IrvineScientific

CHANG Medium C
For Human Amniotic Fluid Cells

Catalog No.
T101-019 kit includes (C100 & C107)
T101-059 kit includes (C101 & C109),
C100 (CHANG Medium Basal)
+C106 (CHANG Medium C Frozen Supplement-14mL),
C101 (CHANG Medium Basal)
+C108 (CHANG Medium C Frozen Supplement-70mL)

Glossary of Symbols*:

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 -diagnostikkaan.
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 kullanım için.
Na diagnostické použitie *in vitro*.
За *in vitro* диагностична употреба.
Za upotrebu u *in vitro* dijagnostici.
Ghal użu dijanjostiku *in vitro*.
Za diagnostično uporabo *in vitro*.

REF — Catalog Number
LOT — Lot Number
STERILE A — Sterilized using aseptic processing techniques (filtration)
Expiration: Year - Month - Day
Caution, consult accompanying documents
Consult instructions for use
2°C 8°C — Storage Temperature 2-8°C for T101-019,T101-059, C100, and C101
-10°C — Storage Temperature -10°C for C106 and C108
2 STERILIZE — Do Not Re-Sterilize
Do not use if package is damaged
Manufacturer
CE Mark
Emergo Europe - Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands
EC REP
*Symbol Reference - EN ISO 15223-1, Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling.

Irvine Scientific, LLC
1830 E. Warner Ave., Santa Ana, California 92705 USA
Telephone: 1 949 261 7800 • 1 800 437 5706 Fax: 1 949 261 6522 • www.irvinesci.com

PN 40200 Rev. 15
Effective Date: 27-FEB-2025

ENGLISH

INDICATION FOR USE
CHANG Medium C may be used for the following applications:
1. the primary culture of amniotic fluid cells
2. growth 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 BOTH OPEN (CULTURES EQUILIBRATED WITH 5 % CO_2 ATMOSPHERE) AND CLOSED CULTURE SYSTEMS (CULTURES FLOODED WITH 5% CO_2 AND INCUBATED WITH THE CULTURE VESSELS TIGHTLY CAPPED).

DEVICE DESCRIPTION
CHANG Medium C 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 OPEN AND CLOSED SYSTEMS.

COMPONENTS

Salts & Ions	Proteins, Hormones and Growth Factors	pH Indicator
Sodium Chloride	Fetal bovine serum (FBS)	Phenol red
Sodium Selenite	Newborn bovine serum	Vitamins and trace elements
Calcium Chloride	Transferrin	Ascorbic acid
Choline Chloride	Insulin	Folic acid
Potassium Chloride	Progesterone	Niacinamide
Potassium Phosphate	Testosterone	Pantothenic acid
Magnesium Chloride	Beta estradiol	Cobalamin
Magnesium Sulfate	Hydrocortisone	Pyridoxal
Sodium Phosphate	Water	Pyridoxine
Ferrous Sulfate	WFI Quality	
Cupric Sulfate	Other	
Zinc Sulfate	Hypoxanthine	
Sodium Bicarbonate	Biotin	
Buffer	Putrescine	
Amino Acids	Ethyl alcohol	
Alanine	Antioxidant	
Arginine	Thioctic acid	
Asparagine	Nucleic acids	
Aspartic Acid	Deoxyadenosine	
Cysteine	Deoxycytidine	
Cystine	Deoxyguanosine	
Glutamic Acid	Adenosine	
Glutamine	Cytidine	
Glycine	Guanosine	
Histidine	Thymidine	
Isoleucine	Uridine	
Leucine	Energy Substrates	
Lysine	Glucose	
Methionine	Pyruvate	
Phenylalanine	Inositol	
Proline		
Serine		
Threonine		
Tryptophan		
Tyrosine		
Valine		

QUALITY ASSURANCE
STERILITY
Serum used in the production of CHANG Medium C Supplement has been tested for viral contamination per CFR Title 9 Part 113.53. It has also been screened for mycoplasma contamination. Both CHANG Medium B Basal and CHANG Medium C Supplement are sterilized by filtration through a 0.1 micron filter. Representative samples of CHANG Medium B Basal and CHANG Medium C Supplement are tested for possible bacteriological contamination following the sterility testing protocol described in the current USP Sterility test <71>.

PREPARATION FOR USE
Lyophilized Supplement
1. Allow CHANG Medium C Lyophilized Supplement to equilibrate to room temperature.
2. Using aseptic techniques, add 10 mL or 50 mL of sterile distilled water to the lyophilizate. The 10 mL vial is for 90 mL CHANG Medium B Basal; the 50 mL vial is for 450 mL CHANG Medium B Basal.
3. Swirl the vial gently to effect complete solution. (NOTE: It may be necessary to incubate the vial at 37°C for 5 to 10 minutes to completely dissolve the supplement).
4. Aseptically transfer the entire contents of the reconstituted CHANG Medium C Supplement to the bottle of CHANG Medium B Basal.
5. Mix the complete CHANG Medium C well by swirling the bottle.
6. Add L-Glutamine, 10.0 mL/L (200 mM). Antibiotics may be added if desired.

Frozen Supplement
1. Thaw CHANG Medium C Frozen Supplement rapidly by swirling vial in a 37°C water bath.
2. Aseptically transfer the entire contents of the thawed CHANG Medium C Supplement to the bottle of CHANG Medium B Basal.
3. Mix the complete CHANG Medium C well by swirling the bottle.
4. Add L-Glutamine, 10.0 mL/L (200 mM). Antibiotics may be added if desired.

ALIQUOTING CHANG MEDIUM C SUPPLEMENT
Lyophilized Supplement
If you are unable to use the complete CHANG Medium C within 10 days you may wish to make up smaller amounts by following this modification of procedure:
1. Reconstitute CHANG Medium C Lyophilized Supplement.
2. Distribute aseptically into convenient-sized aliquots and freeze.
3. Also aseptically dispense the CHANG Medium B Basal into a corresponding number of aliquots.
4. To prepare the complete CHANG Medium C, add one aliquot of thawed CHANG Medium C Supplement to one aliquot of CHANG Medium B Basal.
5. Mix well.

Frozen Supplement
1. Thaw CHANG Medium C Frozen Supplement.
2. Distribute aseptically into convenient-sized aliquots and refreeze. (NOTE: The supplement vial contains 14 mL or 70 mL. Distribute equally.)
3. Also aseptically dispense the CHANG Medium B Basal into a corresponding number of aliquots.
4. To prepare the complete CHANG Medium C, add one aliquot of thawed CHANG Medium C Supplement to one aliquot of CHANG Medium B Basal.
5. Mix well.

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% CO_2 incubator with the cap slightly loosened.
The final pH must be 6.8 - 7.2.
For additional details on the use of these products, each laboratory should consult its own laboratory procedures and protocols which have been specifically developed and optimized for your individual medical program.

Use of CHANG Medium C 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 1 mL above the cell pellet and resuspend. Add 4 mL of CHANG Medium C for a total volume of 5 mL per flask.
3. Incubate cultures undisturbed at 37°C 5% CO_2 atmosphere.
4. Check for growth on day 5. Change medium with fresh CHANG Medium C and harvest if sufficient cell growth is observed.
5. Check cultures for growth and completely Change medium every other 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 C the day before the harvest.

NOTE: For closed systems, flush each culture flask with 5% CO_2 - 95% air for 20 seconds. Tighten the caps to the culture flasks and incubate them at 37°C. (It is recommended that a sterile plugged pasteur pipet be attached to the CO_2 source to ensure sterility of the incoming gas.)

Use of CHANG Medium C 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 C 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: Chang Medium C may develop some protein precipitate upon thawing. This protein precipitate is not known to have an effect on product performance.

STORAGE AND STABILITY
Store CHANG Medium C Frozen Supplement at below -10°C, CHANG Medium C Lyophilized Supplement at 2°C to 8°C, CHANG Medium B Basal at 2°C to 8°C, and complete CHANG Medium C at 2°C to 8°C. The CHANG Medium B Basal must not be frozen.
Protect from fluorescent light.
See individual component bottle labels for specific expiration dates. Complete CHANG Medium C may be stored at 2°C to 8°C for 10 days before use without affecting its function. Storage for longer than 10 days is not recommended.
DO NOT FREEZE COMPLETE CHANG MEDIUM C.

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 CHANG Medium C components beyond the expiration date indicated on the individual labels.

DEUTSCH

INDIKATIONEN
CHANG Medium C 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 Chorionzottenbiopsie.

DIESES MEDIUM WURDE FÜR DIE VERWENDUNG IN SOWOHL OFFENEN (IN EINER 5%IGEN CO_2-ATMOSPHÄRE ÄQUILIBRIERTE KULTUREN) ALS AUCH GESCHLOSSENEN KULTURSYSTEMEN ENTWICKELT (KULTUREN, DIE MIT 5 % CO_2 ÜBERSCHWEMMT UND BEI FEST MIT EINER KAPPE VERSCHLOSSENEN KULTURGEFÄSSEN INKUBIERT WURDEN).

PRODUKTBESCHREIBUNG
Das CHANG Medium C wurde für die Primärkultur von menschlichen Fruchtwasserzellen zur Verwendung bei der Karyotypisierung und für andere pränatale genetische Tests entwickelt. DIESE ZUSAMMENSETZUNG WURDE FÜR OFFENE UND GESCHLOSSENE SYSTEME OPTIMIERT.

INHALTSSTOFFE

Salze und Ionen	Proteine, Hormone und Wachstumsfaktoren	Indikatoren
Natriumchlorid	Fetales Rinderserum (FBS)	Phenolrot
Natriumselenit	Neugeborenen Rindern	Vitamine und Spurenelemente
Calciumchlorid	Humanes Transferrin	Ascorbinsäure
Cholinchlorid	Insulin	Folsäure
Kaliumchlorid	Progesteron	Nicotinamid
Kaliumphosphat	Testosteron	Pantothensäure
Natriumphosphat	Beta-estradiol	Cobalamin
Eisensulfat	Hydrocortisone	Pyridoxal
Magnesiumsulfat	Wasser	Pyridoxin
Kupfersulfat	WFI-Qualität	
Zinksulfat	Andere Hypoxanthin	
Puffer	Biotin	
Natriumbicarbonat	Putrescin	
Aminosäuren	Ethylalkohol	
Alanin	Antioxidanten	
Arginin	Thioctansäure	
Asparagin	Nukleinsäuren	
Asparaginsäure	Desoxyadenosin	
Cysteine	Desoxycytidin	
Cystine	Desoxyguanosin	
Glutamin	Adenosin	
Glutaminsäure	Cytidin	
Glycin	Guanosin	
Histidin	Thymidin	
Isoleucin	Uridin	
Leucin	Substrate energetischer Herkunft	
Lysin	Glucose	
Methionin	Pyruvat	
Phenylalanin	Inositol	
Prolin		
Serin		
Threonin		
Tryptophan		
Tyrosin		
Valin		

QUALITÄTSSICHERUNG
STERILITÄT
Das bei der Produktion des CHANG Medium C Supplement verwendete Serum wurde auf virale Kontamination gemäß CFR Titel 9, Teil 113.53, getestet. Es wurde außerdem auf Mykoplasmakontamination überprüft. Sowohl das CHANG Medium B Basal als auch das CHANG Medium C Supplement wurden durch Filtration durch einen 0,1-Mikron-Filter sterilisiert. Es wurden repräsentative Proben des CHANG Medium B Basal und CHANG Medium C Supplement auf mögliche bakterielle Kontamination getestet. Dabei wurde das im aktuellen USP-Sterilitätstest <71> beschriebene Sterilitätstestprotokoll befolgt.

VORBEREITUNG
Lyophilisierte Ergänzung
1. Die lyophilisierte Ergänzung CHANG Medium C auf Raumtemperatur äquilibrieren lassen.
2. Mithilfe von aseptischen Techniken 10 ml oder 50 ml steriles destilliertes Wasser zum Lyophilisat hinzufügen. Das 10-ml-Fläschchen ist für 90 ml CHANG Medium B Basal; das 50-ml-Fläschchen ist für 450 ml CHANG Medium B Basal.
3. Das Fläschchen für eine vollständige Lösung leicht schwenken. (HINWEIS: Das Fläschchen muss ggf. bei 37 °C für 5 bis 10 Minuten inkubiert werden, um die Ergänzung vollständig aufzulösen.)
4. Den gesamten Inhalt des rekonstituierten CHANG Medium C Supplement mit aseptischen Techniken in die Flasche mit CHANG Medium B Basal übertragen.
5. Das gesamte CHANG Medium C durch Schwenken der Flasche gut mischen.
6. 10,0 ml/l (200 mM) L-Glutamin hinzugeben. Bei Bedarf können Antibiotika hinzugefügt werden.

Gefrorene Ergänzung
1. Die gefrorene Ergänzung CHANG Medium C schnell auftauen, das Fläschchen dazu in einem 37 °C warmen Wasserbad schwenken.
2. Den gesamten Inhalt des aufgetauten CHANG Medium C Supplement mit aseptischen Techniken in die Flasche mit CHANG Medium B Basal übertragen.
3. Das gesamte CHANG Medium C durch Schwenken der Flasche gut mischen.
4. 10,0 ml/l (200 mM) L-Glutamin hinzugeben. Bei Bedarf können Antibiotika hinzugefügt werden.

ALIQUOTIEREN DES CHANG MEDIUM C SUPPLEMENT
Lyophilisierte Ergänzung
Wenn nicht das ganze CHANG Medium C innerhalb von 10 Tagen verwendet werden kann, können mithilfe der folgenden Änderung des Verfahrens kleinere Mengen zusammengestellt werden:
1. Die lyophilisierte Ergänzung CHANG Medium C rekonstituieren.
2. Mit aseptischen Techniken in handliche Aliquote verteilen und einfrieren.
3. Außerdem das CHANG Medium B Basal mit aseptischen Techniken in eine entsprechende Anzahl von Aliquoten verteilen.
4. Um ein vollständiges CHANG Medium C vorzubereiten, ein Aliquot des aufgetauten CHANG Medium C Supplement in ein Aliquot des CHANG Medium B Basal geben.
5. Gründlich mischen.

Gefrorene Ergänzung
1. Die gefrorene Ergänzung CHANG Medium C auftauen.
2. Mit aseptischen Techniken in handliche Aliquote verteilen und erneut einfrieren. (HINWEIS: Das Ergänzungsfläschchen enthält 14 ml oder 70 ml. Den Inhalt gleichmäßig verteilen.)
3. Außerdem das CHANG Medium B Basal mit aseptischen Techniken in eine entsprechende Anzahl von Aliquoten verteilen.
4. Um ein vollständiges CHANG Medium C vorzubereiten, ein Aliquot des aufgetauten CHANG Medium C Supplement in ein Aliquot des CHANG Medium B Basal geben.
5. Gründlich mischen.

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 in einem 5–8%igen CO_2-Inkubator mit leicht gelöster Kappe gestellt wird.
Der endgültige pH-Wert muss zwischen 6,8 und 7,2 liegen.
Weitere Einzelheiten zum Gebrauch dieser Produkte sind den Verfahren und Vorschriften des jeweiligen Labors zu entnehmen, die eigens für das jeweilige medizinische Programm entwickelt und optimiert wurden.

Verwendung von CHANG Medium C 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 C in die konzentrierte Zellsuspension geben, um das endgültige Überstandvolumen 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%igen CO_2-Atmosphäre inkubieren.
4. Die Kulturen am Tag 2 übersprühen, indem 2 ml CHANG Medium C 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 C 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 C genährt werden.

Verwendung von CHANG Medium C für Primärkulturen: Flaschen-Methoden
1. Das Fruchtwasser bei geringer Geschwindigkeit zentrifugieren, um 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 C für ein Gesamtvolumen von 5 ml in die Flasche geben.
3. Die Kulturen ungestört bei 37 °C in einer 5%igen CO_2-Atmosphäre inkubieren.
4. An Tag 5 auf Wachstum prüfen. Das Medium durch frisches CHANG Medium C ersetzen und die Kulturen entnehmen, wenn ausreichend Zellwachstum festgestellt wird.
5. Die Kulturen auf Wachstum prüfen und danach jeden zweiten 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 C genährt werden.

HINWEIS: Bei geschlossenen Systemen jede Kulturflasche mit 5 % CO_2 und 95 % Luft 20 Sekunden lang ausspülen. Die Kulturflaschen mit den Kappen fest verschließen und bei 37 °C inkubieren. (Es wird empfohlen, eine sterile gestopfte Pasteurpipette an die CO_2-Quelle anzubringen, um die Sterilität des eintretenden Gases sicherzustellen.)

Verwendung von CHANG Medium C 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 C 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: Nach dem Auftauen kann sich in Chang Medium C Proteinniederschlag bilden. Es ist nicht bekannt, dass dieser Proteinniederschlag die Produktleistung beeinflusst.

LAGERUNG UND STABILITÄT
Das gefrorene Ergänzung CHANG Medium C unter -10 °C, die lyophilisierte Ergänzung CHANG Medium C zwischen 2 °C und 8 °C, das CHANG Medium B Basal zwischen 2 °C und 8 °C und das Complete CHANG Medium C zwischen 2 °C und 8 °C lagern. Das CHANG Medium B Basal darf nicht eingefrieren werden.
Keinem Fluoreszenzlicht aussetzen.
Die spezifischen Verfallsdaten auf den Etiketten der jeweiligen Komponentenflaschen beachten. Das Complete CHANG Medium C kann bei 2 °C bis 8 °C 10 Tage lang ohne Verwendung gelagert werden, ohne dass seine Funktion beeinträchtigt wird. Eine Lagerung für mehr als 10 Tage wird nicht empfohlen.
DAS COMPLETE CHANG MEDIUM C NICHT EINFRIEREN.

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.
Die CHANG Medium C-Komponenten nicht nach dem auf den einzelnen Etiketten angegebenen Verfallsdatum verwenden.

ITALIANO

INDICAZIONI PER L'USO
CHANG Medium C può essere usato per le seguenti applicazioni:
1. colture primarie di cellule di liquido amniotico;
2. colture 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 SIA IN SISTEMI APERTI (COLTURE EQUILIBRATE IN ATMOSFERA CON IL 5% DI CO_2) CHE IN SISTEMI CHIUSI (COLTURE SOTTO FLUSSO CON IL 5% DI CO_2 E INCUBATE IN SUPPORTI CHIUSI ERMETICAMENTE).

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO
CHANG Medium C 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 SISTEMI SIA APERTI CHE CHIUSI.

COMPONENTI

Sali e ioni	Proteine, ormoni e fattori di crescita	Indicatore di pH
Cloruro di sodio	Siero bovino fetale (FBS)	Rosso fenolo
Selenito di sodio	Siero bovino neonatale	Vitamine ed elementi in tracce
Cloruro di calcio	Transferrina umana	Acido ascorbico
Cloruro di colina	Fattore di crescita dei fibroblasti	Acido folico
Cloruro di potassio	Insulina	Nicotinamide
Fosfato di potassio	Progesterone	Riboflavina
Cloruro di magnesio	Testosterone	Tiamina
Solfato di magnesio	Beta estradiolo	Acido pantotenico
Fosfato di sodio	Idrocortisone	Cobalamina
Solfato di ferro	Acqua	Piridossale
Solfato di rame	Qualità WFI (acqua per iniezioni)	Piridossina
Solfato di zinco	Altro	
Bicarbonato di sodio	Ipoxantina	
Tampone	Biotina	
Aminoacidi	Putrescina	
Alanina	Alcol etilico	
Arginina	Antioxidante	
Asparagina	Acido tioctico	
Acido aspartico	Acidi nucleici	
Cisteina	Deossiadenosina	
Cistina	Deossicitidina	
Acido glutammico	Deossiguanosina	
Glutammina	Adenosina	
Glicina	Citidina	
Istidina	Guanosina	
Isoleucina	Timidina	
Leucina	Uridina	
Lisina	Substrati energetici	
Metionina	Glucosio	
Fenilalanina	Piruvato	
Prolina	Inositolo	
Serina		
Treonina		
Triptofano		
Tirosina		
Valina		

GARANZIA DI QUALITÀ
STERILITÀ
Il siero usato per la produzione di CHANG Medium C supplemento 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 B Basal e CHANG Medium C supplemento sono stati sterilizzati per filtrazione mediante filtro da 0,1 micron. Campioni rappresentativi di CHANG Medium B Basal e CHANG Medium C supplemento sono stati sottoposti per verificare la contaminazione batteriologica seguendo il protocollo delle prove di sterilità descritto nel corrente test di sterilità USP <71>.

PREPARAZIONE PER L'USO
Supplemento liofilizzato
1. Portare CHANG Medium C supplemento liofilizzato a temperatura ambiente.
2. Usando tecniche in asepsi, aggiungere 10 ml o 50 ml di acqua distillata sterile al liofilo. Il flacone da 10 ml deve essere impiegato per CHANG Medium B Basal nel formato da 90 ml, mentre quello da 50 ml per CHANG Medium B Basal nel formato da 450 ml.
3. Agitare delicatamente il flacone per rendere omogenea la soluzione. (NOTA: per dissolvere completamente il supplemento, potrebbe essere necessario incubare a 37 °C per 5-10 minuti).
4. Trasferire in condizioni asettiche l'intero contenuto di CHANG Medium C supplemento ricostituito nel flacone di CHANG Medium B Basal.
5. Miscelare accuratamente CHANG Medium C completo agitando il flacone.
6. Aggiungere L-glutammina, 10,0 ml/l (200 mM). È possibile aggiungere antibiotici, se lo si ritiene necessario.

Supplemento congelato
1. Scongelare rapidamente CHANG Medium C supplemento agitando il flacone in un bagno d'acqua a 37 °C.
2. Trasferire in condizioni asettiche l'intero contenuto di CHANG Medium C supplemento scongelato nel flacone di CHANG Medium B Basal.
3. Miscelare accuratamente CHANG Medium C completo agitando il flacone.
4. Aggiungere L-glutammina, 10,0 ml/l (200 mM). È possibile aggiungere antibiotici, se lo si ritiene necessario.

SUDDIVISIONE DI CHANG MEDIUM C SUPPLEMENT IN ALIQUOTE
Supplemento liofilizzato
Qualora non fosse possibile utilizzare CHANG Medium C completo entro 10 giorni, è consigliabile ricostituirne quantità inferiori modificando la procedura come segue:
1. Ricostituire CHANG Medium C supplemento liofilizzato.
2. Distribuire in condizioni asettiche in aliquote appropriate e congelare.
3. Dispensare, sempre in condizioni asettiche, anche CHANG Medium B Basal in un numero di aliquote corrispondenti.
4. Per preparare CHANG Medium C completo, aggiungere un'aliquota di CHANG Medium C supplemento scongelato a un'aliquota di CHANG Medium B Basal.
5. Miscelare accuratamente.

Supplemento congelato
1. Scongelare CHANG Medium C supplemento.
2. Distribuire in condizioni asettiche in aliquote di dimensioni appropriate e ricongelare. (NOTA: il flacone di supplemento può contenere 14 ml o 70 ml. Distribuire equamente.)
3. Dispensare, sempre in condizioni asettiche, anche CHANG Medium B Basal in un numero di aliquote corrispondenti.
4. Per preparare CHANG Medium C completo, aggiungere un'aliquota di CHANG Medium C supplemento scongelato a un'aliquota di CHANG Medium B Basal.
5. Miscelare accuratamente.

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 CO_2 al 5-8% con il tappo leggermente svitato.
Il pH finale deve essere compreso fra 6,8 e 7,2.
Per ulteriori dettagli sull'uso di questi prodotti, il laboratorio deve consultare le procedure e i protocolli specificamente sviluppati e ottimizzati per il proprio programma medico.

Uso di CHANG Medium C per colture primarie Metodologie in situ
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 surnatante di 10 ml di liquido amniotico centrifugato fino a 1 ml sopra il pellet cellulare e risospendere. Aggiungere 4 ml di CHANG Medium C per raggiungere un volume totale di 5 ml per fiasca.
3. Incubare le colture indisturbate a 37 °C in atmosfera al 5% di CO_2.
4. Verificare la crescita al giorno 5. Sostituire il terreno con CHANG Medium C fresco e raccogliere se si osserva una crescita cellulare sufficiente.
5. Verificare la crescita delle colture; successivamente sostituire completamente il terreno a giorni alterni 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 C il giorno prima della raccolta.

NOTA: per sistemi chiusi, irrigare ogni fiaschetta colturale con aria al 5% di CO_2 per 20 secondi. Avvitare accuratamente i tappi delle fiasche e incubare a 37 °C. (si raccomanda di collegare una pipetta Pasteur sterile alla fonte di CO_2 per garantire la sterilità del gas in ingresso.)

Uso di CHANG Medium C 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 C 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 – Nella fase di scongelamento di CHANG Medium C si può formare un precipitato proteico, che non ha alcun effetto noto sulle prestazioni del prodotto.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ
Conservare CHANG Medium C supplemento congelato a una temperatura inferiore a -10 °C, CHANG Medium C supplemento liofilizzato, CHANG Medium B Basal e CHANG Medium C completo a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C. CHANG Medium B Basal non deve essere congelato.
Proteggere da luce fluorescente.
Le date di scadenza specifiche sono indicate sulle etichette dei flaconi dei singoli componenti. Complete CHANG Medium C può essere conservato a 2-8 °C per 10 giorni prima dell'uso senza comprometterne le prestazioni. Si raccomanda di non conservare per oltre 10 giorni.
NON CONGELARE COMPLETE CHANG MEDIUM C.

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 utilizzare i componenti di CHANG Medium C dopo la data di scadenza indicata sulle rispettive etichette.

ESPAÑOL

INDICACIÓN DE USO
El CHANG Medium C se puede usar para estas aplicaciones:
1. el cultivo primario de células de líquido amniótico
2. expansión de células de líquido amniótico subcultivadas
3. cultivo de células de la médula ósea
4. tejido amniótico sólido (muestreo de vellosidades coriónicas).

ESTE MEDIO SE HA DISEÑADO PARA SU USO EN SISTEMAS DE CULTIVO ABIERTOS (CULTIVOS EQUILIBRADOS EN UNA ATMÓSFERA CON UN 5 % DE CO_2) Y CERRADOS (CULTIVOS INUNDADOS CON UN 5 % DE CO_2 E INCUBADOS CON RECIPIENTES DE CULTIVO HERMÉTICAMENTE CERRADOS).

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
El CHANG Medium C 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 TANTO PARA SISTEMAS ABIERTOS COMO CERRADOS.

COMPONENTES

Sales e iones	Proteínas, hormonas y factores de crecimiento	Sustratos energéticos
Cloruro sódico	Suero bovino fetal (FBS)	Glucosa
Selenito sódico	Suero bovino neonatal	Piruvato
Cloruro cálcico	Transferrina	Inositol
Cloruro de colina	Insulina	Indicador del pH
Cloruro potásico	Progesterona	Rojo de fenol
Fosfato potásico	Testosterona	Vitaminas y oligoelementos
Cloruro magnésico	Beta estradiol	Ácido ascórbico
Sulfato magnésico	Hidrocortisona	Ácido fólico
Fosfato sódico	Agua	Nicotinamida
Sulfato ferroso	Calidad de agua para inyectables	Riboflavina
Sulfato cúprico	Otros	Tiamina
Sulfato de zinc	Hipoxantina	Ácido pantoténico
Sistemas tampón	Biotina	Cobalamina
Bicarbonato sódico	Putrescina	Piridoxal
Aminoácidos	Alcohol etílico	Piridoxina
Alanina	Antioxidante	
Arginina	Ácido tióctico	
Asparagina	Ácidos nucleicos	
Ácido aspártico	Desoxiadenosina	
Cisteína	Desoxicitidina	
Cistina	Desoxiguanosina	
Ácido glutámico	Adenosina	
Glutamina	Citidina	
Glicina	Guanosina	
Histidina	Timidina	
Isoleucina	Uridina	
Leucina	Energías substraíd	
Lisina	Glucosa	
Metionina	Piruvato	
Fenilalanina	Inositol	
Prolina		
Serina		
Treonina		
Triptófano		
Tirosina		
Valina		

GARANTÍA DE CALIDAD
ESTERILIDAD
El suero utilizado en la producción del CHANG Medium C Supplement 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. Tanto el CHANG Medium B Basal como el CHANG Medium C Supplement se esterilizan por filtración a través de un filtro de 0,1 µm. Se analizan muestras representativas del CHANG Medium B Basal y CHANG Medium C Supplement 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
Lyophilized Supplement
1. Dejar que el CHANG Medium C Lyophilized Supplement se equilibre a temperatura ambiente.
2. Con una técnica aséptica, añadir 10 ml o 50 ml de agua destilada estéril al liofilizado. El vial de 10 ml es para 90 ml del CHANG Medium B Basal; el vial de 50 ml es para 450 ml del CHANG Medium B Basal.
3. Agitar el vial con suavidad para su disolución completa. (NOTA: a veces hay que incubar el vial a 37 °C durante 5 a 10 minutos para disolver completamente el suplemento.)
4. Llevar en condiciones asépticas todo el contenido reconstituido del CHANG Medium C Supplement al frasco del CHANG Medium B Basal.
5. Mezclar bien por balanceo el frasco del CHANG Medium C completo.
6. Añadir L-glutamina, 10,0 ml/l (200 mM). Se pueden añadir antibióticos si se desea.

Suplemento congelado
1. Desc

POLSKI

PRZEZNACZENIE

Pożywka CHANG Medium C może być używana do następujących zastosowań:

1. hodowli pierwotnej komórek płynu owodniowego
2. Tóstetud lootevedeliku rakkude kasvatamine
3. Luuidi rakkude kultuurimine
4. Tahke lootekude koorioni hattude proovist

SEE SÖÖDE ON LOODUD KASUTAMISEKS NII AVATUD (5% CO2 KESKKONNAS TASAKAALUSTATUD) KUI KA SULATATUD KULTUURIMISSÜSTEEMIDES (5% CO2 ÜLE LOPUTATUD KULTUURID, MIDA INKUBEERITAKSE TIHEDALT KORGISTATUD KULTUURIANUMATES).

SEADME KIRJELDUS

CHANG Medium C tõõtati välja inimese lootevedeliku rakkude primaarseks kultuurimiseks karüotüüpimise ja muude sünnieelsete geneetiliste testide tegemise eesmärgil. KÕDISTIS ON OPTIMEERITUD NII AVATUD KUI KA SULETUD SÜSTEEMIDE JAOKS.

OSAD

Soolad ja joonid
Naatriumklorid
Naatriumselenit
Kaltsiumkloorid
Koliinkloorid
Kaaliumkloorid
Kaaliumfosfaat
Magneesiumkloorid
Magneesiumsulfaat
Naatriumfosfaat
Raudsulfaat
Vasksulfaat
Tsinksulfaat
Puhver
Naatrium-vesinikkarbonaat
Aminohapped
Alaniin
Arginiin
Asparagiin
Asparaginhape
Asparagiinhape
Proliin
Seriin
Treoniin
Trüptofaan
Türosiin
Valiin

Vajlud, hormoonid ja kasvufaktorid
Veiseloote pärtolu serum (FBS)
Vastsünninud veise pärtolu serum
Inimese transferriin
Fibroplastide kasvufaktor (FGF)
Insuliin
Progesteroon
Testosteroon
Beta-östradiool
Hüdrokortisoon
Vask
WFI kvaliteet
Muu
Hüpoksantiin
Biotiin
Pirednisoon
Etüülalkohol
Antioksüdant
Lipoehape
Nukleiinhapped
Deoksüadenosiin
Deoksükütosiin
Deoksüguanosiin
Adenosiin
Tsütidiin
Guanosiin
Tümidiin
Uridiin
Energia substraadid
Glükoos
Püruvaat
Inositool

pH-indikaator
Fenoolpunane
Vitamiinid ja mikroelemendid
Askorbiinhape
Foolhape
Nikotiinamiid
Riboflaviin
Tiamiin
Pantoteenhape
Kobalamiin
Püridoksaal
Püridoksiin

pH Göstergesi
Fenol kırmızısı
Vitaminler ve eser elementler
Askorbik asit
Folik asit
Nikotinamid
Riboflavin
Tiyamin
Pantotenik asit
Kobalamin
Piridoksal
Piridoksin

ZAPEWNIANIE JAKOŚCI

STERYLNOŚĆ

Surowicę używaną do produkcji dodatku CHANG Medium C 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 podstawową CHANG Medium B Basal i dodatek CHANG Medium C sterylizowano poprzez filtrację przez filtr o średnicy porów 0,1 mikrona. Reprezentatywne próbki pożywki podstawowej CHANG Medium B Basal i dodatku CHANG Medium C są poddawane testom pod kątem możliwego zanieczyszczenia bakteryjnego zgodnie z protokołem badania sterylności opisanym w najnowszym badaniu sterylności wg Farmakopei Amerykańskiej (USP) <71>.

PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA

Liofilizowany dodatek

1. Doprowadzić liofilizowany dodatek CHANG Medium C do temperatury pokojowej.
2. Stosując technikę aseptyczne, dodać 10 ml lub 50 ml sterylnej wody destylowanej do liofilizatu. Fiolka o pojemności 10 ml jest przeznaczona dla 90 ml pożywki podstawowej CHANG Medium B Basal; fiolka o pojemności 50 ml jest przeznaczona dla 450 ml pożywki podstawowej CHANG Medium B Basal.
3. Delikatnie obracać fiolkę ruchem wirowym, aby uzyskać kompletny roztwór. (UWAGA: W celu całkowitego rozpuszczenia dodatku może być konieczne inkubowanie fiolki w temperaturze 37°C przez 5–10 minut.
4. Aseptycznie przenieść całą zawartość zrekonstytuowanego dodatku CHANG Medium C do butelki z pożywką podstawową CHANG Medium B Basal.
5. Dobrze wymieszać kompletną pożywkę CHANG Medium C, obracając butelkę ruchem wirowym.
6. Dodać L-glutaminę, 10,0 ml/l (200 mM). W razie potrzeby można dodać antybiotyki.

Zamrożony dodatek

1. Szybko rozmrozić zamrożony dodatek CHANG Medium C, obracając fiolkę ruchem wirowym w łaźni wodnej nastawionej na temperaturę 37°C.
2. Aseptycznie przenieść całą zawartość rozmrożonego dodatku CHANG Medium C do butelki z pożywką podstawową CHANG Medium B Basal.
3. Dobrze wymieszać kompletną pożywkę CHANG Medium C, obracając butelkę ruchem wirowym.
4. Dodać L-glutaminę, 10,0 ml/l (200 mM). W razie potrzeby można dodać antybiotyki.

ROZDZIELANIE DODATKU CHANG MEDIUM C NA PORCJE

Liofilizowany dodatek

Jeśli nie jest możliwe zużycie całej kompletnej pożywki CHANG Medium C w ciągu 10 dni, można przygotować mniejszą ilość pożywki, modyfikując procedurę w poniższy sposób:

1. Zrekonstytuować liofilizowany dodatek CHANG Medium C.
2. W sposób aseptyczny rozdzielić dodatek na porcje o odpowiednim rozmiarze, a następnie zamrozić.
3. W sposób aseptyczny rozdzielić również pożywkę podstawową CHANG Medium B Basal na odpowiednią liczbę porcji.
4. Aby przygotować kompletną pożywkę CHANG Medium C, dodać jedną porcję rozmrożonego dodatku CHANG Medium C do jednej porcji pożywki podstawowej CHANG Medium B Basal.
5. Dobrze wymieszać.

Zamrożony dodatek

1. Rozmrozić zamrożony dodatek CHANG Medium C.
2. W sposób aseptyczny rozdzielić dodatek na porcje o odpowiednim rozmiarze, a następnie zamrozić ponownie. (UWAGA: Fiolka z dodatkiem zawiera roztwór o objętości 14 ml lub 70 ml. Rozdzielić po równo).
3. W sposób aseptyczny rozdzielić również pożywkę podstawową CHANG Medium B Basal na odpowiednią liczbę porcji.
4. Aby przygotować kompletną pożywkę CHANG Medium C, dodać jedną porcję rozmrożonego dodatku CHANG Medium C do jednej porcji pożywki podstawowej CHANG Medium B Basal.
5. Dobrze wymieszać.

INSTRUKCJA UŻYCIA

WARTOŚĆ pH POŻYWKI UŻYWANEJ DO ZASILANIA HODOWLI MUSI MIEŚCIĆ SIĘ W ZAKRESIE 6,8–7,2 (tzn. fiolet pożywki musi być lekko żółtawo-łososiowy). Wartość pH można łatwo wyregulować, umieszczając pożywkę w butelce z lekko odkręconą zatyczką w inkubatorze z atmosferą 5%–8% CO_2.

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

Szczegółowe informacje o wykorzystaniu tych produktów należy zweryfikować w wewnętrznych procedurach oraz protokołach laboratorium, które opracowano i zoptymalizowano pod kątem poszczególnych programów medycznych.

Stosowanie pożywki CHANG Medium C dla hodowli pierwotnych: Metody in situ

1. Odwirować płyn owodniowy przy niskiej prędkości, aby zatężyć komórki.
2. Zawiesić osad komórkowy w małej 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 C do całkowitej objętości równej 5 ml na butelkę.
3. Inkubować hodowle w temperaturze 37°C w atmosferze 5% CO_2, nie zakłócając ich.
4. Sprawdzić wzrost hodowli w 5. dniu. Zmienić pożywkę na świeżą pożywkę CHANG Medium C zebrać komórki, jeśli zaobserwowano wystarczający wzrost komórek.
5. Po wykonaniu tej czynności sprawdzać wzrost hodowli i co drugi dzień całkowicie wymieniać pożywkę do czasu zaobserwowania wystarczającej liczby kolonii gotowych do zbioru.
6. Najlepsze wyniki otrzymywano, gdy zasilano hodowle pożywką CHANG Medium C dzień przed zbiorem.

UWAGA: W przypadku systemów hodowli zamkniętych płukać każdą butelkę hodowlaną mieszaniną o składzie 5% CO_2 i 95% powietrza przed 30 sekund. Zakręcić zakrętki butelek hodowlanych i inkubować butelki w temperaturze 37°C. (Aby zapewnić sterylność wchodzącego gazu, zalecane jest przyłączenie sterylnej pipety Pasteura do źródła CO_2.)

Stosowanie pożywki CHANG Medium C 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 C 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: Przy rozmrażaniu pożywki Chang Medium C mogą wytrącać się pewne ilości białek w postaci osadu. Nie stwierdzono, aby ten osad białkowy wpływał na właściwości produktu.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Przechowywać zamrożony dodatek CHANG Medium C w temperaturze poniżej -10°C, liofilizowany dodatek CHANG Medium C w temperaturze od 2°C do 8°C, pożywkę podstawową CHANG Medium B Basal w temperaturze od 2°C do 8°C, a kompletną pożywkę CHANG Medium C w temperaturze od 2°C do 8°C. Nie należy zamrażać pożywki podstawowej CHANG Medium B Basal.

Chronić przed światłem fluorescencyjnym.

Terminy ważności określono na etykietach butelek poszczególnych składników. Pożywkę Complete CHANG Medium C można przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C przez 10 dni bez negatywnego wpływu na jej działanie. Przechowywanie pożywki przez okres dłuższy niż 10 dni nie jest zalecane.

NIE ZAMRAŻAĆ KOMPLETNEJ POŻYWKI CHANG MEDIUM.

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 używać składników pożywki CHANG Medium C po upływie terminu ważności podanego na poszczególnych etykietach.

ROMÂNĂ

INDICAȚIE DE UTILIZARE

CHANG Medium C se poate utiliza pentru următoarele Introbuințări:

1. cultura primară a celulelor din lichidul amniotic
2. creșterea celulelor din lichidul amniotic pasajate
3. cultura celulelor din măduva osoasă
4. țesut amniotic solid din probele de vili corionici colectate.

ACEȘTI MEDIU A FOST PROIECTAT PENTRU UTILIZARE ÎATÂ ÎN CULTURI DESCHISE (CULTURI ECHILIBRATE CU O ATMOSFERĂ DE CO_2 5%), CÂT ȘI ÎN SISTEME DE CULTURI ÎNCHISE (CULTURI INUNDATE CU CO_2 5% ȘI INCUBATE CU VASELE DE CULTURĂ ÎMBUTELIATE ERMETIC).

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

CHANG Medium C a fost realizat pentru cultura primară a celulelor din lichidul amniotic uman în vederea utilizării pentru cariotipare și alte teste genetice prenatale. ACEASTĂ FORMULĂ A FOST OPTIMIZATĂ ATÂT PENTRU SISTEME DESCHISE, CÂT ȘI PENTRU SISTEME ÎNCHISE.

COMPONENTE

Săruri și ioni
Clorură de sodiu
Seleniț de sodiu
Clorură de calciu
Clorură de colină
Clorură de potasiu
Fosfat de potasiu
Clorură de magneziu
Sulfat de magneziu
Fosfat de sodiu
Sulfat feros
Sulfat de cupru
Sulfat de zinc
Soluție tamponă
Bicarbonat de sodiu
Aminoacizi
Alanină
Arginină
Asparagină
Acid aspartic
Cisteină
Cistină
Acid glutamic
Glutamină
Glicină
Histidină
Izoleucină
Leucină
Lizină
Metionină
Fenilalanină
Prolină
Seriană
Treonină
Triptofan
Tirozină
Valină

Hormoni și factori de creștere
Ser fetal bovin (SFB)
Ser neonatal bovin
Transferină umană
Factor de creștere a fibroblaștilor (FCF)
Insulină
Progesteron
Testosteron
Hidrocortizon
Apă
Calitate WFI (water for injection) (apă sterilă pentru injecții)
Alte
Vitamine
Hipoxantină
Biotină
Putrescină
Etil alcool
Antioxidant
Acizi nucleici
Deoxiadenozină
Deoxicitidină
Deoxiguanozină
Adenozină
Citidină
Guanozină
Timidină
Uridină
Substraturi energetice
Glucoză
Piruvat
Inozitol

Indicator pH
Roșu de fenol
Vitamine și oligoelemente
Acid ascorbic
Acid folic
Nicotinamidă
Riboflavină
Tiamină
Acid pantotenic
Cobalamină
Piridoxal
Piridoxină

ASIGURAREA CALITĂȚII

STERILITATE

Serul utilizat la producerea suplimentului CHANG Medium C a fost testat pentru a nu fi contaminat viral, în conformitate cu CFR Titul 9 Partea 113.53. Acesta a fost de asemenea supus testului pentru detectarea contaminării cu mycoplasma. Atât CHANG Medium B Basal, cât și suplimentul CHANG Medium C sunt sterilizate prin filtrare printr-un filtru de 0,1 microni. Probe reprezentative de CHANG Medium B Basal și supliment CHANG Medium C sunt testate pentru a nu prezenta o posibilă contaminare bacteriologică urmând protocolul de testare a sterilității descris în testul de sterilitate actual prevăzut de Farmacopeea Americană <71>.

PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE

Supliment liofilizat

1. Lăsați suplimentul liofilizat CHANG Medium C să se echilibreze la temperatura camerei.
2. Folosind tehnici aseptice, adăugați 10 ml sau 50 ml de apă distilată sterilă la liofilizat. Fiola de 10 ml este pentru 90 ml de CHANG Medium B Basal; fiola de 50 ml este pentru 450 ml CHANG Medium B Basal.
3. Agitați ușor fiola pentru a realiza dizolvarea completă. (NOTĂ: Poate fi necesară incubarea fiolei la 37°C timp de 5 până la 10 minute pentru dizolvarea completă a suplimentului).
4. Transferați aseptic întregul conținut al suplimentului CHANG Medium C reconstituit în flaconul de CHANG Medium B Basal.
5. Amestecați bine CHANG Medium C complet prin agitarea flaconului.
6. Adăugați L-glutamină, 10,0 ml/l (200 mM). Dacă se dorește, se pot adăuga antibiotice.

Supliment congelat

1. Dezghețați rapid suplimentul CHANG Medium C congelat prin agitarea fiolei într-o baie de apă la 37°C.
2. Transferați aseptic întregul conținut al suplimentului CHANG Medium C dezghețat în flaconul de CHANG Medium B Basal.
3. Amestecați bine CHANG Medium C complet prin agitarea flaconului.
4. Adăugați L-glutamină, 10,0 ml/l (200 mM). Dacă se dorește, se pot adăuga antibiotice.

REPARTIZAREA SUPLIMENTULUI CHANG MEDIUM C ÎN PĂRȚI ALICOTE

Supliment liofilizat

Dacă nu puteți utiliza CHANG Medium C complet în termen de 10 zile, puteți să realizați cantități mai mici urmând pașii acestei modificări de procedură:

1. Reconstituiți suplimentul CHANG Medium C liofilizat.
2. Distribuiți aseptic în părți alicote de mărime convenabilă și congelați.
3. De asemenea, distribuiți CHANG Medium B Basal într-un number corespunzător de părți alicote.
4. Pentru a prepara CHANG Medium C complet, adăugați o parte alicotă de supliment CHANG Medium C dezghețat la o parte alicotă de CHANG Medium B Basal.
5. Amestecați bine.

Supliment congelat

1. Dezghețați suplimentul CHANG Medium C congelat.
2. Distribuiți aseptic în părți alicote de mărime convenabilă și recongelați. (NOTĂ: Fiola de supliment conține 14 ml sau 70 ml. Distribuiți în mod egal.)
3. De asemenea, distribuiți CHANG Medium B Basal într-un număr corespunzător de părți alicote.
4. Pentru a prepara CHANG Medium C complet, adăugați o parte alicotă de supliment CHANG Medium C dezghețat la o parte alicotă de CHANG Medium B Basal.
5. Amestecați bine.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

pH-UL MEDIULUI UTILIZAT PENTRU HRĂNIREA CULTURILOR TREBUIE SĂ FIE CUPRINS ÎNTRE 6,8 Și 7,2 (adică mediul trebuie să aibă o culoare roșu gălbuie-somon). pH-ul poate fi ajustat cu ușurință punând mediul într-un incubator de 5%-8% CO_2 cu capacul ușor slăbit.

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

Pentru detalii suplimentare privind folosirea acestor produse, fiecare laborator trebuie să își consulte propriile proceduri și protocoale de laborator, care au fost elaborate și optimizate special pentru programul dvs. medical individual.

Utilizarea CHANG Medium C pentru culturi primare: Metodologii in situ

1. Centrifugați lichidul amniotic la viteză redusă pentru a concentra celulele.
2. Resuspendați peleta cu celule Intr-un volum mic din propriul lichid amniotic al pacientei. De exemplu, aspirați supernatantul din 10 ml de lichid amniotic centrifugat la 5 ml de deasupra peletei cu celule și resuspendați. Adăugați suficient CHANG Medium C 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 flacoană.
3. Incubați culturile fără a le agita la 37°C Intr-o atmosferă de CO_2 5%.
4. Inundați culturile în ziua 2 prin adăugarea a 2 ml de CHANG Medium C.
5. După 4 sau 5 zile, culturile trebuie verificate pentru a se vedea dacă există creștere. Odată ce s-a observat creșterea, culturile trebuie hrănite. Hrănirea culturile prin îndepărtarea Intregului supernatant al culturii și înlocuind-ul cu 2 ml de CHANG Medium C proaspăt. Se recomandă în continuare hrănirea culturilor la fiecare 2 zile.
6. Controlați culturile pentru a vedea dacă există creștere In/sau după ziua 5 și recoltați atunci când se observă suficiente colonii.
7. Cele mai bune rezultate se obțin atunci când culturile sunt hrănite cu CHANG Medium C în ziua anterioară recoltării.

Utilizarea CHANG Medium C pentru culturi primare: Metodologii cu flacon

1. Centrifugați lichidul amniotic la viteză redusă pentru a concentra celulele.
2. Resuspendați peleta cu celule Intr-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 C la un volum total de 5 ml per flacon.
3. Incubați culturile fără a le agita la 37°C Intr-o atmosferă de CO_2 5%.
4. Controlați dacă există creștere în ziua 5. Inlocuiți mediul cu CHANG Medium C proaspăt și recoltați dacă se observă creșterea unui număr suficient de celule.
5. Controlați culturile pentru a vedea dacă există creștere și înlocuiți în continuare complet mediul o dată la două zile până când se observă suficiente colonii și acestea sunt gata pentru recoltare.
6. Cele mai bune rezultate se obțin atunci când culturile sunt hrănite cu CHANG Medium C în ziua anterioară recoltării.

NOTĂ: Pentru sisteme închise, clătiți fiecare flacon de cultură cu un amestec de 5% CO_2-95% aer timp de 20 secunde. Strângeți capacele flacoanelor de cultură și incubați-le la 37°C. (Se recomandă atașarea unei pipete Pasteur sterile astupate la sursa de CO_2 pentru a se asigura sterilitatea gazului care intră.)

Utilizarea CHANG Medium C 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 Intr-un mediu conventional. Cu toate acestea, tratamentul cu protează ar trebui monitorizat cu atenție. Celulele din lichidul amniotic crescute în CHANG Medium C tind să fie mai sensibile la tratamentul cu protează decât celulele din lichidul amniotic crescute Intr-un mediu convențional. Poate fi necesar să vă modificați protocolul pentru a lua în considerare acest lucru.

Notă: Chang Medium C poate forma unele precipitate de oxalat de calciu și proteine la decongelare. Nu se cunoaște nicăun efect al acestui precipitat proteic asupra performanței produsului.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

Depozitați suplimentul CHANG Medium C congelat la o temperatură sub -10°C, suplimentul CHANG Medium C liofilizat la o temperatură Intre 2°C și 8°C, CHANG Medium B Basal la o temperatură Intre 2°C și 8°C și CHANG Medium C complet la o temperatură Intre 2°C și 8°C. CHANG Medium B Basal nu trebuie congelat.

Protejați de lumina fluorescentă.

A se vedea etichetele de pe flacoanele componentelor individuale pentru datele de expirare specifice. CHANG Medium C complet poate fi depozitat la o temperatură Intre 2°C și 8°C timp de 10 zile înainte de utilizare fără a-i fi afectată funcția. Nu se recomandă depozitarea mai mult de 10 zile.

A NU SE CONGELA CHANG MEDIUM C COMPLET.

PRECAUȚII ȘI AVERTISMENTE

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

Nu utilizați componentele CHANG Medium C după data de expirare indicată pe etichetele individuale.

SVENSKA

INDIKATIONER

CHANG Medium C kan användas för följande tillämpningar:

1. primärodling av celler i amniovätska
2. odling av celler från amniovätska från passage
3. odling av benmärgsceller
4. fast amniovävnad från chorionvillibiopsi.

DETTA MEDIUM HAR UTVECKLATS FÖR ANVÄNDNING I BÅDE ÖPPNA (ODLINGAR EKVILIBRERADE I EN 5 % CO_2-ATMOSFÄR) OCH SLUTNA ODLINGSSYSTEM (ODLINGAR FLÖDADE MED 5 % CO_2 OCH INKUBERADE MED ODLINGSKÄRLEN TÄTT FÖRSLUTNA).

PRODUKTBESKRIVNING

CHANG Medium C har utvecklats för primärodling av celler i human amniovätska för karyotypbestämning och andra antenatala genetiska tester. DENNA NÄRINGSLÖSNING HAR OPTIMERATS FÖR BÅDE ÖPPNA OCH SLUTNA SYSTEM.

KOMPONENTER

Salter och joner
Natriumklorid
Natriumselenit
Kaliumklorid
Kolinklorid
Kaliumklorid
Kaliumfosfat
Magnesiumklorid
Magnesiumsulfat
Natriumfosfat
Järnsulfat
Kopparsulfat
Zinksulfat
Buffert
Natriumbikarbonat
Aminosyror
Alanin
Arginin
Asparagin
Asparaginsyra
Cystein
Cystin
Glutaminsyra
Glutamin
Glycin
Histidin
Isoleucin
Leucin
Lysin
Metionin
Fenylalanin
Prolin
Serin
Treonin
Tryptofan
Valin

Proteiner, hormoner samt tillväxtfaktorer
Fetal bovint serum (FBS)
Serum från nyfödda kalvar
Humant transferrin
Tillväxtfaktor för fibroblaster (FGF)
Insulin
Progesteron
Testosteron
Hydrokortison
Vatten för injektion (WFI)
Övrigt
Hypoxantin
Biotin
Putrescin
Etylalkohol
Antioxidant
Nukleinsyror
Deoxiadenosin
Deoxicytidin
Deoxiguanosin
Adenosin
Cytidin
Guanosin
Tymidin
Uridin
Energisubstrat
Glukos
Pyruvat
Inositol

pH-indikator
Fenolrött
Vitaminer och spårämnen
Askorbinsyra
Folsyra
Nikotinamid
Riboflavin
Tiamin
Pantotensyra
Kobalamin
Pyridoxal
Pyridoxin

KVALITETSSÄKRING

STERILITET

Det serum som används vid framställningen av CHANG Medium C-supplement har testats för viral kontamination enligt CFR titel 9 del 113.53. Det har också screenats för kontamination av mykoplasma. Både CHANG Medium B Basal och CHANG Medium C-supplement har steriliserats med hjälp av filtrering genom ett 0,1 mikronfilter. Representativa prover av CHANG Medium B Basal och CHANG Medium C-supplement testas för eventuell bakteriell kontamination enligt det sterilitetstestningsprotokoll som beskrivs i det aktuella USP-sterilitetstestet (USP Sterility test) <71>.

BEREDNING FÖR ANVÄNDNING

Frystorkat supplement

1. Låt CHANG Medium C frystorkat supplement uppnå rumstemperatur.
2. Tillsätt 10 ml eller 50 ml sterilt destillerat vatten med aseptisk teknik till det frystorkade mediet. 10 ml-ampullen är avsedd för 90 ml CHANG Medium B Basal och 50 ml-ampullen är avsedd för 450 ml CHANG Medium B Basal.
3. Snurra ampullen försiktigt så att allt pulver löses upp fullständigt. (ANM: Man kan behöva inkubera ampullen vid 37 °C i 5–10 minuter för att lösa upp supplementet fullständigt).
4. Överför aseptiskt hela mängden rekonstituerat CHANG Medium C-supplement till flaskan med CHANG Medium B Basal.
5. Blanda det kompletta CHANG Medium C väl genom att snurra flaskan.
6. Tillsätt L-glutamin, 10,0 ml/l (200 mM). Antibiotika kan tillsättas om så önskas.

Fryst supplement

1. Tina upp CHANG Medium C frystt supplement snabbt genom att snurra ampullen i ett 37 °C vattenbad.
2. Överför aseptiskt hela mängden upptinat CHANG Medium C-supplement till flaskan med CHANG Medium B Basal.
3. Blanda det kompletta CHANG Medium C väl genom att snurra flaskan.
4. Tillsätt L-glutamin, 10,0 ml/l (200 mM). Antibiotika kan tillsättas om så önskas.

ALIKVOTERING AV CHANG MEDIUM C-SUPPLEMENT

Frystorkat supplement

Om hela CHANG Medium C inte kommer att kunna användas inom 10 dagar kan det vara lämpligt att dela upp det i mindre mängder, med hjälp av följande modifierade procedur:

1. Rekonstituera CHANG Medium C frystorkat supplement.
2. Fördela mediet aseptiskt i alikvoter av lämplig storlek och fys ner dem.
3. Dela även aseptiskt upp CHANG Medium B Basal i motsvarande antal alikvoter.
4. För att bereda komplett CHANG Medium C, tillsätt en alikvot upptinat CHANG Medium C-supplement till en alikvot CHANG Medium B Basal.
5. Blanda väl.

Fryst supplement

1. Tina upp CHANG Medium C fryst supplement.
2. Fördela mediet aseptiskt i alikvoter av lämplig storlek och fys ner dem på nytt. (ANM: Ampullen med supplement innehåller 14 ml eller 70 ml. Fördela jämnt.)
3. Dela även aseptiskt upp CHANG Medium B Basal i motsvarande antal alikvoter.
4. För att bereda komplett CHANG Medium C, tillsätt en alikvot upptinat CHANG Medium C-supplement till en alikvot CHANG Medium B Basal.
5. Blanda väl.

BRUKSANVISNING

pH I DET MEDIUM SOM ANVÄNDS SOM NÄRINGSSUBSTRAT TILL KULTURERNA MÅSTE VARA MELLAN 6,8–7,2 (dvs. mediet måste ha en svagt gulaktig laxfärg). pH kan lätt justeras genom att mediet placeras i en 5–8 % CO_2-inkubator med locket något lossat.

Det slutliga pH-värdet måste vara 6,8–7,2.

För ytterligare information om användning av dessa produkter bör varje laboratorium konsultera sina egna laboratorieföreskriven och -protokoll som utvecklats och optimerats särskilt för det egna medicinska programmet.

Användning av CHANG Medium C för primärkulturer: In situ-metoder

1. Centrifugera amniovätskan på låg hastighet för att koncentrera cellerna.
2. Resuspendera cellpelleten i en liten volym av patientens egen amniovätska. Aspirera t.ex. supernatanten från 10 ml centrifugerad amniovätska till 1 ml ovanför cellpelleten och resuspendera. Tillsätt 4 ml CHANG Medium C till en total volym på 5 ml per flaska.
3. Inkubera kulturerna, utan att störa dem, vid 37 °C i 5 % CO_2-atmosfär.
4. Kontrollera kulturerna med avseende på växt på dag 5. Byt ut mediet med färskt CHANG Medium C och skörda om tillräcklig cellväxt observeras.
5. Kontrollera kulturerna med avseende på växt och byt därefter hett ut mediet varannan dag tills tillräckligt med kolonier observeras och är klara att skördas.
6. Bästa resultat erhålls när kulturerna tillförs näring med CHANG Medium C dagen innan de skördas.

Användning av CHANG Medium C för primärkulturer: Metoder med flaska

1. Centrifugera amniovätskan på låg hastighet för att koncentrera cellerna.
2. Resuspendera cellpelleten i en liten volym av patientens egen amniovätska. Aspirera t.ex. supernatanten från 10 ml centrifugerad amniovätska till 1 ml ovanför cellpelleten och resuspendera. Tillsätt 4 ml CHANG Medium C till en total volym på 5 ml per flaska.
3. Inkubera kulturerna, utan att störa dem, vid 37 °C i 5 % CO_2-atmosfär.
4. Kontrollera kulturerna med avseende på växt på dag 5. Byt ut mediet med färskt CHANG Medium C och skörda om tillräcklig cellväxt observeras.
5. Kontrollera kulturerna med avseende på växt och byt därefter hett ut mediet varannan dag tills tillräckligt med kolonier observeras och är klara att skördas.
6. Bästa resultat erhålls när kulturerna tillförs näring med CHANG Medium C dagen innan de skördas.

ANM: För slutna system, flusha varje odlingsflaska med 5 % CO_2 – 95 % luft i 20 sekunder. Dra åt locken på odlingsflaskorna och inkubera dem vid 37 °C. (Det rekommenderas att en steril, gummiförsedd pipett ansluts till CO_2-källan för att säkerställa den inkommande gasens sterilitet).

Användning av CHANG Medium C för odling av celler från amniovätska från passage:

För passage av cellerna, behandla kulturerna med trypsin (eller pronas etc.) så som normalt sker vid odling av celler i konventionellt medium. Proteasbehandlingen bör dock noga övervakas. Celler från amniovätska som odlas i CHANG Medium C tenderar att vara känsligare för proteasbehandling än celler från amniovätska som odlas i konventionellt medium. Ert protokoll kan behöva modifieras för att ta hänsyn till detta.

Anm: Vid upptining av Chang Medium C kan en viss mängd proteinfällning bildas. Sådan proteinfällning har inte visats utöva någon effekt på produktens funktion.

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

Förvara CHANG Medium C fryst supplement vid en temperatur på under -10 °C, flytande CHANG Medium C frystorkat supplement vid 2–8 °C, CHANG Medium B Basal vid 2–8 °C samt komplett CHANG Medium C vid 2–8 °C. CHANG Medium B Basal får inte frysas.

Skyddas mot fluorescerande ljus.

Se etiketterna på förvaringsbehållarna för individuella komponenterna för specifika utgångsdatum. Komplett CHANG Medium C kan förvaras vid 2–8 °C i 10 dagar före användning utan att dess funktion påverkas. Förvaring under längre tid än 10 dagar rekommenderas ej.

KOMPLETT CHANG MEDIUM C FÅR INTE FRYSAS.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR

Denna produkt är avsedd att användas av personal med utbildning i procedurer som omfattar den indicerade tillämpning för vilken produkten är avsedd.

Använd inte CHANG Medium C-komponenter efter de utgångsdatum som anges på de individuella etiketterna.

EESTI KEEL

NÄIDUSTUS KASUTAMISEKS

Toodet CHANG Medium C võib kasutada järgmistel eesmärkidel.

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

SEE SÖÖDE ON LOODUD KASUTAMISEKS NII AVATUD (5% CO2 KESKKONNAS TASAKAALUSTATUD) KUI KA SULATATUD KULTUURIMISSÜSTEEMIDES (5% CO2 ÜLE LOPUTATUD KULTUURID, MIDA INKUBEERITAKSE TIHEDALT KORGISTATUD KULTUURIANUMATES).

SEADME KIRJELDUS

CHANG Medium C tõõtati välja inimese lootevedeliku rakkude primaarseks kultuurimiseks karüotüüpimise ja muude sünnieelsete geneetiliste testide tegemise eesmärgil. KÕDISTIS ON OPTIMEERITUD NII AVATUD KUI KA SULETUD SÜSTEEMIDE JAOKS.

OSAD

Soolad ja joonid
Naatriumklorid
Naatriumselenit
Kaltsiumkloorid
Koliinkloorid
Kaaliumkloorid
Kaaliumfosfaat
Magneesiumkloorid
Magneesiumsulfaat
Naatriumfosfaat
Raudsulfaat
Vasksulfaat
Tsinksulfaat
Puhver
Naatrium-vesinikkarbonaat
Aminohapped
Alaniin
Arginiin
Asparagiin
Asparaginhape
Asparagiinhape
Proliin
Seriin
Treoniin
Trüptofaan
Türosiin
Valiin

Vajlud, hormoonid ja kasvufaktorid
Veiseloote pärtolu serum (FBS)
Vastsünninud veise pärtolu serum
Inimese transferriin
Fibroplastide kasvufaktor (FGF)
Insuliin
Progesteroon
Testosteroon
Beta-östradiool
Hüdrokortisoon
Vesi
WFI kvaliteet
Muu
Hüpoksantiin
Biotiin
Pirednisoon
Etüülalkohol
Antioksüdant
Lipoehape
Nukleiinhapped
Deoksüadenosiin
Deoksükütosiin
Deoksüguanosiin
Adenosiin
Tsütidiin
Guanosiin
Tümidiin
Uridiin
Energia substraadid
Glükoos
Püruvaat
Inositool

pH-indikaator
Fenoolpunane
Vitamiinid ja mikroelemendid
Askorbiinhape
Foolhape
Nikotiinamiid
Riboflaviin
Tiamiin
Pantoteenhape
Kobalamiin
Püridoksaal
Püridoksiin

KVALITEET TAGAMINE

STERILITUS

CHANG Medium C lisandi tootmisel kasutatav seerum on testitud viraalse saaste suhtes CFR pk 9 osa 113.53 kohaselt. Samuti on seda testitud mükoplasma suhtes. Nii CHANG Medium B Basal kui ka CHANG Medium C lisandi esinduslike proovide võtmiseks on steriliseeritud filtreerimise teel läbi 0,1-mikronise filtri. Toodete CHANG Medium B Basal ja CHANG Medium C lisandi esinduslike proovide suhtes kasutatakse testid steriilsuse katseprotokolli järgi, mida on kirjeldatud kehtivas USP steriilsustestis <71>.

ETTEVALMISTUSED KASUTAMISEKS

Lüofiliseeritud lisand

1. Laske CHANG Medium C lüofiliseeritud lisandil toatemperatuurile jõuda.
2. Lisage lüofiliisaadile aseptilist tehnikat kasutades 10 ml või 50 ml steriilset destilleeritud vett. 10 ml vaial on 90 ml CHANG Medium B Basali jaoks; 50 ml vaial on 450 ml CHANG Medium B Basali jaoks.
3. Keerutage vaiali õrnalt, et saada täielik lahus. (MÄRKUS. Võimalik, et vaiali on vaja inkubeerida 37 °C-s 5–10 minutit, et lisandit täielikult lahustada).
4. Viige aseptilist tehnikat kasutades kogu manustamiskõlblikus muudetud CHANG Medium C lisand üle CHANG Medium B Basali pudelisse.
5. Segage CHANG Medium C korralikult läbi pudeli keerutamise teel.
6. Lisage L-glutamiini, 10,0 ml/l (200 mM). Vajaduse korral võib lisada antibiootikume.

**Külmutatud l