

Напомена: Потребно је да прочитате и разумете ова упутства пре коришћења уређаја. Обавезно следите протокол установе.



Намена: OriGen DMSO и DMSO формулације су намењене за чување матичних ћелија и компонената крви у замрзнутом стању.

САД и Канада: Само за употребу у истраживању.

Опис уређаја: Диметил-сулфоксид (C₂H₆OS - DMSO) је бистра, хигроскопна течност која је суштински без мириса и растворљива је у води. Механизам за криогену заштиту: DMSO слободно продире кроз ћелијски зид и измешта воду у ћелији, па снижава тачку мржњења воде која преостаје у ћелији. Како се температура смањује током циклуса замрзавања, ширење кристала леда се спречава и ћелија се штити од пуцања. DMSO је коришћен за чување различитих врста ћелија, укључујући људску коштану срж², ткиво јајника³, ћелије панкреаса и тромбоците⁴ и хематопоезне матичне ћелије⁵.

Префикс	Значење
CP-XXXX	>99,9% чист DMSO у бочици
SP-XXXX	>99,9% чист DMSO у шприцу
CD-XXXX	Мешавина DMSO-а и декстрана у води за инјекцију у бочици
SD-XXXX	Мешавина DMSO-а и декстрана у води за инјекцију у шприцу
CDS-XXXX	Мешавина DMSO-а и декстрана у физиолошком раствору у бочици
SDS-XXXX	Мешавина DMSO-а и декстрана у физиолошком раствору у шприцу

Запремина производа је означена бројевима који су наведени у шифри производа уместо XXXX.



Упозорења:

- **Само за једнократну употребу:** Из бочице се више пута може извучити течност помоћу OriGen VSV адаптера. Немојте поново користити DMSO након излагања ћелијама или ткиву.
- Немојте поново стерилисати: Поворна стерилизација може да оштети производ.
- Немојте користити ако је амбалажа оштећена.
- Немојте користити након истека рока трајања.
- **Токсично:** Када се чисти DMSO помеша са водом, ствара се топлота. **Немојте додавати чисти DMSO директно у ћелијски производ.**
- **Агресивно:** DMSO је веома поларан органски растварач и агресиван је према већини врста пластике које се често користе (ABS, PVC, PC itd.). Може доћи до оштећења кесе и црева и испуштања нежељених нупроизвода у узорак.
- **Спољашњост шприца или бочице није стерилна.** Обришите шприц пре употребе.
- **Није за коришћење у инјекцијама или интравенским системима**
- DMSO треба да се уклопи из ћелијског производа пре бричне коде пацијента.
- Код инфузије хематопоезних матичних ћелија које су биле чувене у замрзнутом стању у DMSO-у пријављена су нежељена дејства која зависе од дозе, укључујући мучнину, повраћање, налете топлоте, високу температуру, грозницу, диспнеју, кардиолошке симптоме, пролазну хипертензију или хипотензију, анафилаксу, енцефалопатију и нападе⁷. DMSO може да појача или измени дејство антикоагуланаса, стероида, бета-блокатора и седатива⁸.

Упутства за употребу:

Бочице

1. Бочице су затворене „flip off/tear off“ чеповима.
2. Скините капицу и оставите алуминијумски стезни прстен на бочици када иглом увлачите течност у шприц.
3. Ако користите адаптер за бочицу без коришћења игле (VSV), погледајте упутства за коришћење VSV-а.
4. Да бисте сипали DMSO, скините пластичну капицу, алуминијумски стезни прстен и чеп.

Шприцеви

1. Извадите све делове из амбалаже. За асептичну употребу, пренесите шприц на стерилно поље.
Напомена: Ознаке градуације постоје само у референтне сврхе. Немојте их користити уместо калибрисаних волуметријских средстава.
2. Стерилно причврстите на повезане цеви и прикључите на комплет или опрему за пренос (праћећи упутство за употребу уређаја).
3. Отворите вентил за регулацију протока на шприцу и додајте криопротектант.

Замрзавање

1. Разблажите чисти DMSO, охладите га на температуру испод 37 °C и додајте у ћелије.
Напомена: DMSO може да буде токсичан за ћелије ако се користи у великој концентрацији и ако су ћелије дуго изложене DMSO-у. Матичне ћелије се обично криогено чувају у раствору који садржи 1,6 мола (10% запремине) DMSO-а. Код већих или мањих концентрација пријављено је мање преживљавање ћелија¹.
2. Оставите да DMSO раствор продире у ћелије бар 20 минута⁶.
3. Почните да хладите у року од 30 минута након додавања DMSO-а.

Отапање

1. Исперите раствор DMSO-а из ћелијског производа чим се отопи.
Напомена: Неке ћелије су осетљиве у овој фази поступка и може бити препоручљиво да се DMSO разблажује у корацима како би се смањило осмотско оптерећење ћелија када се DMSO испере.
2. Почните инфузију ћелијског производа што пре након отапања.

Стерилизација: Стерилисано асептичним филтрирањем.



Амбалажа: CryoPur производи се пакују у шприцевима или бочицама. Шприцеви се пакују појединачно или у комплетима од по два у пластичној посуди, а затим се пакују у картонске кутије. Бочице се пакују у картонске кутије.

Чување:



Чувајте на тамном и добро проветреном месту.

DMSO: Замрзава се (прелази у чврсто стање) на 18 °C. Препоручује се да се чува на 20–30 °C.

DMSO/декстран: Држите у фрижидеру: од +2 до +8 °C.

Притужбе: Корисници који имају жалбу или нису задовољни квалитетом, идентификацијом, поузданошћу, безбедношћу, ефикасношћу и/или учинком производа би требало да обавесте компанију OriGen Biomedical или њеног овлашћеног дистрибутера. У случају да дође до инцидента или ризика од озбиљног инцидента који може да доведе (или је довео) до смрти или озбиљног нарушавања здравственог стања пацијента или корисника, потребно је одмах упозорити компанију OriGen Biomedical телефоном, факсом или писмом. Уз све притужбе потребно је навести имена, референце и бројеве серија компоненти, као и име и презиме и адресу особе која подноси притужбу, опис притужбе са што више детаља и назначити да ли се тражи одговор.

Одрицање гаранција

OriGen Biomedical гарантује да је у производњи овог средства коришћена разумна пажња и да код њега није било недостатака у изради или материјалима у тренутку слања из компаније OriGen. Искључива обавеза компаније OriGen је да поправи или замени свако средство за које се утврди да је имало недостатке у тренутку слања. Купац преузима сву одговорност за штету до које дође због злоупотребе, поновне употребе или употребе на начин који не одговара намени, укључујући поновну стерилизацију овог производа. Компанија OriGen није одговорна за случајне или последичне губитке, штету или трошкове који настану због коришћења овог производа. ОВА ГАРАНЦИЈА ЗАМЕЊУЈЕ СВЕ ДРУГЕ ГАРАНЦИЈЕ, БИЛО ДА СУ ПОДРАЗУМЕВАНЕ, ИЗРИЧИТЕ, УСМЕНЕ ИЛИ ПИСАНЕ.

1. Day J & McLellann M; Cryopreservation and Freeze drying protocols. Cryopreservation of Animal and Human Cell Lines, Humana Press, NJ, 1995, p179+
2. Stiff, P.; Murgo, A.; Zarouls, C.; Derisi, M.; Clarkson, B. *Cryobiology*, 20 (1983) pp.17-24.
3. Novatta, 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. Веб-сајт Америчког друштва за рак (American Cancer Society)



Произвођач:

OriGen Biomedical, Inc.
7000 Burleson Road, Building D
Austin, TX, САД 78744
Телефон: +1 512 474 7278
Факс: +1 512 617 1503
Е-пошта: sales.us@origen.com



Представник за Европу

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

CE0459

Поседује CE ознаку од 12. септембра 2007.

www.origen.com

Глосар симбола се налази на www.origen.com/symbolglossary

Други симболи у складу са ISO 15223-1:2016:



- Каталожки број/шифра производа
- Број серије/партије

Неусклађени симболи:

	Количина	Означава број комада у одговарајућој амбалажи.
--	----------	--