

Opmerking: Deze instructies moeten worden gelezen en begrepen voordat u het apparaat gebruikt. Volg altijd het protocol van uw instelling.



Beoogd gebruik: OriGen DMSO- en DMSO-formuleringen zijn bedoeld voor het bewaren van stamcellen en bloedbestanddelen in bevroren toestand.

VS & Canada: Uitsluitend voor onderzoekdoeleinden.

Beschrijving van het apparaat: Dimethylsulfoxide (C₂H₆OS - DMSO) is een heldere, in wezen reukloze, hygroscopische, met water mengbare vloeistof. Cryoprotectant mechanisme: DMSO dringt vrijelijk door de celwand en verplaatst water in de cel, waardoor het vriespunt van het water dat in de cel achterblijft, wordt verlaagd. Naarmate de temperatuur daalt tijdens de vriescyclus, wordt de uitzetting van ijskristallen geremd en wordt de cel beschermd tegen barsten. DMSO is gebruikt om een verscheidenheid aan celtypen te behouden, waaronder menselijk beenmerg², ovariumweefsel³, pancreas- en bloedplaatjescellen⁴ en hematopoëtische stamcellen⁵.

Voorvoegsel	Betekenis
CP-XXXX	> 99,9% pure DMSO afgevuld in een injectieflacon
SP-XXXX	> 99,9% pure DMSO afgevuld in een injectiespuit
CD-XXXX	DMSO/Dextran-mengsel in WFI afgevuld in een injectieflacon
SD-XXXX	DMSO/Dextran-mengsel in WFI afgevuld in een injectiespuit
CDS-XXXX	DMSO/Dextran-mengsel in fysiologisch zout afgevuld in een injectieflacon
SDS-XXXX	DMSO/Dextran-mengsel in fysiologisch zout afgevuld in een injectiespuit

Het productvolume kan worden geïdentificeerd aan de hand van de cijfers in plaats van de XXXX in de productcode.



Waarschuwingen:

- **Uitsluitend voor eenmalig gebruik:** Met de OriGen VSV-adapter kan men meerdere malen uit de injectieflacon opzuigen. Gebruik DMSO niet opnieuw na blootstelling aan cellen of weefsel.
- Niet opnieuw steriliseren: Opnieuw steriliseren kan het product beschadigen.
- Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
- Niet gebruiken na de vervaldatum.
- **Giftig:** Er wordt warmte gegenereerd wanneer pure DMSO wordt gemengd met water. **Voeg geen pure DMSO rechtstreeks toe aan het celproduct.**
- **Aggressief:** DMSO is een sterk polair organisch oplosmiddel en is agressief tegen veel gangbare kunststoffen (ABS, PVC, PC, enz.). Er kan degradatie van uw zak en slangen optreden en er kunnen ongewenste bijproducten in het monster vrijkomen.
- **De buitenkant van de injectiespuit of injectieflacon is niet steriel.** Veeg de spuit voor gebruik af.
- **Niet voor injectie of intraveneus gebruik**
- DMSO moet vóór toediening aan de patiënt met het celproduct worden verwijderd.
- Dosisafhankelijke bijwerkingen, waaronder misselijkheid, braken, blozen, koorts, koude rillingen, kortademigheid, cardiale symptomen, voorbijgaande hypertensie of hypotensie, anafylaxie, encefalopathie en toevallen zijn gemeld bij de infusie van DMSO-gecryopreserveerde hematopoëtische stamcellen⁷. DMSO kan het effect van anticoagulantia, steroïden, bètablokkers en sedativa versterken of veranderen⁸.

Gebruiksaanwijzingen:

Injectieflacons

1. De injectieflacons zijn afgesloten met een "flip off / tear off" dop.
2. Verwijder de dop en laat de aluminium krimpafsluiting op zijn plaats wanneer u met de naald in de spuit trekt.
3. Zie de gebruiksaanwijzing voor VSV als u een naaldloze injectieflacon-spike (VSV) gebruikt.
4. Om DMSO er uit te gieten, verwijdert u de plastic dop, de aluminium krimpafdichting en de stop.

Injectiespuiten

1. Haal alle onderdelen uit de verpakking. Breng voor aseptisch gebruik de spuit over in een steriel veld.
 - Opmerking:** Graduatietekens zijn alleen ter referentie. Gebruik deze niet in plaats van gekalibreerde volumetrische hulpmiddelen
2. Steriel aan de bevestigde slang lassen en aansluiten op de transferset of apparatuur (volg de gebruiksaanwijzing van uw machine).
3. Open de kraan op de spuit en voeg cryoprotectant toe.

Invriezen

1. Verdun pure DMSO, koel af tot onder 37°C en voeg toe aan cellen.
 - Opmerking:** DMSO kan giftig zijn voor cellen als het in hoge concentraties wordt gebruikt en als cellen gedurende langere tijd aan DMSO worden blootgesteld. Stamcellen worden meestal gecryopreserveerd in een oplossing die 1,6 molal (10% v/v) DMSO bevat. Van concentraties boven of onder deze waarde is gerapporteerd dat ze een lagere levensvatbaarheid van de cellen hebben¹.
2. Laat DMSO-oplossingen ten minste 20 minuten doordringen in de cellen⁶.
3. Start met afkoelen binnen 30 minuten nadat DMSO is toegevoegd.

Ontdooien

1. Was DMSO-oplossingen van het celproduct zodra het ontdooit.
 - Opmerking:** Sommige cellen zijn gevoelig in dit stadium van de procedure, en het kan raadzaam zijn om DMSO stapsgewijs te verdunnen om de osmotische stress die aan cellen wordt opgelegd te minimaliseren wanneer DMSO wordt uitgewassen.
2. Begin zo snel mogelijk na het ontdooien met het infuseren van het celproduct.

Sterilisatie: Gesteriliseerd door aseptische filtratie.

STERILE A

Verpakking: CryoPur-oplossingen zijn verpakt in injectiespuiten of injectieflacons. Injectiespuiten zijn afzonderlijk of in een set van twee verpakt in een plastic container en vervolgens verpakt in een doos. Injectieflacons zijn verpakt in kartonnen dozen.

Opslag:

- Bewaren in een donkere, goed geventileerde ruimte

DMSO: Bevriest (stolt) bij 18°C. Aanbevolen opslag bij 20-30°C.

DMSO/Dextran: Gekoeld bewaren: +2 tot +8°C

2°C 8°C 20°C 30°C

Klachten: Elke gebruiker/klant die een klacht heeft of ontevreden is over de kwaliteit, identificatie, betrouwbaarheid, veiligheid, werkzaamheid en/of prestaties van het product, moet OriGen Biomedical of zijn geautoriseerde distributeur hiervan op de hoogte stellen. In het geval van een incident of het risico van een ernstig incident dat kan leiden tot, of heeft kunnen leiden tot, de dood of ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt of gebruiker, moet OriGen Biomedical of zijn geautoriseerde distributeur onmiddellijk telefonisch, per fax of brief waarschuwen. Alle klachten dienen verzeld te gaan van de naam (namen), referentie(s) en batchnummer(s) van het/de component(en) en de naam en het adres van de declarant, de aard van de klacht met zoveel mogelijk details en de indicatie van een verzocht antwoord.

Disclaimer van garanties

OriGen Biomedical garandeert dat redelijke zorg is gebruikt bij de fabricage van dit hulpmiddel en dat het vrij was van defecten in vakmanschap of materialen op het moment van verzending vanuit OriGen. De enige verplichting van OriGen is het repareren of vervangen van elk hulpmiddel waarvan het vaststelt dat het defect was op het moment van verzending. De koper aanvaardt alle aansprakelijkheid die voortvloeit uit verkeerd gebruik, hergebruik of enig ander gebruik dan waarvoor het bedoeld is, inclusief het opnieuw steriliseren van dit product. OriGen is niet aansprakelijk voor incidentele of gevorderde schade of kosten die voortvloeien uit het gebruik van dit product. DEZE GARANTIE VERVANGT ALLE ANDERE GARANTIES, IMPLICIET, EXPLICIET, MONDELING OF SCHRIFTELIJK.

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.; 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. American Cancer Society website



Vervaardigd door:

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



Europese vertegenwoordiger

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

CE0459

CE-gemarkeerd sinds 12 september 2007.

www.origen.com

Verklarende lijst van symbolen op www.origen.com/symbolglossary

Andere ISO 15223-1: 2016 geharmoniseerde symbolen:

REF

- Catalogusnummer / productcode

LOT

- Partij-/lotnummer

Niet-geharmoniseerde symbolen:



Hoeveelheid

Geeft het aantal eenheden in de bijbehorende verpakking aan.