IrvineScientific

CHANG Medium D
with Gentamicin
For Human Amniotic Fluid Cells

Catalog No. 99404

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*.

Glossary of Symbols*:

- 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
- -10°C — Storage Temperature at -10°C
- Do not re-use
- 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 40791 Rev.08
Effective Date: 27-FEB-2025

ENGLISH

INDICATION FOR USE
CHANG Medium D with Gentamicin may be used for the following applications:
1. The primary culture of amniotic fluid cells
2. growing passaged amniotic fluid cells
3. the culture of bone marrow cells
4. solid amnion tissue from chorionic villi sampling.

This medium has been designed for use in CO_2 incubators (cultures equilibrated with 5%-8% CO_2 atmosphere).

The final pH must be 6.8-7.2.

DEVICE DESCRIPTION
CHANG Medium D was developed for the primary culture of human amniotic fluid cells for use in karyotyping and other antenatal genetic testing. This formula has been optimized for both flask and in situ methodologies. CHANG Medium D contains the antibiotic Gentamicin Sulfate (50 µg/mL)

COMPONENTS
Amino Acids: Alanine, Arginine, Asparagine, Aspartic Acid, Cysteine, Glutamic Acid, Glutamine, Glycine, Histidine, Isoleucine, Leucine, Lysine, Methionine, Phenylalanine, Proline, Serine, Threonine, Tryptophan, Tyrosine, Valine

Proteins, Hormones, and Growth Factors: Fetal bovine serum (FBS), Bovine calf serum, Fibroblast growth factor (FGF), Insulin, Progesterone, Testosterone, Beta-estradiol, Hydrocortisone, Progesterone, Testosterone, Beta estradiol, Hydrocortisone

Other: Biotin, Ethyl alcohol, Thyronine

Antioxidant: Thioctic acid

Nucleic acids: Deoxyadenosine, Deoxycytidine, Deoxyguanosine, Adenosine, Cytidine, Guanosine, Thymidine, Uridine

Vitamins and trace elements: Ascorbic acid, Folic acid, Nicotinamide, Riboflavin, Thiamine, Pantothenic acid, Cobalamin, Pyridoxine

Salts & Ions: Sodium chloride, Sodium selenite, Calcium chloride, Choline chloride, Potassium chloride, Magnesium sulfate, Sodium phosphate

Buffer: Sodium bicarbonate

Energy Substrates: Glucose, Pyruvate, Inositol

pH Indicator: Phenol red

Antibiotic: Gentamicin Sulfate

Water: WFI Quality

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

PREPARATION FOR USE
1. Thaw CHANG Medium D rapidly by swirling bottle in a 37°C water bath.
2. CHANG Medium D contains the antibiotic Gentamicin Sulfate (50 µg/mL). Additional antibiotics may be added if desired.

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

DIRECTIONS FOR USE
Use of CHANG Medium D for Primary Cultures: *in situ* Methodologies
1. Centrifuge amniotic fluid at low speed to concentrate the cells.
2. Resuspend the cell pellet in a small volume of the patient's own amniotic fluid. For example, aspirate the supernate of 10 mL of spun amniotic fluid to 0.5 mL above the cell pellet and resuspend. Add sufficient CHANG Medium D to the concentrated cell suspension to allow for final plating volume of 0.5 mL per cover slip (total of 4 coverslips) or 2 mL per flaskette.
3. Incubate cultures undisturbed at 37°C 5%-8% CO_2 atmosphere.
4. Flood cultures on day 2 by adding 2 mL of CHANG Medium D.
5. After 4 to 5 days, the cultures should be checked for growth. Cultures should be fed once growth has been observed. Feed cultures by removing all of the culture supernatant and replacing with 2 mL fresh CHANG Medium D. It is recommended that cultures be fed every 2 days thereafter.
6. Check cultures for growth on/or after day 5, and harvest when sufficient colonies are observed.
7. Best results are obtained when the cultures are fed with CHANG Medium D the day before the harvest.

Use of CHANG Medium D for Primary Cultures: Flask Methodologies
1. Centrifuge amniotic fluid at low speed to concentrate the cells.
2. Resuspend the cell pellet in a small volume of the patient's own amniotic fluid. For example, aspirate the supernate of 10 mL of spun amniotic fluid to 1 mL above the cell pellet and resuspend. Add 4 mL of CHANG Medium D for a total volume of 5 mL per flask.
3. Incubate cultures undisturbed at 37°C 5%-8% CO_2 atmosphere.
4. Check for growth on day 5. Change medium with fresh CHANG Medium D and harvest if sufficient cell growth is observed.
5. Check cultures for growth and completely change medium every day thereafter until sufficient colonies are observed and are ready to harvest.
6. Best results are obtained when the cultures are fed with CHANG Medium D the day before the harvest.

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

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 for about 30 minutes.

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

CHANG Medium D contains the antibiotic Gentamicin Sulfate. Appropriate precautions should be taken to ensure that the patient is not sensitized to this antibiotic.

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

Protect from fluorescent light.

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

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

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

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

DEUTSCH

INDIKATIONEN
CHANG Medium D mit Gentamicin 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 CO_2-Inkubatoren entwickelt (Kulturen, die mit 5–8%iger CO_2-Atmosphäre äquilibriert werden).

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

PRODUKTBESCHREIBUNG
Das CHANG Medium D wurde für die Primärkultur von menschlichen Fruchtwasserzellen zur Verwendung bei der Karyotypisierung und für andere pränatale genetische Tests entwickelt. Diese Zusammensetzung wurde sowohl für Flaschen- als auch In-situ-Methoden optimiert. CHANG Medium D enthält das Antibiotikum Gentamicinsulfat (50 µg/ml).

INHALTSSTOFFE
Aminosäuren: Alanin, Arginin, Asparagin, Asparaginsäure, Cystein, Glutaminsäure, Glutamin, Glycin, Histidin, Isoleucin, Leucin, Lysin, Methionin, Phenylalanin, Prolin, Serin, Threonin, Tryptophan, Tyrosin, Valin

Proteine, Hormone und Wachstumsfaktoren: Fetales Kälberserum (FBS), Kälberserum vom Rind, Fibroblasten-wachstumsfaktor, Insulin, Progesteron, Testosteron, Beta-estradiol, Hydrocortison, Progesteron, Testosteron, Beta-Estradiol, Hydrokortison

Andere: Biotin, Ethylalkohol, Thyronin

Antioxidantien: Thioctansäure

Nukleinsäuren: Desoxyadenosin, Desoxycytidin, Desoxyguanosin, Adenosin, Cytidin, Guanosin, Thymidin, Uridin

Vitamine und Spurenelemente: Ascorbinsäure, Folsäure, Nikotinamid, Riboflavin, Thiamin, Pantothensäure, Cobalamin, Pyridoxin

Salze und Ionen: Natriumchlorid, Natriumselenit, Calciumchlorid, Cholinchlorid, Kaliumchlorid, Magnesiumsulfat, Natriumphosphat

Puffer: Natriumbicarbonat

Energiesubstrate: Glukose, Pyruvat, Inositol

Indikator: Phenolrot

Antibiotikum: Gentamicinsulfat

Wasser: Wasser für Injektionszwecke (WFI)

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

VORBEREITUNG
1. Das CHANG Medium D schnell auftauen, dazu das Fläschchen in einem 37 °C warmen Wasserbad schwenken.
2. CHANG Medium D enthält das Antibiotikum Gentamicinsulfat (50 µg/ml). Bei Bedarf können zusätzliche Antibiotika hinzugefügt werden.

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

GEBRAUCHSANWEISUNG
Verwendung von CHANG Medium D für Primärkulturen: *In-situ-*Methoden
1. Das Fruchtwasser bei geringer Geschwindigkeit zentrifugieren, um die Zellen zu konzentrieren.
2. Das Zellpellet in einer kleinen Menge Fruchtwasser derselben Patientin resuspendieren. Beispielsweise den Überstand von 10 ml des zentrifugierten Fruchtwassers zu 0,5 ml über dem Zellpellet absaugen und resuspendieren. Ausreichend CHANG Medium D in die konzentrierte Zellsuspension geben, um das endgültige Überzugsvolumen von 0,5 ml pro Deckglas (insgesamt 4 Deckgläser) oder 2 ml pro Fläschchen zu erreichen.
3. Die Kulturen ungestört bei 37 °C in einer 5–8%igen CO_2-Atmosphäre inkubieren.
4. Die Kulturen am Tag 2 überspülen, indem 2 ml CHANG Medium D zugegeben werden.
5. Nach 4 bis 5 Tagen sollten die Kulturen auf Wachstum überprüft werden. Die Kulturen sollten genährt werden, sobald ein Wachstum festgestellt wurde. Die Kulturen nähren, indem Kulturüberstand entfernt wird und stattdessen 2 ml frisches CHANG Medium D zugegeben werden. Es wird empfohlen, Kulturen danach alle 2 Tage zu nähren.
6. An/oder nach Tag 5 die Kulturen auf Wachstum prüfen und entnehmen, wenn ausreichend Kolonien vorhanden sind.
7. Die besten Ergebnisse werden erreicht, wenn die Kulturen am Tag vor der Entnahme mit CHANG Medium D genährt werden.

Verwendung von CHANG Medium D für Primärkulturen: Flaschen-Methoden
1. Das Fruchtwasser bei geringer Geschwindigkeit zentrifugieren, um die Zellen zu konzentrieren.
2. Das Zellpellet in einer kleinen Menge Fruchtwasser derselben Patientin resuspendieren. Beispielsweise den Überstand von 10 ml des zentrifugierten Fruchtwassers zu 1 ml über dem Zellpellet absaugen und resuspendieren. 4 ml CHANG Medium D für ein Gesamtvolumen von 5 ml in die Flasche geben.
3. Die Kulturen ungestört bei 37 °C in einer 5–8%igen CO_2-Atmosphäre inkubieren.
4. An Tag 5 auf Wachstum prüfen. Das Medium durch frisches CHANG Medium D ersetzen und die Kulturen entnehmen, wenn ausreichend Zellwachstum festgestellt wird.
5. Die Kulturen auf Wachstum prüfen und danach jeden Tag das Medium auswechseln, bis ausreichend Kolonien vorhanden sind und entnommen werden können.
6. Die besten Ergebnisse werden erreicht, wenn die Kulturen am Tag vor der Entnahme mit CHANG Medium D genährt werden.

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

Der pH-Wert des Mediums, das als Nährmedium der Kulturen dient, muss zwischen 6,8 und 7,2 liegen (d. h. das Medium muss leicht gelblich-lachsfarben sein). Der pH-Wert kann leicht angepasst werden, indem das Medium für ungefähr 30 Minuten in einen 5–8%igen CO_2-Inkubator mit leicht gelöster Kappe gestellt wird.

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

CHANG Medium D enthält das Antibiotikum Gentamicinsulfat. Es ist anhand angemessener Vorsichtsmaß-nahmen sicherzustellen, dass der Patient keine Sensitivität gegenüber diesem Antibiotikum aufweist.

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

Keinem Fluoreszenzlicht aussetzen.

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

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

Keine Flaschen verwenden, deren Sterilverpackung beschädigt wurde.

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

ITALIANO

INDICAZIONI PER L'USO
CHANG Medium D con gentamicina può essere usato per le seguenti applicazioni:
1. colture primarie di cellule di liquido amniotico;
2. colture secondarie di cellule di liquido amniotico;
3. colture di cellule di midollo osseo;
4. tessuto amniotico solido da campionamento di villi corionici.

Questo terreno può essere usato in incubatori con CO_2 (colture equilibrate con atmosfera al 5-8% di CO_2).

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO
CHANG Medium D è stato sviluppato per colture primarie di cellule di liquido amniotico umano per la determinazione del cariotipo e altri test genetici prenatali. Questa formula è stata ottimizzata per metodologie sia in fiasca sia in situ. CHANG Medium D contiene l'antibiotico gentamicina solfato (50 µg/ml).

COMPONENTI
Aminoacidi: Alanina, Arginina, Asparagina, Acido aspartico, Cisteina, Glutammina, Glicina, Istidina, Isoleucina, Leucina, Lisina, Metionina, Fenilalanina, Prolina, Serina, Treonina, Triptofano, Tirosina, Valina

Proteine, ormoni e fattori di crescita: Siero bovino fetale, Siero di vitello, Fattore di crescita dei fibroblasti, Insulina, Progesterone, Testosterone, Beta estradiolo, Idrocortisone

Altro: Biotina, Alcool etilico, Tironina

Antiossidante: Acido tiottico

Acidi nucleici: Deossiadenosina, Deossicitidina, Deossiguanosina, Adenosina, Citidina, Guanosina, Timidina, Uridina

Vitamina e oligoelementi: Acido ascorbico, Acido folico, Nicotinamide, Riboflavina, Tiamina, Acido pantotenico, Cobalamina, Piridossina

Sali e ioni: Cloruro di sodio, Selenito di sodio, Cloruro di calcio, Cloruro di colina, Cloruro di potassio, Solfato di magnesio, Fosfato di sodio

Tampone: Bicarbonato di sodio

Antibiotico: Gentamicina solfato

Acqua: Qualità WFI (acqua per iniezioni)

Energia substrati: Glucosio, Piruvato, Inositolo

Indicatore di pH: Rosso fenolo

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

PREPARAZIONE PER L'USO
1. Scongelare rapidamente CHANG Medium D agitando il flacone in un bagno d'acqua a 37 °C.
2. CHANG Medium D contiene l'antibiotico gentamicina solfato (50 µg/ml). È possibile aggiungere ulteriori antibiotici, se lo si ritiene necessario.

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

ISTRUZIONI PER L'USO
Uso di CHANG Medium D 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 0,5 ml sopra il pellet cellulare e risospendere. Aggiungere alla sospensione di cellule concentrata una quantità di CHANG Medium D sufficiente a ottenere un volume finale nella piastra di 0,5 ml per vetrino copriloggetti (totale di 4 vetrini copriloggetti) o 2 ml per minifiasca.
3. Incubare le colture indisturbate a 37 °C in atmosfera al 5-8% di CO_2.
4. Al giorno 2 aggiungere alle colture 2 ml di CHANG Medium D.
5. Dopo 4-5 giorni, verificare la crescita delle colture e arricchirle non appena si osserva una crescita. Arricchire le colture rimuovendo tutto il surnatante e sostituendolo con 2 ml di CHANG Medium D fresco. Successivamente, si raccomanda di arricchire le colture ogni 2 giorni.
6. Controllare la crescita delle colture a partire dal giorno 5 e raccogliere quando si osservano sufficienti colonie.
7. I risultati migliori si ottengono quando le colture sono arricchite con CHANG Medium D il giorno prima della raccolta.

Uso di CHANG Medium D per colture primarie: Metodologie in fiasca
1. Centrifugare il liquido amniotico a bassa velocità per concentrare le cellule.
2. Risospendere il pellet cellulare in una piccola quantità di liquido amniotico della paziente. Ad esempio, aspirare il surnatante di 10 ml di liquido amniotico centrifugato fino a 1 ml sopra il pellet cellulare e risospendere. Aggiungere 4 ml di CHANG Medium D per raggiungere un volume totale di 5 ml per fiasca.
3. Incubare le colture indisturbate a 37 °C in atmosfera al 5-8% di CO_2.
4. Verificare la crescita al giorno 5. Sostituire il terreno con CHANG Medium D fresco e raccogliere se si osserva una crescita cellulare sufficiente.
5. Verificare la crescita delle colture e successivamente sostituire completamente terreno ogni giorno finché non si osservano colonie sufficienti e pronte per la raccolta.
6. I risultati migliori si ottengono quando le colture sono arricchite con CHANG Medium D il giorno prima della raccolta.

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

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 per circa 30 minuti.

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

CHANG Medium D contiene l'antibiotico gentamicina solfato. Adottare le opportune precauzioni per assicurarsi che la paziente non presenti sensibilità a questo antibiotico.

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

Proteggere da luce fluorescente.

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

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

Non usare flaconi la cui confezione sterile sia stata compromessa.

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

ESPAÑOL

INDICACIÓN DE USO
El CHANG Medium D con gentamicina 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 incubadoras de CO_2 (cultivos equilibrados en una atmósfera con 5-8 % de CO_2).

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

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
El CHANG Medium D se desarrolló para el cultivo primario de células de líquido amniótico humano que se utilizan en el cariotipado y otras pruebas genéticas prenatales. Esta fórmula se ha optimizado para los métodos de frascos e *in situ*. El CHANG Medium D contiene el antibiótico sulfato de gentamicina (50 µg/ml).

COMPONENTES
Aminoácidos: Alanina, Arginina, Asparagina, Ácido aspártico, Cisteína, Ácido glutámico, Glutamina, Glicina, Histidina, Isoleucina, Leucina, Lisina, Metionina, Fenilalanina, Prolina, Serina, Treonina, Triptófano, Tirosina, Valina

Proteínas, hormonas y factores de crecimiento: Suero bovino fetal (FBS), Suero bovino de ternera, Factor de crecimiento fibroblástico (FGF), Insulina, Progesterona, Progesterona, Testosterona, Beta-estradiol, Hidrocortisona

Otros: Biotina, Alcohol etílico, Tironina

Antioxidante: Ácido tióctico

Ácidos nucleicos: Desoxiadenosina, Desoxicitidina, Desoxiguanosina, Adenosina, Citidina, Guanosina, Timidina, Uridina

Vitaminas y oligoelementos: Ácido ascórbico, Ácido fólico, Nicotinamida, Riboflavina, Tiamina, Ácido pantoténico, Cobalamina, Piridoxina

Sales e iones: Cloruro sódico, Selenito sódico, Cloruro cálcico, Cloruro de colina, Cloruro potásico, Sulfato de magnesio, Fosfato sódico

Tampón: Bicarbonato sódico

Energía substratos: Glucosa, Piruvato, Inositol

Indicador del pH: Rojo de fenol

Antibiótico: Gentamicin-sulfat

Agua: Calidad de agua para inyectables

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

PREPARACIÓN PARA EL USO
1. Descongelar rápidamente el CHANG Medium D mediante balanceo del frasco en un baño de agua a 37 °C.
2. El CHANG Medium D contiene el antibiótico sulfato de gentamicina (50 µg/ml). Se pueden añadir antibióticos si se desea.

DIVIDIR EN ALÍCUOTAS EL CHANG MEDIUM D
1. Descongelar el CHANG Medium D según las instrucciones.
2. Repartir en alícuotas de tamaño adecuado en condiciones asépticas y volver a congelar.
3. Descongelar las alícuotas en un baño de agua a 37 °C cuando estén listas para su uso.

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

Proteger de la luz fluorescente.

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

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

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

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

FRANÇAIS

INDICATION D'UTILISATION
CHANG Medium D avec gentamicine peut être utilisé pour les applications suivantes :
1. La culture primaire des cellules du liquide amniotique ;
2. Le repiquage des cellules du liquide amniotique ;
3. Le ensemencement des cellules osseuses ;
4. La culture des tissus des prélèvements de villosités choriales de la membrane amniotique.

Ce milieu a été conçu pour être utilisé dans les étuves à CO_2 (cultures équilibrées dans une atmosphère contenant 5 à 8 % de CO_2).

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF
CHANG Medium D a été conçu pour la culture primaire des cellules de liquide amniotique humain lors du caryotypage et des autres tests de diagnostic génétique prénatal. Cette formule a été optimisée pour les méthodes de culture en flacons et *in situ*. CHANG Medium D contient 50 µg/ml de sulfate de gentamicine (antibiotique).

COMPOSANTS
Acides aminés: Alanine, Arginine, Asparagine, Acide aspartique, Cystéine, Acide glutamique, Glutamine, Glycine, Histidine, Isoleucine, Leucine, Lysine, Méthionine, Phénylalanine, Proline, Sérine, Thréonine, Tryptophane, Tyrosine, Valine

Protéines, hormones et facteurs de croissance: Sérum de veau fœtal (SVF), Facteur de croissance des fibroblastes, Insuline, Progestérone, Testostérone, Bêta-estradiol, Hydrocortisone

Bêta-estradiol, Hydrocortisone

Autre: Biotine, Alcool éthylique, Thyronine

Antioxydant: Acide thioctique

Acides nucléiques: Désoxyadénosine, Désoxycytidine, Désoxyguanosine, Adénosine, Cytidine, Guanosine, Thymidine, Uridine

Vitamines et oligo-éléments: Acide ascorbique, Acide folique, Nicotinamide, Riboflavine, Thiamine, Acide pantothénique, Cobalamine, Pyridoxine

Sels et ions: Chlorure de sodium, Sélénite de sodium, Chlorure de calcium, Chlorure de choline, Chlorure de potassium, Sulfate de magnésium, Phosphate de sodium

Tampon: Bicarbonate de sodium

Substrats énergétiques: Glucose, Pyruvate, Inositol

Indicateur de pH: Rouge de phénol

Antibiotique: Sulfate de gentamicine

Eau: Qualité WFI

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

PRÉPARATION
1. Décongeler rapidement CHANG Medium D en agitant le flacon dans un bain-marie à 37 °C.
2. CHANG Medium D contient 50 µg/ml de sulfate de gentamicine (antibiotique). D'autres antibiotiques peuvent également être ajoutés, le cas échéant.

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

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

Protéger de la lumière fluorescente.

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

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

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

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

PORTUGUÊS

INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO
O CHANG Medium D com gentamicina pode ser utilizado nas seguintes aplicações:
1. cultura primária de células do líquido amniótico
2. células do líquido amniótico obtidas por passagem em crescimento
3. cultura primária de células da medula óssea
4. tecido sólido do âmnio obtido por colheita de amostras das vilosidades coriónicas.

Este meio foi concebido para utilização em incubadoras de CO_2 (culturas equilibradas com atmosfera de 5%–8% de CO_2).

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO
O CHANG Medium D foi desenvolvido para a cultura primária de células do líquido amniótico humano para utilização na cariotipagem e noutros testes genéticos pré-natais. Esta fórmula foi otimizada para metodologias em frasco de cultura e *in situ*. O CHANG Medium D contém o antibiótico sulfato de gentamicina (50 µg/ml).

COMPONENTES
Aminoácidos: Alanina, Arginina, Asparagina, Ácido aspártico, Cisteína, Glutamina, Glicina, Histidina, Isoleucina, Leucina, Lisina, Metionina, Fenilalanina, Prolina, Serina, Treonina, Triptofano, Tirosina, Valina

Proteínas, hormonas, e fatores de crescimento: Soro bovino fetal (FBS), Soro de vitelo, Fator de crescimento dos fibroblastos (FGF), Insulina, Progesterona, Testosterona, Beta-estradiol, Hidrocortisona

Outro: Biotina, Álcool etílico, Tironina

Antioxidante: Ácido tióctico

Ácidos nucleicos: Desoxiadenosina, Desoxicitidina, Desoxiguanosina, Adenosina, Citidina, Guanosina, Timidina, Uridina

Substratos energéticos: Glucose, Piruvato, Inositol

pH-indicador: Fenolpurpura

Vitaminas e oligoelementos: Ácido ascórbico, Ácido fólico, Nicotinamida, Riboflavina, Tiamina, Ácido pantoténico, Cobalamina, Piridoxina

Sais e iões: Cloreto de sódio, Selenito de sódio, Cloreto de cálcio, Cloreto de colina, Cloreto de potássio, Sulfato de magnésio, Fosfato de sódio

Tampão: Bicarbonato de sódio

Antibiótico: Sulfato de gentamicina

Água: Qualidade WFI (água para preparações injetáveis)

GARANTIA DE QUALIDADE
ESTERILIDADE
O soro utilizado na produção do CHANG Medium D foi testado em relação a contaminação viral de acordo com a norma CFR Título 9 Parte 113.53. Foi igualmente submetido a rastreio de micoplasmas. O CHANG Medium D foi esterilizado por filtração por filtração com um filtro de 0,1 µm. Foram testadas amostras de CHANG Medium D quanto a possível contaminação bacteriológica, seguindo o protocolo para testes de esterilidade do capítulo 71 da versão atual da USP (Farmacopeia dos EUA).

PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO
1. Descongele o CHANG Medium D rapidamente, girando o frasco em banho-maria a 37 °C.
2. O CHANG Medium D contém o antibiótico sulfato de gentamicina (50 µg/ml). Se pretender, pode adicionar mais antibióticos.

DIVIDIR EM ALÍQUOTAS O CHANG MEDIUM D
1. Descongele o CHANG Medium D de acordo com as instruções.
2. Distribua assetticamente em alíquotas de tamanho conveniente e volte a congelar.
3. Descongele as alíquotas em banho-maria a 37 °C quando estiver pronto para utilizar.

UTILIZAÇÃO
CHANG Medium D para culturas primárias: Metodologias *in situ*
1. Centrifugue o líquido amniótico a baixa velocidade para concentrar as células.
2. Ressuspenda o *pellet* de células num pequeno volume de líquido amniótico da própria doente. Por exemplo, aspire o sobrenadante de 10 ml de líquido amniótico centrifugado até 0,5 ml acima do *pellet* de células e ressuspenda. Adicione CHANG Medium D suficiente à suspensão

MAGYAR

FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

A gentamicinnel kiegészített CHANG Medium D a következőkre használható:
1. az amniotikus folyadék sejtjeinek elválasztása tenyésztése;
2. az amniotikus folyadék passzált sejtjeinek növesztése;
3. csontvelősejtek tenyésztése;
4. szilárd amnionszövet mintavételezése chorionbolyhokból.

Ezt a médiumot CO_2-inkubátorokban (5–8% os CO_2-atmosférával ekvilibrált tenyészetek) történő használatára tervezték.

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

TERMÉKISMERTETÉS

A CHANG Medium D a humán amniotikus folyadék sejtjeinek elsődleges tenyésztésére lett kifejlesztve, kariotípus meghatározásához és más antenatális genetikai vizsgálatokhoz. Az összetételét fiaska és *in situ* módszerekhez is optimalizálták. A CHANG Medium D gentamicin-szulfát antibiotikumot (50 µg/ml) tartalmaz.

ÖSSZETEVŐK

Aminosavak	(fibroblast growth factor, FGF)	Vitaminok és nyomelemek
Alanin	Inzulin	Aszkorbinsav
Arginin	Progeszteron	Folsav
Aszparagin	Tesztoszteron	Nikotinamid
Aszparaginsav	Béta-ösztradiol	Riboflavin
Cisztein	Hidrokortizon	Tiamin
Cisztinsav		Pantoténsav
Glutaminsav	Egyéb	Kobalamin
Glutamin	Biotin	Piridoxin
Glicin	Etil-alkohol	
Hisztidin	Tironin	Sók és ionok
Izoleucin		Nátrium-klorid
Leucin	Antioxidáns	Nátrium-szelenit
Lizin	Tioktánsav	Kalcium-klorid
Metionin		Kolin-klorid
Fenilalanin	Nukleinsavak	Kálium-klorid
Prolin	Dezoxi-adenozin	Magnézium-szulfát
Szerin	Dezoxi-citidin	Nátrium-foszfát
Treonin	Dezoxi-guanozin	
Triptofán	Adenozin	Puffer
Tirozin	Timidin	Nátrium-bikarbonát
Valin	Uridin	
		Antibiotikum
Fehérjék, hormonok és növekedési faktorok	Energia-szubsztrátok	Gentamicin-szulfát
Magzati szarvasmarha szérum (fetal bovine serum, FBS)	Glukóz	Víz
	Piruvát	Injekcióhoz való minőségű víz
Szarvasmarha borjú szérum	Inozitol	
Fibroblaszt növekedési faktor	pH-indikátor	
	Fenolvörös	

MINŐSÉGBIZTOSÍTÁS

STERILITÁS

A CHANG Medium D előállításához használt szérum vírusszennyeződését a CFR 9. címének 113.53 része szerint vizsgálták. A médium mikoplazma-tartalmát is megvizsgálták. A CHANG Medium D sterilizálása 0,1 mikronos szűrőn át történő szűréssel történt. A CHANG Medium D mintát a jelenlegi Amerikai Gyógyszerkönyv sterilitási vizsgálatában <71> leírt sterilitásvizsgálati protokollt követve tesztelik a lehetséges bakteriológiai szennyeződésre.

ELŐKÉSZÍTÉS A FELHASZNÁLÁSRA

1. Olvassza fel gyorsan a CHANG Medium D médiumot az üveg 37 °C-os vízfürdőben történő forgatásával.
2. A CHANG Medium D gentamicin-szulfát antibiotikumot (50 µg/ml) tartalmaz. Szükség esetén további antibiotikumokat is hozzáadhat.

A CHANG MEDIUM D SZÉTOSZTÁSA

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

LIETUVIŲ K.

TĄRKLAS ŽIŪ STABILITĄ

A CHANG Medium D mėginiui tinkamą terpę fagyasztva, −10 °C-on. A fel nem használt CHANG Medium D újra lefagyasztható, vagy 2 és 8 °C közötti hőmérsékleten tárolható.

Vedje a fluoreszcens fénytől.

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

ÓVINTEZKEDÉSEK ÉS FIGYELMEZTETÉSEK

Ezt a terméket azon eljárásokban képzett személyzet általi felhasználásra szánták, amelyek során a termék alkalmazása javallott.

Ne használjon olyan üveget, amelynek a steril csomagolása megsérült.

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

NAUDOJIMO INDIKACIJA

Gentamicinu papildyta „CHANG Medium D" terpė gali būti naudojama pastai toliau paskirtai:
1. amniono skysčio ląstelių kultūrai;
2. auginant perkeltas amniono skysčio ląsteles;
3. kaulų čiulpų ląstelių kultūrai;
4. tvirto amniono audiniui, gautam paėmus chorioninių išaugų (gaurelių) mėginius.

Šį terpę buvo sukurta naudoti CO_2 inkubatoriuose (ląstelių kultūros pusiausvyros būsena pasiekta naudojant 5–8 % CO_2 atmosferą).

Galutinis pH turi būti 6,8–7,2.

ĮTAISO APRAŠYMAS

„CHANG Medium D" terpė buvo sukurta žmogaus amniono skysčio ląstelių pirminei kultūrai ir yra skirta naudoti diferencijuojamai arba kitai prenatalinei genetinių tyrimų. Ši formulė buvo optimizuota kolbos ir *in situ* metodologijoms. „CHANG Medium D" terpės sudėtyje yra antibiotiko gentamicino sulfato (50 µg/ml)

SUDEDAMOSIOS DALYS

Aminorūgštys	Progesteronas	Vitaminai ir mikroelementai
Alaninas	Testosteronas	Askorbo rūgštis
Argininas	Beta estradiolis	Folio rūgštis
Asparaginas	Hidrokortizonas	Nikotinamidas
Asparto rūgštis		Riboflavinas
Cisteinas	Kita	Tiaminas
Glutamo rūgštis	Biotinas	Pantoteinė rūgštis
Glutaminas	Etilo alkoholis	Kobalaminas
Glicinas	Tironinas	Piridoksinas
Histidinas		
Izoleucinas	Antioksidantas	Druskos ir jonai
Leucinas	Lipo rūgštis	Natrio chloridas
Lizinas		Natrio selenitas
Metioninas	Nukleino rūgštys	Natrijaus selenit
Fenilalaninas	Deoksiadenozinas	Kalcio chloridas
Prolinas	Deoksitidinas	Kalijaus chloridas
Serinas	Deoksiguanozinas	Choline chloridas
Treoninas	Adenozinas	Kalio chloridas
Triptofanas	Citidinas	Magnio sulfatas
Tirozinas	Guanozinas	Natrio fosfatas
Valinas	Timidinas	
	Uridinas	Buferinis tirpalas
Baltymai, hormonai ir augimo faktoriai	Energetiniai substratai	Natrio bikarbonatas
Jaučio embrono kraujo serumas (FBS)	Gliukozė	Antibiotikas
	Piruvatas	Gentamicino sulfatas
Veršelio kraujo serumas	Inozitolis	
	pH indikatorius	Vanduo
Fibroblasto augimo faktorius (FGF)	Fenolio raudonasis	Injekcinio vandens kokybė
Insulinas		

KOKYBĖS UŽTIKRINIMAS

STERILUMAS

„CHANG Medium D" terpės gamyboje naudotas serumas buvo patikrinimo dėl užteršimo virusais pagal CFR 9 antraštinę dalį, 113.53 dalį. Taip pat patikrinta, ar jis neužkrėstas mikoplazmomis. „CHANG Medium D" terpė yra sterilizuota filtruojant per 0,1 mikrono filtrus. „CHANG Medium D" terpės mėginiai yra išbandyti bakteriologinio užkrėtimo rizikai nustatyti pagal šiuo metu patvirtintą Jungtinių Valstijų farmakopėjos (USP) sterilumo bandymo protokolą <71>.

PARUOŠIMAS NAUDOTI

1. Atšildykite „CHANG Medium D" terpę, greitai sukdami buteliukų 37 °C temperatūros vandens vonelėje.
2. „CHANG Medium D" terpės sudėtyje yra antibiotiko gentamicino sulfato (50 µg/ml). Prireikus galima pridėti papildomų antibiotikų.

ALIKVOTIRANJE PROIZVODA CHANG MEDIUM D

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

TÜRKÇE

KULLANIM ENDİKASYONU

Gentamisinli CHANG Medium D şu uygulamalar için kullanılabilir:
1. amniyotik sıvısı hücrelerinin primer kültürü
2. pasaj yapılmış amniyotik sıvı hücrelerini üretme
3. kemik iliği hücrelerinin kültürü
4. koryonik villus örneklemesinden solid amniyotik doku.

Bu vasat CO_2 inkübatörlerinde (%5 - %8 CO_2 atmosferinde dengelenmiş kültürler) kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Son pH 6,8 - 7,2 olmalıdır.

ÜRÜN TANIMI

CHANG Medium D, karyotipleme ve diğer antenatal genetik testlerde kullanıma yönelik olarak insan amniyotik sıvı hücrelerinin primer kültürü için geliştirilmiştir. Bu formül hem flask hem in situ metodolojileri için optimize edilmiştir. CHANG Medium D Gentamisin Sülfat antibiyotiğini (50 µg/mL) içerir

BİLEŞENLER

Amino Asitler	Progesteron	Vitaminler ve eser elementler
Alanine	Testosteron	Askorbik asit
Arginine	Beta estradiol	Folik asit
Asparagine	Hydrocortisone	Nicotinamide
Aspartic Acid		Riboflavin
Cysteine	Diğer	Tiamine
Glutamic Acid	Biyotin	Pantothenic acit
Glutamine	Etil alkol	Kobalamin
Glycine	Tironin	Piridoksin
Histidine		
Isoleucine	Antioksidan	Tuzlar ve İyonlar
Leucine	Tiioktik asit	Sodyum klorür
Lysine		Sodyum selenit
Methionine	Nükleik asitler	Kalsiyum klorür
Phenylalanine	Deoksiadenosine	Kolin klorür
Proline	Deoksisitidin	Potasyum klorür
Serine	Deoksiguanozin	Magnezyum sülfat
Threonine	Adenosine	Sodyum fosfat
Tryptophan	Cytidine	
Tyrosine	Guanosine	Tampon
Valine	Thymidine	Sodyum bikarbonat
	Uridine	
Proteinler, Hormonlar ve Büyüme Faktörleri	Enerji Substratları	Antibiyotik
Fetal sığır serumu (FBS)	Glukoz	Gentamisin Sülfat
	Piruvat	
Sığır dana serumu	Inositol	Su
Fibroblast büyüme faktörü (FGF)	pH Göstergesi	Enjeksiyonluk Su Kalitesi
	Fenol kırmızısı	
İnsülin		

KALİTE GÜVENCE

STERİLİTE

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

KULLANIM HAZIRLIĞI

1. CHANG Medium D ürününü bir 37°C su banyosunda şişeyi çevirerek hızla çözün.
2. CHANG Medium D Gentamisin Sülfat antibiyotiğini (50 µg/mL) içerir. İsteğe bağlı antibiyotikler eklenebilir.

CHANG MEDIUM D ALİKOTLAMA

1. Ürünü CHANG Medium D ürününü talimata göre çözün.
2. Uygun büyüklükte alikotlara aseptik olarak dağıtın ve tekrar dondurun.
3. Alikotları kullanmaya hazır olduğunuzda 37°C su banyosunda çözün.

KULLANMA TALİMATI

Primer Kültürler için CHANG Medium D Kullanımı: *in situ* Metodoloijler

1. Hücrelerı konsantre etmek için şişe etiketine bakınız. Chang Medium D, kullanım öncesinde işlevi bozulmaksızın en fazla 2 kez yeniden dondurulabilir ve çözülmüş olarak 2°C ile 8°C arasında 14 gün boyunca saklanabilir. 14 günden fazla saklama önerilmez.

ÖNLEMLER VE UYARILAR

Bu cihazın; cihaz kullanımının amaçlanmış olduğu belirtilen uygulamanın dahil olduğu işlemler konusunda eğitimli personelce kullanılması amaçlanmıştır.

Steril ambalajın olumsuz etkilendiği herhangi bir şişeyi kullanmayın.

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

SLOVENČINA

INDIKÁCIA NA POUŽITIE

CHANG Medium D s gentamicínom možno použiť na následujúce aplikácie:
1. primárnu kultúru ľudskej amniotickej tekutiny;
2. rast pasážovaných buniek plodovej vody
3. kultúru buniek kostnej drene
4. vzorkovanie pevného zárodočného tkaniva z choriových klkov.

Toto médium bolo navrhnuté na použitie v inkubátoroch CO_2 (kultúrach ustálených s atmosférou 5 % – 8 % CO_2).

Výsledné pH musí byť 6,8 – 7,2.

POPIS ZARIADENIA

CHANG Medium D bolo vyvinuté na primárnu kultúru buniek plodovej vody na použitie pri karyotypovaní a iných prenatálnych genetických testoch. Táto recepitúra bola optimizovaná pre metódy fliašiek aj in situ. CHANG Medium D obsahuje antibiotikum gentamicínsulfát (50 µg/ml).

ZLOŽKY

Aminokyseliny	Inzulín	Vitamíny a stopové prvky
alanín	progesterón	kyselina
arginín	testosterón	askorbová
asparagín	beta estradiol	kyselina listová
kyselina	hydrokortizón	nikotínamid
aspargová		riboflavín
cystein	Iné	tiamín
kyselina	biotín	kyselina
glutamová	etylalkohol	pantoténová
glutamín	tyronín	kobalamín
glycín		pyridoxín
histidín	Antioxidant	
izoleucín	kyselina tioktová	Soli a ióny
leucín		chlorid sodný
lizín	Nukleové kyseliny	seleničitan sodný
metionín	deoxyadenozín	chlorid vápenatý
fenylalanín	deoxycytidín	cholín vápenatý
prolín	deoxyguanozín	chlorid draselný
serín	adenozín	síran horečnatý
treonín	cytidín	fosfát sodný
tryptofán	guanozín	
tyrozín	tymidín	Pufer
valín	uridín	hydrogenuhličitan sodný
Bielkoviny, hormóny a rastové faktory	Energetické substráty	Antibiotikum
	glukóza	gentamicínsulfát
fetálne bovinné sérum (FBS)	pyruvát	
bovinné telacie sérum	inositol	Voda
fibroblastový rastový faktor (FGF)	Indikátor pH	kvalita vody na injekciu
Inzulín	fenolová červeň	

ZAGOTAVLJANJE KAKOVOSTI

STERILNOST

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

PRIPRAVA ZA UPORABO

1. Hitro odtalite medij CHANG Medium D tako, da sukate steklenico v vodni kopeli s temperaturo 37 °C.
2. CHANG Medium D vsebuje antibiotik gentamicinijev sulfat (50 µg/ml). Po želji lahko dodate še več antibiotikov.

ALIKVOTOVANIE CHANG MEDIUM D

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

NAVODILA ZA UPORABO

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

1. Centrifugirajte amnijsko tekočino pri nizki hitrosti, da koncentrirate celice.
2. Ponovno suspendirajte celično usedlino v majhnem volumnu bolničine lastne amnijske tekočine. Lahko na primer aspirirate supernatant 10 ml centrifugirane amnijske tekočine na raven 1 ml nad celično usedlino in ponovno suspendirate. Dodajte 4 ml medija CHANG Medium D, da dobite celotni volumen 5 ml na bučko.
3. Nato se morajo kulture nemoteno inkubirati v atmosferi s 5–8 % CO_2 pri 37 °C.
4. Na 5. dan preverite rast. Medij zamenjajte s svežim medijem CHANG Medium D in spravite celice, če opazite zadostno rast.
5. V nadaljevanju vsak dan preverite rast kulture in zamenjajte medij v celoti, dokler ne opazite, da je dovolj kolonij pripravljenih, da jih lahko spravite.
6. Rezultat bo najboljši, če kulture nahranite z medijem CHANG Medium D en dan, preden jih spravite.

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

Vrednost pH medija, ki se uporablja za hranjenje kulture, mora biti med 6,8 in 7,2 (tj. medij mora biti rahlo rumenkaste barve lososa). Vrednost pH zlahka prilagodite tako, da medij za 30 minut postavite v inkubator s 5–8 % CO_2 (odprovček naj bo nekoliko priprt).

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

CHANG Medium D vsebuje antibiotik gentamicinijev sulfat. Izvesti je treba ustrezne previdnostne ukrepe za zagotavljanje, da bolnik ni občutljiv za ta antibiotik.

SHRANJEVANJE IN STABILNOST

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

Zaščitite pred fluorescenčno svetlobo.

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

PREVIDNOSTNI UKREPI IN OPOZORILA

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

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

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

БЪЛГАРСКИ

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

CHANG Medium D с гентамицин може да се използва за следните приложения:
1. първична култура на клетки от амниотична течност,
2. пасажни пасажни клетки от амниотична течност,
3. култура от клетки на костен мозък,
4. твърда амнионна тъкан от проба на хорионни ворси.

Тази среда е предназначена за използване в CO_2 инкубатори (култури, еквилибрирани с 5% – 8% CO_2 атмосфера).

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

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

CHANG Medium D е разработена за първично култивиране на клетки от човешка амниотична течност за използване при кариотипизиране и други пренатални генетични тестове. Тази формула е оптимизирана за методологии със слайд-фласон и методология in situ. CHANG Medium D съдържа антибиотик гентамицин сулфат (50 µg/ml)

КОМПОНЕНТИ

Аминокиселини	Прогестерон	Витамини и микроелементи
Аланин	Тестостерон	Аскорбинова
Аргинин	Бета естрадиол	киселина
Аспарагин	Хидрокортизон	Фолиева
Аспарагинова		киселина
киселина	Други	Никотинамид
Цистеин	Биотин	Рибофлавин
Глутаминова	Етилов алкохол	Тиамин
киселина	Тиронин	Пантотенова
Глутамин		киселина
Глицин	Антиоксидант	Кобаламин
Хистидин	Тиоктова	Пиридоксин
Изолевцин киселина		
Левцин	Нуклеинови	Соли и йони
Лизин	киселини	Натриев хлорид
Метионин	Дезоксиаденозин	Натриев селенит
Фенилаланин	Дезоксицитидин	Калциев хлорид
Пролин	Дезоксигуанозин	Холин хлорид
Серин	Аденозин	Калиев хлорид
Треонин	Цитидин	Магнезиев
Триптофан	Гуанозин	сулфат
Тирозин	Тимидин	Натриев фосфат
Валин	Уридин	
		Буфер
Протеини, хормони и растежни фактори	Енергийни субстрати	Натриев бикарбонат
Фетален говежди серум (FBS)	Глюкоза	Антибиотик
Говежди серум от теле	Пируват	Гентамицин сулфат
Фибробластен растежен фактор (FGF)	Инозитол	
Инсулин	pH индикатор	Вода
	Фенол, червено	Качество – вода за инжектиране

КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО

СТЕРИЛНОСТ

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

ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА

1. Размразете CHANG Medium D бързо, като разклащате с кръгови движения буталката във водна баня с температура 37° C.
2. CHANG Medium D съдържа антибиотик гентамицин сулфат (50 µg/ml) По желание могат да бъдат добавени допълнителни антибиотици.

АЛИКВОТИРАНЕ НА CHANG MEDIUM D

1. Размразете CHANG Medium D съгласно инструкциите.
2. Разпределете асептично в аликвотни части с подходящ обем и замразете отново.
3. Размразете аликвотните части във водна баня с температура 37° C, когато е необходимо да се използват.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Използване на CHANG Medium D за първични култури: Методологии *in situ*

1. Центрофугирайте амниотичната течност при ниска скорост, за да концентрирате клетките.
2. Ресуспендирайте пелетата от клетки в малък обем амниотична течност от самия пациент. Например аспирайте супернатанта на 10 ml центрофугирана амниотична течност до 1 ml над пелетата от клетки и ресуспендирайте. Добавете достатъчно CHANG Medium D към концентрираната суспензия на клетки, за да остане окончателен обем за нанасяне от 0,5 ml на покрито стъкло (общо 4 покривни стъкла), или 2 ml на слайд-фласон.
3. Инкубирайте културите в покой при 37° C, 5% – 8% CO_2 атмосфера.
4. Я ден 2 заляйте културите, като добавите 2 ml CHANG Medium D.
5. След 4 до 5 дни културите трябва да бъдат проверени за растеж. След като бъде установен растеж, културите трябва да се захранват. Хранете културите, като отстранявате целия суспензиран на културата и го заменяте с 2 ml прясна CHANG Medium D. Препоръчва се културите да се захранват на всеки 2 дни след това.
6. Проверете културите за растеж във или след ден 5 и сменете, когато се наблюдават достатъчно колонии.
7. Най-добри резултати се постигат, когато културите се захранват с CHANG Medium D в деня преди събирането.

Използване на CHANG Medium D за първични култури: Методологии *in situ* слайд-фласон

1. Центрофугирайте амниотичната течност при ниска скорост, за да концентрирате клетките.
2. Ресуспендирайте пелетата от клетки в малък обем амниотична течност от самия пациент. Например аспирайте супернатанта на 10 ml центрофугирана амниотична течност до 1 ml над пелетата от клетки и ресуспендирайте. Добавете 4 ml CHANG Medium D за общ обем от 5 ml на слайд-фласон.
3. Инкубирайте културите в покой при 37° C, 5% – 8% CO_2 атмосфера.
4. Проверете за растеж в ден 5. Сменете средата с прясна CHANG Medium D и съберете, ако се наблюдава достатъчен растеж на клетките.
5. Проверявайте културите за растеж и сменейте изцяло средата всеки ден след това, докато се установят достатъчно колонии и са готови за събиране.
6. Най-добри резултати се постигат, когато културите се захранват с CHANG Medium D в деня преди събирането.

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

Нивото на pH на средата, използвана за захранване на културите, трябва да е между 6,8 – 7,2 (т.е. средата трябва да е с леко жълтеникав-розово-оранжев цвят). Нивото на pH може лесно да се регулира чрез поставяне на средата в 5% – 8% CO_2 инкубатор с леко разхлабена капачка за около 30 минути.

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

CHANG Medium D съдържа антибиотик гентамицин сулфат. Трябва да се предприемат необходимите предпазни мерки, за да се гарантира, че пациентът не е сенсибилизиран към този антибиотик.

HRVATSKI

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

CHANG Medium D s gentamicinom može se upotrebljavati za sljedeće svrhe:
1. primarnu kulturu stanica amnijske tekućine
2. uzgoj supkultiviranih stanica amnijske tekućine
3. kulturu stanica koštane srži
4. kruto amnijsko tkivo dobiveno biopsijom korionskih resica.

Ovaj medij osmišljen je za upotrebu u CO_2 inkubatorima (kulture uravnotežene atmosferom s 5 % – 8 % CO_2).

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

OPIS PROIZVODA

CHANG Medium D razvijen je za uzgoj primarne kulture stanica ljudske amnijske tekućine u svrhu kariotipizacije i drugih prenatalnih genetskih testiranja. Ova formula optimizirana je za metode u tikvici i *in situ*. CHANG Medium D sadrži antibiotik gentamicinsulfat (50 µg/ml).

KOMPONENTE

Aminokiseline	Testosteron	Vitamini i elementi u tragovima
Alanin	Beta estradiol	Askorbinska
Arginin	Hidrokortizon	kiselina
Asparagin		Folna kiselina
Aspartatna	Ostalo	Nikotinamid
kiselina	Biotin	Riboflavin
Cistein	Etilni alkohol	Tiamin
Glutamatna	Tironin	Tijamin
kiselina		Pantotenska
Glutamin	Antioksidans	kiselina
Glicin	Lipoična kiselina	Kobalamin
Histidin		Piridoksin
Izoleucin	Nukleinske	
Leucin	kiseline	Soli i ioni
Lizin	Deoksiadenozin	Natrijev klorid
Metionin	Deoksicitidin	Natrijev selenit
Fenilalanin	Deoksigvanozin	Kalcijev klorid
Prolin	Adenozin	Kolinijev klorid
Serin	Citidin	Kalijev klorid
Treonin	Gvanozin	Magnezijev sulfat
Triptofan	Timidin	Natrijev fosfat
Tirozin	Uridin	
Valin		Pufer
	Energetski	Natrijev
Proteini, hormoni	supstrati	hidrogenkarbonat
i čimbenici rasta	Glukoza	
Fetalni goveđi	Piruvat	Antibiotik
serum (FBS)	Inozitol	Gentamicinsulfat
Serum teladi		
Fibroblastni	pH indikator	Voda
čimbenik rasta	Fenol crveno	Kvaliteta u skladu
(FGF)		s propisanom za
Inzulin		vodu za injekcije
Progesteron		

OSIGURANJE KVALITETE

STERILNOST

Serum koji se koristi za proizvodnju proizvoda CHANG Medium D testiran je na kontaminaciju virusima u skladu sa Glavom 9., dio 113.53. Testiran je i na mikoplazme. CHANG Medium D steriliziran je filtriranjem kroz filtar od 0,1 mikron. Uzorci proizvoda CHANG Medium D testirani su na moguću bakteriološku kontaminaciju nakon provedbe protokola testiranja sterilnosti koji je opisan u važećem testu sterilnosti u skladu s Farmakopejom Sjedinjenih Američkih Država, USP <71>.

PRIPREMA ZA UPOTREBU

1. Brzo odmrznuti proizvod CHANG Medium D mućkajući bočicu u vodenoj kupelji temperiranoj na 37 °C.
2. CHANG Medium D sadrži antibiotik gentamicinsulfat (50 µg/ml). Po želji se mogu dodati dodatni antibiotici.

ALIKVOTIRANJE PROIZVODA CHANG MEDIUM D

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

MALTI

UPUTE ZA UPOTREBU

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

1. Centrifugirati amnijsku tekućinu pri malo brzini kako bi se stanice koncentrirale.
2. Obnoviti suspenziju taloga stanica u malom volumenu pacijentičine vlastite amnijske tekućine. Na primjer, aspirirati supernatant 10 ml centrifugirane amnijske tekućine do razine od 0,5 ml iznad taloga stanica i obnoviti suspenziju. Dodati odgovarajuću količinu proizvoda CHANG Medium D koncentriranoj suspenziji stanica kako bi se postigao konačan volumen nasadivanja od 0,5 ml po pokrovnom stakalcu (ukupno 4 pokrovna stakalca) ili od 2 ml po bočici za kulturu.
3. Neometano inkubirati kulture pri 37 °C u atmosferi s 5 % – 8 % CO_2.
4. Dan prvi nakon 5 kulture dodavanjem 2 ml proizvoda CHANG Medium D.
5. Nakon 4 do 5 dana provjeriti rast kulture. Hraniti kulture nakon što se zabilježi rast. Za hranjenje kulture uklonili bi se supernatant kulture i zamijenili ga s 2 ml svježeg proizvoda CHANG Medium D. Preporučuje se da se nakon toga kulture hrane svaka 2 dana.
6. Peti dan ili nakon toga provjeriti rast kulture i prikupiti ih kada bude zabilježena dovoljna količina kolonija.
7. Najbolji rezultati postižu se kada se kulture hrane proizvodom CHANG Medium D dan prije prikupljanja.

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

1. Centrifugirati amnijsku tekućinu pri malo brzini kako bi se stanice koncentrirale.
2. Obnoviti suspenziju taloga stanica u malom volumenu pacijentičine vlastite amnijske tekućine. Na primjer, aspirirati supernatant 10 ml centrifugirane amnijske tekućine do razine od 1 ml iznad taloga stanica i obnoviti suspenziju. Dodati 4 ml proizvoda CHANG Medium D kako bi se postigao ukupan volumen od 5 ml po tikvici.
3. Neometano inkubirati kulture pri 37 °C u atmosferi s 5 % – 8 % CO_2.
4. Peti dan provjeriti rast kulture. Zamijeniti medij svježim proizvodom CHANG Medium D i prikupiti kulture ako je zabilježen dovoljan rast stanica.
5. Nakon toga svaki dan provjeravati rast kulture i u potpunosti mijenjati medij dok bude zabilježena dovoljna količina kolonija spremnih za prikupljanje.
6. Najbolji rezultati postižu se kada se kulture hrane proizvodom CHANG Medium D dan prije prikupljanja.

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

pH vrijednost medija koji se koristi za hranjenje kultura mora biti između 6,8 i 7,2 (tj. medij mora biti žućkastoružičaste boje). pH se može jednostavno prilagoditi postavljanjem medija u inkubator s 5 % – 8 % CO_2 u posudi s lagano odvrnutim poklopcem na otprilike 30 minuta.

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

CHANG Medium D sadrži antibiotik gentamicinsulfat. Potrebno je poduzeti odgovarajuće mjere opreza kako bi se osiguralo da pacijent nije osjetljiv na ovaj antibiotik.

POHRANA I STABILNOST

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

Zaštititi od fluorescentnog svjetla.

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

MJERE OPREZA I UPOZORENJA

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

Ne upotrebljavati bocu na kojoj je sterilno pakiranje oštećeno.

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

KOMPONENTI

Aminokiseline	Progesteron	Vitamini i u mikroelementi
Alanin	Testosteron	Ascorbic acid
Arginine	Beta estradiol	Folic acid
Asparagine	Hydrocortisone	Nicotinamide
Aspartic Acid		Riboflavin
Cysteine	Ohrajn	Thiamine
Glutamic Acid	Biotin	Pantothenic acid
Glutamine	Ethyl alcohol	Cobalamin
Glycine	Thyronine	Pyridoxine
Histidine		
Isoleucine	Antioksidant	Imluha u joni
Leucine	Thioctic acid