

MarrowMAX™ Bone Marrow Medium

Luettelonumerot 12260-014, 12260-001, 12260-097, 12260-098

Julk. nro MAN0029348 Ver. A.0



VAROITUS! Lue käyttöturvallisuustiedotteet ja noudata käsittelyohjeita. Käytä asianmukaisia suojalaseja, -vaatteita ja -käsineitä. Käyttöturvallisuustiedotteet ovat saatavilla osoitteessa [thermofisher.com/support](https://www.thermofisher.com/support).

Käyttötarkoitus

MarrowMAX™ Bone Marrow Medium täyttää vaatimukset ihmisen luuytimen, äärisverenkierron ja muiden hematopoieettisten solujen primaariviljelyjen *in vitro* -levittämiseen hematologisten sairauksien sytogeneettisiä tutkimuksia ja *in vitro* -diagnostisia (IVD) toimenpiteitä varten.

Sytogeneettiset tuotteet on tarkoitettu ammattikäyttöön. Niitä käyttävät lääketieteellisissä laboratorioissa henkilöt, jotka ovat saaneet erikoiskoulutuksen sellaisiin toimenpiteisiin, joissa hyödynnetään IVD-tuotteita. Tämän tyyppisiä IVD-tuotteita ei ole tarkoitettu diagnostisen tilanteen ainoaksi määrittäväksi tekijäksi. Terveystieteiden ammattilainen tulkitsee testitulokset osana potilaan kliinistä hoitoa.

Toimenpiteen periaate ja selitys

- Luuytimestä saadaan yksitumaisia luuydinsoluja hematologisten sairauksien diagnostisiin tutkimuksiin.
- MarrowMAX™ Bone Marrow Medium on optimoitu maksimoimaan pesäkkeiden kiinnittyminen, kasvunopeudet ja tarjoamaan proliferoiva metafaasin saanto. MarrowMAX™ Bone Marrow Medium on optimoitu RPMI 1640 -elatusaine, johon on lisätty naudan sikiön seerumia (FBS), gentamysiiniä ja L-glutamiinia. Lisäksi se sisältää uudenlaista ihmisen kantasoluilla vakioitua elatusainetta, joka koostuu ainutlaatuisesta sekoituksesta hematopoieettisia kasvutekijöitä. MarrowMAX™ Bone Marrow Medium ei sisällä GCT-vakioitua elatusainetta ja on ravitsemuksellisesti käyttövalmis elatusaine, johon ei tarvitse lisätä mitään muuta.
- Tuote on suodatettu steriiliksi.

Sisältö ja säilytys

Kaikki laadunvalvontatestien tulokset ilmoitetaan eräkohtaisessa analyysitodistuksessa, joka on saatavilla verkkosivuillamme: [thermofisher.com](https://www.thermofisher.com).

Tuote	Tuotenro	Säilytys	Säilyvyysaika ^[1]
MarrowMAX™ Bone Marrow Medium: 100 ml 500 ml 10 × 500 ml 20 × 100 ml	12260-014 12260-001 12260-097 12260-098	Suojattava valolta –20...–5°C	18 kuukautta

^[1] Säilyvyysaika määräytyy valmistuspäivän mukaan. Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Liittyvät materiaalit

Ellei toisin mainita, kaikki materiaalit ovat saatavilla osoitteesta thermofisher.com. "MLS" osoittaa, että materiaali on saatavilla osoitteesta fisherscientific.com tai toiselta merkittävältä laboratoriotoimittajalta.

Tuote	Lähde
KaryoMAX™ Colcemid™ -liuos, neste (10 µg/ml), HBSS	15210040
KaryoMAX™ Colcemid™ -liuos, neste (10 µg/ml), PBS	15212012
KaryoMAX™-Giemsa-väriin täyttöliuos	10092013
Gurr-puskuritabletit (pH 6,8)	10582013
Amfoterisiini B	614122500
KaryoMAX™-kaliumkloridiliuos	105750
Trypsiini 2,5 %, ei fenolipunaista	150900
Nunc™, soluviljelyä varten käsitellyt monikäyttömaljat, 6-kuoppaiset	140675
Nunc™, polypropeenista valmistetut 15 ml:n steriilit kartiomalliset sentrifugiputket	339651
Nunc™, polypropeenista valmistetut 50 ml:n steriilit kartiomalliset sentrifugiputket	339653
Nunc™ Thermanox™ -peitinasit (25 mm)	174985
Nunc™, serologiset pipetit (5 ml)	170355

Varotoimet

Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus, mukaan lukien pullo, ovat vaarantuneet ja/tai niissä näkyy merkkejä mikrobikontaminaatiosta, samentumisesta, värjäytymisestä, kuivumisesta, halkeamisesta tai muunlaisesta heikentymisestä. MarrowMAX™ Bone Marrow Medium -elatusaine vastaanotetaan jäädytettynä, joten tuotteen sulaminen on merkki sen vaarantumisesta.



HUOMIO! Ihmisen luuydin on biovaarallista. Noudata käsittelemiseen, säilyttämiseen ja hävittämiseen liittyviä vakiovarotoimia.



HUOMIO! Ei saa käyttää injektointiin tai infusoimiseen! Laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen EU-jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.

Toimenpideohjeet

- Käytä aina asianmukaisia aseptisia tekniikoita ja työskentele laminaarivirtaushuuvun alla. Katso aseptisen käsittelyn ohjeet: [Gibco Cell Culture Basics](#).
- Suorita kaikki inkubaatiot kostuttavassa inkubaattorissa 37 °C:ssa, 5 %:n CO₂:ssa, ellei toisin ohjeisteta.

MarrowMAX™ Bone Marrow Medium -elatusaineen ohjeet

- MarrowMAX™ Bone Marrow Medium toimitetaan jäädytettynä, ja se on käyttövalmista sulattamisen jälkeen.
- Sulata 2–8 °C:ssa ja varmista sitten homogeenisuus sekoittamalla varovasti pyörittämällä. Älä sulata 37 °C:ssa. Tämä voi aiheuttaa saostumien muodostumista, ja sitä on vältettävä.
- MarrowMAX™ Bone Marrow Medium sisältää naudan sikiön seerumia (FBS). Sulamisen ja säilytyksen aikana siihen voi muodostua hiutaleisia jäämiä.
- Sulatettua ja avaamatonta MarrowMAX™ Bone Marrow Medium -elatusainetta voidaan säilyttää valolta suojattuna 2–8 °C:n lämpötilassa enintään kaksi kuukautta tuotemerkinnöissä mainitun viimeisen käyttöpäivän puitteissa.
- Kun MarrowMAX™ Bone Marrow Medium -tuotteet on avattu, ne on käytettävä 10 päivän kuluessa maksimaalisen kasvukyvyn varmistamiseksi.
- Toistuvaa lämpenemistä/jäähdytystä ja pitkittynyttä altistumista valolle on vältettävä.
- Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Luuydinviljelynäytteet sytogeneettiseen analyysiin

- Ota potilaan valkosolumäärän mukaan sopiva määrä luuydintä ja ruiskuta 6-kuoppaisiin kudosviljelyä varten käsiteltyihin levyihin (Nunc™, tuotenro 140675) 5 ml MarrowMAX™ Bone Marrow Medium -elatusainetta (1 x 10⁶ solua/ml).
- Inkuboi viljelyä 24 tunnin ajan kostuttavassa inkubaattorissa 37 °C:ssa ja 5 %:n CO₂:ssa.
- Lisää inkubaation viimeisen 1–2 tunnin ajaksi 0,05 µg/ml KaryoMAX™ Colcemid™ -liuosta (tuotenro 15210040 tai tuotenro 15212012) jokaiseen viljelykuoppaan ja sekoita sitten kääntämällä maljaa varovasti.
- Siirrä kussakin luuydinviljelykuopassa oleva määrä 15 ml:n kartioputkeen (tuotenro 339651) ja sentrifugoi sitten 5 minuuttia nopeudella 300 × g.
- Poista supernatantti, suspendoi pelletti uudelleen ja inkuboi sitten 15 minuutin ajan huoneenlämpötilassa 10 ml:lla 0,068 M KCl -liuosta (KaryoMAX™-kaliumkloridiliuos, tuotenro 105750), joka on lämmitetty 37 °C:seen.
- Lisää varovasti 0,5 ml uutta metanoli-jäätikkafiksatiivia (3:1) ja sentrifugoi sitten nopeudella 300 × g 5 minuutin ajan.
- Poista supernatantti ja suspendoi pellettiä sitten uudelleen fiksatiiviin 10 minuutin ajan huoneenlämpötilassa.
- Toista vaihe 7 kolme kertaa ja suspendoi pelletti sitten uudelleen 0,5 ml:aan jäähdytettyä fiksatiivia.

9. Pipetoi 35 µl solususpensiota määrälle mikroskooppiselle aluslasille ja levitä sitten kromosomianalyysiä varten.
10. Värjää aluslasit kromosomianalyysiä varten oman laboratoriosi värjäysmenetelmiä noudattamalla.

Giemsa-värillä värjääminen

Kromosomin raitavärjäys entsyymeillä ja väreillä on olennaisen tärkeää normaalien ja epänormaalien kromosomirakenteiden tunnistamisen kannalta.

1. Valmistelee kuusi Coplin-maljaa seuraavan taulukon mukaisesti:

Maljanumero:	Sisältö
1	0,125-prosenttisen trypsiinin ja 0,9-prosenttisen NaCl:n seos
2	0,9-prosenttinen NaCl huuhtelemiseen
3	0,9-prosenttinen NaCl huuhtelemiseen
4	Gurr Giemsa -väri (R66) sekoitettuna Gurr 6,8 -puskuriin ja asetoniin
5	Gurr 6,8 -puskuri huuhtelemiseen
6	Gurr 6,8 -puskuri huuhtelemiseen

2. Aseta aluslasi määrätyksi ajaksi maljaan, joka sisältää trypsiinin ja NaCl:n seosta (malja 1).
Tämä aika voi olla lyhimmillään 10 sekunnista enintään 2 minuuttiin käytettävän trypsiinin aktiivisuustason mukaan.
3. Kun trypsiiniaika on kulunut, poista aluslasi ja huuhtele sitten upottamalla sitä vuorotellen 0,9-prosenttista NaCl:ää sisältäviin huuhtelumaljoihin (maljat 2 ja 3).
4. Aseta aluslasi 5 minuutiksi värjäysmaljaan (malja 4), joka sisältää Gurr-väriä ja puskuria.
Tämä aika voi vaihdella käytettävän värin voimakkuuden mukaan.
5. Poista aluslasi maljasta ja huuhtele sitten upottamalla sitä vuorotellen kahteen Gurr-puskuriä sisältävään huuhtelumaljaan (maljat 5 ja 6).
6. Ota aluslasi viimeisen huuhtelun jälkeen kuivumaan ja peitä aluslasi sitten Cytoseal™ 60 -peitinlasilla.
Sen annetaan kuivua uunissa (50 °C), minkä jälkeen se on valmis metafaasiskannaukseen mikroskoopin alla.

Laadunvalvonta

Yhtenäisen korkealaatuisen suorituskyvyn takaamiseksi jokaisen MarrowMAX™ Bone Marrow Medium -erän suorituskyky on sertifioitujen yhdysvaltalaisen sytogeneettisen vertailulaboratorion testaama. Normaalin aikuisluovuttajan imunäytteestä peräisin olevia luuydinsoluja viljellään 24 tuntia MarrowMAX™ Bone Marrow Medium -elatusaineessa ennen mitotoosi-indeksiin ja kromosomin raitavärjäyksen tarkkuuden mittaamista. Lisäksi jokaisesta erästä testataan pH ja osmolaliteetti, ja niiden on läpäistävä steriiliystesti ennen erän vapauttamista.

Tuotemerkintöjen symbolit

Käyttöohjeessa ja tuotemerkinnöissä olevat symbolit, jotka eivät ole ISO 15223:n mukaisesti kansainvälisesti tunnettuja, on selitetty seuraavassa taulukossa.

Read SDS	LUE KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE Tarkista tuotteeseen liittyvät riskit käyttöturvallisuustiedotteesta.
UKRP	VALTUUTETTU EDUSTAJA YHDISTYNEESSÄ KUNINGAS-KUNNASSA

Rajoitettu tuotetakuu

Life Technologies Corporation ja/tai sen tytäryhtiöt myöntävät tuotteilleen takuun, joka määritellään Life Technologiesin yleisissä myyntiehdossa osoitteessa www.thermofisher.com/us/en/home/global/terms-and-conditions.html. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä Life Technologiesiin osoitteessa www.thermofisher.com/support.

UKRP Life Technologies Ltd 3 Fountain Drive Inchinnan Business Park Paisley PA49RF Scotland, United Kingdom

EC REP Life Technologies Europe B.V. Kwartsweg 2, 2665 NN Bleiswijk The Netherlands

 Life Technologies Corporation | 3175 Staley Road | Grand Island, New York 14072 USA

Käännetty englannista, julkaisunumero MAN0018525 E.O.

Versiohistoria: Julk. nro MAN0018525 E.O

Versio	Päivämäärä	Kuvaus
E.0	12. kesäkuuta 2023	Säilytysolosuhteet muutettu arvoon -20...-5°C.
D.0	26. tammikuuta 2023	Valmistuspaikan osoitteeseen päivitetty Paisley. UKCA-symboli poistettu. Vähäisiä muokkauksia.
C.0	9. elokuuta 2022	Tuotenumeroita lisätty ja pieniä korjauksia tehty tuoteselosteeseen.
B.0	4. maaliskuuta 2020	EY-edustajan osoite päivitetty.
A.0	15. maaliskuuta 2019	Alkuperäisjulkaisu.

Tämän oppaan tietoja voidaan muuttaa ilman erillistä ilmoitusta.

VASTUUVAPAUSLAUSEKE: LAIN SALLIMASSA LAAJUUDESSA THERMO FISHER SCIENTIFIC INC. JA/TAI SEN TYTÄRYHTIÖ TAI -YHTIÖT EIVÄT OLE VASTUUSSA ERITYISISTÄ, SATUNNAISISTA, EPÄSUORISTA TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA TAI RANKAISEVISTA TAI MONINKERTAISISTA VAHINGONKORVAUKSISTA, JOTKA LIITTYVÄT TÄMÄN ASIAKIRJAN KÄYTTÖÖN TAI JOHTUVAT SIITÄ, MUKAAN LUKIEN SEN KÄYTTÖ.

Tärkeitä lisensointitietoja: Tätä tuotetta voi koskea yksi tai useampi rajoitetun käytön lisenssi. Käyttämällä tätä tuotetta hyväksyt kaikkien sovellettavien rajoitetun käytön lisenssien ehdot.

©2019-2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Kaikki oikeudet pidätetään. Kaikki tavaramerkit ovat Thermo Fisher Scientificin ja sen tytäryhtiöiden omistamia, ellei toisin ole määritelty.