

**Забележка:** Тези указания трябва да се прочетат и разберат, преди да се използва изделието. Винаги следвайте протокола на Вашата институция.



**Предназначение:** Лекарствените формули на OriGen DMSO и DMSO са предназначени за консервация на стволови клетки и кръвни компоненти в замразено състояние.

**САЩ и Канада:** За използване само при научни изследвания.

**Описание на изделието:** Диметил Сулфоксид (C<sub>2</sub>H<sub>6</sub>OS - DMSO) е прозрачна, по същество без мирис, хигроскопична, водноразтворима течност. Криозащитен механизъм: DMSO свободно прониква през клетъчната стена и измества водата в клетката, като понижава точката на замръзване на оставащата в клетката вода. С падането на температурата по време на цикъла на замръзване разширяването на ледените кристали е предотвратено и клетката е защитена от пръсване.

DMSO е използван за консервиране на различни типове клетки, включително човешки костен мозък<sup>2</sup>, яйчникова тъкан<sup>3</sup>, панкреасни и тромбоцитни клетки<sup>4</sup> и хематопоетични стволови клетки<sup>5</sup>.

| Префикс  | Значение   |
|----------|--|
| CP-XXXX  | > 99,9% чист DMSO във флакон                                 |
| SP-XXXX  | > 99,9% чист DMSO в спринцовка                               |
| CD-XXXX  | Микстура DMSO/декстран във вода за инжекции във флакон       |
| SD-XXXX  | Микстура DMSO/декстран във вода за инжекции в спринцовка     |
| CDS-XXXX | Микстура DMSO/декстран във физиологичен разтвор във флакон   |
| SDS-XXXX | Микстура DMSO/декстран във физиологичен разтвор в спринцовка |

Обемът на продукта може да се идентифицира от цифрите на мястото на XXXX в продуктовия код.



#### Предупреждения:

- Само за еднократна употреба: Многократни изтегляния може да се направят от флакона, като се използва VSV адаптера на OriGen. Не използвайте DMSO след експозиция на клетки или тъкан.
- Не стерилизирайте повторно. Повторната стерилизация може да повреди продукта.
- Не използвайте, ако опаковката е повредена.
- Не използвайте след изтичане срока на годност.
- **Токсично:** Когато чист DMSO се смесва с вода, се генерира топлина. **Не добавяйте чист DMSO директно на клетъчния продукт.**
- **Агресивен:** DMSO е силно полярен органичен разтворител и е агресивен спрямо много обикновени пластмаси (ABS, PVC, PC, etc). Торбичката и тръбите може да се разградят и в пробата може да се освободят странични продукти.
- **Външната част на спринцовката и флакона не е стерилна.** Избършете спринцовката преди употреба.
- **Не е за инжекции или IV употреба**
- DMSO трябва да се отстрани от клетъчния продукт преди приложение на пациент.
- Зависими от дозата нежелани ефекти, включително гадене, повръщане, зачервяване, висока температура, втрисания, диспнея, сърдечни симптоми, преходна хипертония или хипотония, анафилаксия, енцефалопатия и гърчове са докладвани при инфузия на криоконсервирани с DMSO хематопоетични стволови клетки<sup>7</sup>. DMSO може да усилва или промени ефекта на антикоагуланти, стероиди, бета-блокери и седативи<sup>8</sup>.

#### Указания за употреба:

##### Флакони

1. Флаконите са затворени с капачка "Flip off / Tear off".
2. Отстранете капачката и оставете алуминиевата обкатка на място, когато изтеглите с игла в спринцовката.
3. Ако използвате шип за флакон без игла (VSV), вижте инструкциите за VSV.
4. За да налеете DMSO, отстранете пластмасовата капачка, запечатването с алуминиева обкатка и стопера.

##### Спринцовки

1. Отстранете всички части от опаковката. За септична употреба прехвърлете спринцовката в стерилно поле.

**Забележка:** Градуираната маркировка е само референтна. Не използвайте на място с калибрирани обемни инструменти

2. Стерилизирайте спойката към тръбите и свържете с комплект или оборудване за прехвърляне (следвайте инструкциите за употреба на Вашия апарат).
3. Отворете кранчето на спринцовката и добавете криопротектор.

##### Замразяване

1. Разрежете чист DMSO, охладете до под 37°C и добавете към клетките.

**Забележка:** DMSO може да бъде токсичен за клетките, ако се използва във високи концентрации и ако клетките са изложени на DMSO за дълги периоди. Стволовите клетки обикновено се криоконсервират в разтвор, съдържащ 1,6 molal (10% v/v) DMSO. Съобщена е по-ниска клетъчна жизнеспособност при концентрации над или под тази<sup>1</sup>.

2. Дайте поне 20 минути на DMSO разтворите да проникнат в клетките<sup>6</sup>.
3. Започнете да охлаждайте в рамките на 30 минути след като е добавен DMSO.

##### Размразяване

1. Отмийте DMSO разтворите от клетъчния продукт веднага след като се размрази.

**Забележка:** На този етап от процедурата някои клетки са чувствителни и може да е препоръчително DMSO да се разрежи на стъпки, за да се намали до минимум осмотичния стрес върху клетките, когато DMSO се отмива.

2. Започнете да вливате клетъчния продукт възможно най-бързо след размразяването.

**Стерилизация:** Стерилизирано чрез асептична филтрация.



**Опаковка:** Решенията CryoPur са опаковани в спринцовки или флакони. Спринцовките са опаковани поотделно или в комплект по две в пластмасов контейнер и след това пакетирани в картонена опаковка. Флаконите са пакетирани в картонени опаковки.

#### Съхранение:



- Да се съхранява на тъмно, добре вентилирано място

**DMSO:** Замръзва (втвърдява се) на 18°C. Препоръчано съхранение на 20-30°C.

**DMSO/декстран:** Да се съхранява охладен: +2 до +8°C



**Оплаквания:** Всеки потребител/клиент, който има оплакване или е недоволен от качеството, идентификацията, надеждността, безопасността, ефикасността и/или действието на продукта, трябва да извести OriGen Biomedical или техеноторизиран дистрибутор. В случай на инцидент или риск от сериозен инцидент, който може да доведе до или да е довел до смърт или сериозно влошаване на здравословното състояние на пациента или потребител, OriGen Biomedical или техеноторизиран дистрибутор трябва да бъде предупреден веднага по телефон, факс или с писмо. Всички жалби трябва да се придружават от името(ната), референтния(ите) и партидни(ите) номер(а) на компонента(ите) и името и адреса на жалбоподателя, естеството на оплакването с възможно най-много подробности и индикация за искан отговор.

#### Отказ от гаранции

OriGen Biomedical гарантира, че е положена разумна грижа при производството на този продукт и че той не е имал дефекти в изработката и материалите по време на доставката от OriGen. Единствено задължение на OriGen ще бъде да поправи или замени всяко изделие, което те определят, че е било дефектно по време на доставката. Купувачът поема цялата отговорност в резултат от неправилна употреба, повторна употреба или всяка употреба, различна от предвидената, включително повторна стерилизация на този продукт. OriGen няма да носи отговорност за инцидентна или последваща загуба, повреда или разход, които са резултат от използването на този продукт. ТАЗИ ГАРАНЦИЯ ОТМЕНЯ ВСИЧКИ ДРУГИ ГАРАНЦИИ - ИЗРИЧНИ ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ, УСТНИ ИЛИ ПИСМЕНИ.

1. Day J & McLellan M; Cryopreservation and Freeze drying protocols (Протоколи за криоконсервация и изсушаване чрез замразяване). Cryopreservation of Animal and Human Cell Lines (Криоконсервация на животински и човешки клетъчни линии), Humana Press, NJ, 1995, стр. 179+
2. Stiff, P.; Murgo, A.; Zaroulis, C.; Derisi, M.; Clarkson, B. *Cryobiology*, (Криобиология) 20 (1983) стр.17-24.
3. Novatta, O.; Silya, R.; Krausz, T.; Abir, R.; Margara, R.; Trew, G.; Lass, A. Winston, M. *Human Reproduction* (Човешка репродукция), 11, no.6 (1996) стр.1268-1272.
4. Improved Viability of Previously Frozen Platelets, Blood, (Подобренa жизнеспособност на по-рано замразени тромбоцити, кръв) 1972 40: 509-513
5. Cryopreservation of Hematopoietic Stem/Progenitor Cells for Therapeutic Use (Криоконсервация на хематопоетични стволови/прогениторни клетки за терапевтична употреба) Watt, SM, et al., *Methods in Molecular Biology*, 368, Jun 2007, стр. 237-259
6. Effect of DMSO exposure without cryopreservation on hematopoietic progenitor cells (Ефект на експозицията на DMSO без криоконсервация на хематопоетични прогениторни клетки). *Bone Marrow Transplant* (Костно-мозъчен трансплантант). 1993 May;11(5):389-93.
7. Junior AM, et al; Neurotoxicity associated with DMSO-preserved hematopoietic progenitor cell infusion (Невроотоксичност, свързана с инфузия на консервирани с DMSO хематопоетични прогениторни клетки). *Bone Marrow Transplantation* (Костно-мозъчна трансплантация) (2008) 41, 95-96
8. Уебсайтът на American Cancer Society (Американско общество за рак)



**Произведено от:**  
OriGen Biomedical, Inc.  
7000 Burleson Road, Building D  
Austin, TX, САЩ 78744  
Тел.: +1 512 474 7278  
Факс: +1 512 617 1503  
имейл: sales.us@origen.com



**Европейски представител**  
Advena Ltd.  
Tower Business Centre  
2nd Flr, Tower Street  
Swatar, BKR 4013 Малта

CE0459

Маркировка CE от 12 септември 2007 г.

[www.origen.com](http://www.origen.com)

Речник на символите на [www.origen.com/symbolglossary](http://www.origen.com/symbolglossary)

Други хармонизирани с ISO 15223-1:2016 символи:



- Каталоген номер/продуктов код



- Партиден номер

Нехармонизирани символи:



Количество

Показва броя единици в обща опаковка.