

Nota: Estas instruções devem ser lidas e compreendidas antes de utilizar o dispositivo. Siga sempre o protocolo da sua instituição.



Utilização pretendida: As formulações OriGen DMSO e DMSO destinam-se à preservação de células estaminais e componentes sanguíneos em estado congelado.

EUA e Canadá: Apenas para utilização em Investigação.

Descrição do dispositivo: O dimetilsulfóxido (C₂H₆OS - DMSO) é um líquido translúcido, essencialmente sem odor, higroscópico, miscível em água. Mecanismo crioprotetor: O DMSO permeia a parede da célula e desloca a água no interior da célula, fazendo baixar o ponto de congelação da água que permanece no interior da célula. À medida que a temperatura diminui durante o ciclo de congelação, a expansão dos cristais de gelo é inibida, e a célula é protegida de rebentar. Foi utilizado DMSO para conservar uma variedade de tipos de células, incluindo de medula óssea humana², tecido ovárico³, pancreático e plaquetas sanguíneas⁴, e células estaminais hematopoiéticas⁵.

Prefixo	Significado
CP-XXXX	> 99,9% DMSO puro num frasco
SP-XXXX	> 99,9% DMSO puro numa seringa
CD-XXXX	Mistura de DMSO/Dextran em WFI num frasco
SD-XXXX	Mistura de DMSO/Dextran em WFI numa seringa
CDS-XXXX	Mistura de DMSO/Dextran em solução salina num frasco
SDS-XXXX	Mistura de DMSO/Dextran em solução salina numa seringa

O volume do produto pode ser identificado pelos números no lugar dos caracteres XXXX no código do produto.



Advertências:

- **Apenas para utilização única:** Podem retirar-se várias doses do frasco utilizando o adaptador OriGen VSV. Não reutilize DMSO após exposição a células ou a tecidos.
- Não reesterilize: A reesterilização pode danificar o produto.
- Não utilize se a embalagem estiver danificada.
- Não utilize após a data de validade.
- **Tóxico:** É gerado calor quando se mistura DMSO puro com água. **Não adicione DMSO puro diretamente ao produto celular.**
- **Agressivo:** O DMSO é um solvente orgânico altamente polar e é agressivo para muitos plásticos comuns (ABS, PVC, PC, etc.). Pode ocorrer a degradação do seu saco e da tubagem, e podem ser libertados subprodutos para a amostra.
- **O exterior da seringa ou do frasco não é estéril.** Limpe a seringa antes da utilização.
- **Não se destina a injeção nem utilização IV**
- O DMSO deve ser removido do produto celular antes da administração ao paciente.
- Foram relatados efeitos adversos dependentes da dose incluindo náuseas, vômitos, rubor, febre, arrepios, dispneia, sintomas cardíacos, hipertensão ou hipotensão temporárias, anafilaxia, encefalopatia e convulsões com a percussão de células estaminais criopreservadas em DMSO⁷. O DMSO pode potenciar ou alterar o efeito de anticoagulantes, esteroides, betabloqueadores e sedativos⁸.

Instruções de utilização:

Frascos

- Os frascos são fechados com uma tampa do tipo "Flip off / Tear off".
- Remova a tampa e deixe o selo de alumínio ao retirar uma dose para a seringa com a agulha.
- Se utilizar um perfurador de frasco sem agulha (VSV), consulte as instruções de utilização do VSV.
- Para derramar DMSO, remova a tampa de plástico, o selo de alumínio e o tampão.

Seringas

- Remova todas as peças da embalagem. Para utilização asséptica, transfira a seringa para o campo estéril.

Nota: As marcações graduadas destinam-se apenas a referência. Não utilize em substituição de ferramentas volumétricas calibradas
- Solde de forma estéril à tubagem encaixada e ligue ao conjunto de transferência ou ao equipamento (siga as instruções de utilização da sua máquina).
- Abra a torneira na seringa e adicione crioprotetor.

Congelamento

- Dilua DMSO puro, arrefeça a uma temperatura inferior a 37 °C, e adicione às células.

Nota: O DMSO pode ser tóxico para as células se utilizado em concentrações elevadas e se as células forem expostas a DMSO durante períodos prolongados. As células estaminais são habitualmente criopreservadas numa solução contendo DMSO 1,6 molal (10% v/v). Concentrações acima ou abaixo desta foram relatadas como tendo menor viabilidade celular¹.
- Permita pelo menos 20 minutos para as soluções de DMSO penetrarem nas células⁶.
- Inicie o arrefecimento no máximo em 30 minutos após a adição de DMSO.

Descongelamento

- Lave a soluções de DMSO do produto celular assim que descongele.

Nota: Algumas células são sensíveis nesta fase do procedimento, e pode ser aconselhável diluir o DMSO por fases para minimizar o esforço osmótico imposto às células quando o DMSO é diluído.
- Comece a perfundir o produto celular assim que possível após a descongelação.

Esterilização: Esterilizado por filtração asséptica.



Embalagem: As soluções CryoPur são embaladas em seringas ou frascos. As seringas são embaladas individualmente ou em conjuntos de duas num recipiente plástico, e depois embaladas numa caixa. Os frascos são embalados em caixas.

Armazenamento:



Armazene numa zona escura bem ventilada

DMSO: Congela (solidifica) a 18 °C. Armazenamento recomendado a 20 a 30 °C.

DMSO/Dextran: Armazenar refrigerado: +2 a +8 °C



Reclamações: Qualquer utilizador/cliente que tenta uma reclamação ou que esteja insatisfeito com a qualidade, fiabilidade, segurança, eficácia, e/ou desempenho do produto deve notificar a OriGen Biomedical ou o seu distribuidor autorizado. Em caso de um incidente ou de risco de um incidente grave considerado responsável por, ou tendo resultando na morte ou na deterioração grave do estado de saúde do paciente ou do utilizador, a OriGen Biomedical ou o seu distribuidor autorizado deve ser imediatamente avisado por telefone, fax ou carta. Todas as reclamações devem ser acompanhadas pelo(s) nome(s), referência(s), e número(s) de lote do(s) componente(s) e o nome e a morada do reclamante, a natureza da reclamação com o máximo de detalhes possível e a indicação de uma solicitação de resposta.

Renúncia de garantias

A OriGen Biomedical garante que foi tido cuidado razoável no fabrico deste dispositivo e de que está livre de defeitos de mão-de-obra ou de materiais no momento do seu envio da OriGen. A única obrigação da OriGen deverá ser a de reparar ou substituir qualquer dispositivo que se determine estar defeituoso no momento do envio. O comprador assume toda a responsabilidade pela má utilização, reutilização ou qualquer outra utilização que não a pretendida, incluindo a reesterilização deste produto. A OriGen não será responsável por perdas incidentais ou consequenciais, danos ou despesas resultantes da utilização deste produto. ESTA GARANTIA SOBREPÕE-SE A TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, IMPLÍCITAS, EXPRESSAS, ORAIS OU ESCRITAS.

- 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
- Website American Cancer Society

Fabricado por:

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



Representante europeu

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

CE0459

Marcação CE desde 12 de setembro de 2007.

www.origen.com

Glossário de símbolos em www.origen.com/symbolglossary

Outros símbolos harmonizados ISO 15223-1:2016:



- Número de catálogo/Código de produto



- Número de lote

Símbolos não harmonizados:

	Quantidade	Indica o número de unidades na embalagem associada.
--	------------	---