

## Растворы для криоконсервации CryoPur компании OriGen

**Примечание.** Перед использованием устройства необходимо ознакомиться и усвоить положения данной инструкции. Всегда соблюдайте протокол вашего учреждения.



**Назначение.** ДМСО и составы с ДМСО компании OriGen предназначены для хранения стволовых клеток и компонентов крови в замороженном состоянии.

**США и Канада.** Только для использования в исследовательских целях.

**Описание устройства.** Диметилсульфоксид (C<sub>2</sub>H<sub>6</sub>OS — ДМСО) представляет собой прозрачную гигроскопичную водорастворимую жидкость практически без запаха. Механизм криопротекторного действия. ДМСО свободно проникает через клеточную стенку и замещает воду внутри клетки, понижая температуру замерзания воды, остающейся внутри клетки. Когда во время цикла замораживания температура снижается, расширение кристаллов льда сдерживается, и клетка защищается от разрыва. ДМСО используется для сохранения различных типов клеток, включая атакма костный мозг человека<sup>2</sup>, ткань яичников<sup>3</sup>, клетки поджелудочной железы и тромбоцитов<sup>4</sup>, а также гемопоэтические стволовые клетки<sup>5</sup>.

| Приставка | Значение   |
|-----------|--|
| CP-XXXX   | > 99,9 % чистого ДМСО, налитого во флакон                            |
| SP-XXXX   | > 99,9 % чистого ДМСО, заправленного в шприц                         |
| CD-XXXX   | Смесь ДМСО/декстран в воде для инъекций, налитая во флакон           |
| SD-XXXX   | Смесь ДМСО/декстран в воде для инъекций, заправленная в шприц        |
| CDS-XXXX  | Смесь ДМСО/декстран в физиологическом растворе, налитая во флакон    |
| SDS-XXXX  | Смесь ДМСО/декстран в физиологическом растворе, заправленная в шприц |

Объем продукта можно определить по цифрам, указанным вместо XXXX в коде продукта.



### Предупреждения.

- Только для однократного применения. С помощью адаптера VSV компании OriGen из флакона можно сделать несколько отборов. Не использовать ДМСО повторно после контакта с клетками или тканями.
- Не стерилизовать повторно. Повторная стерилизация может повредить продукт.
- Не использовать, если упаковка повреждена.
- Не использовать по истечении срока годности.
- **Токсичный.** При смешивании чистого ДМСО с водой выделяется тепло. **Не добавлять чистый ДМСО непосредственно в клеточный продукт.**
- **Агрессивный.** ДМСО — высокополярный органический растворитель, агрессивный по отношению ко многим обычным пластмассам (АБС, ПВХ, ПК и т. д.). Может произойти деградация вашего мешка и трубки, и нежелательные побочные продукты могут попасть в образец.
- **Наружные стороны шприца или флакона нестерильны.** Перед использованием протрите шприц.
- **Не для инъекционного или внутривенного введения**
- Перед введением пациенту ДМСО следует удалить из клеточного продукта.
- При инфузионном введении криоконсервированных ДМСО гемопоэтических стволовых клеток сообщалось о дозозависимых побочных эффектах, включая тошноту, рвоту, приливы жара, повышенную температуру, озноб, одышку, симптомы со стороны сердца, транзиторную гипертензию или гипотензию, анафилаксию, энцефалопатию и эпилептические припадки<sup>7</sup>. ДМСО может усиливать или изменять действие антикоагулянтов, стероидов, бета-адреноблокаторов и седативных средств<sup>8</sup>.

### Инструкция по использованию.

#### Флаконы

1. Флаконы закрываются «отламывающейся/срываемой» крышкой.
2. Снимите крышку и оставьте алюминиевый обжим на месте при втягивании иглой в шприц.
3. При использовании безыгольного прокола флакона (VSV) см. информацию о VSV в инструкции по использованию.
4. Чтобы залить ДМСО, снимите пластиковую крышку, алюминиевое обжимную пломбу и пробку.

#### Шприцы

1. Извлеките все детали из упаковки. Для асептического использования перенесите шприц в стерильное поле.  
**Примечание.** Градуировка используется только для справки. Не использовать вместо откалиброванных мерных инструментов.
2. Приварите к прикрепленной трубке и подсоедините к передаточному комплекту или оборудованию в стерильных условиях (следуйте инструкции по эксплуатации вашего аппарата).
3. Откройте кран на шприце и добавьте криопротектор.

#### Замораживание

1. Разбавьте чистый ДМСО, охладите до температуры ниже 37 °C и добавьте в клетки.  
**Примечание.** ДМСО может быть токсичным для клеток при использовании в высоких концентрациях и при длительном воздействии ДМСО на клетки. Стволовые клетки обычно криоконсервируют в растворе, содержащем 1,6 моль (10 % об./об.) ДМСО. Сообщается, что концентрация выше или ниже этого значения снижает жизнеспособность клеток<sup>1</sup>.
2. Подождите не менее 20 минут, чтобы растворы ДМСО проникли в клетки<sup>6</sup>.
3. Начните охлаждение не позднее 30 минут после добавления ДМСО.

#### Размораживание

1. Очистите растворы ДМСО от клеточного продукта, как только он оттаял.  
**Примечание.** Некоторые клетки чувствительны на этом этапе процедуры, и может быть целесообразно поэтапно разбавлять ДМСО, чтобы минимизировать осмотический стресс, вызываемый у клеток при вымывании ДМСО.
2. Начните инфузионное введение клеточного продукта как можно быстрее после размораживания.

**Стерилизация.** Стерилизован асептической фильтрацией.



**Упаковка.** Растворы CryoPur расфасованы в шприцы или флаконы. Шприцы упакованы по одному или по два в пластиковые контейнеры, а затем — в картонные коробки. Флаконы упакованы в картонные коробки.

#### Хранение.



Хранить в темном хорошо проветриваемом помещении.

**ДМСО.** Замерзает (затвердевает) при температуре 18 °C. Рекомендуемая температура хранения: 20–30 °C.

**ДМСО/декстран.** Хранить в холодильнике при температуре от +2 до +8 °C.

**Рекламации.** Любой пользователь/заказчик, у которого есть претензия или который недоволен качеством, идентификацией, надежностью, безопасностью, эффективностью и (или) характеристиками продукта, должен уведомить об этом компанию OriGen Biomedical или ее официального дистрибьютора. В случае инцидента или риска опасного инцидента, который может привести или который привел к смерти или к серьезному ухудшению состояния здоровья пациента или пользователя, компания OriGen Biomedical или ее официальный дистрибьютор должны быть немедленно предупреждены по телефону, факсу или письмом. Все рекламации должны подаваться с указанием фамилии (-й), имени (имен), ссылоного (-ых) номера (-ов) и номера (-ов) партии компонента (-ов), а также фамилии, имени и адреса рекламанта, характера рекламации с максимально подробным описанием и указанием просьбы предоставить ответ.

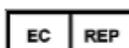
#### Отказ от предоставления гарантий

Компания OriGen Biomedical гарантирует, что при изготовлении этого устройства принимались разумные меры предосторожности, и что на момент доставки из компании OriGen оно не имело дефектов изготовления или материалов. Единственным обязательством компании OriGen является отремонтировать или заменить любое устройство, которое, как она определит, имело дефекты на момент доставки. Покупатель принимает на себя всю полноту ответственности по неправильному использованию, повторному использованию или любому другому использованию, отличному от указанного, включая повторную стерилизацию этого продукта. Компания OriGen не несет ответственности за случайные или системные убытки, ущерб или расходы, возникшие в результате использования этого продукта. **ДАННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, БУДЬ ТО ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ЯВНЫЕ, УСТНЫЕ ИЛИ ПИСЬМЕННЫЕ.**

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.; Murgo, 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 Previouly 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. Веб-сайт Американского онкологического общества



**Производитель:**  
OriGen Biomedical, Inc.  
Austin Business Road, Building D  
Austin, TX, USA 78744  
Тел.: +1 512 474 7278  
Факс: +1 512 617 1503  
Адрес электронной почты: sales.us@origen.com



**Представитель в Европе**  
Advena Ltd.  
Tower Business Centre  
2nd Flr, Tower Street  
Swatar, BKR 4013 Malta

CE0459

Имеет маркировку CE с 12 сентября 2007 года.

[www.origen.com](http://www.origen.com)

С перечнем символов можно ознакомиться на странице по ссылке [www.origen.com/symbolglossary](http://www.origen.com/symbolglossary)

**Другой стандарт ISO 15223-1:2016 Унифицированные символы:**



- REF - Номер по каталогу / код продукта
- LOT - Номер серии/партии

#### Неунифицированные символы:

|  |            |  |
|--|------------|--|
|  | Количество | Обозначает количество штук в соответствующей упаковке. |
|--|------------|--|