

OriGen CryoPur krioprezervációs megoldások

Megjegyzés: Az eszköz használata előtt el kell olvasni és meg kell érteni ezeket az utasításokat. Mindig tartsa be az intézmény protokollját.



Rendeltetés: Az OriGen DMSO és DMSO készítmények az össejtek és vérkomponensek fagyasztott állapotban történő megőrzésére szolgálnak.

Egyesült Államok és Kanada: Kizárólag kutatási célú felhasználásra.

Eszköz leírása: A dimetil-szulfoxid (C₂H₆OS - DMSO) áttetsző, lényegében szagtalan, higroszkópos, vízzel elegyedő folyadék. Krioprotektáns mechanizmus: A DMSO szabadon behatol a sejtfalba, és kiszorítja a vizet a sejt belsejéből, lenyomva ezzel a sejt belsejében maradó víz fagyáspontját. Amint a hőmérséklet csökken a fagyasztási ciklus alatt, a jégkristályok expanziója gátolva lesz, és a sejt védve marad a szétrepedéssel szemben. A DMSO-t számos sejttípus megőrzésére használták, beleértve az emberi csontvelőt², a pefeszekszövetet³, a hasnyálmirigy- és vérlemezke sejteket⁴ és a vérképző össejteket⁵.

Előtag	Jelentés
CP-XXXX	> 99,9% tiszta DMSO injekciós üvegbe töltve
SP-XXXX	> 99,9% tiszta DMSO injekciós fecskendőbe töltve
CD-XXXX	Injekcióhoz való vízben (WFI) lévő DMSO/Dextran keverék injekciós üvegbe töltve
SD-XXXX	Injekcióhoz való vízben (WFI) lévő DMSO/Dextran keverék fecskendőbe töltve
CDS-XXXX	Sóoldatban lévő DMSO/Dextran keverék injekciós üvegbe töltve
SDS-XXXX	Sóoldatban lévő DMSO/Dextran keverék fecskendőbe töltve

A termék mennyisége a termékkódban szereplő XXXX helyén található számokkal azonosítható.



Figyelmeztetések:

- **Kizárólag egyszer használatos:** Az OriGen VSV adapter segítségével az injekciós üvegből több adag is felszívható. Ne használja újra a DMSO-t sejteknek vagy szöveteknek való kitettséget után.
- Tilos újraszterilizálni: Az újraszterilizálás károsíthatja a terméket.
- Ne használja, ha a csomagolás megsérült.
- Ne használja a szavatossági idő lejártá után.
- **Toxikus:** Ha a tiszta DMSO-t vízzel keverik, hő keletkezik. **Ne adjon tiszta DMSO-t közvetlenül a sejtermékhez.**
- **Agresszív hatású:** A DMSO erősen poláris szerves oldószer, és agresszív hatású számos gyakori műanyag ellen (ABS, PVC, PC stb.). A zsák és a csövek lebomolhatnak, és nem kívánt melléktermékek kerülhetnek ki a mintába.
- **A fecskendő vagy az injekciós üveg külseje nem steril.** Használat előtt törölje le a fecskendőt.
- **Nem használható injekcióhoz vagy intravénásan.**
- A betegnek történő beadás előtt a DMSO-t el kell távolítani a sejtermékből.
- A DMSO-val krioprezervált vérképző össejtek⁷ infúzióját követően a következő dóziszfüggő mellékhatásokról számoltak be: hányinger, hányás, bőrpír, láz, hidegrázás, nehézlégzés, szívtünetek, átmeneti hipertónia vagy hipotónia, anafilaxia, encefalopátia és görcsrohamok. A DMSO felerősítheti vagy megváltoztathatja az antikoagulánsok, szteroidok, béta-blokkolók és nyugtatók hatását⁸.

Használati útmutató:

Injekciós üvegek

1. Az injekciós üvegek lepattintható/letéphető kupakkal vannak lezárva.
2. Távolítsa el a kupakot, és hagyja a helyén a préselt alumínium zárat, amikor túlvél szívja fel az anyagot a fecskendőbe
3. Ha tű nélküli tűskés injekciós üveget (VSV) használ, olvassa el a VSV használati utasítását.
4. A DMSO kiöntéséhez távolítsa el a műanyag kupakot, a préselt alumínium zárat és a dugót.

Fecskendők

1. Vegye ki az összes összetevőt a csomagolásból. Aszeptikus alkalmazáshoz vigye át a fecskendőt steril mezőbe.
Megjegyzés: A skálaosztás kizárólag referenciaként szolgál. Ne használja kalibrált volumetrikus eszközök helyett
2. Rögzítse steril hegesztéssel a csatlakoztatott csőhöz, és csatlakoztassa az átviteli készlethez vagy berendezéshez (kövesse a gép használati utasítását).
3. Nyissa meg az elzárócsapot a fecskendőn, és adjon hozzá krioprotektáns.

Fagyasztás

1. Hígítsa fel a tiszta DMSO-t, hűtse le 37 °C alá, és adja hozzá a sejtekhez.
Megjegyzés: A DMSO mérgező lehet a sejtekre, ha nagy koncentrációban alkalmazzák, és ha a sejteket hosszabb ideig DMSO-nak teszik ki. Az össejtek krioprezerválását általában 1,6-os molalitású (10% v/v) DMSO-t tartalmazó oldatban végzik. Az e feletti vagy alatti koncentrációk esetén a sejt életképességének csökkenéséről számoltak be¹.
2. Hagyjon legalább 20 percet, hogy a DMSO behatoljon a sejtekbe⁶.
3. A hűtést a DMSO hozzáadása után 30 percen belül kezdje el.

Kiolvasztás

1. Mossa ki a DMSO oldatokat a sejtermékből, amint kiolvadt.
Megjegyzés: Egyes sejtek érzékenyek az eljárás ezen szakaszára. és tanácsos lehet a DMSO lépésenkénti hígítása annak érdekében, hogy a DMSO kimosásakor csökkenjen a sejteket érintő ozmotikus terhelés.
2. A kiolvasztás után a lehető leghamarabb kezdje el a sejtermék infúzióját.

Sterilizálás: Aszeptikus szűrővel sterilizálva.



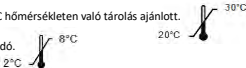
Csomagolás: A CryoPur oldatokat fecskendőbe vagy injekciós üvegekbe csomagolják. A fecskendők külön-külön vagy kettes készletben egy műanyag tartályba vannak csomagolva, a műanyag tartályok pedig kartonba kerülnek. Az injekciós üvegek kartonba vannak csomagolva.

Tárolás:

- Sötét, jól szellőző helyen tárolja.

DMSO: 18 °C-on megfagy (megszilárdul). 20–30 °C hőmérsékleten való tárolás ajánlott.

DMSO/Dextran: Hűtve, +2 és +8 °C között tárolandó.



Panasztétel: Minden olyan felhasználónak/ügyfélnek, akinek panaszja van vagy nem elégedett a termék minőségével, azonosításával, megbízhatóságával, biztonságosságával, hatásosságával és/vagy teljesítményével kapcsolatban, fel kell vennie a kapcsolatot az OriGen Biomedical vállalattal vagy annak jóváhagyott forgalmazójával. Az OriGen Biomedical vállalatot vagy annak jóváhagyott forgalmazóját azonnali értesíteni kell telefonon, faxon vagy levélben bármely olyan esemény vagy súlyos esemény kockázata esetén, amely a beteg vagy a felhasználó halálát vagy egészségi állapotának súlyos romlását okozhatta volna, vagy okozta. Minden panaszhoz mellékelni kell az összetevő/összetevők nevét/neveit, referenciáját/referenciáit és gyártási számát/gyártási számait, illetve a panaszos nevét és címét, a panasz természetét (a lehető legrészletesebben), valamint azt, hogy a panaszos kér-e választ.

Felelősség korlátozása

Az OriGen Biomedical garantálja, hogy a berendezés gyártásakor megfelelő gondossággal jártak el, és az OriGen vállalattól való elszállításakor gyártási- és anyaghibától mentes volt. Az OriGen kizárólagos kötelezettsége azon eszközök javítása vagy cseréje, amelyekről megállapítja, hogy a szállítás időpontjában már meg voltak hibásodva. A vevőt terheli a nem megfelelő használatból, az újrafelhasználásból vagy a rendeltetéstől eltérő bármely használatból származó esemény miatti felelősség, a termék újraszterilizálását is beleértve. Az OriGen nem vállal felelősséget a termék használatából származó véletlen vagy következményes veszteségeikért, károkért vagy költségeikért. EZ A GARANCIA MINDEN EGYÉB VÉLELMEZETT, KIFEJEZETT, SZÓBELI VAGY ÍRÁSOS GARANCIA HELYÉBE LÉP.

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. *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. Amerikai Ráktársaság webhelye



Gyártó:

OriGen Biomedical, Inc.
7000 Bureson Road, Building D
Austin, TX, USA 78744
Tel: +1 512 474 7278
Fax: +1 512 617 1503
email: sales.us@origen.com



Európai képviselő

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

CE0459

CE-jelöléssel rendelkezik 2007. szeptember 12. óta.

www.origen.com

A szimbólumok magyarázatának ismertetése a www.origen.com/symbolglossary webhelyen található meg.

Egyéb ISO 15223-1:2016 harmonizált szimbólumok:



- Katalógusszám/termékkód



- Tétel/gyártási szám

Nem harmonizált szimbólumok

	Mennyiség	A kapcsolódó csomagolásban található egységek számát mutatja.
--	-----------	---