



Nota: prima di utilizzare il dispositivo, leggere e comprendere queste istruzioni. Seguire sempre il protocollo del proprio istituto.

Uso previsto: le formulazioni OriGen DMSO e DMSO sono destinate alla conservazione delle cellule staminali e dei componenti del sangue allo stato congelato.

Stati Uniti e Canada: solo per uso di ricerca.

Descrizione del dispositivo: il dimetilsolfossido (C₂H₆OS - DMSO) è un liquido trasparente, essenzialmente inodore, igroscopico, miscibile in acqua. Meccanismo crioprotettore: il DMSO permea liberamente la parete cellulare e sposta l'acqua all'interno della cellula, abbassando il punto di congelamento dell'acqua che rimane all'interno della cellula. Quando la temperatura diminuisce durante il ciclo di congelamento, l'espansione dei cristalli di ghiaccio viene inibita e la cellula viene protetta dallo scoppio. Il DMSO è stato utilizzato per preservare diversi tipi di cellule, tra cui midollo osseo umano², tessuto ovarico³, cellule pancreatiche e piastriniche⁴ e cellule staminali ematopoietiche⁵.

Prefisso	Significato
CP-XXXX	DMSO puro >99,9% in una fiala
SP-XXXX	DMSO puro >99,9% in una siringa
CD-XXXX	Miscela DMSO/destrano in acqua per preparazioni iniettabili (WFI) in una fiala
SD-XXXX	Miscela DMSO/destrano in WFI in una siringa
CDS-XXXX	Miscela DMSO/destrano in soluzione fisiologica in una fiala
SDS-XXXX	Miscela DMSO/destrano in soluzione fisiologica in una siringa

Il volume del prodotto può essere identificato dai numeri al posto di XXXX nel codice del prodotto.



Avvertenze:

- **Solo monouso:** è possibile eseguire più prelievi dalla fiala utilizzando l'adattatore VSV di OriGen. Non riutilizzare il DMSO dopo l'esposizione a cellule o tessuti.
- Non risterilizzare: la risterilizzazione può danneggiare il prodotto.
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- **Tossico:** quando il DMSO puro viene miscelato con acqua, si genera calore. **Non aggiungere DMSO puro direttamente al prodotto cellulare.**
- **Aggressivo:** il DMSO è un solvente organico altamente polare ed è aggressivo contro molte materie plastiche comuni (ABS, PVC, PC, eccetera). Potrebbe verificarsi la degradazione della sacca e dei tubi, mentre potrebbero essere rilasciati sottoprodotti indesiderati nel campione.
- **Le parti esterne della siringa o della fiala non sono sterili.** Pulire la siringa prima dell'uso.
- **Non è adatto per iniezione o uso endovenoso (EV).**
- Il DMSO deve essere rimosso dal prodotto cellulare prima della somministrazione al paziente.
- Con l'infusione di cellule staminali ematopoietiche crioconservate con DMSO sono stati segnalati effetti avversi dose-dipendenti, tra cui nausea, vomito, vampate, febbre, brividi, dispnea, sintomi cardiaci, ipertensione o ipotensione transitoria, anafilassi, encefalopatia e convulsioni⁷. Il DMSO può amplificare o modificare l'effetto di anticoagulanti, steroidi, beta-bloccanti e sedativi⁸.

Istruzioni per l'uso:

Fiale

1. Le fiale sono chiuse con un cappuccio a strappo.
2. Rimuovere il cappuccio e lasciare il sigillo di alluminio in posizione quando si aspira con l'ago nella siringa.
3. Se si utilizza il perforatore con valvola (VSV) fiala senza ago, vedere le istruzioni per l'uso della VSV.
4. Per versare il DMSO, rimuovere il cappuccio di plastica, il sigillo in alluminio e il tappo.

Siringhe

1. Estrarre tutte le parti dalla confezione. Per l'uso asettico, trasferire la siringa in un campo sterile. **Nota:** le tacche servono solo come riferimento. Non utilizzare al posto di strumenti volumetrici calibrati.
2. Saldare in modalità sterile ai tubi attaccati e collegare all'attrezzatura o al set di trasferimento (seguire le istruzioni per l'uso della macchina).
3. Aprire il rubinetto della siringa e aggiungere il crioprotettore.

Congelamento

1. Diluire il DMSO puro, raffreddare fino a una temperatura inferiore a 37 °C e aggiungere alle cellule. **Nota:** il DMSO può essere tossico per le cellule se utilizzato in concentrazioni elevate e se le cellule sono esposte al DMSO per periodi prolungati. Le cellule staminali sono solitamente crioconservate in una soluzione contenente 1,6 moli (10% v/v) di DMSO. È stato segnalato che concentrazioni superiori o inferiori a questo valore hanno una vitalità cellulare inferiore¹.
2. Lasciare le soluzioni DMSO penetrare nelle cellule per almeno 20 minuti⁶.
3. Iniziare il raffreddamento entro 30 minuti dall'aggiunta del DMSO.

Scongelamento

1. Lavare le soluzioni DMSO del prodotto cellulare non appena si scongela. **Nota:** alcune cellule sono sensibili in questa fase della procedura e può essere consigliabile diluire il DMSO gradualmente per ridurre al minimo lo stress osmotico imposto alle cellule quando il DMSO viene lavato via.
2. Iniziare a infondere il prodotto cellulare il prima possibile dopo lo scongelamento.

Sterilizzazione: sterilizzato mediante filtrazione asettica.

Confezionamento: le soluzioni CryoPur vengono confezionate in siringhe o fiale. Le siringhe sono confezionate singolarmente o in un set di due in un contenitore di plastica e quindi confezionate in una scatola di cartone. Le fiale vengono confezionate in scatole di cartone.

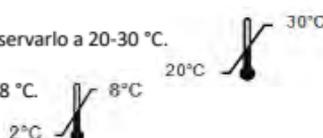
Conservazione:



Conservare in un'area buia e ben ventilata.

DMSO: congela (solidifica) a 18 °C. Si consiglia di conservarlo a 20-30 °C.

DMSO/Destrano: conservare in frigorifero: da +2 a +8 °C.



Reclami: qualsiasi utente/cliente che abbia un reclamo o sia insoddisfatto di qualità, identificazione, affidabilità, sicurezza, efficacia e/o prestazioni del prodotto deve informare OriGen Biomedical o il suo distributore autorizzato. In caso di incidente o rischio di un incidente grave che possa provocare o aver provocato la morte o il grave deterioramento delle condizioni di salute di un paziente o utente, OriGen Biomedical o il suo distributore autorizzato deve essere immediatamente avvisato per telefono, fax o lettera. Tutti i reclami devono essere accompagnati da nome/i, riferimento/i e numero/i di lotto del/i componente/i e da nome e indirizzo del richiedente, natura del reclamo con quanti più dettagli possibile e indicazione di una richiesta di risposta.

Esclusione di garanzie

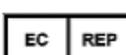
OriGen Biomedical garantisce che è stata utilizzata una ragionevole cura nella produzione di questo dispositivo e che al momento della spedizione da OriGen il dispositivo era privo di difetti di lavorazione o dei materiali. L'unico obbligo di OriGen sarà quello di riparare o sostituire qualsiasi dispositivo che, a suo giudizio, fosse difettoso al momento della spedizione. L'acquirente si assume tutta la responsabilità derivante da uso improprio, riutilizzo o qualsiasi uso diverso da quello previsto, inclusa la risterilizzazione di questo prodotto. OriGen non sarà responsabile di perdite, danni o spese accidentali o consequenziali derivanti dall'uso di questo prodotto. QUESTA GARANZIA SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, IMPLICITE, ESPLICITE, ORALI O SCRITTE.

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. Sito Web dell'American Cancer Society



Fabbricato da:

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



Rappresentante europeo

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

CE0459

Con marchio CE dal 12 settembre 2007.

www.origen.com

Glossario dei simboli all'indirizzo www.origen.com/symbolglossary

Altri simboli armonizzati ISO 15223-1:2016:



- Numero di catalogo/Codice prodotto



- Numero di partita/lotto

Simboli non armonizzati:



Quantità

Indica il numero di unità nella confezione associata.