

Uwaga: Przed użyciem urządzenia należy przeczytać i zrozumieć niniejsze wytyczne. Zawsze postępuj zgodnie z protokołem swojej instytucji.



Przeznaczenie: Preparaty OriGen DMSO i DMSO są przeznaczone do konserwacji komórek macierzystych i składników krwi w stanie zamrożenia.

USA i Kanada: Wyłącznie do użytku badawczego.

Opis urządzenia: dimetylosulfotlenek (C₂H₆O_S — DMSO) jest klarowną, zasadniczo bezwoną, higroskopijną, mieszącą się z wodą cieczą. Mechanizm działania krioprotektantów: DMSO swobodnie przenika przez ścianę komórkową i wypiera wodę wewnątrz komórki, obniżając temperaturę zamarzania wody pozostającej wewnątrz. W miarę obniżania się temperatury podczas cyklu zamarzania, ekspansja kryształów lodu jest hamowana, a komórka jest chroniona przed pęknięciem. DMSO jest stosowany do konserwacji różnych typów komórek, w tym ludzkiego szpiku kostnego², tkanki jajnika³, komórek trzustki i płytek krwi⁴ oraz krwiotwórczych komórek macierzystych⁵.

Prefiks	Znaczenie
CP-XXXX	> 99,9% czystego DMSO w fiolce
SP-XXXX	> 99,9% czystego DMSO w strzykawce
CD-XXXX	Mieszanina DMSO/dekstranu w WFI w fiolce
SD-XXXX	Mieszanina DMSO/dekstranu w WFI w strzykawce
CDS-XXXX	Mieszanina DMSO/dekstranu w soli fizjologicznej w fiolce
SDS-XXXX	Mieszanina DMSO/dekstranu w soli fizjologicznej w strzykawce

Ilość produktu można zidentyfikować za pomocą cyfr w miejscu XXXX w kodzie produktu.



Ostrzeżenia:

- **Tylko do jednorazowego użytku:** z fiolki można pobierać wiele preparatów przy użyciu adaptera OriGen VSV. Nie należy ponownie używać DMSO po ekspozycji na komórki lub tkanki.
- Nie sterylizować ponownie: Ponowna sterylizacja może uszkodzić produkt.
- Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
- Nie stosować po upływie terminu ważności.
- **Toksyczne:** podczas mieszania czystego DMSO z wodą wytwarza się ciepło. **Nie należy dodawać czystego DMSO bezpośrednio do produktu komórkowego.**
- **Agresywne:** DMSO jest wysoce polarnym rozpuszczalnikiem organicznym i jest agresywny w stosunku do wielu popularnych tworzyw sztucznych (ABS, PVC, PC itp.). Torebka i przewody mogą ulec degradacji, a do próbki mogą przedostać się niepożądane produkty uboczne.
- **Zewnętrzna strona strzykawki lub fiolki nie jest sterylna.** Wyrzucić strzykawkę przed użyciem.
- **Nie do wstrzykiwania lub podawania dożylnego**
- DMSO należy usunąć z produktu komórkowego przed podaniem pacjentowi.
- Podczas infuzji kriokonserwowanych w DMSO macierzystych komórek krwiotwórczych⁷ zgłaszano zależne od dawki działania niepożądane, w tym nudności, wymioty, zaczerwienienie, gorączkę, dreszcze, duszności, objawy sercowe, przemijające nadciśnienie lub niedociśnienie, anafilaksję, encefalopatię i drgawki. DMSO może wzmacniać lub zmieniać działanie antykoagulantów, steroidów, beta-blokerów i leków uspokajających⁸.

Sposób użycia:

- Fiolki**
1. Fiolki zamykane są nasadką typu „Flip off / Tear off”.
 2. Zdjąć nasadkę i pozostawić aluminiowy zacisk na miejscu podczas pobierania przez igłę do strzykawki.
 3. W przypadku korzystania z bezigłowego kolca fiolki (VSV) — patrz instrukcja użycia VSV.
 4. Aby wlać DMSO, należy usunąć plastikową nasadkę, aluminiową uszczelkę zaciskową i stoper.

Strzykawki

1. Wyjąć wszystkie części z opakowania. W przypadku użytku aseptycznego — przenieść strzykawkę na sterylne pole.
Uwaga: oznaczenia stopniowania są jedynie do użytku referencyjnego. Nie należy stosować ich zamiast kalibrowanych narzędzi wolumetrycznych.
2. Sterylnie zgrzać z dołączoną rurką i podłączyć do zestawu transferowego lub urządzenia (postępować zgodnie z instrukcją obsługi urządzenia).
3. Otworzyć zawór strzykawki i dodać krioprotektant.

Zamrażanie

1. Rozcieńczyć czystym DMSO, schłodzić do temperatury poniżej 37°C i dodać do komórek.
Uwaga: DMSO może być toksyczny dla komórek, jeśli jest stosowany w wysokich stężeniach oraz jeśli komórki są narażone na działanie DMSO przez dłuższy czas. Komórki macierzyste są zwykle kriokonserwowane w roztworze zawierającym 1,6 mola (10% v/v) DMSO. Stężenia powyżej lub poniżej tej wartości powodują obniżenie żywotności komórek¹.
2. Pozostawić roztwory DMSO na co najmniej 20 minut, aby przeniknęły do komórek.⁶
3. Rozpocząć chłodzenie w ciągu 30 minut po dodaniu DMSO.

Rozmrażanie

1. Spłukać roztwory DMSO z produktów komórkowych natychmiast po rozmrożeniu.
Uwaga: niektóre komórki są wrażliwe na tym etapie procedury i może być wskazane stopniowe rozcieńczanie DMSO, aby zminimalizować stres osmotyczny wywierany na komórki, gdy DMSO jest wypłukiwany.
2. Rozpocząć infuzję produktu komórkowego tak szybko jak to możliwe po rozmrożeniu.

Steryliczacja: sterylizacja przez filtrację aseptyczną.

STERILE A

Opakowanie: roztwory CryoPur są pakowane w strzykawki lub fiolki. Strzykawki pakowane są pojedynczo lub po dwie sztuki w plastikowym pojemniku, a następnie umieszczane w kartonie. Fiolki pakowane są w kartony.

Przechowywanie:



Przechowywać w ciemnym i dobrze wentylowanym miejscu

DMSO: Zamarza (krzepnie) w temperaturze 18°C. Zaleca się przechowywanie w temperaturze 20–30°C.



DMSO/dekstran: Przechowywać w lodówce: 2–8°C



Reklamacje: każdy użytkownik/klient, który chce zgłosić reklamację lub jest niezadowolony z jakości, identyfikacji, niezawodności, bezpieczeństwa, skuteczności i/lub działania produktu, powinien powiadomić firmę OriGen Biomedical lub jej autoryzowanego dystrybutora. W przypadku powstania ryzyka wystąpienia lub rzeczywistego wystąpienia poważnego incydentu skutkującego śmiercią lub znacznym pogorszeniem stanu zdrowia pacjenta lub użytkownika należy niezwłocznie powiadomić firmę OriGen Biomedical lub jej autoryzowanego dystrybutora telefonicznie, faksem lub listownie. Do wszystkich reklamacji należy dołączyć nazwy, numery referencyjne i numery partii komponentów oraz nazwę i adres podmiotu składającego reklamację, a także opis reklamacji z jak największą ilością szczegółów i wskazaniem oczekiwanej odpowiedzi.

Wyłączenie odpowiedzialności z tytułu gwarancji

OriGen Biomedical gwarantuje, że przy produkcji tego urządzenia zachowano należyłą staranność i że w momencie wysyłki z OriGen było ono wolne od wad produkcyjnych i materiałowych. Obowiązkiem firmy OriGen jest naprawa lub wymiana każdego urządzenia, które zostanie uznane za wadliwe w momencie wysyłki. Kupujący przyjmuje na siebie wszelką odpowiedzialność wynikającą z niewłaściwego użycia, ponownego użycia lub użycia niezgodnego z przeznaczeniem, w tym ponownej sterylizacji tego produktu. OriGen nie ponosi odpowiedzialności za przypadkowe lub wtórne straty, szkody lub wydatki wynikające z użytkowania tego produktu. NINIEJSZA GWARANCJA ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE, ZARÓWNO DOROZUMIANE, OKREŚLONE, USTNE, JAK I PISEMNE.

1. Day J & McLelann 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) str. 17–24.
3. Hovatta, O.; Silya, R.; Krausz, T.; Abir, R.; Margara, R.; Trew, G.; Lass, A. Winston, M. *Human Reproduction*, 11, nr 6 (1996) str. 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*. maj 1993;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. Strona internetowa American Cancer Society

Wyprodukowane przez:

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

Przedstawiciel w Europie

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



CE 0459

Znak CE od 12 września 2007 r.

www.origen.com

Słowniczek symboli na stronie www.origen.com/symbolglossary

Inne zharmonizowane symbole ISO 15223-1:2016:



- Numer katalogowy/kod produktu



- Numer partii/serii

Symbole niezharmonizowane:

	Ilość	Wskazuje liczbę jednostek w powiązonym opakowaniu.
--	-------	--