

Suero bovino fetal

Recopilado de la fuente:

Cuando los buscadores eligen su suero, un factor importante que debe tenerse en cuenta es la fuente, que también enfatiza la trazabilidad del suero.

Nuestro sistema de integración vertical nos permite tener certeza de los orígenes y trazabilidad de nuestro FBS.

Cada lote fabricado se controla rigurosamente, desde la recogida del suero y en todas las etapas de su tratamiento y elaboración hasta el envasado final en nuestras instalaciones.

El suero fetal bovino de BioWest se deriva de sangre total coagulada recolectada asépticamente del feto a través de una punción cardíaca.

El suero es recolectado o importado y tratado de acuerdo con las regulaciones europeas.

Filtración:

Tamaño final del filtro: 0,1 µm x 3

Esterilidad:

Todos los sueros se analizan para determinar la ausencia de bacterias aerobias y anaerobias, hongos, levaduras y *Mycoplasmas*.

La prueba de esterilidad se basa en los requisitos de la Farmacopea Europea.

Los sueros se analizan para determinar la ausencia de *Mycoplasma* mediante cultivo.

Virus probado:

Todos nuestros sueros se prueban para:

- Diarrea Viral Bovina (BVD)
- Agentes citopatógenos, por ejemplo, rinotraqueítis bovina infecciosa (IBR) / BHV-1
- Agentes hemadsorbentes, por ejemplo, parainfluenza tipo 3 (PI3)

Los sueros se ensayan mediante inoculación en células permisivas. La revelación se hace por inmunofluorescencia para pestivirus.

Los agentes citopatógenos y los agentes hemadsorbentes se detectan mediante observaciones microscópicas.

Endotoxina:

Todos los sueros se analizan para determinar los niveles de endotoxinas. BioWest realiza un ensayo cuantitativo cromocinético, según el método D de la Farmacopea Europea.

El reactivo de endotoxina está estandarizado frente a la endotoxina de referencia estadounidense.

Especificación de endotoxinas: < 30 UE/ml.

Hemoglobina: El

nivel de hemoglobina se mide por espectrofotómetro.

Especificación de hemoglobina: < 30 mg/100ml.

pH:

Especificación de pH: 6,8 a 8,0.

Osmolalidad:

Determinado por una temperatura de congelación más baja. El osmómetro está calibrado frente a soluciones estándar.

Cultivo de células:

El rendimiento biológico se evalúa utilizando un medio de cultivo celular complementado con el suero que se está analizando.

Durante el período de prueba, los cultivos se examinan microscópicamente en busca de anomalías morfológicas que puedan indicar componentes tóxicos en el suero.

Pruebas de cultivo celular:

Crecimiento celular, Eficiencia de recubrimiento, Eficiencia de clonación.

Líneas celulares probadas:

Las siguientes líneas celulares se prueban con el suero:

HELA - Célula de Cáncer/Humano.

L929 -Fibroblasto-ratón/ como macrófago

SP2/O-AG14 -Ratón/Linfoma

MRC-5-Humano/Pulmón.

Proteína total:

Determinado por colorimetría de Biuret.

País de origen: el país

en el que se tomó el suero del donante/animal.

<u>Gato. N°</u>	<u>Descripción</u>	<u>Origen(es)</u>
S1810	Suero Fetal Bovino América del Sur	Colombia, Bolivia, Brasil, Paraguay, Argentina
S1400	Suero Fetal Bovino Europa	Francia, Países Bajos, Irlanda, Dinamarca, España, Italia
S1300	Suero fetal bovino Sudáfrica	Sudáfrica
S1520	Suero fetal bovino EE. UU.	Estados Unidos de América
S1560	Suero Fetal Bovino Chile	Chile
S1600	Suero Fetal Bovino Centroamérica	Costa Rica, Panamá, Honduras, Guatemala
S1650	Suero Fetal Bovino México	México
S1710	Suero fetal bovino Nueva Zelanda	Nueva Zelanda

Condiciones de almacenaje:

- 18°C a - 40°C, protegido de la luz.

Las botellas se pueden almacenar entre -40 °C y -80 °C durante un período breve (algunos días).

Duración:

5 años

Uso recomendado:

- Respetar las condiciones de conservación del suero
- No utilizar el sérum después de su fecha de caducidad
- Almacene el suero en un área protegida de la luz
- Manipular el suero en condiciones asépticas (p. ej.: bajo flujo de aire laminar)

- Llevar ropa adaptada a la manipulación del suero para evitar la contaminación (por ejemplo: guantes, mascarilla, gorro de higiene, mono...)
- Para conservar todas las cualidades del suero, se recomienda descongelar el matraz, dividir en alícuotas y volver a congelar los matraces producidos en lugar de descongelar y volver a congelar el matraz en cada uso.
- Se recomienda utilizar el sérum inmediatamente después de su descongelación. Sin embargo, si no es útil, es posible almacenar el suero descongelado, a +2°C / +8°C, hasta 26 semanas sin una disminución significativa de su rendimiento en cultivo celular.

El producto está destinado a ser utilizado in vitro, únicamente en laboratorio. No lo use en aplicaciones terapéuticas, humanas o veterinarias.

Nota:

El suero crudo puede tratarse (inactivado por calor, irradiado con rayos gamma, pH modificado) antes de la filtración por diferentes razones:

- Regulación de la importación
- Necesidad de exportación
- Aspectos técnicos o de calidad

Para ser informado si su lote está afectado por el tratamiento antes de la filtración, comuníquese con Biowest.