

Poznámka: Tyto pokyny by si uživatel měl před použitím prostředku přečíst a porozumět jim. Vždy se řiďte protokolem vaší instituce.



Určené použití: Přípravky OriGen DMSO a DMSO jsou určeny k uchování kmenových buněk a krevních složek ve zmrazeném stavu.

USA a Kanada: Pouze pro výzkumné účely.

Popis prostředku: Dimethyl sulfoxid (C₂H₆OS – DMSO) je čirá, hygroskopická, s vodou mísitelná kapalina v podstatě bez zápachu. Mechanismus kryokonzervantů: DMSO volně prostupuje buněčnou stěnou a vytěsňuje vodu uvnitř buňky, čímž snižuje bod tuhnutí vody, která zbývá uvnitř buňky. Když teplota během zmrazovacího cyklu klesá, je inhibována expanze ledových krystalů a buňka je chráněna před prasknutím. DMSO se používá k uchování různých typů buněk, včetně lidské kostní dřeni², tkáně vaječníků³, buněk pankreatu a krevních destiček⁴ a krvetvorných kmenových buněk⁵.

Předčísí	Význam
CP-XXXX	> 99,9% čistý DMSO naplněný do lahvičky
SP-XXXX	> 99,9% čistý DMSO naplněný do stříkačky
CD-XXXX	Směs DMSO / dextransu v injekční vodě naplněná do lahvičky
SD-XXXX	Směs DMSO / dextransu v injekční vodě naplněná do stříkačky
CDS-XXXX	Směs DMSO / dextransu ve fyziologickém roztoku naplněná do lahvičky
SDS-XXXX	Směs DMSO / dextransu ve fyziologickém roztoku naplněná do stříkačky

Obiem produktu lze identifikovat podle čísel uvedených namísto XXXX v kódu produktu.



Varování:

- **Pouze pro jednorázové použití:** Pomocí adaptéru OriGen VSV lze z lahvičky provést více odběrů. Po vystavení DMSO buňkám nebo tkáni ho znovu nepoužívejte.
- Nesterilizujte opakovaně: Opakovaná sterilizace může produkt poškodit.
- Nepoužívejte, pokud je obal poškozený.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- **Toxické:** Při smíchání čistého DMSO s vodou se vytváří teplo. **Nepřidávejte čistý DMSO přímo do buněčného produktu.**
- **Agresivní:** DMSO je vysoce polární organické rozpouštědlo a je agresivní vůči mnoha běžným plastům (ABS, PVC, PC atd.). Může dojít k degradaci vaku i hadiček a do vzorku mohou být uvolňovány nežádoucí vedlejší produkty.
- **Vnější část injekční stříkačky nebo lahvičky není sterilní.** Před použitím stříkačku otřete.
- **Není určeno pro injekční ani intravenózní podání**
- DMSO by měl být před podáním pacientovi z buněčného produktu odstraněn.
- U infuze hematopoetických kmenových buněk kryokonzervovaných pomocí DMSO byly hlášeny nežádoucí účinky závislé na dávce, a to nauzea, zvracení, návaly horka, zimnice, dušnost, srdeční příznaky, přechodná hypertenze nebo hypotenze, anafylaxe, encefalopatie a záchvaty⁷. DMSO může zesílit nebo změnit účinek antikoagulancií, steroidů, beta-blokátorů a sedativ⁸.

Pokyny k použití:

Lahvičky

1. Lahvičky jsou uzavřeny víčkem typu „odklopit / odtrhnout“.
2. Při natahování jehlou do injekční stříkačky sejměte víčko a ponechte hliníkové zalisování (pertl) na místě.
3. Pokud používáte hrot injekční lahvičky bez jehly (VSV), přečtěte si návod k použití pro VSV.
4. Chcete-li DMSO nalít, sejměte plastové víčko, hliníkový pertl i zátku.

Stříkačky

1. Vyměňte všechny součásti z obalu. Pro aseptické použití přeneste stříkačku do sterilního pole.
Poznámka: Objemové značky jsou pouze orientační. Nepoužívejte jako náhradu kalibrovaných odměrných nástrojů
2. Sterilně přivařte připojené hadice a připojte je k přenosové sadě nebo vybavení (postupujte podle pokynů k použití vašeho přístroje).
3. Otevřete kohoutek na injekční stříkačce a přidejte kryoprotektant.

Zmrazování

1. Naředte čistý DMSO, ochlaďte ho na méně než 37 °C a přidejte ho k buňkám.
Poznámka: Pokud je DMSO používán ve vysokých koncentracích a pokud jsou buňky vystaveny DMSO po delší dobu, může být pro buňky toxický. Kmenové buňky jsou obvykle kryokonzervovány v roztoku obsahujícím 1,6 molární (10% v/v) DMSO. Bylo zjištěno, že při koncentraci nad nebo pod touto hodnotou mají buňky nižší životaschopnost¹.
2. Nechejte roztoky DMSO pronikat do buněk alespoň 20 minut⁶.
3. Ochlazovat začněte do 30 minut po přidání DMSO.

Rozmrazení

1. Jakmile se roztok DMSO rozmrazí, vymyjte ho z buněčného produktu.
Poznámka: Některé buňky jsou v této fázi procesu citlivé a může být dobré DMSO postupně ředit, aby se minimalizovalo osmotické napětí působící na buňky při vymývání DMSO.
2. Buněčný produkt začněte infuzně podávat co nejdříve po rozmrazení.

Sterilizace: Sterilizováno aseptickou filtrací.

STERILE A

Balení: Roztoky CryoPur jsou baleny v injekčních stříkačkách nebo lahvičkách. Stříkačky jsou baleny jednotlivě nebo po dvou v plastové nádobě a poté baleny do krabic. Lahvičky jsou baleny do krabic.

Skladování:



Skladujte na tmavém, dobře větraném místě

DMSO: Zmrazuje se (tuhne) při 18 °C. Doporučené skladování při 20–30 °C.

DMSO / dextran: Skladujte v chladničce: +2 až +8 °C



Stížnosti: Každý uživatel / zákazník, který má stížnost nebo není spokojen s kvalitou, identifikací, spolehlivostí, bezpečností, účinností nebo funkčností produktu, by měl informovat společnost OriGen Biomedical nebo jejího autorizovaného distributora. V případě nehody nebo rizika vážné nehody, která by mohla mít za následek smrt nebo vážné zhoršení zdravotního stavu pacienta nebo uživatele, by měli být společnost OriGen Biomedical nebo její autorizovaný distributor okamžitě telefonicky varováni telefonem, faxem nebo dopisem. U všech stížností by se měl uvést název (názyvy), odkaz(y) a číslo(a) šarže složky (složek) a jméno a adresa žadatele, povaha stížnosti s co nejpodrobnějšími údaji a informace o požadované reakci.

Odmítnutí záruk

Společnost OriGen Biomedical zaručuje, že při výrobě tohoto prostředku byla použita přiměřená péče a že v době odeslání ze společnosti OriGen výrobek neobsahoval vady v provedení ani v materiálech. Výhradní povinností společnosti OriGen je opravit nebo vyměnit jakýkoli prostředek, o kterém se zjistí, že byl v době odeslání vadný. Kupující přebírá veškerou odpovědnost vyplývající z nesprávného použití, opětovného použití nebo jiného použití, než k jakému je prostředek určen, včetně resterilizace tohoto produktu. Společnost OriGen neodpovídá za náhodné ani následné ztráty, poškození nebo výdaje vyplývající z použití tohoto produktu. TATO ZÁRUKA NAHRAZUJE VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, AŽ PŘEDPOKLÁDANÉ, VÝSLOVNÉ, ÚSTNÍ NEBO PÍSEMNÉ.

1. Day J & McLellan M; Cryopreservation and Freeze drying protocols. Cryopreservation of Animal and Human Cell Lines, Humana Press, NJ, 1995, p179+
2. Stiff, P.; Murgo, A.; Zaroulis, C.; Derisi, M.; Clarkson, B. *Cryobiology*, 20 (1983) pp.17-24.
3. Hovatta, O.; Silya, R.; Krausz, T.; Abir, R.; Margara, R.; Trew, G.; Lass, A. Winston, M. *Human Reproduction*, 11, no.6 (1996) pp.1268-1272.
4. Improved Viability of Hemopoietic Frozen Platelets, *Blood*, 1972 40: 509-513
5. Cryopreservation of Hematopoietic Stem/Progenitor Cells for Therapeutic Use
Watt, SM, et al., *Methods in Molecular Biology*, 368, Jun 2007, p 237-259
6. Effect of DMSO exposure without cryopreservation on hematopoietic progenitor cells. *Bone Marrow Transplant*. 1993 May;11(5):389-93.
7. Junior AM, et al; Neurotoxicity associated with DMSO-preserved hematopoietic progenitor cell infusion. *Bone Marrow Transplantation* (2008) 41, 95–96
8. Webové stránky American Cancer Society



Výrobce:

OriGen Biomedical, Inc.
7000 Burleson Road, Building D
Austin, TX, USA 78744
Tel: +1 512 474 7278
Fax: +1 512 617 1503
E-mail: sales.us@origen.com



Evropský zástupce

Advena Ltd.
Tower Business Centre
2nd Flr, Tower Street
Swatar, BKR 4013 Malta

CE0459

Označení CE od 12. září 2007.

www.origen.com

Vysvětlivky symbolů najdete na www.origen.com/symbolglossary

Další harmonizované symboly dle ISO 15223-1:2016:



- Katalogové číslo / kód produktu



- Číslo šarže / dávky

Neharmonizované symboly:



Množství

Udává počet jednotek v příslušném obalu.