

Nota: Se deben leer y comprender estas instrucciones antes de utilizar el dispositivo. Siga siempre el protocolo de su institución.



Uso previsto: las formulaciones de DMSO y DMSO de OriGen están concebidas para la conservación de células madre y componentes sanguíneos en estado congelado.

EE. UU. y Canadá: para uso exclusivo en investigación.

Descripción del dispositivo: el dimetilsulfóxido (C_2H_6OS , DMSO) es un líquido transparente, esencialmente inodoro, higroscópico y miscible con agua. Mecanismo de crioprotección: el DMSO penetra libremente en la pared celular y desplaza el agua en el interior de la célula, lo que deprime el punto de congelación del agua que queda en el interior de la célula. A medida que disminuye la temperatura durante el ciclo de congelación, se inhibe la expansión de los cristales de hielo y se protege a la célula para evitar su ruptura. El DMSO se ha utilizado para preservar diversos tipos de células, como la médula ósea², el tejido ovárico³, las células pancreáticas y las plaquetas⁴, y las células madre hematopoyéticas⁵ de seres humanos.

Prefijo	Significado
CP-XXXX	DMSO >99,9 % puro cargado en un vial
SP-XXXX	DMSO >99,9 % puro cargado en una jeringa
CD-XXXX	Mezcla de DMSO/dextrano en API cargada en un vial
SD-XXXX	Mezcla de DMSO/dextrano en API cargada en una jeringa
CDS-XXXX	Mezcla de DMSO/dextrano en solución salina cargada en un vial
SDS-XXXX	Mezcla de DMSO/dextrano en solución salina cargada en una jeringa

El volumen del producto puede identificarse por los números que sustituyen las XXXX en el código del producto.



Advertencias:

- **Para un solo uso:** se pueden hacer múltiples extracciones del vial utilizando el adaptador VSV de OriGen. No reutilice el DMSO después de la exposición a células o tejidos.
- No vuelva a esterilizar: volver a esterilizar puede dañar el producto.
- No lo utilice si el embalaje está dañado.
- No lo utilice después de la fecha de vencimiento.
- **Tóxico:** se genera calor cuando se mezcla el DMSO puro con agua. **No agregue DMSO puro directamente en el producto celular.**
- **Agresivo:** el DMSO es un disolvente orgánico altamente polar y es agresivo con muchos plásticos comunes (ABS, PVC, PC, etc.). Puede producirse la degradación de la bolsa y los tubos, y pueden liberarse subproductos no deseados en la muestra.
- **El exterior de la jeringa o del vial no es estéril.** Limpie la jeringa antes de usarla.
- **No es para inyección ni para uso intravenoso**
- El DMSO debe extraerse del producto celular antes de su administración al paciente.
- Se han informado efectos adversos dependientes de la dosis, como náuseas, vómitos, enrojecimiento, fiebre, escalofríos, disnea, síntomas cardíacos, hipertensión o hipotensión transitorias, anafilaxia, encefalopatía y convulsiones, con la infusión de células madre hematopoyéticas criopreservadas en DMSO⁷. El DMSO puede amplificar o modificar el efecto de los anticoagulantes, los esteroides, los betabloqueantes y los sedantes⁸.

Instrucciones de uso:

Viales

- Los viales se cierran con una tapa "Flip off/Tear off".
- Retire la tapa y deje el reborde de aluminio en su lugar al extraer con la aguja y hacia la jeringa.
- Si se utiliza la punta del vial sin aguja (VSV), consulte las instrucciones de uso del VSV.
- Para verter el DMSO, retire la tapa de plástico, el reborde de aluminio y el tapón.

Jeringas

- Retire todas las piezas del embalaje. Para uso aséptico, transfiera la jeringa al campo estéril. **Nota:** Las marcas de graduación son solo a modo de referencia. No las utilice en lugar de las herramientas volumétricas calibradas
- Suelde de forma estéril el tubo adjunto y conéctelo al equipo o kit de transferencia (siga las instrucciones de uso de su máquina).
- Abra la llave de la jeringa y agregue el crioprotector.

Congelación

- Diluya el DMSO puro, enfríelo hasta alcanzar menos de 37 °C y agréguelo a las células. **Nota:** El DMSO puede ser tóxico para las células si se utiliza en altas concentraciones y si las células se exponen al DMSO durante periodos prolongados. Las células madre se suelen criopreservar en una solución que contiene DMSO 1,6 molal (10 % v/v). Se ha informado que las concentraciones por encima o por debajo de este valor tienen una menor viabilidad celular¹.
- Permita que las soluciones de DMSO penetren en las células durante al menos 20 minutos⁶.
- Empiece a enfriar en los 30 minutos siguientes a la adición del DMSO.

Descongelación

- Lave las soluciones de DMSO del producto celular tan pronto como se descongele. **Nota:** Algunas células son sensibles en esta etapa del procedimiento, y puede ser recomendable diluir el DMSO gradualmente para minimizar el estrés osmótico impuesto a las células cuando se lava el DMSO.
- Comience a infundir el producto celular lo antes posible después de la descongelación.

Esterilización: esterilizado por filtración aséptica.



Embalaje: las soluciones CryoPur se presentan en jeringas o viales. Las jeringas se embalan individualmente o de a dos en un recipiente de plástico, y luego se introducen en una caja de cartón. Los viales se embalan en cajas de cartón.

Almacenamiento:



- Almacene en un lugar oscuro y bien ventilado

DMSO: se congela (solidifica) a 18 °C. Se recomienda almacenar a entre 20 y 30 °C.

DMSO/dextrano: almacene refrigerado: entre +2 y +8 °C



Quejas: cualquier usuario/cliente que tenga una queja o no esté satisfecho con la calidad, la identificación, la fiabilidad, la seguridad, la eficacia o el rendimiento del producto debe notificarlo a OriGen Biomedical o a su distribuidor autorizado. En caso de incidente o riesgo de incidente grave que pueda provocar o haya provocado la muerte o el deterioro grave del estado de salud de un paciente o usuario, se deberá advertir de inmediato a OriGen Biomedical o a su distribuidor autorizado por teléfono, fax o carta. Todas las quejas deben ir acompañadas de los nombres, las referencias y los números de lote de los componentes, y del nombre y la dirección de quien presenta la queja, la naturaleza de la queja con todos los detalles posibles y la indicación de que se solicita una respuesta.

Exclusión de garantías

OriGen Biomedical garantiza que este dispositivo se ha fabricado con un cuidado razonable y que estaba libre de defectos de mano de obra o materiales en el momento de su envío desde OriGen. OriGen solo estará obligada a reparar o sustituir cualquier dispositivo que determine que era defectuoso en el momento del envío. El comprador asume toda la responsabilidad que se derive del mal uso, la reutilización o cualquier uso distinto del previsto, incluida la reesterilización de este producto. OriGen no será responsable de las pérdidas, los daños ni los gastos incidentales o emergentes derivados del uso de este producto. ESTA GARANTÍA SUSTITUYE CUALQUIER OTRA GARANTÍA, YA SEA IMPLÍCITA, EXPRESA, ORAL O ESCRITA.

- Day J & McLellann M; Cryopreservation and Freeze drying protocols. Cryopreservation of Animal and Human Cell Lines, Humana Press, NJ, 1995, pág. 179+
- Stiff, P.; Murgo, A.; Zaroulis, C.; Derisi, M.; Clarkson, B. *Cryobiology*, 20 (1983) págs. 17-24.
- Hovatta, O.; Silya, R.; Krausz, T.; Abir, R.; Margara, R.; Trew, G.; Lass, A. Winston, M. *Human Reproduction*, 11, no. 6 (1996) págs. 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*. Mayo de 1993; 11(5):389-93.
- Junior AM, et al; Neurotoxicity associated with DMSO-preserved hematopoietic progenitor cell infusion. *Bone Marrow Transplantation* (2008) 41, 95–96
- Sitio web de American Cancer Society



Fabricado por:

OriGen Biomedical, Inc.
7000 Burleson Road, Building D
Austin, TX, EE. UU. 78744
Tel.: +1 512 474 7278
Fax: +1 512 617 1503
Correo electrónico: sales.us@origen.com



Representante europeo

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

CE0459

Marcado CE desde el 12 de septiembre de 2007.

www.origen.com

Glosario de símbolos en www.origen.com/symbolglossary

Otros símbolos armonizados de ISO 15223-1:2016:



- Número de catálogo/Código de producto



- Número de lote

Símbolos no armonizados:

	Cantidad	Indica la cantidad de unidades en el embalaje asociado.
--	----------	---