

Usage prévu

CytogenAmnio Medium est utilisé pour la culture de cellules d'amnios et de villosités chorales humaines. Il est destiné au diagnostic génétique humain *in vitro*.

Composition

Milieu basal, FBS pré-testé, hormones et facteurs de croissance, rouge phénolique, tamponnage par NaHCO₃; comprend la gentamycine et la L-glutamine.

Durée de conservation et de stockage

Le milieu CytogenAmnio non ouvert peut être conservé pendant 18 mois à partir de la date de fabrication s'il est stocké à une température ≤ -18 °C. Après ouverture, conserver le flacon entre +2 °C et +8 °C et continuer à l'utiliser pendant 7 jours au maximum. Éviter la décongélation et la congélation répétées.

Décongeler

Décongeler CytogenAmnio Medium à une température de +2 °C à +8 °C pendant une nuit. Une décongélation au bain-marie à 37 °C n'est pas recommandée. Avant utilisation, bien mélanger CytogenAmnio Medium. Le pH normal est de 7,2, comme l'indique l'indicateur rouge phénolique. En cas d'écart de pH (jaune ou rose), le pH est déterminé par incubation du flacon légèrement ouvert (env. ¼ de tour du couvercle) dans un incubateur à 5% de CO₂ jusqu'à ce que le milieu atteigne la couleur rouge normale. Le milieu CytogenAmnio ne contient pas de composants dont la qualité peut être affectée par des variations de pH de +/- 2. Un milieu chauffé à 37 °C et un pH correct garantissent un démarrage optimal de la culture.

Protocole standard

Les méthodes décrites ci-dessous sont des instructions éprouvées pour l'utilisation d'CytogenAmnio dans la culture de cellules amniotiques et de villosités chorales. Le milieu CytogenAmnio est conditionné dans des conditions aseptiques. Le maintien de la stérilité du produit est nécessaire pour son utilisation dans le diagnostic *in vitro* et doit être strictement respecté par l'utilisateur. Bien entendu, ce support de haute qualité peut être intégré dans le propre processus de travail. Il appartient à l'utilisateur de décider si les protocoles, entre autres, doivent être repris intégralement ou seulement partiellement dans ses propres protocoles.

Méthode de bouteille

- Concentrer les cellules par centrifugation à basse vitesse
- Retirer 90 - 95 % du surnageant et remettre les cellules en suspension dans le liquide amniotique restant
- Diluer la suspension cellulaire avec le milieu CytogenAmnio préchauffé à au moins 2 ml pour obtenir 2 ml par flacon de culture.
- Incuber à +37 °C, 5 % de CO₂ dans l'incubateur
- Au 5e jour, vérifier la croissance et remplacer le milieu par de l'CytogenAmnio frais.
- Remplacer régulièrement le produit usagé jusqu'à la récolte
- Pour des résultats optimaux, changer de médium la veille de la récolte

Méthode *in situ*

- Concentrer les cellules par centrifugation à basse vitesse
- Retirer 90 - 95 % du surnageant et remettre les cellules en suspension dans le liquide amniotique restant
- Diluer la suspension cellulaire avec de l'CytogenAmnio préchauffé à au moins 2 ml pour obtenir 0,5 ml de suspension par lamelle couvre-objet (nombre total de 4).
- Incuber à +37 °C, 5 % de CO₂ dans l'incubateur
- Le deuxième jour, ajouter 2 ml d'CytogenAmnio
- Après 4 à 5 jours, contrôler la croissance des cellules
- Immédiatement après, aspirer délicatement tout le milieu et le remplacer par 2 ml de milieu CytogenAmnio frais préchauffé.
- Recommandation : Changement de média tous les 2 jours

- Pour des résultats optimaux, changer de médium la veille de la récolte

Remarques importantes

- Des cristaux d'oxalate de calcium peuvent parfois se former, mais ils n'ont jusqu'à présent montré aucun effet négatif sur la croissance cellulaire.
- La décongélation dans un bain-marie à 37 °C doit être évitée, car des précipités peuvent se former.

Avertissements et mesures de précautions

- Le maintien de la stérilité du produit est nécessaire à son utilisation et doit être strictement respecté par l'utilisateur.
- Ne convient pas pour une utilisation thérapeutique chez l'homme ou l'animal.
- Utilisation uniquement par du personnel qualifié et formé.
- Ne pas utiliser des bouteilles dont l'emballage a été endommagé.
- Ne pas utiliser CytogenAmnio Medium au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- Les échantillons de patients sont du matériel biologique et des mesures de sécurité doivent donc être prises conformément aux dispositions locales relatives au travail avec du matériel potentiellement infectieux.
- Cytogen GmbH ne garantit pas le succès des tests de diagnostic uniquement par l'utilisation de produits Cytogen.
- Signalez les incidents graves liés à ce produit au fabricant et aux autorités compétentes.

Marquage CE

Avec CytogenAmnio, Cytogen propose un milieu marqué CE qui répond aux exigences réglementaires en matière de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, définies par la Commission européenne.

Explication des symboles

	Respecter les instructions d'utilisation
	<i>In vitro</i> -Méthode diagnostique
	Numéro d'article
	Numéro de lot de fabrication, lot
	Utilisable jusqu'au
	Limitation de température

	Fabricant
	Date de fabrication
	Stérilisé par des procédés aseptiques
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Protéger de la lumière du soleil.

Fabricant

 Cytogen Produkte für Medizin + Forschung GmbH
Nordwalder Str. 120
48268 Greven
Allemagne

Tél. +49 2571 560180
Fax +49 2571 9219118
E-mail : info@cytogen.net
Web : www.cytogen.net

