gibco HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

MarrowMAX™ Bone Marrow Medium

Katalógusszámok 12260-014, 12260-001, 12260-097, 12260-098

Kiadv.szám MAN0029349 A.0 átdolg.

FIGYELMEZTETÉS! Olvassa el a Biztonsági adatlapokat (SDS), és kövesse a kezelésre vonatkozó utasításokat. Viseljen megfelelő szemvédő eszközt, védőruházatot és védőkesztyűt. A biztonsági adatlapok (SDS) a következő weboldalon érhetők el: **thermofisher.com/support**.

Alkalmazási terület

A MarrowMAX™ Bone Marrow Medium táptalajt a citogenetikai vizsgálatokhoz és hematológiai betegségek *in vitro* diagnosztikai (IVD) eljárásaihoz használt humán csontvelősejtek, perifériás vérsejtek és egyéb vérsejtképzőszervi sejtek elsődleges tenyészetének *in vitro* szaporítására minősítették.

A citogenetikai termékek professzionális felhasználásra szolgálnak. Ezeket a termékeket az IVD termékeket alkalmazó eljárásokból specializált oktatásban és képzésben részesült személyzet használja orvosi laboratóriumokban. A diagnózis felállítása során nem szabad kizárólag az ilyen típusú IVD termékekkel kapott eredményekre alapozni. A teszteredményeket egészségügyi szakembernek kell értelmeznie a beteg klinikai kezelésének részeként.

Az eljárás elve és leírása

- A csontvelő a hematológiai betegségek diagnosztikai teszteléséhez használt mononukleáris csontvelősejtek forrásaként szolgál.
- Az optimalizált MarrowMAX™ Bone Marrow Medium maximális kolónia tapadást és növekedési sebességet biztosít, és bőséges hozamot eredményez a metafázisban lévő sejtekből. A MarrowMAX™ Bone Marrow Medium egy optimalizált RPMI 1640 táptalaj, amely magzati borjú szérummal (MBSZ), gentamicinnel és L-glutaminnal van kiegészítve. Ezenkívül tartalmaz egy új humán strómasejt-kondicionált táptalajt is, amely vérképzőszervi növekedési faktorok egyedi keverékéből áll. A MarrowMAX™ Bone Marrow Medium teljes értékű táptalaj, amelyhez nem kell további kiegészítőket adni, és nem tartalmaz GCT-kondicionált táptalajt.
- Ezt a terméket steril szűréssel kezelik.

A készlet tartalma és tárolása

A minőség-ellenőrzési tesztek eredményeit a weboldalunkon elérhető, „Certificate of Analysis” (Analitikai bizonylatok) című tételspecifikus hitelesítő dokumentumokban közöljük: **thermofisher.com**.

Termék	Katalógusszám	Tárolás	Eltarthatósági idő[1]
MarrowMAX™ Bone Marrow Medium: • 100 ml • 500 ml • 10 × 500 ml • 20 × 100 ml	• 12260-014 • 12260-001 • 12260-097 • 12260-098	Fénytől védve tárolandó; –20 °C és –5 °C között	18 hónap

[1] Az eltarthatósági időt a gyártási dátum határozza meg. Ne használja a címkén feltüntetett lejárati időn túl.

CE IVD

In vitro diagnosztikai használatra.

ThermoFisher SCIENTIFIC

Kapcsolódó anyagok

Ha ezt másként nem jelezzük, minden anyag a **thermofisher.com** honlapon keresztül érhető el. Az „FLB” azt jelzi, hogy a termék a **fisherscientific.com** weboldalon keresztül, vagy más fő laboratóriumi beszállítótól szerezhető be.

Tétel	Forrás
KaryoMAX™ Colcemid™ Solution oldat, folyékony (10 µg/ml), HBSS-ben	15210040
KaryoMAX™ Colcemid™ Solution oldat, folyékony (10 µg/ml), PBS-ben	15212012
KaryoMAX™ Giemsa Stain Stock Solution Giemsa-festék törzsoldat	10092013
Gurr-puffer tabletták (pH 6,8)	10582013
Amfotericin B	614122500
KaryoMAX™ Potassium Chloride Solution kálium-klorid oldat	105750
Tripszin 2,5%, fenolvörös nélkül	150900
Nunc™ Cell-Culture Treated Multidishes, 6 mintahelyes, felületkezelt sejttenyésztő lemezek	140675
Nunc™ 15 ml-es, kúpos, steril, polipropilén centrifugacsövek	339651
Nunc™ 50 ml-es, kúpos, steril, polipropilén centrifugacsövek	339653
Nunc™ Thermanox™ fedőlemezek (25 mm)	174985
Nunc™ szerológiai pipetták (5 ml)	170355

Óvintézkedések

Ne használja a terméket, ha a csomagolás, többek között a palackok és az üvegek fel vannak bontva és/vagy mikrobiális szennyeződés, zavarosság, elszíneződés, kiszáradás, törés vagy egyéb károsodás jelét mutatják. A MarrowMAX™ Bone Marrow Medium terméknek fagyasztott állapotban kell megérkeznie; tehát a felolvadt termék romlott terméket jelez.

VIGYÁZAT! Humán csontvelő biológiailag veszélyes anyag. A kezelés, tárolás és ártalmatlanítás során tartsa be a standard óvintézkedéseket.

VIGYÁZAT! Tilos injekcióként vagy infúzióként használni! Az eszközzel összefüggő minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg EU tagállamában illetékes szabályozó hatóságnak.

Eljárási irányelvek

- Mindig használjon helyes aszeptikus technikát, és lamináris légáramlású fülkében végezze a munkát. Az aszeptikus kezelésre vonatkozóan lásd: **Gibco Cell Culture Basics**.
- Ellenkező előírás hiányában az inkubálást mindig párásított, 37 °C-os, 5% CO_2-t tartalmazó atmoszférájú inkubátorban kell végezni.

A MarrowMAX™ Bone Marrow Medium táptalajra vonatkozó irányelvek

- A MarrowMAX™ Bone Marrow Medium fagyasztott állapotban érkezik, és felolvasztást követően használatra kész.
- A felolvasztást 2–8 °C-on kell végezni, majd a homogenitás érdekében óvatos körkörös mozdulatokkal össze kell keverni a táptalajt. Nem szabad 37 °C-on felolvasztani. Ez csapadékképződést eredményezhet és kerülendő.
- A MarrowMAX™ Bone Marrow Medium magzati borjú szérumot (MBSZ) tartalmaz; felolvasztás és tárolás során pehelyszerű törmelék válhat ki.
- A felolvasztott, de felbontatlan MarrowMAX™ Bone Marrow Medium 2–8 °C hőmérsékleten, fénytől védve két hónapig tárolható, feltéve, hogy ez az időszak a címkén feltüntetett lejárati időn belül esik.
- A maximális növekedési teljesítmény érdekében a felbontott MarrowMAX™ Bone Marrow Medium termékeket 10 napon belül fel kell használni.
- Kerülje az ismételt felmelegítési/hűtési ciklusokat, és óvja a fénnyel való tartós érintkezéstől.
- Ne használja a címkén feltüntetett lejárati időn túl.

Csontvelőminták tenyésztése citogenetikai elemzéshez

1. A beteg fehérvérsejtszáma alapján meghatározott megfelelő mennyiségű csontvelőt oltson le 6 mintahelyes, felületkezelt sejttenyésztő lemezekre (Nunc™ katalógusszám: 140675) 5 ml MarrowMAX™ Bone Marrow Medium táptalajjal (1 x 10^6 sejt/ml).
2. Inkubálja a tenyészeteket 24 óráig egy párásított, 37 °C-os, 5% CO_2-t tartalmazó atmoszférájú inkubátorban.
3. Az inkubáció legutolsó 1–2 órájában mindegyik mintahelyhez adjon hozzá 0,05 µg/ml KaryoMAX™ Colcemid™ Solution oldatot (katalógusszám: 15210040 vagy katalógusszám: 15212012), majd a csészét óvatosan forgatva keverje össze az elegyet.
4. Mindegyik csontvelőtenyészet-mintahely tartalmát vigye át egy-egy 15 ml-es kúpos aljú csőbe (katalógusszám: 339651), majd centrifugálja 5 percig 300 × *g*-n.
5. Távolítsa el a felülúszót, szuszpendálja újra a pelletet, majd inkubálja 15 percig szobahőmérsékleten 10 ml, 37 °C-ra melegített 0,068 M KCl-oldattal (KaryoMAX™ Potassium Chloride Solution katalógusszám: 105750).
6. Óvatosan adjon hozzá 0,5 ml friss 3:1 arányú metanol/jégecet fixálószert, majd centrifugálja 300 × *g*-n 5 percig.
7. Távolítsa el a felülúszót, majd szuszpendálja újra a pelletet fixálószerben 10 percig szobahőmérsékleten.

8. Ismételje meg 7. lépés háromszor, majd szuszpendálja újra a pelletet 0,5 ml hűtött fixálószerben.

9. Pipettázzon 35 µl sejtszuszpenziót egy nedves mikroszkóptárgylemezre, és oszlassa el a kromoszómaelemzéshez.

10. A kromoszómaelemzésre szolgáló tárgylemezek festéséhez kövesse laboratóriuma festési módszereit.

Giemsa-festés végzése

Az enzimekkel és festékekkel végzett kromoszómasávozás elengedhetetlen a normális és abnormális kromoszóma-szerkezetek azonosításához.

1. Az alábbi táblázat szerint készítsen elő hat Coplin-edényt:

Edény száma	Tartalom
1	0,125% tripszin/0,9% NaCl keverék
2	0,9% NaCl az öblítéshez
3	0,9% NaCl az öblítéshez
4	Gurr-pufferes Giemsa-festék (R66), pH 6,8 Gurr-pufferrel és acetonnal keverve
5	pH 6,8 Gurr-puffer az öblítéshez
6	pH 6,8 Gurr-puffer az öblítéshez

2. Helyezze a tárgylemezt az előírt időtartamig a tripszin/NaCl keveréket tartalmazó edénybe (1. edény).

   Ez az időtartam 10 másodperc vagy akár 2 perc is lehet a használ tripszin aktivitásának szintjétől függően.

3. A tripszin hatóideje végén vegye ki a tárgylemezt, majd egymás után merítse a 0,9% NaCl öblítőoldatot tartalmazó edényekbe (2. és 3. edény).

4. Merítse a tárgylemezt a Gurr-festéket és puffert tartalmazó festőedénybe (4. edény) 5 percig.

   Ez az időtartam a használt festék erősségének függvényében változhat.

5. Vegye ki a tárgylemezt az edényből, majd egymás után merítse a Gurr-puffert tartalmazó öblítőedényekbe (5. és 6. edény).

6. Vegye ki a tárgylemezt a legutolsó öblítőoldatból, hagyja levegőn megszáradni, majd fedje le Cytoseal™ 60 rögzítőközeggel.

   Kemencében (50 °C) megszárítható, ezt követően készen áll a mikroszkópos metafázis-vizsgálatra.

Minőségbiztosítás/minőség-ellenőrzés

A kiváló teljesítmény folyamatos biztosítása érdekében a MarrowMAX™ Bone Marrow Medium mindegyik tételének teljesítményét egy tanúsított amerikai egyesült államokbeli referencia citogenetikai laboratórium teszteli. A normál felnőtt donoroktól vett aspirátumból származó csontvelősejteket 24 óráig tenyésztik MarrowMAX™ Bone Marrow Medium táptalajban, majd meghatározzák a mitotikus indexet és a kromoszóma sávozás feloldását. Továbbá mindegyik tétel pH-ját és ozmolalitását is tesztelik, és a felszabadítás előtt mindegyik tételnek megfelelő eredményt kell adnia a sterilitási teszten.

A címkéken feltüntetett szimbólumok

A következő táblázatban a Használati útmutatóban és a címkéken szereplő, és az ISO 15223 szabványban globálisan nem elismert szimbólumok magyarázata látható.

Read SDS	OLVASSA EL A BIZTONSÁGI ADATLAPOKAT (SDS) A termékkel járó kockázatokért olvassa el a Biztonsági adatlapot (SDS).
UKRP	BEJEGYZETT KÉPVISELŐ AZ EGYESÜLT KIRÁLYSÁGBAN

Korlátozott termékszavatosság

A Life Technologies Corporation és/vagy leányvállalata(i) a **www.thermofisher.com/us/en/home/global/terms-and-conditions.html** weboldalon található, „A Life Technologies általános értékesítési feltételei” című dokumentumban meghatározott módon vállalnak garanciát termékeikre. Ha bármilyen kérdése van, vegye fel a kapcsolatot a Life Technologies vállalattal a **www.thermofisher.com/support** webcímen.

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

Angolból fordítva, a következő kiadványszámú dokumentumból: MAN0018525 E.0.

Korábbi átdolgozások: Kiadv.szám MAN0018525 E.0

Átdolgozás	Dátum	Leírás
E.0	2023. 12 június	Tárolási körülmények módosítva a következőre: –20 °C és –5 °C között
D.0	2023. 26 január	Frissített gyártási cím: Paisley. UKCA szimbólum eltávolítva. Kisebb szerkesztések.
C.0	2022. 9 augusztus	Katalógusszámok hozzáadva; kisebb javítások a terméktájékoztatóban.
B.0	2020. 4 március	EK-beli hivatalos képviselő címe frissítve.
A.0	2019. 15 március	Első kiadás.

A jelen útmutatóban található információk előzetes értesítés nélkül módosulhatnak.

NYILATKOZAT: A TÖRVÉNY ÁLTAL MEGENGEDETT MÉRTÉKBEN A THERMO FISHER SCIENTIFIC INC. ÉS/VAGY LEÁNYVÁLLALATA(I) NEM VÁLLALNAK FELELŐSSÉGET A JELEN DOKUMENTUMMAL KAPCSOLATOS VAGY ABBÓL – TÖBBEK KÖZÖTT A DOKUMENTUM ÖN ÁLTALI FELHASZNÁLÁSÁBÓL – SZÁRMAZÓ KÁRESEMÉNYEKRE VONATKOZÓAN, LEGYENEK AZOK RENDKÍVÜLI, JÁRULÉKOS, KÖZVETETT, KÁRTÉRÍTÉS BÜNTETŐJOGI KIROVÁSÁBÓL EREDŐ, TÖBBSZÖRÖS VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁROK.

A licencelésre vonatkozó fontos információk: Erre a termékre egy vagy több korlátozott használatra szóló licenc vonatkozhat. A termék használatával Ön elfogadja az összes vonatkozó, korlátozott használatra szóló licenc feltételeit.

©2019-2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Minden jog fenntartva. Valamennyi védjegy a Thermo Fisher Scientific és leányvállalatai tulajdona, hacsak másként nem jeleztük.