IrvineScientific

CHANG Medium D
For Human Amniotic Fluid Cells

Catalog No. T105

For *in vitro* diagnostic use.

Zur *In-vitro*-Diagnostik.

Solo per uso diagnostico *in vitro*.

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Pour diagnostics *in vitro*.

Para utilização em diagnóstico *in vitro*.

Για in vitro διαγνωστική χρήση.

Pro diagnostické použití *in vitro*.

Til *in vitro*-diagnostik.

In vitro -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 diagnostliseks kasutamiseks.

In vitro diagnosztikai alkalmazáshoz.

Skirta *in vitro* diagnostikai.

In vitro diagnostik kullanım için.

Na diagnostické použitie *in vitro*.

Za upotrebu u *in vitro* dijagnostici.

За *in vitro* дијагностичка употреба.

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 below -10°C
- 2 STERILIZE — Do not resterilize
- Do not use if package is damaged
- Manufacturer
- CE — CE Mark
- EC REP — Emergo Europe - Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

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

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

© 2025 Irvine Scientific, LLC. All rights reserved. The Irvine Scientific logo and CHANG Medium are trademarks of Irvine Scientific, LLC in various jurisdictions.

PN 40281 Rev. 11
Effective Date: 08-MAY-2025

ENGLISH

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

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

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

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

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

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

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
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.

The final pH must be 6.8-7.2.

Use of CHANG Medium D for Primary Cultures: in situ Methodologies
1. Centrifuge amniotic fluid at low speed to concentrate the cells.
2. Resuspend the cell pellet in a small volume of the patient's own amniotic fluid. For example, aspirate the supernate of 10 mL of spun amniotic fluid to 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.

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

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

Protect from fluorescent light.

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

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

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

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

DEUTSCH

INDIKATIONEN
CHANG Medium D kann für die folgenden Anwendungen verwendet werden:
1. Primärkultur von Fruchtwasserzellen
2. Wachsende passagierte Fruchtwasserzellen
3. Die Kultur von Knochenmarkzellen
4. Festes Amniongewebe aus einer Chorionzotten-biopsie

Dieses Medium wurde für die Verwendung in CO_2-Inkubatoren entwickelt (Kulturen, die mit 5–8%iger CO_2-Atmosphäre äquilibriert werden).

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

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

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 Mykoplasmakontamination überprüft. CHANG Medium D wurde durch Filtration durch einen 0,1-Mikron-Filter sterilisiert. Es wurden Proben des CHANG Medium D auf mögliche bakterielle Kontamination getestet. Dabei wurde das im aktuellen USP-Sterilitätstest <71> beschriebene Sterilitätstestprotokoll befolgt.

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

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
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.

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

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

Verwendung von CHANG Medium D für Primärkulturen: Flaschen-Methoden
1. Das Fruchtwasser bei geringer Geschwindigkeit zentrifugieren, um die Zellen zu konzentrieren.
2. Das Zellpellet in einer kleinen Menge Fruchtwasser derselben Patientin resuspendieren. Beispielsweise den Überstand von 10 ml des zentrifugierten Fruchtwassers zu 1 ml über dem Zellpellet absaugen und resuspendieren. 4 ml CHANG Medium D für ein Gesamtvolumen von 5 ml in die Flasche geben.
3. Die Kulturen ungestört bei 37 °C in einer 5–8%igen 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.

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

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

Keinem Fluorezenzlicht 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 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).

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

COMPONENTI
Substrati energetici: Inositolo, Glucosio, Piruvato
Tampone: Bicarbonato di sodio
Aminoacidi: Alanina, Arginina, Asparagina, Acido aspartico, Cisteina, Acido glutammico, Glutammina, Glicina, Istidina, Isoleucina, Leucina, Lisina, Metionina, Fenilalanina, Prolina, Serina, Treonina, Triptofano, Tirosina, Valina
Indicatori di pH: Rosso fenolo
Sali e ioni: Cloruro di sodio, Cloruro di potassio, Fosfato di sodio, Cloruro di calcio, Solfato di magnesio, Cloruro di colina, Selenito di sodio
Vitamine ed elementi in tracce: Acido folico, Acido nicotinico, Riboflavina, Tiamina, Biotina, Acido pantotenico, Vitamina B-12, Acido ascorbico
Acidi nucleici: Piridossina, Citidina, Deossiadenosina, Deossicitidina, Deossiguanosina
Guanosina, Timidina, Uridina
Antioxidante: Adenosina
Proteine, ormoni e fattori di crescita: Acido tioctico, Insulina, Triiodotironina, Progesterone, Testosterone, B-estradiolo, Idrocortisone, Siero di vitello, Siero bovino fetale
Altri: Fattore di crescita dei fibroblasti, Alcol etilico

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

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

SUDDIVISIONE DI CHANG MEDIUM D IN ALIQUOTE
1. 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
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.

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

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 ciascun vetrino coprioggetti (totale di 4 vetrini coprioggetti) o 2 ml per ciascuna minifiasca.
3. Incubare le colture indisturbate a 37 °C in atmosfera al 5-8% di 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 il terreno ogni giorno finché non si osservano colonie sufficienti e pronte per la raccolta.
6. I risultati migliori si ottengono quando le colture sono arricchite con CHANG Medium D il giorno prima della raccolta.

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

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

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

Proteggere da luce fluorescente.

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

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

Non usare flaconi la cui confezione sterile sia stata compromessa.

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

ESPAÑOL

INDICACIÓN DE USO
El CHANG Medium D se puede usar para las siguientes aplicaciones:
1. 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).

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

COMPONENTES
Sustratos energéticos: Inositol, Glucosa, Piruvato
Búfer: Bicarbonato sódico
Aminoácidos: Alanina, Arginina, Asparagina, Ácido aspártico, Cisteína, Ácido glutámico, Glutamina, Glicina, Histidina, Isoleucina, Leucina, Lisina, Metionina, Fenilalanina, Prolina, Serina, Treonina, Triptófano, Tirosina, Valina
Indicador del pH: Rojo de fenol
Sales e iones: Cloruro sódico, Cloruro potásico, Fosfato sódico, Cloruro cálcico, Sulfato magnésico, Cloruro de colina, Selenito sódico
Vitaminas y oligoelementos: Ácido fólico, Ácido nicotínico, Riboflavina, Tiamina, Biotina, Ácido pantoténico, Vitamina B-12, Ácido ascórbico
Ácidos nucleicos: Piridoxina, Citidina, Desoxiadenosina, Desoxicitidina, Desoxiguanosina
Guanosina, Timidina, Uridina
Antioxidante: Adenosina
Proteínas, hormonas y factores de crecimiento: Ácido tiróctico, Insulina, Triyodotironina, Progesterona, Testosterona, β-estradiol, Hidrocortisona, Suero bovino de ternera, Suero bovino fetal
Otros: Factor de crecimiento fibroblástico (FGF), Alcohol etílico

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. 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.

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

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

Proteger de la luz fluorescente.

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

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

No usar frascos en los que el envase 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 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. La culture des cellules de la moelle osseuse ;
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).

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*.

COMPOSANTS
Substrats énergétiques: Inositol, Glucose, Pyruvate
Tampon: Bicarbonate de sodium
Acides aminés: Alanine, Arginine, Asparagine, Aspartate, Cystéine, Acide glutamique, Glutamine, Glycine, Histidine, Isoleucine, Leucine, Lysine, Méthionine, Phénylalanine, Proline, Sérine, Thréonine, Tryptophane, Tyrosine, Valine
Indicateur de pH: Rouge de phénol
Sels et ions: Chlorure de sodium, Chlorure de potassium, Phosphate de sodium, Chlorure de calcium, Sulfate de magnésium, Chlorure de choline, Sélénite de sodium
Vitamines et oligo-éléments: Acide folique, Acide nicotinique, Riboflavine, Thiamine, Biotine, Acide pantothénique, Vitamine B-12, Acide ascorbique
Acides nucléiques: Pyridoxine, Cytidine, Désoxyadénosine, Désoxycytidine, Désoxyguanosine
Désoxyguanosine, Guanosine, Thymidine, Uridine
Antioxydant: Adénosine
Protéines, hormones et facteurs de croissance: Acide thioctique, Insuline, Triiodothyronine, Progestérone, Testostérone, Bêta-estradiol, Hydrocortisone, Sérum de veau fœtal, Sérum de veau fœtal
Autres: Facteur de croissance des fibroblastes, Alcool éthylique

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

PRÉPARATION
1. Décongeler rapidement CHANG Medium D en agitant le flacon dans un bain-marie à 37 °C.
2. Des 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
Le pH du milieu utilisé pour alimenter les cultures doit se situer entre 6,8 et 7,2 (c.-à-d. le milieu doit être de couleur légèrement jaunâtre-saumon). Le pH peut facilement être ajusté en plaçant le tube du milieu dans une étuve à CO_2 (5 à 8 %), le bouchon légèrement dévissé pendant environ 30 minutes.

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

Utilisation de CHANG Medium D pour les cultures primaires : méthodes *in situ*
1. Centrifuger le liquide amniotique à faible vitesse pour concentrer les cellules.
2. Remettre le culot cellulaire en suspension dans un petit volume du liquide amniotique de la patiente. Par exemple, aspirer le surnageant obtenu en centrifugeant 10 ml de liquide amniotique et remettre le culot en suspension dans 0,5 ml de ce liquide. Ajouter suffisamment de CHANG Medium D à la suspension concentrée des cellules pour obtenir un volume final nécessaire pour 4 lamelles (0,5 ml par lamelle) ou 2 ml par petit flacon de culture.
3. Incuber les cultures sans agitation à 37 °C en atmosphère de CO_2 (5 à 8 %).
4. Incuber des cultures de 2 à 5 jours, vérifier la croissance des cultures. Dès qu'une croissance est observée, alimenter les cultures en retirant le surnageant et en le remplaçant par 2 ml de CHANG Medium D frais. Il est recommandé d'alimenter les cultures tous les 2 jours par la suite.
5. Vérifier la croissance des cultures à partir du cinquième jour et procéder à la collecte lorsque les cultures ont des colonies de taille suffisante.
6. Les meilleurs résultats sont obtenus lorsque les cultures sont alimentées avec CHANG Medium D la veille de la collecte.

Utilisation de CHANG Medium D pour les cultures primaires : méthodes de culture en flacons
1. Centrifuger le liquide amniotique à faible vitesse pour concentrer les cellules.
2. Remettre le culot cellulaire en suspension dans un petit volume du liquide amniotique de la patiente. Par exemple, aspirer le surnageant obtenu en centrifugeant 10 ml de liquide amniotique et remettre le culot en suspension dans 1 ml de ce liquide. Ajouter 4 ml de CHANG Medium D pour obtenir un volume total de 5 ml par flacon.
3. Incuber les cultures sans agitation à 37 °C en atmosphère de CO_2 (5 à 8 %).
4. Vérifier la croissance des cultures le cinquième jour. Changer le milieu avec du CHANG Medium D frais et procéder à la collecte lorsqu'une croissance suffisante des cellules est observée.
5. Examiner la croissance et changer complètement le milieu tous les jours jusqu'à ce que le nombre des colonies soit suffisant pour la collecte.
6. Les meilleurs résultats sont obtenus lorsque les cultures sont alimentées avec CHANG Medium D la veille de la collecte.

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

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

CONSERVATION ET STABILITÉ
Conserver 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 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).

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*.

COMPONENTES
Substratos energéticos: Inositol, Glucose, Piruvato
Tampão: Carbonato de sódio
Aminoácidos: Alanina, Arginina, Asparagina, Ácido aspártico, Cisteína, Ácido glutâmico, Glutamina, Glicina, Histidina, Isoleucina, Leucina, Lisina, Metionina, Fenilalanina, Prolina, Serina, Treonina, Triptofano, Tirosina, Valina
Indicador de pH: Vermelho de fenol
Sais e iões: Cloreto de sódio, Cloreto de potássio, Fosfato de sódio, Cloreto de cálcio, Sulfato de magnésio, Cloreto de colina, Selenito de sódio
Vitaminas e oligoelementos: Ácido fólico, Ácido nicotínico, Riboflavina, Tiamina, Biotina, Ácido pantotenico, Vitamina B-12, Ácido ascórbico
Ácidos nucleicos: Piridoxina, Citidina
Guanosina, Timidina, Uridina
Antioxidantes: Adenosina
Proteínas, hormonios e fatores de crescimento: Ácido tiocético, Insulina, Triiodotironina, Progesterona, Testosterona, B-estradiol, Hidrocortisona, Soro de vitelo, Soro bovino fetal
Outros: Fator de crescimento dos fibroblastos (FGF), Álcool etílico

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 contaminação por micoplasmas. O CHANG Medium D foi esterilizado por filtração através de um filtro de 0,1 µm. Foram testadas amostras de CHANG Medium D quanto a possível contaminação bacteriológica, seguindo o protocolo de 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. Se pretender, pode adicionar antibióticos.

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
O pH do meio utilizado para alimentação das culturas tem de se situar entre 6,

EESTI KEEL

NÄIDUSTUS KASUTAMISEKS
Toodet CHANG Medium D võib kasutada järgmistel eesmärkidel.
1. Lootevedeliku rakkude primaarne kultuurimine
2. Tõstet lootevedeliku rakkude kasvatamine
3. Luuüdi rakkude kultuurimine
4. Tahke lootekude koorioni hattude proovist

See sõide on mõeldud kasutamiseks CO_2 inkubaatorites (5–8% CO_2 kesskonnas tasakaalustatud kultuurid).

SEADME KIRJELDUS
CHANG Medium D töötab väga inimese lootevedeliku rakkude primaarseks kulturiimiseks karüotüüpimise ja muude sünnieelsete geneetiliste testide tegemise eesmärgil. Koostis on optimeeritud nii rakukasvatuspudelites kui ka *in situ* metodoloogiateks.

OSAD
Energia substraadid	pH-indikaator	Tümidiin
Inositool	Fenoolpunane	Uridiin
Glükoos		
Püruvaat	Soolad ja ioonid	Antioksüdant
	Naatriumkloriid	Adenosiin
Puhver	Kaaliumkloriid	
Naatriumvesi-nikkarbonaat	Naatriumfosfaat	Valgud, hormoonid ja kasvufaktorid
	Kaltsiumkloriid	Lipoehape
Aminohapped	Magneesiumsulfaat	Insuliin
Alanin	Koliinkloriid	Trijodotüroniin
Arginiin	Naatriumselenit	Progesteroon
Asparagiin	Vitamiinid ja mikroelementide prekuisid	Testosteroon
Aspartaadi		B-östradiool
Tsüsteiin	Vitamiinid	Hüdrokortisoon
Glutamiinhape	Nikotiinhape	Vasika päntolu
Glutamiin	Riboflaviin	seerum
Glütsiin	Tiamiin	Veiseloote päntolu
Histidiin	Biotiin	seerum
Isoleutsiin	Pantoteenhape	
Leutsiin	Vitamiin B-12	Muud
Lüsiin	Askorbiinhape	Fibroplastide kasvufaktor (FGF)
Metioniin	Nukleiinhapped	Etüülalkohol
Fenüülalaniin	Püridoksiin	
Proliin	Tsüütidiin	
Seriin	Deoksüadenosiin	
Treoniin	Deoksüsitidiin	
Trüptofaan	Deoksüguanosiin	
Türosiin	Guanosiin	
Valiin		

KVALITEETI TAGAMINE
STERIILSUS
CHANG Medium D tootmisel kasutatav seerum on testitud viraalse saaste suhtes CFR ptk 9 osa 113.53 järgi. Samuti on seda testitud mükoplasma suhtes. CHANG Medium D on steriliseeritud filtreerimise teel läbi 0,1 µ filtri. Toote CHANG Medium D proove on võimaliku bakteriloogilise saaste suhtes testitud, järgides steriilsuse katseprotokolli, mida on kirjeldatud kehtivas USP steriilsustestis <71>.

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

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

KASUTUSJUHEND
Kultuuride söötmiseks kasutatava söötme pH peab olema vahemikus 6,8–7,2 (st sõõde peab olema kergelt kollakasoranž). pH-d on lihtne kohandada, asetades söötme umbes 30 minutiks kergelt lahti keeratud korgiga 5–8% CO_2 inkubaatorisse.

pH lõppnäit peab olema 6,8–7,2.

Toote CHANG Medium D kasutamine primaarkultuuride puhul *in situ* metodoloogiad
1. Tsentrifuugige lootevedelikku väiksel kiirusel, et rakke kontsentreerida.
2. Resuspendeerige rakupellet väheses patsiendi enda lootevees. Näiteks võite asipireerida 10 ml tsentrifuugitud lootevedeliku supernatanti 0,5 ml võrra rakupelleti kohale ja resuspendeerida. Lisage kontsentreeritud rakususpensioonile piisavalt toodet CHANG Medium D, et igale slaidile oleks võimalik kanda 0,5 ml (kokku 4 slaidi), või 2 ml rakukasvatuspudeli kohta.
3. Inkubeerige kultuure segamatult temperatuuril 37 °C 5–8% CO_2 kesskonnas.
2. päeval katke kultuurid üle 2 ml tootega CHANG Medium D.
5. 4–5 päeva järel tuleb kontrollida kultuuride kasvu. Kasvu tuvastamisel tuleb kultuure toita. Toitke kultuure, eemaldades kogu kultuuri supernatandi ja asendades selle 2 ml värske CHANG Medium D-ga. Seejärel on soovitatav kultuure iga 2 päeva järel toita.
6. Kontrollige kultuuride kasvu 5. päeval või pärast seda ning kuoge, kui tuvastate piisavad kolooniad.
7. Parimad tulemused saavutatakse kultuuride toitmisel tootega CHANG Medium D üks päev enne kogumist.

Toote CHANG Medium D kasutamine tõstetud lootevedeliku rakkude kasvatamiseks:
Rakkude tõstmiseks töödelge kultuure trüpsiiniga (või pronaasiga vms) nagu tavapärasel rakkude kasvatamisel tavalises söötmes. Proteaasiga töötlemist tuleb hoolikalt jälgida. CHANG Medium D-s tõödeldud lootevedeliku rakud kipuvad olema proteaasitöötluse suhtes tundlikumad kui tavapärases söötmes kasvatatud lootevedeliku rakud. Sellega arvestamiseks tuleb võib-olla muuta protokolli.

Märkus: Tootes CHANG Medium D tekib sageli kaltsiumoksalaadi kristalle. Nende kristallide esinemine ei ole põhjustanud kahjulikku toimet toote jõudlusele.

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

Kaitske fluorestentsvalguse eest.

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

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

Ärge kasutage ühtki pudelit, mille steriilne pakend on rikutud.

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

MAGYAR

FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK
A CHANG Medium D a következőkre használható:
1. az amniotikus folyadék sejtjeinek elsődleges 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 tenyésztek) történő használatra tervezték.

TERMÉKISMERTETŐ
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.

ÖSSZETEVŐK
Energiaszubszt rátok	pH-indikátor	Guanozin
Inozitol	Fenolvörös	Timidin
Glükóz		Uridin
Piruvát	Sók és ionok	
	Nátrium-klorid	Antioxidáns
Puffer	Kálium-klorid	Adenozin
Nátrium-bikarbonát	Nátrium-foszfát	
	Kalcium-klorid	Fehérjék, hormonok és növekedési faktorok
Aminosavak	Magnézium-szulfát	
Alanin	Kolin-klorid	Lipoid
Arginin	Nátrium-szelenit	Inszulin
Aszparagin		Trijódtironin
Aszparaginsav	Vitaminok és nyomelemek	Progeszteron
Cisztein	Folsav	Tesztoszteron
Glutaminsav	Nikotinsav	B-ösztradiol
Glutamin	Riboflavin	Hidrokortizon
Glicin	Tiamin	Szarvasmarha borjú szérum
Hisztidin	Biotin	Magzati szarvasmarha szérum
Izoleucin	Pantoténsav	
Leucin	B12-vitamin	Egyéb
Lizin	Aszkorbinsav	Fibroblaszt növekedési faktor (FGF, FGF)
Metionin		
Fenilalanin	Nukleinsavak	Etil-alkohol
Prolin	Piridoxin	
Szerin	Citidin	
Treonin	Dezoxi-adenozin	
Triptofán	Dezoxi-citidin	
Tirozin	Dezoxi-guanozin	
Valin		

MINŐSÉGBIZTOSÍTÁS
STERILITÁS
A CHANG Medium D előállításához használt szérum vírusszennyeződését a CFR 9. cím(rész) 113.53 része szerint vizsgálták. A médium mikoplazmaszennyeződését is megvizsgálták. A CHANG Medium D sterilizálása 0,1 mikronos szűrőn át történő szűrással történt. A CHANG Medium D mintáit a jelenlegi Amerikai Egyesült Államok Egyesült Államok szövetségi szabályzat <71> leírt steriltesztvizsgálati 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. Szükség esetén hozzáadhat antibiotikumot.

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.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
A tenyészetek táplálására szolgáló médium pH-értékének 6,8 és 7,2 között kell lennie (azaz a médiumnak enyhén sárgás-narancssárgának kell lennie). A pH könnyen beállítható úgy, hogy a médiumot 5–8%-os CO_2-inkubátorba teszi körülbelül 30 percre, enyhén meglazított kupakkal.

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

A CHANG Medium D felhasználása elsődleges tenyésztéshez: *in situ* módszerek
1. Centrifugálja az amniotikus folyadékot alacsony sebességgel a sejtek koncentrálásához.
2. Szuszpendálja fel újra a sejtpelletet a beteg saját amniotikus folyadékának kis mennyiségében. Például szívja fel 10 ml centrifugált amniotikus folyadék felülúszóját 0,5 ml-re a sejtpellet fölé, és szuszpendálja fel újra. Adjon elegendő CHANG Medium D médiumot a koncentrált sejtszuszpenzióhoz úgy, hogy a végső térfogat térfogat fedőlemezenként 0,5 ml (összesen 4 fedőlemez) vagy flaskánként 2 ml legyen.
3. Inkubálja a tenyészeteket zavartalanul 37 °C-on, 5–8%-os CO_2-atmosférában.
4. Árassza el a tenyészeteket a 2. napon 2 ml CHANG Medium D hozzáadásával.
5. 4–5 nap elteltével ellenőrizni kell a tenyészetek növekedését. A tenyészeteket a növekedés megállapítása után táplálni kell. A tenyészeket táplálásához távolítsa el a tenyészet összes felülúszóját, és helyettesítse 2 ml friss CHANG Medium D médiummal. Javasoljuk, hogy a tenyészeteket ezután 2 naponta táplálja.
6. Ellenőrizze a tenyészetek növekedését az 5. napon vagy azt követően, és amikor elegendő kolónia figyelhető meg, végezze el az összegyűjtést.
7. A legjobb eredmények úgy érhetőek el, ha a tenyészeteket az összegyűjtés előtti napon CHANG Medium D médiummal táplálják.

A CHANG Medium D felhasználása elsődleges tenyésztéshez: Flaska módszerek
1. Centrifugálja az amniotikus folyadékot alacsony sebességgel a sejtek koncentrálásához.
2. Szuszpendálja fel újra a sejtpelletet a beteg saját amniotikus folyadékának kis mennyiségében. Például szívja fel 10 ml centrifugált amniotikus folyadék felülúszóját 1 ml-re a sejtpellet fölé, és szuszpendálja fel újra. Adjon 4 ml CHANG Medium D médiumot a flaskánként 5 ml-es teljes térfogathoz.
3. Inkubálja a tenyészeteket zavartalanul 37 °C-on, 5–8%-os CO_2-atmosférában.
4. Ellenőrizze a növekedést az 5. napon. Cserélje ki a médiumot friss flaska CHANG Medium D médiumra, és ha elegendő sejtnövekedés figyelhető meg, végezze el az összegyűjtést.
5. Ellenőrizze a tenyészetek növekedését, és ezt követően cserélje ki teljesen a médiumot minden nap addig, amíg elegendő kolónia nem figyelhető meg és a kolóniák készen nem állnak az összegyűjtésre.
6. A legjobb eredmények úgy érhetőek el, ha a tenyészeteket az összegyűjtés előtti napon CHANG Medium D médiummal táplálják.

A CHANG Medium D felhasználása az amniotikus folyadék passzált sejtjeinek növesztéséhez:
A sejtek passzálásához kezelje a tenyészeteket tripszinnel (vagy pronázzal stb.), ahogyan tenné abban az esetben, ha a sejtek hagyományos médiumban növekednének. A proteázkezelést azonban gondosan ellenőrizni kell. Az amniotikus folyadék CHANG Medium D médiumban növekvő sejtjei általában érzékenyebbek a proteázkezelésre, mint a hagyományos médiumban növekvő sejtek. Ennek figyelembevételhez szükséges lehet a protokoll módosítása.

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

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

Védje a fluoreszcens fénytől.

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

ÖVINTŽEVEDESEK ÉS EGYÉB MEZTETÉSEK
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.

LIETUVIŲ K.

NUODOJIMO INDIKACIJA
„CHANG Medium D“ terpę galima naudoti šioms paskirtims:
1. amniono skysčio ląstelių pirminei kultūrai;
2. augantai perkeitas amniono skysčio ląstelės;
3. kaulų čiulpų ląstelių kultūrai;
4. tvirto amniono audiniui, gautam paėmus chorioninių išaugų (gaurelių) mėginius.

Ši terpė buvo sukurta naudoti CO_2 inkubatoriuose (ląstelių kultūros pusiausvyros būsena paskirta naudojant 5–8 % CO_2 atmosferą).

ĮTAISO APRAŠYMAS
„CHANG Medium D“ terpė buvo sukurta žmogaus amniono skysčio ląstelių pirminei kultūrai ir yra skirta naudoti atliekant kariotipavimą ir kitą prenatalinį genetinį tyrimą. Ši formulė buvo optimizuota kokios *in situ* metodologijoms.

SUDEDAMOSIOS DALYS
Energetiniai substratai	pH indikatorius	Timidinas
Inozitolis	Fenolio raudonasis	Uridinas
Gliukozė		
Piruvatas	Druskos ir jonai	Antioksidantas
	Natrio chloridas	Adenozinas
Buferinis tirpalas	Kalio chloridas	
Natrio bikarbonatas	Natrio fosfatas	Baltymai, hormonai ir augimo faktoriai
	Kalcio chloridas	
Aminorūgštys	Magnio sulfatas	Lipo rūgštis
Alaninas	Cholino chloridas	Insulinas
Argininas	Natrio selenitas	Trijodotironinas
		Progesteronas
Asparaginas	Vitaminai ir mikroelementai	Testosteronas
Asparto rūgštis	Folio rūgštis	B-estradiolis
Cisteinas	Nikotino rūgštis	Hidrokortizonas
Glutamo rūgštis	Riboflavinas	Veršelio kraujo serumas
Glutaminas	Tiaminas	Jaučio embriono kraujo serumas
Glicinas	Biotinas	
Histidinas	Pantoteinės rūgštis	Kita
Izoleucinas	Vitaminas B-12	Fibroblasto augimo faktorius (FGF)
Leucinas	Askorbo rūgštis	Etilo alkoholis
Lizinas		
Metioninas	Nukleino rūgštys	
Fenilalaninas	Pridoksinas	
Prolinas	Citidinas	
Serinas	Deoksiadenozinas	
Treoninas	Deoksitidinas	
Triptofanas	Dezoksiguanozinas	
Tirozinas	Guanozinas	
Valinas		

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

PARUOŠIMAS NAUDOTI
1. Atšildykite „CHANG Medium D“ terpę, greitai sukdami buteliuką 37 °C temperatūros vandens vonelėje.
2. Jei pageidaujama, galima pridėti antibiotikų.

„CHANG MEDIUM D“ TERPĖS LAŠINIMAS
1. Atšildykite „CHANG Medium D“ terpę pagal nurodymus.
2. Aseptiškai paskirstykite į patogaus naudoti dydžio alikvotinės dalis ir pakartotinai užšaldykite.
3. Kai būsite pasiręnge naudoti, atšildykite alikvotines dalis 37 °C temperatūros vandens vonelėje.

NAUDOJIMO NURODYMAI
Kultūrinės terpės naudojamos terpės rūgštingumas turi būti pH 6,8–7,2 (t. y. terpė turi būti šiek tiek geltsvai lašišinės spalvos). pH galima lengvai pakoreguoti terpę apie 30 minučių palaikant 5 %–8 % CO_2 inkubatoriuje su šiek tiek prasukto dangteliu.

Galutinis pH turi būti 6,8–7,2.

„CHANG Medium D“ terpės naudojimas pirminėms ląstelių kultūroms: *in situ* metodologijos
1. Centrifuguokite amniono skystį nedideliu greičiu, kad koncentruotumėte ląstelės.
2. Resuspenduokite ląstelės granulę nedideliame kiekyje pacientės amniono skysčio. Pavyzdžiui, siurbkite 10 ml supernatanto iš centrifuguoto amniono skysčio, palikdami 0,5 ml virš ląstelės granulės, ir resuspenduokite. Koncentruotą ląstelių suspensiją pridėkite pakankamai „CHANG Medium D“ terpės, kad galutinis po kiekvienos plokštelės dengiamuoju stikleliu tenkantis tūris būtų 0,5 ml (iš viso 4 dengiamieji stikleliai), arba po 2 ml vienam flakoneliui.
3. Kultūras netrukdomai inkubuokite 37 °C temperatūroje 5–8 % CO_2 atmosferoje.
2-ją dieną apsemkite kultūras, pridėdami 2 ml „CHANG Medium D“ terpės.
5. Po 4–5 dienų kultūras reikia patikrinti, ar aug. Pastebėjus, kad kultūros auga, jas reikia maitinti. Maitinkite kultūras pašalindami visą kultūros paviršinį sluoksnį ir pakeisdami terpę 2 ml šviežios „CHANG Medium D“ terpės. Veliau rekomenduojama maitinti kas 2 dienas.
6. 5-ą dieną arba po 5 dienų patikrinkite kultūrų augimą ir aptikę pakankamai kolonijų ląstelės surinkite.
7. Geriausių rezultatų pasiekiama kultūras maitinant „CHANG Medium D“ terpėje, likus dienai iki kultūrų ėmimo.

„CHANG Medium D“ terpės naudojimas pirminėms kultūroms: Kolbos metodologijos
1. Centrifuguokite amniono skystį nedideliu greičiu, kad koncentruotumėte ląstelės.
2. Resuspenduokite ląstelės granulę nedideliame kiekyje pacientės amniono skysčio. Pavyzdžiui, siurbkite 10 ml supernatanto iš centrifuguoto amniono skysčio, palikdami 1 ml virš ląstelės granulės, ir resuspenduokite. Įpilkite 4 ml „CHANG Medium D“ terpės, kad kiekvienoje kolboje būtų po 5 ml.
3. Kultūras netrukdomai inkubuokite 37 °C temperatūroje 5–8 % CO_2 atmosferoje.
5-ą dieną patikrinkite augimą. Pakeiskite terpę šviežia „CHANG Medium D“ terpe ir imkite kultūras, jei pastebėjote, kad užaugo pakankamai ląstelių.
5. Tikrinkite kultūrų augimą ir kasdien visiškai keiskite terpę, kol pastebėsite, kad užaugo pakankamai kolonijų ir jas galima imti.
6. Geriausių rezultatų pasiekiama kultūras maitinant „CHANG Medium D“ terpėje, likus dienai iki kultūrų ėmimo.

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

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

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

Saugoti nuo fluorescencinių spindulių.

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

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

Nenaudokite produkto, jei pažeista sterili buteliuko pakuotė.

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

TÜRKÇE

KULLANIM ENDİKASYONU
CHANG Medium D şu uygulamalar için kullanılabilir:
1. amniyotik sıvı 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.

CİHAZ 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.

BİLEŞENLER
Enerji Substratları	pH göstergesi	Guanozin
Inositol	Fenol Kırmızısı	Timidin
Glukoz		Üridin
Piruvat	Tuzlar ve İyonlar	
	Sodyum Klorür	Antioksidan
Tampon	Potasyum Klorür	Adenozin
Sodyum Bikarbonat	Sodyum Fosfat	
	Kalsiyum Klorür	Proteinler, Hormonlar ve Büyüme Faktörleri
Amino Asitler	Magnezyum Sülfat	
Alanin	Kolin Klorür	Tiyoktik Asit
Arginin	Sodyum Selenit	İnsülin
Asparajin		Triiodo Tironin
Aspartik Asit	Vitaminler ve eser elementler	Progesteron
Sistein	Folik Asit	Testosteron
Glutamik Asit	Nikotinik Asit	B-Estradiol
Glutamin	Riboflavin	Hidrokortizon
Glisin	Tiyamin	Sığır dana serumu
Histidin	Biotin	Fetal sığır serumu
İzolösin	Pantothenic Acid	
Lösin	B12 Vitamini	Diğerleri
Lizin	Askorbik Asit	Fibroblast büyüme faktörü (FGF)
Metiyonin		Etil Alkol
Fenilalanin	Nükleik asitler	
Prolin	Piridoksin	
Serin	Sitidin	
Treonin	Deoksiadenozin	
Triptofan	Deoksisitidin	
Tirozin	Deoksiguanozin	
Valin		

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

KULLANIM HAZIRLIĞI
1. CHANG Medium D ürününü bir 37°C su banyosunda şişeyi çevirerek hızla çözün.
2. İsteninse antibiyotikler eklenebilir.

CHANG MEDIUM D ALİKOTLAMA
1. 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
Kültürleri beslemek için kullanılan vasatın pH değeri 6,8 - 7,2 olmalıdır (yani vasat hafif sarımsı pembe olmalıdır). pH değeri vasatı kapağı hafifçe gevşetilmiş olarak yaklaşık 30 dakika boyunca bir %5 - %8 CO_2 inkübatörüne yerleştirerek kolayca ayarlanabilir.

Son pH 6,8 - 7,2 olmalıdır.

Primer Kültürler için CHANG Medium D Kullanımı: in situ Metodolojiler
1. Hücreleri konsantre etmek için amniyotik sıvıyı düşük hızda santrifüleyin.
2. Hücre pelletini hastanın kendi amniyotik sıvısının küçük bir miktarında tekrar süspansiyon haline getirin. Örneğin santrifüljenmiş 10 mL amniyotik sıvının süpernatantını hücre pelletinin 0,5 mL üzerine kadar aspire edin ve tekrar süspansiyon haline getirin. Konsantre hücre süspansiyonuna lamel başına 0,5 mL (toplam 4 lamel) veya flasket başına 2 mL olacak şekilde son plakalama hacmini mümkün kılmak üzere yeterli CHANG Medium D ekleyin.
3. Kültürleri ellemeden 37°C %5 - %8 CO_2 atmosferi altında inkübe edin.
4. Kültürleri gün 2'de 2 mL CHANG Medium D ekleyerek tamamen sıvıyla örtün.
5. Kültürlerin 4 - 5 günden sonra üreme açısından kontrol edilmesi gerekir. Kültürler üreme gözlendiğinden sonra beslenmelidir. Kültürleri tüm kültür süpernatantını alıp yerine 2 mL yeni CHANG Medium D koyarak besleyin. Bundan sonra kültürlerin 2 günde bir beslenmesi önerilir.
6. Kültürleri 5. günde veya sonrasında üreme için kontrol edin ve yeterli koloni gözlenince toplayın.
7. En iyi sonuçlar kültürlerin toplama onundan günde CHANG Medium D ile beslenmesiyle alınır.

Primer Kültürler için CHANG Medium D Kullanımı: Flask Metodolojileri
1. Hücreleri konsantre etmek için amniyotik sıvıyı düşük hızda santrifüleyin.
2. Hücre pelletini hastanın kendi amniyotik sıvısının küçük bir miktarında tekrar süspansiyon haline getirin. Örneğin santrifüljenmiş 10 mL amniyotik sıvının süpernatantını hücre pelletinin 1 mL üzerine kadar aspire edin ve tekrar süspansiyon haline getirin. Flask başına toplam 5 mL hacim için 4 mL CHANG Medium D ekleyin.
3. Kültürleri ellemeden 37°C %5 - %8 CO_2 atmosferi altında inkübe edin.
4. Gün 5'te üreme için kontrol edin. Vasatı yeni CHANG Medium D ile değiştirin ve yeterli hücre gelişimi gözlenirse toplayın.
5. Kültürlerin üreme durumunu kontrol edin ve bundan sonra yeterli koloni gözlenene ve toplamaya hazır olana kadar her gün vasatı tamamen değiştirin.
6. En iyi sonuçlar kültürlerin toplama onundan günde CHANG Medium D ile beslenmesiyle alınır.

Pasaj Yapılmış Amniyotik Sıvı Hücrelerini Üretmek için CHANG Medium D Kullanımı:
Hücre pasajı yapmak için kültürlere, hücreler geleneksel vasatta üretildiğinde normalde yapacağınız gibi tripsin (veya Pronase vs.) muamelesi yapın. Ancak proteaz tedavisi dikkatle izlenmelidir. Amniyotik sıvı hücreleri CHANG Medium D içinde büyütüldüğünde geleneksel vasatta büyütülenlere göre protezaz tedavisine daha duyarlı olma eğilimindedir. Protokolünüzü bunu hesaba alacak şekilde değiştirmek gerekebilir.

Not: CHANG Medium D içinde sıklıkla Kalsiyum Oksalat kristalleri oluşur. Bu kristallerin varlığının ürün performansı üzerinde herhangi bir olumsuz etkisi olduğu gösterilmemiştir.

SAKLAMA VE STABİLİTE
CHANG Medium D ürününü –10°C'de dondurulmuş olarak saklayın. Kullanılmamış CHANG Medium D ürünü tekrar dondurulabilir veya 2°C ile 8°C arasında saklanabilir.

Floresan ışıktan koruyun.

Spesifik son kullanma tarihi için şişe etiketine bakınız. Chang Medium D, kullanım önceninde 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 ürününü etikette belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

SLOVENČINA

INDIKÁCIA NA POUŽITIE
CHANG Medium D možno použiť na nasledujúce aplikácie:
1. primárnu kultiváciu buniek plodovej vody
2. ďalšie pasážovaných buniek plodovej vody
3. kultiváciu 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).

POPIS ZARIADENIA
CHANG Medium D tôžtati váže inimese lootevedeliku rakkude primaarseks kulturiimiseks karüotüüpimise ja muude sünnieelsete geneetiliste testide tegemise eesmärgil. Koostis on optimeeritud nii rakukasvatuspudelites kui ka *in situ* metodoloogiateks.

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

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

PRÍPRAVA NA POUŽITIE
1. CHANG Medium D rýchlo rozmrazte vírením fľaše vo vodnom kúpeli pri teplote 37 °C.
2. Ak chcete, možno pridať antibiotiká.

ALIKVOTOVANIE CHANG MEDIUM D
1. CHANG Medium D rozmrazte podľa pokynov.
2. Asepticky ho distribuujte do alikvót vhodnej veľkosti a znovu zmrazte.
3. Alikvóty rozmrazte vo vodnom kúpeli pri teplote 37 °C, keď sú pripravené na použitie.

NÁVOD NA POUŽITIE
pH média použitého na živenie kultúr musí byť medzi 6,8 – 7,2 (t. j. médium musí mať mierne žlto-lososovú farbu). pH možno jednoducho upraviť vložením média do inkubátora s 5 % – 8 % CO_2 s mierne uvoľneným vrchnákom na asi 30 minút.

Výsledné pH musí byť 6,8 – 7,2.

Použitie CHANG Medium D na primárne kultúry: metodiky in situ
1. Plodovú vodu odstreďte pri nízkej rýchlosti, aby sa koncentrovali bunky.
2. Bunkovú peletu resuspendujte v malom objeme plodovej vody pacientky. Napríklad aspirujte supernatant 10 ml odstredenej plodovej vody na 0,5 ml nad bunkovú peletu a resuspendujte. Pridajte dostatočné množstvo CHANG Medium D do koncentrovanej bunkovej suspenzie, aby sa vytvorili konečný plátovací objem 0,5 ml na každé krycie sklíčko (celkom 4 krycie sklíčka) al