

Merknad: Denne bruksanvisningen må leses og forstås før bruk av enheten. Institusjonens protokoll skal alltid følges.



Tiltenkt bruk: OriGen DMSO- og DMSO-formuleringer er beregnet for konservering av stamceller og blodkomponenter i frossen tilstand.

USA og Canada: Kun til forskningsbruk.

Enhetsbeskrivelse: Dimetylsulfoksid (C₂H₆OS - DMSO) er en klar, praktisk talt luktfri, hygroskopisk, vannblandbar væske. Kryobeskyttelsesmekanisme: DMSO gjennomsyrer celleveggen fritt og fortrenger vann inne i cellen, og senker frysepunktet av det vannet som er igjen i cellen. Når temperaturen synker i løpet av frysesyklusen, forhindres utvidelse av iskrystaller, og cellen beskyttes mot å sprekke. DMSO har blitt brukt til å bevare en rekke celletyper, inkludert menneskelig beinmarg², eggstokkvev³, bukspyttkjertel- og blodplateceller⁴ og hematopoietiske stamceller⁵.

Prefiks	Betydning
CP-XXXX	> 99,9 % ren DMSO fylt i et hetteglass
SP-XXXX	> 99,9 % ren DMSO fylt i en sprøyte
CD-XXXX	DMSO/Dextran-blanding i WFI fylt i et hetteglass
SD-XXXX	DMSO/Dextran-blanding i WFI fylt i en sprøyte
CDS-XXXX	DMSO/Dextran-blanding i saltoppløsning fylt i et hetteglass
SDS-XXXX	DMSO/Dextran-blanding i saltoppløsning fylt i en sprøyte

Produktvolum kan identifiseres med tall i stedet for XXXX i produktkoden.



Advarsler:

- **Kun for engangsbruk:** Det kan gjøres flere trekk fra hetteglass ved hjelp av OriGen VSV-adapteren. Ikke bruk DMSO om igjen etter eksponering for celler eller vev.
- Ikke steriliser på nytt: omsterilisering kan skade produktet.
- Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet.
- Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.
- **Toksisk:** Varme genereres når ren DMSO blandes med vann. **Ikke tilsett ren DMSO direkte til celleproduktet..**
- **Aggressiv:** DMSO er et svært polært organisk løsemiddel og er aggressivt mot mange vanlige plastmaterialer (ABS, PVC, PC, etc.). Nedbrytning av posen og slangen kan forekomme, og uønskede biprodukter kan frigjøres i prøven.
- **Utsiden av sprøyten eller hetteglasset er ikke steril.** Tørk av sprøyten før bruk.
- **Ikke for injeksjon eller IV-bruk**
- DMSO bør fjernes fra celleproduktet før administrering til pasienten.
- Doseavhengige bivirkninger inkludert kvalme, oppkast, rødme, feber, frysninger, dyspné, kardiale symptomer, forbigående hypertensjon eller hypotensjon, anafylaksi, encefalopati og krampes er rapportert ved infusjon av DMSO-kryokonserverte hematopoietiske stamceller⁷. DMSO kan forsterke eller endre effekten av antikoagulantia, steroider, betablokker og beroligende midler⁸.

Bruksanvisning:

Hetteglass

- Hetteglassene er lukket med hette til enten å knipse av eller rise av.
- Fjern hetten og la aluminiumsforseglingen være på plass når du trekker den med en kanyle inn i sprøyten.
- Se bruksanvisningen for VSV hvis du bruker nålfri hetteglasspiss (VSV).
- For å helle DMSO, fjern plasthetten, aluminiumsforseglingen og proppen.

Sprøyter

- Fjern alle deler fra emballasjen. For aseptisk bruk, overfør sprøyten til sterilt felt. **Merknad:** Graderingsmerker er kun til referanse. Ikke bruk i stedet for kalibrerte volumetriske hjelpemidler
- Sterilisveis til festet slange og koble til overføringssett eller utstyr (følg maskinens bruksanvisning).
- Åpne kranen på sprøyten og tilsett kryobeskyttende middel.

Frysing

- Fortynn ren DMSO, avkjøl til under 37 °C, og legg til celler. **Merknad:** DMSO kan være giftig for celler hvis det brukes i høye konsentrasjoner og hvis celler utsettes for DMSO i lengre perioder. Stamceller er vanligvis kryokonserverte i en løsning som inneholder 1,6 molal (10 % v/v) DMSO. Konsentrasjoner over eller under dette har blitt rapportert å ha lavere cellelevedyktighet¹.
- La DMSO-løsninger trenge gjennom celler i minst 20 minutter⁶.
- Start kjøling innen 30 minutter etter at DMSO er lagt til.

Tining

- Vask DMSO-løsninger fra celleprodukt så snart de tiner. **Merknad:** Noen celler er følsomme på dette stadiet av prosedyren, og det kan være tilrådelig å fortynde DMSO trinnvis for å minimere osmotisk stress påført på celler når DMSO blir vasket ut.
- Begynn å tilsette celleprodukt så snart som mulig etter tining.

Sterilisering: Sterilisert med aseptisk filtrering.



Emballasje: CryoPur-løsninger er pakket i sprøyter eller hetteglass. Sprøyter pakkes enkeltvis eller i et sett med to i en plastbeholder, og pakkes deretter i en eske. Hetteglass er pakket i esker.

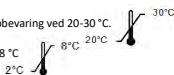
Oppbevaring:



Oppbevares på et mørkt, godt ventilert sted

DMSO: Fryser (stivner) ved 18 °C. Anbefalt oppbevaring ved 20-30 °C.

DMSO/Dextran: Oppbevares nedkjølt: +2 til +8 °C



Klager: Enhver bruker/kunde som har en klage eller som er misfornøyd med kvalitet, identifikasjon, pålitelighet, sikkerhet, effektivitet og/eller ytelse av produktet bør melde fra om dette til OriGen Biomedical eller autorisert distributør. I tilfelle en hendelse eller risiko for en alvorlig hendelse som kan føre til, eller har ført til, død eller alvorlig forverring av en pasients eller brukers helsestilstand, skal OriGen Biomedical eller dets autoriserte distributør umiddelbart varsles på telefon, telefaks eller i et brev. Alle klager bør ledsages av navn, referanse(r) og partinummer/numre av komponenten(e), klagerens navn og adresse, klagens art med så mange detaljer som mulig og indikasjonen på et ønsket svar.

Ansvarsfraskrivelse

OriGen Biomedical garanterer at det er brukt rimelig forsiktighet ved fremstilling av denne enheten, og at den var fri for mangler i utførelse eller materialer på tidspunktet for forsendelse fra OriGen. OriGens eneste forpliktelse er å reparere eller erstatte utstyr som de finner defekt på forsendelsestidspunktet. Kjøperen påtar seg alt ansvar som følge av misbruk, gjenbruk eller annen bruk enn den som er tiltenkt, deriblant omsterilisering av dette produktet. OriGen er ikke ansvarlig for tilfeldige tap eller skader eller utgifter som følge av bruken av dette produktet. DENNE GARRANTIEN ER I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER, UNDERFORSTÅTT, UTTRYKKELEG, MUNTLEG ELLER SKRIFTLIG.

- Day J & McLellan M; Cryopreservation and Freeze drying protocols. Cryopreservation of Animal and Human Cell Lines, Humana Press, NJ, 1995, p179+
- Stiff, P.; Murgo, A.; Zaroulis, C.; Derisi, M.; Clarkson, B. *Cryobiology*, 20 (1983) pp.17-24.
- 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.
- Improved Viability of Previously Frozen Platelets, *Blood*, 1972 40: 509-513
- Cryopreservation of Hematopoietic Stem/Progenitor Cells for Therapeutic Use Watt, SM, et al., *Methods in Molecular Biology*, 368, Jun 2007, p 237-259
- Effect of DMSO exposure without cryopreservation on hematopoietic progenitor cells. *Bone Marrow Transplant*. 1993 May;11(5):389-93.
- Junior AM, et al; Neurotoxicity associated with DMSO-preserved hematopoietic progenitor cell infusion. *Bone Marrow Transplantation* (2008) 41, 95–96
- American Cancer Society-nettside



Produsert av:

OriGen Biomedical, Inc.
7000 Burleson Road, Building D
Austin, TX, USA 78744
Tlf.: +1 512 474 7278
Faks: +1 512 617 1503
e-post: sales.us@origen.com



Europeisk representant

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

CE0459

CE-merket siden 12. september 2007.

www.origen.com

Symbolordliste på www.origen.com/symbolglossary

Andre ISO 15223-1:2016 harmoniserte symboler:



- Katalognummer/produktkode



- Batch/partinummer

Ikke-harmoniserte symboler:



Mengde

Angir antall enheter i den tilhørende emballasjen.