

Pastaba: Prieš naudojant šį prietaisą turėtumėte perskaityti ir suprasti šiuos nurodymus. Visada vadovaukitės savo įstaigos protokolu.



Skirtas naudoti: „OriGen“ DMSO ir DMSO formuluoatės yra skirtos kamieninių ląstelių ir kraujo komponentų išsaugojimui užšalimo būsenoje.

JAV ir Kanada: Tik moksliniams tyrimams.

Prietaiso aprašymas: Dimetilsulfoksidas (C₂H₆OS - DMSO) yra skaidrus, paprastai bekvapis, higroskopinis, vandenyje išmaišomas skystis. Kriogeninis apsaugantis mechanizmas: DMSO laisvai prasiskverbia per ląstelės sienelę ir išstumia ląstelės viduje esantį vandenį, slopina viduje ląstelės likusio vandens užšalimo tašką. Kai užšaldymo ciklo metu temperatūra sumažėja, slopinamas ledo kristalų plitimas ir ląstelė būna apsaugota nuo plyšimo.

DMSO buvo naudojama skirtingų ląstelių išsaugojimui, įskaitant ir žmogaus kaulų čiulpu², kiaušidžių audinio³, kasos ir trombocitų⁴ ir hematopoetinių kamieninių ląstelių⁵.

Priešdėlis	Reikšmė
CP-XXXX	> 99,9 % grynas DMSO pripildytas į buteliuką
SP-XXXX	> 99,9 % grynas DMSO pripildytas į švirkštą
CD-XXXX	DMSO/Dekstrano mišinys su IV pripildytas į buteliuką
SD-XXXX	DMSO/Dekstrano mišinys su IV pripildytas į švirkštą
CDS-XXXX	DMSO/Dekstrano mišinys fiziologiniame tirpale pripildytas į buteliuką
SDS-XXXX	DMSO/Dekstrano mišinys fiziologiniame tirpale pripildytas į švirkštą

Produkto tūris gali būti nustatytas skaičiais, kurie nurodyti vietoje XXXX produkto kode.



Įspėjimai:

- **Vienkartiniam naudojimui:** Galima atlikti keletą pritraukimų iš buteliuko naudojant „OriGen VSV“ adapterį. Nenaudokite DMSO pakartotinai, jei jis turėjo sąlytį su ląstelėmis ar audiniais.
- Pakartotinai nesterilizuoti: Sterilizavimas pakartotinai gali sugadinti produktą.
- Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.
- Nenaudoti pasibaigus galiojimo datai.
- **Toksiška:** Maišant gryną DMSO su vandeniu išskiriama šiluma. **Nedėkite gryno DMSO tiesiai į ląstelinį produktą.**
- **Agresyvus:** DMSO yra labai polinis organinis tirpiklis ir yra agresyvus daugeliui dažnai pasitaikančių plastikų (ABS, PVC, PC ir t.t.). Gali prasidėti maišelio ir vamzdelio degradacija ir nepageidaujami šalutiniai produktai gali pasklisti tiriamojoje medžiagoje.
- **Švirkšto ar buteliuko išorė nėra sterili.** Nuvalykite švirkštą prieš naudojimą.
- **Nenaudokite injekcijoms ar intraveniškai**
- DMSO turi būti pašalintas iš ląstelinio produkto prieš skiriant pacientui.
- Buvo pranešta apie nuo dozės priklausantį šalutinius poveikius įskaitant pykinimą, vėmimą, paraudimą, temperatūrą, drebulį, dispneją, širdies simptomus, praeinančią hipertenziją ar hipotoniją, anafilaksiją, encefalopatiją ir traukulius, kai buvo infuzuojamos DMSO- kriogeniškai konservuotos hematopoetinės kamieninės ląstelės⁷. DMSO gali stiprinti ar keisti antikoagulantų, steroidų, beta adrenoblokatorių ir raminamųjų efektą⁸.

Naudojimo instrukcija:

Buteliukai

1. Buteliukai yra uždaryti su nuimamu / nuplėšiamu dangteliu.
2. Nuimkite dangtelį ir palikite aliuminio gofrą vietoje kai pritraukiate adata į švirkštą.
3. Jei naudojate antgalį buteliukui be adatos (VSV), žr. į VSV naudojimo instrukcijas.
4. Naudojant DMSO, nuimkite plastmasinį dangtelį, aliuminio gofro sandarinimą ir kamštelį.

Švirkštai

1. Išimkite visas dalis iš pakuotės. Esant aseptinėmis sąlygomis padėkite švirkštą į sterilų lauką. **Pastaba:** Gradavimo žymenys yra tik nuoroda. Nenaudokite vietoje kalibruotų tūrio prietaisų
2. Sterilizuokite suvirintą sujungimą prijungtą prie vamzdelio ir sujunkite su pernešimo rinkiniu ar įranga (naudokitės aparato naudojimo instrukcija).
3. Atidarykite švirkšto adapterį ir įdėkite krioprotektoriaus.

Šaldymas

1. Praskieskite gryną DMSO, atvėsinkite žemesnėje nei 37 °C temperatūroje ir suleiskite į ląsteles. **Pastaba:** DMSO gali būti toksiškas ląstelėms jei naudojamas didelėmis koncentracijomis ir jei ląstelės veikiamos DMSO užsitęsusiems laiko tarpais. Kamieninės ląstelės paprastai yra kriogeniškai konservuojamos tirpale, kuris sudarytas iš 1,6 moliarinio (10 % v/v) DMSO. Mažesnės ar didesnės nei nurodyta koncentracijos parodė, kad yra susiję su mažesniu ląstelės gyvybingumu¹.
2. Leiskite DMSO tirpalams bent 20 minučių prasiskverbti į ląsteles⁶.
3. Pradėkite atšaldymą per 30 minučių nuo tada, kai suleidote DMSO.

Atšildymas

1. Nuplaukite DMSO tirpalus nuo ląstelinio produkto kai tik jis atšyla. **Pastaba:** Kai kurios ląstelės yra jautrios šiam procedūros etapui ir yra patartina palaipsniui skiesti DMSO, kad sumažintumėte ląstelių osmosinį stresą sukeltą DMSO, kai jis nuplaunamas.
2. Pradėkite ląstelinio produkto infuziją kaip tik galite anksčiau po atšildymo.

Sterilizavimas: Sterilizuota aseptinės filtracijos metodu.



Pakuotė: „CryoPur“ tirpalai yra švirkštuose ar buteliukuose. Švirkštai yra įpakuoti atskirai arba po du plastmasiniame konteineryje ir tuomet supakuoti kartone. Buteliukai supakuoti į kartoną.

Laikymas:



Laikykite tamsioje, gerai ventiliuojamoje aplinkoje

DMSO: Sušąla (sustingsta) 18 °C temperatūroje. Rekomenduojama laikyti 20-30 °C temperatūroje.



DMSO/Dekstranas: Laikykite šaltai: nuo +2 iki +8 °C



Skundai: Bet koks vartotojas / klientas, kuris turi skundų ar yra nepatenkintas kokybe, identifikacija, patikimumu, saugumu, efektyvumu ir / ar produkto charakteristika, turėtų perspėti „OriGen Biomedical“ ar jo įgaliotąjį platintoją. Įvykus incidentui ar esant rimto incidento rizikai, kuris galimai susijęs su tokiu rezultatu ar sukėlė mirtį ar rimtą sveikatos būklės pablogėjimą pacientui ar vartotojui, kuo skubiau turėtų būti pranešta „OriGen Biomedical“ ar jo įgaliotajam platintojui telefonu, faksu ar laišku. Visi skundai turėtų būti pateikiami su komponento(-ų) pavadinimu(-ais), nuoroda(-omis) ir serijos numeriu(-iais) ir skundą teikiančio asmens vardu ir adresu, skundo pobūdžiu su kiek įmanoma daugiau detalių ir prašymo atsakymo nurodymais.

Garantijų atsisakymas

„OriGen Biomedical“ garantuoja, kad šiam prietaisui pagaminti buvo naudojama pagrįsta priežiūra ir siuntimo iš „OriGen“ metu jis neturėjo apdirbimo ar medžiagų defektų. Vienintelė „OriGen“ pareiga būtų pataisyti ar pakeisti bet kokį prietaisą, kuriam nustatyti defektai siuntimo metu. Pirkėjas pripažįsta visą atsakomybę dėl netinkamo naudojimo, pakartotinio naudojimo ar bet kokio kito naudojimo nei nurodyta įskaitant ir pakartotinį šio produkto sterilizavimą. „OriGen“ neturėtų prisiimti atsakomybės dėl atsitiktinio ar esminio praradimo, pažeidimo ar išlaidų dėl šio produkto naudojimo. ŠI GARANTIJA YRA PAGRINDINĖ IR PAKEIČIA VISAS KITAS IŠREIKŠTAS ŽODŽIU AR RAŠTU.

1. Day J & McLellan M; kriogeninio konservavimo ir liofilizacijos protokolai (Cryopreservation and Freeze drying protocols). Gyvūnų ir žmonių ląstelių linijų kriogeninis konservavimas (Cryopreservation of Animal and Human Cell Lines), Humana Press, NJ, 1995, p179+
2. Stiff, P.; Murgu, A.; Zaroulis, C.; Derisi, M.; Clarkson, B. *Kriobiologija (Cryobiology)*, 20 (1983) psl.17-24.
3. Hovatta, O.; Silya, R.; Krausz, T.; Abir, R.; Margara, R.; Trew, G.; Lass, A. Winston, M. *Žmogaus reprodukcija (Human Reproduction)*, 11, Nr. 6 (1996) psl.1268-1272.
4. Anksčiau užšaldytų trombocitų, kraujo pagerėjęs išgyvenamumas (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. DMSO poveikis hematopoetinėms pirminėms ląstelėms be kriogeninio konservavimo (Effect of DMSO exposure without cryopreservation on hematopoietic progenitor cells). *Kaulų čiulpu transplantatas (Bone Marrow Transplant)*. 1993 gegužė;11(5):389-93.
7. Junior AM, et al; Neurotoksiškumas susijęs su DMSO išsaugotų hematopoetinių pirminių ląstelių infuzija (Neurotoxicity associated with DMSO-preserved hematopoietic progenitor cell infusion). *Kaulų čiulpu persodinimas (Bone Marrow Transplantation)*(2008) 41, 95–96
8. Amerikos vėžio draugijos tinklapis



Gamintojas:
OriGen Biomedical, Inc.
7000 Burlinson Road, Building D
Austin, TX, JAV 78744
Tel.: +1 512 474 7278
Faksas: +1 512 617 1503
el. paštas: sales.us@origen.com



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

CE0459

CE ženklimas nuo 2007 rugsėjo 12 d.

www.origen.com

Simbolių žodynelis www.origen.com/symbolglossary

Kiti ISO 15223-1:2016 suderinti simboliai:



- Katalogo numeris / produkto kodas
- Serijos / partijos numeris

Nesuderinti simboliai:

	Kiekis	Nurodo vienetų kiekį esamoje pakuotėje.
--	--------	---