



**Remarque :** Ces instructions doivent être lues et comprises avant d'utiliser le dispositif. Il faut toujours suivre le protocole de l'établissement.

**Usage prévu :** Le DMSO et les formulations de DMSO d'OriGen sont destinés à la conservation des cellules souches et des composants sanguins à l'état congelé.

**États-Unis et Canada :** À des fins de recherche uniquement.

**Description du dispositif :** Le sulfoxyde de diméthyle (C<sub>2</sub>H<sub>6</sub>OS - DMSO) est un liquide clair, essentiellement inodore, hygroscopique et miscible à l'eau. Mécanisme cryoprotecteur : Le DMSO pénètre librement la paroi cellulaire et déplace l'eau à l'intérieur de la cellule, abaissant le point de congélation de l'eau restant à l'intérieur de la cellule. Lorsque la température diminue au cours du cycle de congélation, l'expansion des cristaux de glace est inhibée, et la cellule est protégée de l'éclatement. Le DMSO a été utilisé pour conserver une variété de types de cellules, y compris la moelle osseuse humaine<sup>2</sup>, les tissu ovarien<sup>3</sup>, les cellules pancréatiques et les plaquettes<sup>4</sup>, et les cellules souches hématopoïétiques<sup>5</sup>.

Préfixe	Signification
CP-XXXX	DMSO pur à plus de 99,9 % dans un flacon
SP-XXXX	DMSO pur à plus de 99,9 % dans une seringue
CD-XXXX	Mélange DMSO/Dextran avec de l'eau pour injection dans un flacon
SD-XXXX	Mélange DMSO/Dextran avec de l'eau pour injection dans une seringue
CDS-XXXX	Mélange DMSO/Dextran avec du sérum physiologique dans un flacon
SDS-XXXX	Mélange DMSO/Dextran avec du sérum physiologique dans une seringue

Le volume du produit peut être identifié par les chiffres qui remplacent XXXX dans le code du produit.



#### Avertissements :

- **À usage unique :** Des prélèvements multiples peuvent être effectués à partir du flacon en utilisant le perforateur de flacon sans aiguille OriGen VSV. Ne pas réutiliser le DMSO après une exposition à des cellules ou des tissus.
- Ne pas restériliser : La restérilisation peut endommager le produit.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- **Toxique :** De la chaleur est générée lorsque du DMSO pur est mélangé à de l'eau. **Ne pas ajouter de DMSO pur directement au produit cellulaire.**
- **Corrosif :** Le DMSO est un solvant organique hautement polaire et est corrosif pour de nombreux plastiques courants (ABS, PVC, PC, etc.). Une dégradation de la poche et du tuyau peut se produire, et des sous-produits indésirables peuvent être libérés dans l'échantillon.
- **L'extérieur de la seringue ou du flacon n'est pas stérile.** Nettoyer la seringue avant de l'utiliser.
- **Ne pas utiliser pour l'injection ou la perfusion intraveineuse.**
- Le DMSO doit être retiré du produit cellulaire avant son administration au patient.
- Des effets indésirables proportionnels, de la fièvre, des frissons, de la dyspnée, des symptômes cardiaques, des bouffées vasomotrices, de la hypotension transitoire, une anaphylaxie, une encéphalopathie et des convulsions, ont été signalés lors de la perfusion de cellules souches hématopoïétiques cryoconservées dans du DMSO<sup>7</sup>. Le DMSO peut amplifier ou modifier l'effet des anticoagulants, des stéroïdes, des bêta-bloquants et des sédatifs<sup>8</sup>.

#### Instructions d'utilisation :

##### Flacons

1. Les flacons sont fermés avec un capuchon décapsulable.
2. Retirer le capuchon et laisser la capsule sertie en aluminium en place lors de l'aspiration par l'aiguille dans la seringue.
3. En cas d'utilisation d'un perforateur de flacon sans aiguille (VSV), consulter le mode d'emploi correspondant.
4. Pour verser le DMSO, retirer le capuchon en plastique, la capsule sertie en aluminium et le bouchon.

##### Seringues

1. Retirer toutes les pièces de l'emballage. Pour une utilisation aseptique, transférer la seringue sur un champ stérile.
 

**Remarque :** Les graduations sont données à titre indicatif. Ne pas utiliser à la place d'outils volumétriques étalonnés
2. Souder de manière stérile au tuyau attaché et connecter au set de transfert ou à l'équipement (suivre le mode d'emploi de la machine).
3. Ouvrir le robinet de la seringue et ajouter le cryoprotecteur.

##### Congélation

1. Diluer le DMSO pur, le refroidir à moins de 37 °C et l'ajouter aux cellules.
 

**Remarque :** Le DMSO peut être toxique pour les cellules s'il est utilisé à des concentrations élevées et si les cellules sont exposées au DMSO pendant des périodes prolongées. Les cellules souches sont généralement cryoconservées dans une solution contenant 1,6 molal (fraction volumique de 10 %) de DMSO. Des concentrations supérieures ou inférieures à ce seuil ont été signalées comme étant associées à une viabilité cellulaire plus faible<sup>1</sup>.
2. Laisser les solutions de DMSO pénétrer dans les cellules pendant au moins 20 minutes<sup>6</sup>.
3. Commencer à refroidir dans les 30 minutes après l'ajout du DMSO.

##### Décongélation

1. Enlever les solutions de DMSO du produit cellulaire par lavage dès qu'il est décongelé.
 

**Remarque :** Certaines cellules sont sensibles à ce stade de la procédure, et il peut être conseillé de diluer le DMSO par étapes pour minimiser le stress osmotique imposé aux cellules lorsque le DMSO est éliminé par lavage.
2. Commencer à perfuser le produit cellulaire dès que possible après la décongélation.

**Stérilisation :** Stérilisé par filtration aseptique.



**Conditionnement :** Les solutions CryoPur sont conditionnées en seringues ou en flacons. Les seringues sont emballées individuellement ou par lot de deux dans un contenant en plastique, puis emballées dans un carton. Les flacons sont emballés dans des cartons.

##### Stockage :



- Conserver dans un endroit sombre et bien ventilé

**DMSO :** Point de congélation (solidification) à 18 °C. Stockage recommandé entre 20 et 30 °C.



**DMSO/Dextran :** Conserver au réfrigérateur : +2 à +8 °C



**Réclamations :** Tout utilisateur/client qui a une réclamation ou qui est insatisfait de la qualité, de l'identification, de la fiabilité, de la sécurité, de l'efficacité et/ou des performances du produit doit en informer OriGen Biomedical ou son distributeur agréé. En cas d'incident ou de risque d'incident grave susceptible d'entraîner ou d'avoir entraîné le décès ou une altération grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur, OriGen Biomedical ou son distributeur agréé doit être immédiatement prévenu par téléphone, fax ou courrier. Toute réclamation doit être accompagnée du (des) nom(s), de la (des) référence(s) et du (des) numéro(s) de lot du (des) composant(s) ainsi que du nom et de l'adresse du réclamant, de la nature de la réclamation avec le plus de détails possible et de l'indication de la réponse demandée.

##### Clause de non-responsabilité de la garantie

OriGen Biomedical garantit qu'un soin raisonnable a été apporté à la fabrication de ce dispositif et qu'il était exempt de défauts de fabrication ou de matériaux au moment de son expédition par OriGen. La seule obligation d'OriGen sera de réparer ou de remplacer tout dispositif qui, selon elle, était défectueux au moment de la livraison. L'acheteur assume toute responsabilité résultant d'une mauvaise utilisation, d'une réutilisation ou de toute utilisation autre que celle prévue, y compris la restérilisation de ce produit. OriGen ne sera pas responsable des pertes, dommages ou dépenses accessoires ou indirects résultant de l'utilisation de ce produit. CETTE GARANTIE REMPLACE TOUTES LES AUTRES GARANTIES, QU'ELLES SOIENT IMPLICITES, EXPLICITES, ORALES OU ÉCRITES.

1. Day J & McLellan M; Cryopreservation and Freezing protocols. Cryopreservation of Animal and Human Cell Lines, Humana Press, NJ, 1995, p179+
2. Stiff, P.; Murgu, 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. Site Web de l'American Cancer Society



#### Fabriqué par :

OriGen Biomedical, Inc.  
7000 Burleson Road, Building D  
Austin, TX, États-Unis 78744  
Tél. : +1 512 474 7278  
Fax : +1 512 617 1503  
Adresse e-mail : sales.us@origen.com



#### Mandataire européen

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

CE0459

Marquage CE reçu le 12 septembre 2007.

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

Glossaire des pictogrammes à l'adresse [www.origen.com/symbolglossary](http://www.origen.com/symbolglossary)

#### Autres pictogrammes harmonisés de la norme ISO 15223-1:2016 :



- Réf. catalogue/Code de produit



- Numéro de lot

#### Pictogrammes non harmonisés :



Quantité

Indique le nombre d'articles dans l'emballage associé.