

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION DE CONFORMITE DECLARATION OF CONFORMITY / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA

Name und Adresse der Firma
Nom et adresse de l'entreprise
Nome e indirizzo della ditta Name
and address of the firm

Cytogen GmbH
Nordwalder Str. 120
48268 Greven
Germany

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que
Dichiariamo sotto nostra responsabilità che
We declare under our sole responsibility that

das Medizinprodukt für die In-vitro-Diagnostik
le dispositif médical de diagnostic in vitro
il dispositivo medico-diagnostico in vitro
the in vitro diagnostic medical device

- Amniogrow Plus Medium, AGM-100M
- Amniogrow Plus Medium, AGM-500M
- Amnioquick Medium, AQM-100
- Amnioquick Medium, AQM-500
- Lymphogrow Medium, LGM-100
- Lymphogrow II Medium, LGY-100
- Marrowgrow Medium, MGM-100
- Marrowgrow Medium, MGM-500
- Prenaplast Medium, PPM-100M

Bezeichnung, Typ oder Modell
Nom, type ou modèle,
Nome, tipo o modello
Name, type or model

mit folgender Klassifizierung nach der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika 98/79/EG
avec la classification selon la directive relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 98/79/CE
con la classificazione secondo la direttiva relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro 98/79/CE
classified as follows according to the directive on in vitro diagnostic medical devices 98/79/EC
Sonstiges Produkt / Autre dispositif / Altro dispositivo / Other device

allen Anforderungen der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika 98/79/EG entspricht, die anwendbar sind.
remplit toutes les exigences de la directive relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
98/79/CE qui le concernent.
soddisfa tutte le disposizioni della direttiva relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro 98/79/CE che lo
riguardano.
meets all the provisions of the directive on in vitro diagnostic medical devices 98/79/EC which apply to it.

Angewandte Gemeinsame Technische Spezifikationen, harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente

Spécifications techniques communes, normes harmonisées, normes nationales et autres documents normatifs appliqués

Specifiche tecniche comuni, norme armonizzate o nazionali applicate, altri documenti normativi applicati

Applied common technical specifications, harmonised standards, national standards or other normative documents

DIN EN ISO 13485:2016

Konformitätsbewertungsverfahren
Procédure d'évaluation de la conformité
Procedimento di valutazione della conformità
Conformity assessment procedure

IVD 98/79/EG

Greven, 01.03.2020

Ort, Datum / Lieu, date /
Luogo, data / Place, date

CYTOGEN
Produkte für Medizin und Forschung GmbH
Nordwalder Str. 120 | 48268 Greven
Tel. +49 2571 560190
Fax +49 2571 9219113
www.cytogen.net

Jürgen Knipp / CEO

Name und Funktion / Nom et fonction /
Nome e funzione / Name and function

ACHTUNG: Die Patientenproben sind Biologisches Material und somit Sicherheitsvorkehrungen notwendig.

Zweckbestimmung

Amniogrow Plus Medium dient der Kultivierung von humanen Amnion- und Chorionzottenzellen. Es ist für die humangenetische *in vitro* Diagnostik (IVD CE entsprechend MPG) bestimmt.

Zusammensetzung

Basalmedium, vorgetestetes FBS, Hormone und Wachstumsfaktoren, Phenolrot, Pufferung durch NaHCO₃; beinhaltet Gentamycin und L-Glutamin.

Haltbarkeit und Lagerung

Amniogrow Plus Medium ist bei einer Lagerung ≤-18 °C für 18 Monate ab Herstellungsdatum haltbar. Aus Qualitäts- und Sterilitätsgründen ist die Verwendung von Amniogrow Plus Medium nach dem Öffnen bei einer Lagerung von +2 °C bis +8 °C von maximal 7 Tagen zu empfehlen. Wiederholtes Auftauen und Einfrieren sollte vermieden werden. Amniogrow Plus Medium nicht über dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum verwenden.

Auftauen

Amniogrow Plus Medium bei +2 °C bis +8 °C über Nacht auftauen. Ein Auftauen im Wasserbad bei 37°C wird nicht empfohlen. Vor Gebrauch Amniogrow Plus Medium gut mischen. Der normale pH-Wert beträgt 7,2 wie durch den Phenolrot-Indikator angezeigt wird. Im Fall einer pH-Abweichung (gelb oder pink) wird der pH-Wert durch Inkubation der leicht geöffneten Flasche (ca. ¼ Drehung des Deckels) in einem 5% CO₂ Inkubator äquilibriert bis das Medium die normale Farbe Rot erreicht hat. Amniogrow Plus Medium enthält keine Komponenten deren Qualität durch pH-Schwankungen von +/- 2 beeinträchtigt wird. Angewärmtes Medium bei 37°C und korrektem pH-Wert sorgt für einen optimalen Start der Kultur.

Standard Protokoll

Die unten beschriebenen Methoden sind eine Anleitung für den Einsatz von Amniogrow Plus in der Kultivierung von Amnion- und Chorionzottenzellen. Amniogrow Plus Medium ist unter aseptischen Bedingungen abgefüllt. Die Erhaltung der Sterilität des Produktes ist für die Verwendung in der *in vitro* Diagnostik notwendig und muss vom Anwender strikt eingehalten werden. Selbstverständlich kann dieses hochwertige Medium in den eigenen Arbeitsablauf integriert werden. Es obliegt dem Anwender, ob die u. a. Protokolle vollständig oder nur teilweise in die eigenen Protokolle übernommen werden.

Flaschen-Methode

- Zellen durch Zentrifugation bei niedriger Geschwindigkeit aufkonzentrieren
- 90 – 95% des Überstandes abnehmen und Zellen im restlichen Fruchtwasser resuspendieren
- Zellsuspension mit vorgewärmtem Amniogrow Plus Medium auf mindestens 2 ml verdünnen um 2 ml pro Kulturflasche zu erhalten
- Bei +37 °C, 5% CO₂ im Inkubator bebrüten
- Am 5. Tag Wachstum überprüfen und Medium durch frisches Amniogrow Plus ersetzen
- Verbrauchtes Medium bis zur Ernte regelmäßig austauschen
- Für optimale Resultate Medium am Tag vor der Ernte wechseln

In situ Methode

- Zellen durch Zentrifugation bei niedriger Geschwindigkeit aufkonzentrieren
- 90 – 95% des Überstandes abnehmen und Zellen im restlichen Fruchtwasser resuspendieren
- Zellsuspension mit vorgewärmtem Amniogrow Plus auf mindestens 2 ml verdünnen, um 0,5 ml Suspension pro Deckgläschen (Gesamtanzahl 4) zu erhalten
- Bei +37 °C, 5% CO₂ im Inkubator bebrüten
- Am zweiten Tag 2 ml Amniogrow Plus zugeben
- Nach 4 – 5 Tagen Wachstum der Zellen kontrollieren
- Unmittelbar danach vorsichtig das gesamte Medium absaugen und durch 2 ml vorgewärmtes frisches Amniogrow Plus Medium ersetzen
- Empfehlung: Medienwechsel alle 2 Tage
- Für optimale Resultate Medium am Tag vor der Ernte wechseln

Wichtige Beobachtung

- Es können sich gelegentlich Kalziumoxalatkristalle bilden, die aber bislang keine negativen Einflüsse auf das Zellwachstum gezeigt haben.
- Das Auftauen in einem Wasserbad bei 37°C sollte vermieden werden, da sich da Präzipitate bilden können.

Wichtige Anmerkungen

- Ausschließlich für die *in vitro* Diagnostik (IVD) bestimmt
- ACHTUNG: Nicht für die therapeutische Anwendung in Menschen oder Tieren geeignet. Eine Verwendung des Mediums anders als in der Zweckbestimmung beschrieben, kann gegen lokale gesetzliche Bestimmungen verstoßen.
- Jedes Labor ist verpflichtet, repräsentative Tests nach den gültigen gesetzlichen Bestimmungen durchzuführen, bevor das Medium in der Routine-Diagnostik verwendet werden kann.
- Die unabhängige Beurteilung, ob sich das vorliegende Medium für die Anwendung in der *in vitro* Diagnostik im eigenen/durchführenden Labor mit den dort verwendeten Systemen eignet, obliegt der verantwortlichen Person im durchführenden Labor.
- Cytogen GmbH garantiert keinen Erfolg der diagnostischen Testung allein durch die Verwendung von Cytogen Produkten.

CE Kennzeichnung

Mit Amniogrow Plus bietet Cytogen ein CE gekennzeichnetes Medium für die IVD, welches den Anforderungen der Direktive 98/79/EC, festgelegt durch die Europäische Kommission, entspricht.

HERSTELLER

CytoGen – Produkte für Medizin + Forschung GmbH
Langgasse 73
D-35576 Wetzlar
Germany

Tel. +49 6441 679 55 88
Fax +49 6441 679 55 89
E-Mail: cytogen@eurobiz.de
Web: www.cytogen.info



Vers. 1.3 | 26.07.2017