

**Bemærk:** Denne brugsanvisning skal læses og forstås, før anordningen anvendes. Sørg altid for at følge protokollen for din institution.



**Beregnet anvendelse:** OriGen DMSO og DMSO-formuleringer er beregnet til konservering af stamceller og blodkomponenter i frossen stand.

**USA og Canada:** Kun til forskningsbrug.

**Beskrivelse af anordningen:** Dimethylsulfoxid (C<sub>2</sub>H<sub>6</sub>OS - DMSO) er en klar, næsten lugtfri, hygroskopisk, væske, der er blandbar med vand. Kryobeskyttende mekanisme: DMSO gennemtrænger frit cellevæggen og fortrænger vand inde fra cellen og nedtrykker frysepunktet for det vand, der er tilbage inde i cellen. Eftersom temperaturen falder i løbet af frysecykklussen, hæmmes ekspansionen af iskrystaller, og cellen beskyttes mod at sprænge. DMSO har været anvendt til konservering af en række forskellige celletyper, herunder menneskelig knoglemarv<sup>2</sup>, ovarievæv<sup>3</sup>, celler fra bugspytkirtel og blodplader<sup>4</sup> og hæmatopoietiske stamceller<sup>5</sup>.

Præfiks	Betydning
CP-XXXX	> 99,9 % ren DMSO fyldt i et hætteglas
SP-XXXX	> 99,9 % ren DMSO fyldt i en sprøjte
CD-XXXX	DMSO-/dextranblanding i WFI fyldt i et hætteglas
SD-XXXX	DMSO-/dextranblanding i WFI fyldt i en sprøjte
CDS-XXXX	DMSO-/dextranblanding i saltvandsopløsning fyldt i et hætteglas
SDS-XXXX	DMSO-/dextranblanding i saltvandsopløsning fyldt i en sprøjte

Produktvolumen kan identificeres ved hjælp af numrene, der erstatter XXXX i produktkoden.



#### Advarsler:

- **Kun til engangsbrug:** Der kan laves flere træk fra hætteglas ved hjælp af OriGen VSV-adapteren. DMSO må ikke genbruges efter at have været udsat for celler eller væv.
- Må ikke gensteriliseres: Gensterilisering kan beskadige produktet.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- **Toksisk:** Varme genereres, når ren DMSO blandes med vand. **Du må ikke tilføje ren DMSO direkte til celleproduktet.**
- **Aggressiv:** DMSO er et meget polart organisk opløsningsmiddel og nedbryder mange almindelige plastmaterialer (ABS, PVC, PC mv.). Der kan forekomme nedbrydning af pose eller slanger, og uønskede biprodukter kan frigives i prøven.
- **Sprøjtens eller hætteglassets udvendige side er ikke steril.** Tør sprøjten af før brug.
- **Ikke til injektion eller intravenøs brug**
- DMSO skal fjernes fra celleproduktet før administration til patienten.
- Dosisafhængige bivirkninger, herunder kvalme, opkastning, rødmen, feber, kuldegysninger, åndenød, hjerterelaterede symptomer, forbigående hypertension eller hypotension, anafylaksi, encefalopati og krampeanfald, er blevet rapporteret ved infusion af DMSO-kryokonserverede hæmatopoietiske stamceller<sup>7</sup>. DMSO kan forstærke eller ændre virkningen af antikoagulanter, steroider, betablokkere og sedativer<sup>8</sup>.

#### Brugsanvisning:

##### Hætteglas

- Hætteglas er lukket med en hætte, der drejes/trækkes af.
- Fjern hættens, og lad aluminiumsfolien sidde, mens du trækker produktet op i sprøjten med en nål.
- Hvis du bruger en nålfri hætteglasspids (VSV), beder vi dig se brugsanvisningen for at få yderligere oplysninger om brug af VSV.
- For at hælde DMSO skal du fjerne plastikhætten, aluminiumsforsøglingen og proppen.

##### Sprøjter

- Fjern alle indpakningsdele. Ved aseptisk brug skal du placere sprøjten i det sterile område. **Bemærk:** Gradueringsmærkerne er kun til reference. De må IKKE anvendes som erstatning for kalibrerede volumetriske værktøjer
- Fortag en steril sammenkobling til tilsluttede slanger, og tilslut til overførselsættet eller -udstyret (følg din maskines brugsanvisning).
- Åbn sprøjtens stophane, og tilføj kryobeskyttende middel.

##### Frysning

- Opløs ren DMSO, nedkøl til under 37 °C, og tilføj til celler. **Bemærk:** DMSO kan være toksisk for celler, hvis det bruges i høje koncentrationer, og hvis cellerne udsættes for DMSO i længere tid. Stamceller kryokonserves sædvanligvis i en opløsning, der indeholder 1,6 molal (10 % v/v) DMSO. Ved koncentrationer over eller under dette er reduceret cellelevedygtighed blevet rapporteret<sup>1</sup>.
- Vent mindst 20 minutter for at lade DMSO-opløsningerne trænge ind i cellerne<sup>6</sup>.
- Start nedkøling senest 30 minutter efter, at DMSO er blevet tilføjet.

##### Optøning

- Vask DMSO-opløsninger ud af celleprodukterne, så snart de tør op. **Bemærk:** Nogle celler er følsomme på dette stadie af proceduren, og det kan være tilrådeligt at fortynde DMSO trinvis for at minimere osmotisk belastning på cellerne, mens DMSO fjernes.
- Begynd at indgive celleproduktet hurtigst muligt efter optøning.

**Sterilisering:** Steriliseret med aseptisk filtration.

**STERILE A**

**Indpakning:** CryoPur-opløsninger er pakket i sprøjter eller hætteglas. Sprøjter er pakket individuelt, eller i sæt med to i en plastikbeholder, og er derefter pakket i en kasse. Hætteglas er pakket i kasser.

#### Opbevaring:



Opbevares på et mørkt og godt ventileret sted

**DMSO:** Fryser (får fast form) ved 18 °C. Anbefalet opbevaring ved 20-30 °C.

**DMSO/Dextran:** Opbevares nedkølet: +2 til +8 °C

**Klager:** Brugere/kunder, der ønsker at indgive en klage, eller er utilfredse med produktets kvalitet, identifikation, pålidelighed, sikkerhed, effektivitet og/eller ydeevne skal meddele dette til OriGen Biomedical eller dennes autoriserede forhandler. I tilfælde af en hændelse eller risiko for en alvorlig hændelse, der kan resultere i eller har resulteret i en patients eller brugers død eller en alvorlig forringelse af dennes helbred, skal OriGen Biomedical eller dennes autoriserede forhandler omgående advares via telefon, fax eller brev. Alle klager skal indeholde komponentens/komponenternes navn(e), reference(r) og partinummer/partinumre samt klagerens navn og adresse, klagens art med så mange detaljer som muligt og en angivelse af, om man ønsker svar.

#### Ansvarsfraskrivelse for garantier

OriGen Biomedical garanterer, at der er anvendt rimelig omhu ved fremstillingen af denne enhed, og at den var fri for mangler i fremstilling eller materialer på tidspunktet for afsendelse fra OriGen. OriGens eneste forpligtelse er at reparere eller udskifte enheder, som OriGen fastlægger var defekte på leveringstidspunktet. Køberen påtager sig alt ansvar som følge af misbrug, genbrug eller anden brug, der strider mod den beregnede anvendelse, herunder gensterilisering af dette produkt. OriGen påtager sig intet ansvar for tilfældige eller følgetab, skader eller udgift, der skyldes anvendelsen af dette produkt. **DENNE GARANTI TRÆDER I STEDET FOR ENHVER ANDEN GARANTI, UANSET OM DENNE ER UNDERFORSTÅET, UDTRYKKELIG, MUNDTLIG ELLER SKRIFTLIG.**

- Day J & McLellan M; Cryopreservation and Freeze drying protocols. Cryopreservation of Animal and Human Cell Lines, Humana Press, NJ, 1995, s. 179+
- Stiff, P.; Murgu, A.; Zaroulis, C.; Derisi, M.; Clarkson, B. *Cryobiology*, 20 (1983) s. 17-24.
- Hovatta, O.; Silya, R.; Krausz, T.; Abir, R.; Margara, R.; Trew, G.; Lass, A. Winston, M. *Human Reproduction*, 11, no.6 (1996) s.1268-1272.
- Improved Viability of Previously Frozen Platelets, Blood, 1972 40: 509-513
- Cryopreservation of Hematopoietic Stem/Progenitor Cells for Therapeutic Use Watt, SM, et al., *Methods in Molecular Biology*, 368, Jun 2007, p 237-259
- Effect of DMSO exposure without cryopreservation on hematopoietic progenitor cells. *Bone Marrow Transplant*. 1993 May;11(5):389-93.
- Junior AM, et al; Neurotoxicity associated with DMSO-preserved hematopoietic progenitor cell infusion. *Bone Marrow Transplantation* (2008) 41, 95-96
- American Cancer Society's hjemmeside



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



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

**CE0459**

CE-mærket siden 12. september 2007.

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

Symbolforklaring kan findes på [www.origen.com/symbolglossary](http://www.origen.com/symbolglossary)

#### Andre ISO 15223-1:2016-harmoniserede symboler:

**REF**

- Katalognummer/produktkode

**LOT**

- Partinummer

#### Ikke-harmoniserede symboler:

	Antal	Angiver antallet af enheder i den tilknyttede emballage.
--	-------	----------------------------------------------------------