

## VARASTOINTIOHJEET JA SÄILYVYY

Säilytä tiukasti suljetussa säiliössä 2–8 °C:n lämpötilassa valolta suojattuna.

Kun Colcemid-valmistetta säilytetään ohjeiden mukaan, se säilyy pullon etiketissä annettuun viimeiseen käyttöpäivään asti.

## VAROTOIMENPITEET JA VAROITUKSET

Colcemid Solution -liuos on mutageeninen, tuumorigeeninen, embryotoksinen ja teratogeeninen.

## LIETOŠANAS INDIKĀCIJA

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

## IERĪCES APRAKSTS

Šķīdums „Colcemid” ir lietošanai gatavs šķīdums ar N-deacetyl-N-metil-kolchīna ( $C_{15}H_{21}NO_2$ ) koncentrāciju 10 µg/ml Henka līdzsvarotajā sāls šķīdumā. Šķīdumu „Colcemid” lieto mitozes apturēšanai augu un dzīvnieku šūnās, novēršot vārpstas veidošanos šūnu cikla metafāzes laikā.<sup>1</sup> Tas efektīvi nodrošina optimālu metafāzes iznākumu, ļaujot sinhronizēt šūnu ciklus, lai atvieglotu citogēnētisko analīzi. Šķīdums „Colcemid” ir vismaz 30–40 reizi mazāk toksisks par kolhicīnu.<sup>2</sup>

## KVALITĀTES NODROŠINĀŠANA

Pēc pierasījuma ir pieejama drošības data lapa un specifiskās partijas analīžu sertifikāts.

## LETEIKTIE LIETOŠANAS VEIDI

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

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

2. Šūnu sinhronizācija

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

3. Poliploīdi augi un bezdzimumvairošanās

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

## UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

### UN STABILITĀTE

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

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

## PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UN BRĪDINĀJUMI

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

## INDICATIE VOOR GEBRUIK

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

## BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Colcemid Solution is een kant-en-klare oplossing met een concentratie van 10 µg/ml N-deacetyl-N-methyl-colchicine ( $C_{15}H_{21}NO_2$ ) in Hanks gebalanceerde zoutoplossing. Colcemid wordt gebruikt om de celdeling van plantaardige en dierlijke cellen te stoppen door vorming van de spoelfiguur tijdens de metafase van de celyclus te verhinderen.<sup>1</sup> Hierdoor wordt de opbrengst van metafasen op effectieve wijze geoptimaliseerd door synchronisatie van celyclus mogelijk te maken, wat cytogenetische analyse vergemakkelijkt. Colcemid Solution is minstens 30–40 keer minder toxisch dan colchicine.<sup>2</sup>

## KWALITEITSBORING

Een veiligheidsinformatieblad en een partijspecifiek analysecertificaat zijn verkrijgbaar op aanvraag.

## AANBEVOLEN GEBRUIK

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

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

2. Celsynchronisatie

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

3. Polyploïde planten en ongeslachtelijke voortplanting

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

## BEWAARINSTRUCTIES EN STABILITEIT

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

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

## VOORZORGSMATREGELLEN EN WAARSCHUWINGEN

Colcemid Solution is mutageen, tumorigeen, embryotoxisch en teratogeen.

**PRZEZNACZENIE**

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

**OPIS WYROBU**

Roztwór Colcemid Solution to gotowy do użycia roztwór N-deacetylo-N-metylokolchicyny ( $C_{21}H_{25}NO_5$ ) o stężeniu 10 µg/ml w zrównoważonym roztworze soli Hanka. Colcemid jest stosowany do hamowania mitozy w komórkach roślinnych i zwierzęcych poprzez zapobieganie tworzeniu się wrzeciona podczas metafazy cyklu komórkowego.<sup>1</sup> Proces ten skutecznie optymalizuje uzysk w metafazie, umożliwiając synchronizację cykli komórkowych w celu ułatwienia analizy cytogenetycznej. Roztwór Colcemid Solution jest co najmniej 30–40 razy mniej toksyczny niż kolchicina.<sup>2</sup>

**KONTROLA JAKOŚCI**

Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej oraz świadectwa analizy poszczególnych serii są dostępne na życzenie.

**SUGEROWANE ZASTOSOWANIA**

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

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

2. Synchronizacja komórek

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

3. Rośliny poliploidalne i produkcja bezpłciowa

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

**PRZECZYSZCZANIE I STABILNOŚĆ**

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

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

**ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I OSTRZEŻENIA**

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

**INDICAȚIE DE UTILIZARE**

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

**DESCRIEREA DISPOZITIVULUI**

Soluția de Colcemid este o soluție gata de utilizare cu o concentrație de 10 µg/ml de N-deacetil-N-metil-colchicină ( $C_{21}H_{25}NO_5$ ) în soluție salină echilibrată Hanks. Colcemid se utilizează pentru blocarea mitozei în celulele vegetale și animale prin împiedicarea formării fusului de diviziune în timpul metafazei ciclului celular.<sup>1</sup> Acest lucru permite în mod eficient un randament optim al metafazelor prin activarea sincronizării ciclurilor celulare pentru a facilita analiza citogenetică. Soluția de Colcemid este de cel puțin 30-40 de ori mai puțin toxică decât colchicina.<sup>2</sup>

**ASIGURAREA CALITĂȚII**

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

**APLICAȚII SUGERATE**

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

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

2. Sincronizare celulară

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

3. Plante poliploide și reproducere asexuată

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

**INSTRUCȚIUNI PRIVIND PĂSTRAREA ȘI STABILITATEA**

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

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

**PRECAUȚII ȘI ATENȚIONĂRI**

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

## INDIKATIONER

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

## PRODUKTBESKRIVNING

Colcemid Solution är en lösning som är färdig att användas, med en koncentration på 10 µg/ml N-deacetyl-N-metyl-kolchicin ( $C_{21}H_{25}NO_2$ ) i Hanks balanserade saltlösning. Colcemid används för att stoppa mitosen i växt- och animaliska celler, genom att förhindra bildningen av kärnspolen under cellcykelns metafase.<sup>1</sup> På detta sätt möjliggörs ett optimalt metafasbyte genom synkronisering av cellcyklerna för att underlätta cytogenetisk analys. Colcemid Solution är minst 30–40 gånger mindre toxiskt än kolchicin.<sup>2</sup>

## KVALITETSSÄKRING

Ett säkerhetsdatablad och seriespecifikt analyscertifikat finns tillgängliga på begäran.

## FÖRESLAGNA ANVÄNDNINGAR

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

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

2. Cellysbrkronisering

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

3. Polyploid-växter och asexual reproduktion

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

## FÖRVARINGSINSTRUKTIONER OCH STABILITET

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

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

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR

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

## NÄIDUSTUS KASUTAMISEKS

Colcemid Solution on mõeldud kasutamiseks *in vitro* diagnostikas.

## SEADME KIRJELDUS

Colcemid Solution (koltsemiidi lahus) on N-deatsetüül-N-metüül kolhitsiini ( $C_{21}H_{25}NO_2$ ) kasutusvalmis lahus kontsentratsioonis 10 µg/ml Hanki tasakaalustatud soolalahuses. Koltsemiidi kasutatakse mitoosi peatamiseks taime- ja loomarakkudes, hoides ära värna moodustumist rakutsükli metafaasis.<sup>1</sup> See võimaldab metafaaside optimaalset tooki, võimaldades rakutsükli sünkronimist tsütogeneetilise analüüsi hõlbustamiseks. Colcemid Solution on vähemalt 30–40 korda vähem toksiline kui kolhitsiin.<sup>2</sup>

## KVALITEEDI TAGAMINE

Ohutusaart ja partitspetsiifilise analüüsitsertifikaat saadetakse soovi korral.

## SOOVITATAV KASUTAMINE

1. Kromosoomanalüüs – looterakud pärast esialgset kultiveerimist.<sup>3</sup>

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

2. Rakkude sünkroniseerimine

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

3. Polüploidised taimed ja mittesuguline paljunemine

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

## SÄILITAMISE JUHISED JA STABIILSUS

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

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

## ETTEVAATUSABINÕUD JA HOIATUSED

Colcemid Solution on mutageenne, tumorigeenne, embrüotoksiline ja teratogeenne.

## FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

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

## TERMÉKISMERTETÉS

A Colcemid oldat egy azonnal használható oldat, amely 10 µg/ml N-deacetil-N-metil-kolhicint ( $C_{21}H_{25}NO_2$ ) tartalmaz Hank-féle kiegyenlített sóoldatban. A Colcemid oldatot a növényi és állati sejtek mitózisának leállítására használják az orsóképződés megakadályozása révén a sejtciklus metafazisában.<sup>1</sup> Ez hatékonyan támogatja a metafazisok optimális hozamát a sejtciklusok szinkronizálásának lehetővé tételével a citogenetikai elemzéshez. A Colcemid oldat legalább 30–40-szer kevésbé toxikus, mint a kolhicin.<sup>2</sup>

## MINŐSÉGBIZTOSÍTÁS

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

## JAVASOLT FELHASZNÁLÁS

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

A Colcemid Solution oldat leállítja a mitotikusan osztódó sejteket a metafazisban. A kromoszómaanalízis során történő kariotípus-meghatározást nagymértékben elősegíti, ha nagy számban vannak metafazisos sejtek a tenyésztetben.

2. Sejszinkronizálás

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

3. Poliploid növények és aszexuális reprodukció

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

## TÁROLÁSI UTASÍTÁSOK ÉS STABILITÁS

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

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

## ÓVINTELMEK ÉS FIGYELMEZTETÉSEK

A Colcemid Solution mutagén, tumorogén, embriotoxikus és teratogén.

**NAUDOJIMO INDIKACIJA**

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

**ITAISO APRAŠYMAS**

„Colcemid Solution“ - tai paruoštas naudoti 10 µg/ml N-deacetil-N-metilo kolchicino ( $C_{22}H_{25}NO_3$ ) koncentracijos tirpalas Hanko subalansuotame druskų tirpale. Kolcemidas yra naudojamas augalų ir gyvūnų ląstelių mitozei sustabdyti, užkertant kelią kaktelio formavimuisi ląstelės ciklo metafazės metu.<sup>1</sup> Tai leidžia efektyviai gauti optimalių metafazių skaičių sinchronizuojant ląstelių ciklus, kad būtų lengviau atlikti citogenetinę analizę. „Colcemid Solution“ yra bent 30–40 kartų mažiau toksiškas nei kolchicinas.<sup>2</sup>

**KOKYBĖS UŽTIKRINIMAS**

Saugos duomenų lapas ir konkrečiai partijai skirtas analizės sertifikatas pateikiamas paprašius.

**SIŪLOMOS NAUDOJIMO PASKIRTYS**

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

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

2. Ląstelių sinchronizavimas

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

3. Poliploidiniai augalai ir nelytinis dauginimasis

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

**LAIKYMO INSTRUKCIJOS IR STABILUMAS**

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

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

**ATSAARGUMO PRIEMONĖS IR ĮSPĖJIMAI**

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

**KULLANIM ENDIKASYONU**

Colcemid Solution, *in vitro* diagnostik kullanima yöneltir.

**CİHAZ TANIMI**

Colcemid Solution, Hank Dengelenmiş Tuz Solüsyonu içinde kullanıma hazır, 10 µg/ml konsantrasyonlu bir N-deasetil-N-metil kolşisin ( $C_{22}H_{25}NO_3$ ) solüsyonudur. Kolsemid bitki ve hayvan hücrelerinde hücre döngüsünde metafaz sırasında mekik oluşumunu önleyerek mitozu durdurmak için kullanılır.<sup>1</sup> Bu işlem sitogenetik analizi kolaylaştırmak üzere hücre döngülerinin senkronizasyonunu mümkün kılarak en yüksek metafaz veriminin elde edilmesini sağlar. Colcemid Solution kolşisinden en az 30 - 40 kat daha az toksiktir.<sup>2</sup>

**KALİTE GÜVENCESİ**

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

**ÖNERİLEN KULLANIMLAR**

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

Colcemid Solution, metafaz sırasında mitotik kültürü hücreleri bloke eder. Kültürde çok sayıda metafaz hücresi bulunduğunda kromozom analizine yönelik kariyotipleme çok daha kolay hale gelir.

2. Hücre Senkronizasyonu

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

3. Poliploid Bitkiler ve Eşeysiz Üreme

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

**SAKLAMA TALİMATLARI VE STABİLİTE**

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

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

**ÖNEMLER VE UYARILAR**

Colcemid Solution mutajenik, tümörjenik, embriyotoksik ve teratojeniktir.

**INDIKÁCIA NA POUŽITIE**

Colcemid Solution je určený pre diagnostiku *in vitro*.

**POPIS ZARIADENIA**

Colcemid Solution je roztok určený na priame použitie s koncentráciou 10 µg/ml N-deacetil-N-metyl kolchicinu ( $C_{22}H_{25}NO_3$ ) v Hanksovom vyváženom soľnom roztoku. Colcemid sa používa na zastavenie mitózy v rastlinných a živočíšnych bunkách, keďže bráni vytvoreniu vretienka počas metafázy bunkového cyklu.<sup>1</sup> Tým sa účinne umožní optimálny výťažok z metafázy uvoľnením synchronizácie bunkových cyklov na uľahčenie cytogenetickej analýzy. Colcemid Solution je však minimálne 30 – 40-krát menej toxický než kolchicín.<sup>2</sup>

**ZABEZPEČENIE KVALITY**

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

**NAVRHOVANÉ POUŽITIA**

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

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

2. Synchronizácia buniek

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

3. Polyploidné rastliny a asexuálna reprodukcia

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

**POKYN NA UCHOVÁVANIE A STABILITA**

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

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

**BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA A VAROVANIA**

Colcemid Solution je mutagénny, tumorigénny, embriyotoxický a teratogénny.

**ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

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

**ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО**

Colcemid Solution е готов за употреба разтвор, с концентрация от 10 µg/ml N-деацетил-N-метил колхицин ( $C_{21}H_{25}NO_5$ ) в балансиран солев разтвор на Ханк. Colcemid се използва за блокиране на митоза в растителни и животински клетки чрез предотвратяване на формиране на вретено по време на метафазата на клетъчния цикъл.<sup>1</sup> Това ефективно дава възможност за оптимално добиване на метафази, като позволява синхронизиране на клетъчните цикли, за улесняване на цитогенетичния анализ. Colcemid Solution е поне 30 – 40 пъти по-малко токсичен от колхицина.<sup>2</sup>

**ОСИГУРЯВАНЕ НА КАЧЕСТВОТО**

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

**ПРЕПОРЪЧИТЕЛНА УПОТРЕБА**

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

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

2. Клетъчна синхронизация

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

3. Полиплоидни растения и асексуално възпроизводство

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

**ИНСТРУКЦИИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ**

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

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

**ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Colcemid Solution е мутагенен, туморогенен, ембриотоксичен и тератогенен.

**INDIKACIJA ZA UPOTREBU**

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

**OPIS PROIZVODA**

Colcemid Solution je otopina spremna za uporabu s koncentracijom od 10 µg/ml N-deacetil-N-metil kolhicina ( $C_{21}H_{25}NO_5$ ) u Hankovoj izbalansiranoj otopini [Hank's Balanced Salt Solution]. Colcemid se upotrebljava za zaustavljanje mitoze u biljnim i životinjskim stanicama sprečavanjem stvaranja diobenog vretena u metafazi staničnog ciklusa.<sup>1</sup> Tako se učinkovito omogućuje optimalan rezultat metafaza tako da se omogući sinkronizacija staničnih ciklusa radi lakše citogenetske analize. Otopina Colcemid Solution barem je 30 – 40 manje toksična od kolhicina.<sup>2</sup>

**OSIGURAVANJE KVALITETE**

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

**PREPORUČENE PRIMJENE**

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

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

2. Sinkronizacija stanica

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

3. Poliploidne biljke i aseksualno razmnožavanje

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

**UPUTE O SKLADIŠTENJU I STABILNOST**

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

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

**MJERE OPREZA I UPOZORENJA**

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

**INDIKAZZJONI GHALL-UŻU**

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

**DESKRIZZJONI TAL-APPARAT**

Colcemid Solution, huwa soluzzjoni lesta għal biex tintuża b'koncentrazzjoni ta' 10 µg/mL ta' N-deacetyl-N-methyl colchicine ( $C_{21}H_{25}NO_5$ ) f'Soluzzjoni Salina Bilancjata ta' Hank. Colcemid jintuża biex iwaqqaf il-mitosi fiċ-ċelluli tal-pjanti u l-annimali billi jimpedixxi l-formazzjoni tal-isindle (massa rqiqa ta' microtubules iffurmati meta tinqasam ċellola) matul il-metafażi taċ-ċiklu taċ-ċelluli.<sup>1</sup> Dan jippermetti biex effettivament il-metafażijiet jagħtu l-aħjar riżultat billi jattiva s-sinkronizzazzjoni taċ-ċikli taċ-ċelluli sabiex jiffaċilita l-analiżi ċitogenetika. Colcemid Solution huwa mill-inqas 30-40 darba inqas tossiku minn colchicine.<sup>2</sup>

**ASSIGURAZZJONI TAL-KWALITÀ**

Folja f'Informazzjoni dwar is-Sigurtà u Ċertifikat tal-Analiżi speċifiku għall-lott huma disponibbli jekk wiehed jitleb għalihom.

**UŻIJET ISSUĠĠERITI**

1. Analizi tal-Kromożomi – ċelluli amnijotiċi wara l-kultivazzjoni in vitro.<sup>3</sup>

Colcemid Solution iwaqqaf iċ-ċelloli mitotiċi kkultivati fil-metafażi. Il-karjotipizzazzjoni (karyotyping) għall-analiżi tal-kromożomi tiġi ffaċilitata bil-kbir meta jkun hemm numri kbar ta' ċelluli fil-metafażi fil-kultura.

2. Is-Sinkronizzazzjoni taċ-Ċelluli

Colcemid Solution jgħin biex jiġi ddeterminat l-indiċi tal-attività mitotika għall-istudji tas-sinkronizzazzjoni taċ-ċelluli.<sup>4</sup> Permezz ta' investigazzjonijiet, intwera li Colcemid Solution jinibixxi ċ-ċelluli HeLa u CHO f'koncentrazzjonijiet ta' 0.05 – 0.5 µg/mL.<sup>5</sup>

3. Pjanti Poliploidji u Riproduzzjoni Veġetattiva

Colcemid Solution jipproduċi żieda fl-għadd tal-kromożomi. Speċi ġodda ta' pjanti jistgħu jinholqu b'dan il-mod taht kundizzjonijiet adegwati.<sup>6</sup> Fir-riproduzzjoni veġetattiva tal-pjanti, il-komplement tal-kromożomi jista' jiġi rduppat taht ċerti kundizzjonijiet.<sup>7</sup>

**ISTRUZZJONIJIET GĦALL-FAŻNA U L-ISTABILITÀ**

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

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

**PREKAWZJONIJIET U TWISSIJIET**

Colcemid Solution huwa mutageniku, tumorigeniku, embriotossiku u teratogeniku.

**INDIKACIJE ZA UPORABO**

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

**OPIS PRIPOMOČKA**

Raztopina Colcemid je pripravljena za uporabo s koncentracijo 10 µg/ml N-deacetyl-N-metil kolhicina ( $C_{21}H_{25}NO_5$ ) v Hankovi uravnoteženi solni raztopini. Colcemid se uporablja za ustavljanje mitoze v rastlinskih in živalskih celicah s preprečevanjem nastanka vretena med metafazo celičnega cikla.<sup>1</sup> Ta učinkovito omogoča optimalni izkoristek metafaz z omogočanjem sinhronizacije celičnih ciklov, da olajša citogenetsko analizo. Raztopina Colcemid je vsaj 30–40-krat manj strupena kot kolhicin.<sup>2</sup>

**ZAGOTAVLJANJE KAKOVOSTI**

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

**PREDLAGANE UPORABE**

1. Analiza kromosomov – amnijske celice po začetni kultivaciji.<sup>3</sup>

Raztopina Colcemid ustavlja mitotično pridobljene celice v metafazi. Določanje kariotipa za analizo kromosomov je zelo olajšano, če je v kulturi prisotno veliko število metafaznih celic.

2. Sinhronizacija celic

Raztopina Colcemid pomaga pri določanju indeksa mitotske aktivnosti za raziskave sinhronizacije celic.<sup>4</sup> Raziskave so pokazale, da raztopina Colcemid zavira celice HeLa in CHO pri koncentracijah od 0,05 do 0,5 µg/mL.<sup>5</sup>

3. Poliploidne rastline in nespolno razmnoževanje

Raztopina Colcemid proizvaja in povečuje število kromosomov. V primernih pogojih je na ta način mogoče ustvariti nove vrste rastlin.<sup>6</sup> Pri nespolnem razmnoževanju rastlin je mogoče v določenih pogojih nadomestek kromosoma podvojiti.<sup>7</sup>

**NAVODILA ZA SHRANJEVANJE IN STABILNOST**

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

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

**PREVIDNOSTNI UKREPI IN OPOZORILA**

Raztopina Colcemid je mutagena, tumorogena, embriotoksična in teratogena.