|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Техническое описание | S0900an  Стр. : 1/2 |
| Дата версии : 10/12/13 |

**Донорская лошадиная сыворотка**

**Артикул :** S0900

**Источники сбора:**

При поиске источника сбора сыворотки важным фактором является возможность проследить все этапы ее приготовления. Наша система вертикальной интеграции позволяет нам знать всю историю и этапы сбора лошадиной сыворотки и донорской лошадиной сыворотки. Каждая изготовленная партия сыворотки строго контролируется с самого начала сбора сыворотки, во время стерилизации и производства и далее вплоть до упаковки ее на нашей базе. Сыворотка собирается, ввозится из-за рубежа и стерилизуется в соответствии с нормативами ЕС.

# Фильтрация :

Фильтруется трижды через фильтры с размером пор 0.2 мкм

# Стерильность:

Все сыворотки тестируются на отсутствие аэробных и анаэробных бактерий, грибов, дрожжей и микоплазмы.

Тест стерильности основан на требованиях Европейской Фармакопеи (European Pharmacopoeia).

Сыворотки тестируются на отсутствие микоплазмы на культуре клеток.

# Тесты на вирусы:

Все наши сыворотки тестируются на лошадиную инфекционную анемию.

# Эндотоксин:

# Все сыворотки тестируются для определения уровней эндотоксинов. Компания БиоВест выполняет хромокинетический количественный тест согласно методу D Европейской Фармакопеи. Эндотоксиновый реагент стандартизирован по референсному американскому образцу.

# Гемоглобин:

# Уровень гемоглобина измеряется спектрофотометром.

**Осмоляльность:**

# Определяется на основании данных о температуре замерзания. Осмометр калиброван под стандартные растворы.

# Культуры клеток:

# Биологическое тестирование проводится с использованием культуры клеток, выращиваемой на среде с добавлением тестируемой сыворотки. В течение тестового периода культуры клеток проверяются микроскопически на любые морфологические отклонения, которые могут быть опосредованы токсическими компонентами сыворотки.

# Клеточные линии, используемые в тестировании:

# Следующие клеточные линии тестируются с сывороткой:

# HELA – Клетки опухоли (человек)

# L929 – фибробласты (мышь)

# SP2/0-AG14 – мышь (лимфома)

# Общий белок:

# Определяется методом биуретовой колориметрией.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Техническое описание | S0900an  Стр : 2/2 |
| Дата версии : 10/12/13 |

# Страна происхождения:

# Страна, в которой сыворотка была взята от животного-донора.

# Происхождение сыворотки BioWest из следующих стран: Чили, Канада, Австралия и Италия.

# Условия хранения:

Хранить при -20°C

# Срок годности:

5 лет

**Рекомендации при использовании:**

- Соблюдать условия хранения сыворотки;

- Не использовать просроченную сыворотку;

- Хранить сыворотку в защищённом от света месте;

- Все операции производить в стерильных условиях (как вариант - с использованием ламинарного воздушного потока);

- Одевать специализированную одежду для работы с сывороткой, чтобы избежать контаминации (например, перчатки, маска, гигиеническая шапочка и др.);

- Для сохранения качества сыворотки, если не требуется весь объем флакона, рекомендуется после размораживания сыворотки аликвотировать ее и аликвоты заморозить. Не допускается многократное размораживание – замораживание всего флакона при использовании сыворотки.

- Рекомендуется использовать сыворотку сразу после разморозки. Однако, возможно хранение размороженной сыворотки при +2°C / +8°C в течение 26 недель без ощутимого вреда для ростовых свойств сыворотки.

Предполагается использование сыворотки in vitro, только в лаборатории. Не допускается использование в терапии человека и в ветеринарных целях.