

Διαλύματα κρυοσυντήρησης OriGen CryoPur

Σημείωση: Αυτές οι οδηγίες θα πρέπει να διαβαστούν και να γίνουν κατανοητές πριν από τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος. Ακολουθείτε πάντοτε το πρωτόκολλο του ιδρύματός σας.



Προβλεπόμενη χρήση: Τα σκευάσματα OriGen DMSO και DMSO προορίζονται για τη διατήρηση βλαστοκυττάρων και συστατικών του αίματος σε κατεψυγμένη κατάσταση.

Η.Π.Α. και Καναδάς: Για ερευνητικούς σκοπούς μόνο.

Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος: Το διμεθυλοσουλφοξείδιο (C₂H₆O - DMSO) είναι διαυγές, ουσιαστικά άοσμο, υγροσκοπικό, αναμίξιμο με νερό υγρό. Κρυοπροστατευτικός μηχανισμός: Το DMSO διαπερνά ελεύθερα το κυτταρικό τοίχωμα και εκτοπίζει νερό στο εσωτερικό του κυττάρου, μειώνοντας το σημείο πήξης του νερού που παραμένει στο εσωτερικό του κυττάρου. Καθώς η θερμοκρασία μειώνεται κατά τη διάρκεια του κύκλου κατάψυξης, η διαστολή των κρυστάλλων πάγου αποτρέπει και το κύτταρο προστατεύεται από ρήξη. Το DMSO έχει χρησιμοποιηθεί για τη διατήρηση ποικίλων κυτταρικών τύπων, συμπεριλαμβανομένου του ανθρώπινου μυελού των οστών², ωθητικής ιστού³, παγκρεατικών κυττάρων και αιμοπεταλίων⁴ και αιμοποιητικών βλαστοκυττάρων⁵.

Πρόθεμα	Σημασία
CP-XXXX	> 99,9% καθαρού DMSO πληρωμένου σε φιαλίδιο
SP-XXXX	> 99,9% καθαρού DMSO πληρωμένου σε σύριγγα
CD-XXXX	Μείγμα DMSO/Dextran σε WFI πληρωμένο σε φιαλίδιο
SD-XXXX	Μείγμα DMSO/Dextran σε WFI πληρωμένο σε σύριγγα
CDS-XXXX	Μείγμα DMSO/Dextran σε φυσιολογικό ορό πληρωμένο σε φιαλίδιο
SDS-XXXX	Μείγμα DMSO/Dextran σε φυσιολογικό ορό πληρωμένο σε σύριγγα

Ο όγκος του προϊόντος μπορεί να αναγνωριστεί από τους αριθμούς στη θέση του XXXX στον κωδικό προϊόντος.



Προειδοποιήσεις:

- **Μόνο για μία χρήση:** Μπορούν να γίνουν πολλές λήψεις από φιαλίδιο χρησιμοποιώντας τον προσαρμογέα OriGen VSV. Μην επαναχρησιμοποιείτε το DMSO μετά από έκθεση σε κύτταρα ή ιστούς.
- Μην επαναποστείρωνετε: Η επαναποστείρωση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο προϊόν.
- Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
- Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.
- **Τοξικό:** Κατά την ανάμιξη καθαρού DMSO με νερό δημιουργείται θερμότητα. **Μην προσθέτετε καθαρό DMSO απευθείας σε κυτταρικό προϊόν.**
- **Διαβρωτικό:** Το DMSO είναι ένας εξαιρετικά πολικός οργανικός διαλύτης και έχει διαβρωτική δράση έναντι πολλών συνήθων πλαστικών (ABS, PVC, PC κ.λπ.). Μπορεί να προκληθεί ζημιά στον ασκό ή στη σωλήνωση που χρησιμοποιείτε και να απελευθερωθούν ανεπιθύμητα υποπροϊόντα μέσα στο δείγμα.
- **Το εξωτερικό της σύριγγας ή του φιαλιδίου δεν είναι στείρο.** Σκουπίστε τη σύριγγα πριν από τη χρήση.
- **Δεν προορίζεται για έγχυση ή ΕΦ χρήση**
- Το DMSO θα πρέπει να αφαιρεθεί από το κυτταρικό προϊόν πριν από τη χορήγηση σε ασθενή.
- Δοσοεξαρτώμενες ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως ναυτία, έμετος, υπεραιμία (έξαψη), πυρετός, ρίγη, δύσπνοια, καρδιακή συμπτωμάτα, παροδική υπέρταση ή υπόταση, αναφυλαξία, εγκεφαλοπάθεια και επιληπτικές κρίσεις έχουν αναφερθεί με την έγχυση κρυοσυντηρημένων με DMSO αιμοποιητικών βλαστοκυττάρων⁷. Το DMSO μπορεί να ενισχύσει ή να αλλάξει την επίδραση αντιπηκτικών, στεροειδών, β-αναστολέων και ηρεμιστικών⁸.

Οδηγίες χρήσης:

Φιαλίδια

1. Τα φιαλίδια είναι κλεισμένα με «αποσπώμενο/αυτοσχιζόμενο» καπάκι.
2. Αφαιρέστε το καπάκι και αφήστε το κάλυμμα αλουμινίου στη θέση του όταν πραγματοποιείτε λήψη στη σύριγγα με βελόνα.
3. Εάν χρησιμοποιείτε ακίδα φιαλιδίου χωρίς βελόνα (VSV), ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για το VSV.
4. Για να εκχύσετε το DMSO, αφαιρέστε το πλαστικό καπάκι, το σφράγισμα αλουμινίου και το πώμα.

Σύριγγες

1. Αφαιρέστε όλα τα μέρη από τη συσκευασία. Για άσηπτη χρήση, μεταφέρετε τη σύριγγα σε στείρο πεδίο.
Σημείωση: Οι σημάνσεις διαβαθμίσεων προορίζονται μόνο για αναφορά. Μην τις χρησιμοποιείτε αντί για βαθμονομημένα ογκομετρικά εργαλεία
2. Ενώστε με στείρα τεχνικά στην προσαρτημένη σωλήνωση και συνδέστε στο σετ μεταφοράς ή στον εξοπλισμό (ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του μηχανήματός σας).
3. Ανοίξτε τη στρόφιγγα στη σύριγγα και προσθέστε κρυοπροστατευτικό.

Κατάψυξη

1. Αραιώστε καθαρό DMSO, ψύξτε σε θερμοκρασία κάτω των 37 °C και προσθέστε στα κύτταρα.
Σημείωση: Το DMSO μπορεί να είναι τοξικό για τα κύτταρα εάν χρησιμοποιηθεί σε υψηλές συγκεντρώσεις και εάν τα κύτταρα εκτεθούν σε DMSO για παρατεταμένες περιόδους. Τα βλαστοκύτταρα συνήθως κρυοσυντηρούνται σε διάλυμα που περιέχει 1,6 mol/l (10% κατ' όγκο) DMSO. Συγκεντρώσεις υψηλότερες ή χαμηλότερες από αυτήν έχει αναφερθεί ότι έχουν χαμηλότερη βιωσιμότητα κυττάρων¹.
2. Αφήστε τα διαλύματα DMSO τουλάχιστον 20 λεπτά ώστε να διεσπαστούν στα κύτταρα⁶.
3. Ξεκινήστε την ψύξη εντός 30 λεπτών μετά την προσθήκη του DMSO.

Απόψυξη

1. Εκτύνετε τα διαλύματα DMSO από το κυτταρικό προϊόν μόλις ξεπαγώσει.
Σημείωση: Ορισμένα κύτταρα είναι ευαίσθητα σε αυτό το στάδιο της διαδικασίας και μπορεί να είναι σκόπιμη η σταδιακή αραίωση του DMSO για να ελαχιστοποιηθεί το οσμωτικό στρες στο οποίο υποβάλλονται τα κύτταρα κατά τη διάρκεια έκπλυσης του DMSO.
2. Ξεκινήστε την έγχυση κυτταρικού προϊόντος το συντομότερο δυνατό μετά την απόψυξη.

Αποστείρωση: Αποστειρωμένο με ασηπτική διήθηση.

STERILE A

Συσκευασία: Τα διαλύματα CryoPur συσκευάζονται σε σύριγγες ή φιαλίδια. Οι σύριγγες συσκευάζονται μεμονωμένα ή σε σετ των δύο σε πλαστικό δοχείο και στη συνέχεια συσκευάζονται σε κουτί. Τα φιαλίδια συσκευάζονται σε κουτιά.

Φύλαξη:



- Φυλάσσετε σε σκοτεινό, καλά αεριζόμενο χώρο

DMSO: Παγώνει (στερεοποιείται) στους 18 °C. Συνιστώμενη φύλαξη στους 20-30 °C.

DMSO/Dextran: Φυλάσσετε σε ψυγείο: +2 έως +8 °C

2°C

8°C

20°C

30°C

Καταγγελίες: Οποιοσδήποτε χρήστης/πελάτης που έχει παράπονο ή δεν είναι ικανοποιημένος με την ποιότητα, την ταυτοποίηση, την αξιοπιστία, την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα ή/και την απόδοση του προϊόντος, θα πρέπει να ενημερώσει την OriGen Biomedical ή τον εξουσιοδοτημένο διανομέα της. Σε περίπτωση συμβατής ή κινδύνου σοβαρού συμβάντος που ενδέχεται να οδηγήσει, ή να έχει οδηγήσει, σε θάνατο ή σοβαρή επίδειξη της κατάστασης της πάθησης ασθενούς ή χρήστη, η OriGen Biomedical ή ο εξουσιοδοτημένος διανομέας της θα πρέπει να ειδοποιούνται αμέσως τηλεφωνικά, με φαξ ή επιστολή. Όλες οι καταγγελίες θα πρέπει να συνοδεύονται από το(τα) ονοματεπώνυμο(α), τα στοιχεία αναφοράς και τον(τους) αριθμό(ούς) παρτίδας των εξαρτημάτων και το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση του ενάγοντος, τη φύση της καταγγελίας με όσο το δυνατόν περισσότερες λεπτομέρειες και την ένδειξη της ζητούμενης απάντησης.

Αποποίηση εγγυήσεων

Η OriGen Biomedical εγγυάται ότι έχει χρησιμοποιηθεί εύλογη επιμέλεια στην κατασκευή αυτού του τεχνολογικού προϊόντος και ότι ήταν απαλλαγμένο από ελαττώματα στην κατασκευή ή τα υλικά κατά τη στιγμή της αποστολής από την OriGen. Μοναδική υποχρέωση της OriGen είναι να επισκευάζει ή να αντικαθιστά οποιοδήποτε τεχνολογικό προϊόν το οποίο κρίνει ότι ήταν ελαττωματικό κατά τη στιγμή της αποστολής. Ο αγοραστής αναλαμβάνει όλη την ευθύνη που προκύπτει από κακή χρήση, επαναχρησιμοποίηση ή οποιαδήποτε άλλη χρήση εκτός από την προβλεπόμενη, συμπεριλαμβανομένης της επαναποστείρωσης αυτού του προϊόντος. Η OriGen δεν φέρει καμία ευθύνη για τυχαιά ή επακόλουθα απώλεια, ζημιά ή διαπάλη που προκύπτει από τη χρήση αυτού του προϊόντος. ΑΥΤΗ Η ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΕΙΤΕ ΣΥΝΤΗΡΕΣ ΕΙΤΕ ΡΗΤΕΣ, ΠΡΟΦΟΡΙΚΕΣ Ή ΓΡΑΠΤΕΣ.

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 Previously 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. American Cancer Society website



Κατασκευάζεται από:

OriGen Biomedical, Inc.
7000 Burlinson Road, Building D
Austin, TX, Η.Π.Α. 78744
Τηλ: +1 512 474 7278
Φαξ: +1 512 617 1503
email: sales.us@origen.com



Αντιπρόσωπος στην Ευρώπη

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

CE0459

Με σήμανση CE από 12 Σεπτεμβρίου 2007.

www.origen.com

Γλωσσάρι συμβόλων στη διεύθυνση www.origen.com/symbolglossary

Άλλα σύμβολα εναρμονισμένα με το πρότυπο ISO 15223-1:2016:

REF

- Αριθμός καταλόγου/Αριθμός προϊόντος

LOT

- Αριθμός παρτίδας

Μη εναρμονισμένα σύμβολα:

	Ποσότητα	Υποδεικνύει τον αριθμό των μονάδων στη σχετική συσκευασία.
--	----------	--