

Huomio: Nämä ohjeet on luettava ja ymmärrettävä ennen laitteen käyttöä. Noudata aina toimipaikanne toimintaohjeita.



Aiottu käyttö: OriGen DMSO- ja DMSO-valmisteet on tarkoitettu kantasolujen ja veren komponenttien säilyttämiseen jäädytetyssä tilassa.

Yhdysvallat ja Kanada: Vain tutkimuskäyttöön.

Laitteen kuvaus: Dimetyylisulfoksidi (C₂H₆OS - DMSO) on kirkas, pääosin hajuton, hygroskooppinen, veteen sekoittuva neste. Biologista kudosta jäätymisvaurioilta suojaava mekanismi: DMSO tunkeutuu vapaasti soluseinään ja syrjäyttää veden solun sisällä, mikä alentaa solun sisään jäävän veden jäätympistettä. Kun lämpötila laskee jäätymissyklin aikana, jääkiteiden laajeneminen estyy ja solu on näin suojattu puhkeamiselta. DMSO-kemikaalia on käytetty erilaisten solutyypin säilyttämisessä, myös ihmisen luuytimen, ², kohtukudoksen³, haimasolujen ja verihitalesolujen⁴, sekä verta muodostavien elinten kantasolujen⁵ säilyttämisessä.

Etuliite	Merkitys
CP-XXXX	> 99,9 % puhdasta DMSO-kemikaalia lisätään lasipulloon
SP-XXXX	> 99,9 % puhdasta DMSO-kemikaalia lisätään ruiskuun
CD-XXXX	DMSO/Dextran-seos ruiskevedessä lisätään lasipulloon
SD-XXXX	DMSO/Dextran-seos ruiskevedessä lisätään ruiskuun
CDS-XXXX	DMSO/Dextran-seos suolaliuoksessa lisätään lasipulloon
SDS-XXXX	DMSO/Dextran-seos suolaliuoksessa lisätään ruiskuun

Tuotteen tilavuus voidaan määrittää tuotekoodista XXXX-merkkien sijasta.



Varoitukset:

- **Vain kertakäyttöön:** Useita annoksia voidaan ottaa lasiputkesta OriGen VSV -adapteria käyttäen. DMSO:n uudelleen käyttö sen jälkeen, kun se on altistettu soluille tai kudoksella, on kielletty.
- Ei saa steriloida uudelleen: Uudelleen sterilointi voi vahingoittaa tuotetta.
- Ei saa käyttää, jos pakkaus on rikkoutunut.
- Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- **Myrkyllinen:** Lämpöä vapautuu, kun puhdas DMSO sekoitetaan veteen. **Puhdasta DMSO-kemikaalia ei saa lisätä solutuotteeseen.**
- **Syövyttävää:** DMSO on erittäin polaarinen orgaaninen liuotin ja sillä on syövyttävä vaikutus moniin yleisiin muoveihin (ABS, PVC, PC jne.). Laukun ja letkuston syöpyminen on mahdollista ja epätoivottuja sivutuotteita voi vapautua liuotukseen.
- **Ruiskun tai lasipullon ulkopinta ei ole steriili.** Ruisku on pyyhittävä kauttaaltaan ennen käyttöä.
- **Ei tarkoitettu injektioikäyttöön eikä suonensisäiseen käyttöön**
- DMSO on poistettava solutuotteesta ennen potilaalle antoa.
- Annosriippuvaisia haittavaikutuksia, mm. pahoinvointia, oksentelua, punotusta, kuumetta, vilunväristyksiä, hengenahdistusta, sydänoireita, ohimenevää hypertensiota tai hypotensiota, anafylaksiaa, enkefalopatiaa ja kouristuskohtauksia on raportoitu DMSO-kylmäsäilytetyjen hematopoieettisten kantasolujen infuusion yhteydessä.⁷ DMSO voi vahvistaa tai muuttaa antikoagulanttien, steroidien, beetasalpaajien ja sedatiivien vaikutusta⁸.

Käyttöohjeet:

Lasipullot

1. Lasipullot on suljettu "Flip off / Tear off" (pois väännettävällä / pois repäistävällä) -korkilla.
2. Poista korkki ja jätä alumiinipoimutus paikoilleen, kun otat annosta neulalla ruiskuun.
3. Jos käytössä on neulaton lasipullopiikki (needle-free vial spike, VSV), tutustu VSV-käyttöohjeeseen.
4. Ryttyäsi kaatamaan DMSO-kemikaalia, poista muovinen korkki, alumiininen poimutusnietti ja tulppa.

Ruiskut

1. Poista kaikki osat pakkauksesta. Aseptiseen käyttöön, siirrä ruisku steriilille alueelle.
Huomio: Asteikkomerkit ovat vain havainnollistamistarkoituksena. Älä käytä näitä merkkejä kalibroituksen mittavälineiden sijasta
2. Steriili hitsaus mukana tulevaan letkuun ja liittämisen siirtolaitteeseen (noudata käyttämäsi koneen käyttöohjeita).
3. Avaa ruiskun sulkuhana ja lisää kylmäsuojasäilytysaine.

Pakastaminen

1. Laimea puhdas DMSO, jäädytetään alle 37 °C:n lämpötilaan ja lisätään soluihin.
Huomio: DMSO voi olla myrkyllistä soluille, jos sitä käytetään väkevänä pitoisuuksina ja jos solut altistetaan DMSO:lle pitkiksi ajoiksi. Kantasolut yleensä kylmäsäilytetään liuoksessa, jossa DMSO:n moolisuus on 1,6 (10 % v/v). Tämän ylittäneiden tai allittaneiden pitoisuuksien on raportoitu johtaneen alentuneeseen solujen elinkelpoisuuteen¹.
2. Anna DMSO-liuosten vaikuttaa vähintään 20 minuuttia, jotta ne läpäisevät solut⁶.
3. Käynnistä jäähditys 30 minuutin kuluessa siitä kun DMSO-lisäys tehtiin.

Sulatus

1. Pese DMSO-liuokset solutuotteesta heti sulamisen tapahduttua.
Huomio: Jotkin solut ovat herkässä tilassa menettelyn tässä vaiheessa, ja voi olla suositeltavaa laimentaa DMSO vaiheittain soluihin kohdistuvan osmoottisen stressin minimoimiseksi, kun DMSO pestään pois.
2. Käynnistä solutuotteen infuusion heti kun se on mahdollista sulamisen jälkeen.

Sterilointi: Steriloitu aseptisesti suodattaen.



Pakkaus: CryoPur-liuokset on pakattu ruiskuihin tai lasipulloihin. Ruiskut pakataan yksitellen tai kaksin muoviseen koteloon, jonka jälkeen ne siirretään kartonkipakkaukseen. Lasipullot pakataan kartonkipakkauksiin.

Säilytys:



Säilytettävä pimeässä ja hyvin tuuletetussa tilassa

DMSO: Jäätyy (kovettuu) 18 °C:n lämpötilassa. Suositeltava säilytyslämpötila-alue on 20–30 °C.

DMSO/Dextran: Säilytys jäädytettynä lämpötila-alueella +2 – +8°C.

Valitukset: Sellaisen käyttäjän tai asiakkaan, joka haluaa valittaa tai joka ei ole tyytyväinen tuotteen laatuun, tunnistukseen, luotettavuuteen, turvallisuuteen, tehokkuuteen ja/tai suorituskyykyyn, tulee ilmoittaa asiasta OriGen Biomedicalille tai sen valtuutetulle jakelijalle. Onnettomuustilanteessa tai jos on olemassa vakavaan vaaratilanteen riski, joka voi johtaa tai on johtanut potilaan tai käyttäjän kuolemaan tai vakavaan terveydentilan heikkenemiseen, OriGen Biomedicalille tai sen valtuutetulle jälleenmyyjälle on ilmoitettava asiasta välittömästi puhelimitse, faksilla tai kirjeitse. Kaikkiin valituksiin on liitettävä sen komponentin (niiden komponenttien) nimi, viitenumero ja eränumero ja hakijan nimi ja osoite, valituksen luonne ja mahdollisimman yksityiskohtaiset tiedot sekä ilmoitus, että lähettäjät haluaa saada vastauksen.

Takuiden vastuunrajausilmoitus

OriGen Biomedical takaa, että tämän laitteen valmistuksessa on käytetty kohtuullista huolellisuutta ja että laite on ollut vapaa valmistus- tai materiaalivirheistä, kun se on lähetetty OriGen-yhtiöstä. OriGenin ainoana velvollisuutena on korjata tai vaihtaa sellainen laite, jonka se toteaa olleen vialliseksi lähetyshetkellä. Ostaja ottaa kaiken vastuun seurauksista, jotka johtuvat väärinkäytöstä, uudelleenkäytöstä tai muusta kuin aiotusta käytöstä, mukaan lukien tämän tuotteen uudelleen steriloinnista. OriGen ei ole vastuussa satunnaisista tai välillisistä vahingoista tai vahingoista tai kuluista, jotka aiheutuvat tämän tuotteen käytöstä. **TÄMÄ TAKUU SYRJÄYTTÄÄ KAIKKI MUUT TAKUUT, JOKO HILJAISET, ILMOITETUT, SUULLISET TAI KIRJALLISET.**

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 -seuran sivusto



Valmistaja:

OriGen Biomedical, Inc.
7000 Burlinson Road, Building D
Austin, TX, Yhdysvallat 78744
Puh: +1 512 474 7278
Faksi: +1 512 617 1503
Sähköposti: sales.us@origen.com



Edustaja Euroopan alueella

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

CE0459

CE-merkintä myönnetty 12. syyskuuta 2007.

www.origen.com

Symbolien selitykset sivustolla www.origen.com/symbolglossary

Muut ISO 15223-1:2016 harmonisoidut symbolit:



- Kataloginumero/Tuotekoodi



- Erä/Eränumero

Ei-harmonisoidut symbolit:

	Määrä	Osoittaa ko. pakkauksen sisältämien yksiköiden lukumäärän.
--	-------	--