

Notă: Aceste instrucțiuni trebuie citite și înțelese înainte de a utiliza dispozitivul. Respectați întotdeauna protocolul instituției dumneavoastră.



Utilizare preconizată: Preparatele OriGen DMSO și DMSO sunt destinate conservării celulelor stem și a componentelor sangvine în stare congelată.

SUA și Canada: Numai în scopuri de cercetare.

Descrierea dispozitivului: Dimetilsulfoxidul (C₂H₆OS - DMSO) este un lichid incolor, în esență inodor și higroscopic, miscibil în apă. Mecanismul crioprotector: DMSO pătrunde liber în peretele celular și deplasează apa din interiorul celulei, scăzând punctul de îngheț al apei rămase în interiorul celulei. Pe măsură ce temperatura scade în timpul ciclului de congelare, expansiunea cristalelor de gheață este inhibată, iar celula este protejată împotriva exploziei. DMSO a fost utilizat pentru a conserva o varietate de tipuri de celule, inclusiv măduvă osoasă umană², țesut ovarian³, celulele pancreatice și trombocitele⁴, și celule stem hematopoietice⁵.

Prefix	Semnificație
CP-XXXX	> 99,9% DMSO în stare pură umplut într-un flacon
SP-XXXX	> 99,9% DMSO în stare pură umplut într-o seringă
CD-XXXX	Amestec de DMSO/Dextran în WFI umplut într-un flacon
SD-XXXX	Amestec de DMSO/Dextran în WFI umplut într-o seringă
CDS-XXXX	Amestec de DMSO/Dextran în soluție salină umplut într-un flacon
SDS-XXXX	Amestec de DMSO/Dextran în soluție salină umplut într-o seringă

Volumul produsului poate fi identificat prin numerele care înlocuiesc XXXX din codul produsului.



Avertizări:

- **Destinat unei singure utilizări:** Adaptorul OriGen VSV permite mai multe extrageri din flacon. Nu reutilizați DMSO după expunerea la celule sau țesuturi.
- A nu se reesteriliza: Re-sterilizarea poate deteriora produsul.
- A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.
- Nu utilizați după data de expirare.
- **Toxic:** La amestecarea DMSO pur cu apa se generează căldură. **Nu adăugați DMSO în stare pură direct pe produsul celular.**
- **Agresiv:** DMSO este un solvent cu polaritate mare și este agresiv cu multe materiale din plastic (ABS, PVC, PC, etc). Poate apărea degradarea pungii și a tuburilor și pot fi eliberate produse secundare nedorite în esanțion.
- **Exteriorul seringii sau flaconului nu este steril.** Ștergeți seringă înainte de utilizare.
- **Nu este destinat utilizării injectabile sau intravenoase**
- Se recomandă îndepărtarea DMSO din produsul celular înainte de a fi administrat pacientului.
- Efectele adverse, în funcție de doză, care includ greață, vărsături, bufeuri, febră, frisoane, dispnee, simptome cardiace, hipertensiune sau hipotensiune tranzitorie, anafilaxie, encefalopatie și convulsii au fost raportate în cazul perfuziei de celule stem hematopoietice crioprezervate în DMSO.⁷ DMSO poate amplifica sau modifica efectul anticoagulantelor, steroizilor, beta-blocantelor și al sedativelor.⁸

Instrucțiuni de utilizare:

Flacoane

1. Flacoanele sunt închise cu un capac de tip „Flip off / Tear off”.
2. Scoateți capacul și lăsați sertizarea de aluminiu la locul ei atunci când trageți cu acul în seringă.
3. Dacă utilizați vârf de flacon fără ac (VSV), consultați instrucțiunile de utilizare pentru VSV.
4. Pentru a turna DMSO, scoateți capacul de plastic, sigiliul de sertizare din aluminiu și dopul.

Seringi

1. Scoateți toate piesele din ambalaj. Pentru utilizare aseptice, transferați seringă în câmp steril.
Notă: Marcajele de gradaj sunt doar pentru referință. Nu utilizați la fața locului instrumente volumetrice calibrate
2. Sudarea sterilă la tubulatura atașată și conectarea la setul sau echipamentul de transfer (urmați instrucțiunile de utilizare ale aparatului).
3. Deschideți ventilul de închidere de pe seringă și adăugați crioprotector.

Înghețarea

1. Diluați DMSO în stare pură, lăsați să se răcească la o temperatură de sub 37°C și adăugați celule.
Notă: DMSO poate fi toxic pentru celule dacă este utilizat în concentrații mari și dacă celulele sunt expuse la DMSO pe perioade prelungite. Celulele stem sunt de obicei crioprezervate într-o soluție care conține 1,6 molar (10% v/v) DMSO. S-a raportat că la concentrații superioare sau inferioare acestei valori, viabilitatea celulară este mai scăzută¹.
2. Lăsați soluțiile DMSO să pătrundă în celule cel puțin 20 de minute⁶.
3. Se începe răcirea în decurs de 30 de minute de la adăugarea DMSO.

Dezghetarea

1. Spălați soluțiile DMSO de pe produsul celular imediat ce acesta este dezghetat.
Notă: Unele celule sunt sensibile în această etapă a procedurii și poate fi recomandabilă diluarea treptată a DMSO, pentru a minimiza stresul osmotic impus celulelor atunci când DMSO este spălat.
2. Începeți să infuzați produsul celular cât mai curând posibil după dezghetare.

Sterilizare: Sterilizat prin filtrare aseptice.

STERILE A

Ambalare: Soluțiile CryoPur sunt ambalate în seringi și flacoane. Seringile sunt ambalate individual sau într-un set de două seringi într-un recipient de plastic, iar apoi sunt ambalate într-o cutie de carton. Flacoanele sunt ambalate în cutii.

Depozitare:



A se depozita într-o zonă închisă și bine ventilată

DMSO: Înghețat (se solidifică) la 18°C. Depozitare recomandată la 20-30°C.

DMSO/Dextran: Condiții de refrigerare: între +2 și +8°C



Reclamații: Orice utilizator/client care are o reclamație sau este nemulțumit de calitatea, identificarea, fiabilitatea, siguranța, eficacitatea și/sau performanța produsului trebuie să notifice OriGen Biomedical sau distribuitorul autorizat al acestuia. În cazul unui incident sau al unui risc de incident grav care poate duce sau a dus la decesul sau la deteriorarea gravă a stării de sănătate a unui pacient sau utilizator, OriGen Biomedical sau distribuitorul autorizat al acestuia ar trebui să fie avertizat imediat prin telefon, fax sau scrisoare. Toate reclamațiile trebuie să fie însoțite de numele, referința (referințele) și numărul (numerele) de serie (serii) al (ale) componente(i) (componentelor), precum și de numele și adresa reclamantului, de natura reclamației, care va oferi cât mai multe detalii posibil, și de indicarea unui răspuns solicitat.

Exonerarea de răspundere pentru garanție

OriGen Biomedical garantează faptul că s-a acordat o atenție corespunzătoare la fabricarea acestui dispozitiv și că acesta nu prezintă defecte de manoperă sau de materiale la momentul expedierii de către OriGen. Singura obligație a OriGen este aceea de a repara sau de a înlocui orice dispozitiv despre care se stabilește că era defect la momentul expedierii. Cumpărătorul își asumă toată responsabilitatea care rezultă din utilizarea necorespunzătoare, reutilizarea sau orice altă utilizare decât cea prevăzută, inclusiv reesterilizarea acestui produs. OriGen nu este răspunzătoare pentru pierderi, daune sau cheltuieli accidentale sau subsecvente care rezultă din utilizarea acestui produs. **ACEASTĂ GARANȚIE ÎNLOCUIEȘTE TOATE CELELALTE GARANȚII, IMPLICITE, EXPRESE, VERBALE SAU SCRISE.**

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. Site-ul web al Societății Americane pentru Cancer



Fabricat de:

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



Reprezentant european

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

CE0459

Marcă CE din 12 septembrie 2007.

www.origen.com

Glosar de simboluri disponibil la www.origen.com/symbolglossary

Alte simboluri armonizate ISO 15223-1:2016:



- Număr catalog/Cod produs



- Număr serie/lot

Simboluri nearmonizate:



Cantitate

Indică numărul de unități din ambalajul asociat.