

Obs! Du bör läsa och förstå dessa anvisningar innan du använder enheten. Följ alltid institutionens protokoll.



Avsedd användning: OriGen DMSO- och DMSO-formuleringar är avsedda för konservering av stamceller och blodkomponenter i fryst tillstånd.

USA och Kanada: Endast för forskningsbruk.

Beskrivning av enheten: Dimetylsulfoxid (C_2H_6OS - DMSO) är en klar, väsentligen luktfri, hygroskopisk vätska som är blandbar med vatten. Kryoskyddande mekanism: DMSO tränger fritt igenom cellväggen och förskjuter vatten inuti cellen, och sänker fryspunkten för det vatten som finns kvar inuti cellen. När temperaturen sjunker under fryscykeln, förhindras expansion av iskristaller och cellen skyddas mot att spricka. DMSO har använts för att bevara en mängd olika celltyper, inklusive human bencm², äggstocksävnad³, bukspottkörtel- och trombocytceller⁴ och hematopoetiska stamceller⁵.

Prefix	Betydelse
CP-XXXX	> 99,9 % ren DMSO fylld i en flaska
SP-XXXX	> 99,9 % ren DMSO fylld i en spruta
CD-XXXX	DMSO/Dextran-blandning i WFI fylld i en flaska
SD-XXXX	DMSO/Dextran-blandning i WFI fylld i en spruta
CDS-XXXX	DMSO/Dextran-blandning i saltlösning fylld i en flaska
SDS-XXXX	DMSO/Dextran-blandning i saltlösning fylld i en spruta

Produktvolym kan identifieras med siffrorna i stället för XXXX i produktkoden.



Varningar:

- **Endast för engångsbruk:** Flera uppdragningar kan göras från flaskan med OriGen VSV-adaptem. Återanvänd inte DMSO efter exponering för celler eller vävnad.
- Får ej resteriliseras: Resterilisering kan skada produkten.
- Använd inte om förpackningen är skadad.
- Får ej användas efter utgångsdatum.
- **Giftigt:** Värme genereras när ren DMSO blandas med vatten. **Tillsätt inte ren DMSO direkt till cellprodukten.**
- **Aggressivt:** DMSO är ett mycket polärt, organiskt lösningsmedel och är aggressivt mot många vanliga plaster (ABS, PVC, PC, etc.). Nedbrytning av påsen och slangen kan inträffa och oönskade biprodukter kan frigöras i provet.
- **Utsidan av sprutan eller flaskan är inte steril.** Torka av sprutan före användning.
- **Ej för injektion eller intravenöst bruk**
- DMSO bör avlägsnas från cellprodukten före administrering till patienten.
- Dosberoende biverkningar, inklusive illamående, kräkningar, rodnad, feber, frossa, dyspné, hjärtsymptom, övergående hypertoni eller hypotoni, anafylaxi, encefalopati och kramper har rapporterats med infusion av DMSO-kryokonservade, hematopoetiska stamceller⁷. DMSO kan förstärka eller förändra effekten av antikoagulantia, steroider, betablockerare och lugnande medel⁸.

Användningsinstruktioner:

Flaskor

1. Injektionsflaskorna stängs med "Snäpp-/Riv"-locket.
2. Ta av locket och låt aluminiumkrymplocket vara kvar när vätskan dras upp med en nål i sprutan.
3. Om en nålfri flaskspik (VSV) används, se bruksanvisningen för VSV.
4. Håll DMSO genom att ta av plastlocket, aluminiumkrymplocket och proppen.

Sprutor

1. Ta bort alla delar från förpackningen. För aseptisk användning, överför sprutan till det sterila fältet. **Obs!** Graderingsmarkeringar är endast för referens. Använd inte i stället för kalibrerade, volumetriska verktyg
2. Sterilsavta till ansluten slang och anslut till överföringssetet eller utrustningen (följ maskinens bruksanvisning).
3. Öppna kranen på sprutan och tillsätt kryoskyddande lösning.

Frysning

1. Späd ren DMSO, låt svalna till under 37 °C och tillsätt till cellerna. **Obs!** DMSO kan vara giftigt för celler om det används i höga koncentrationer och om cellerna exponeras för DMSO under längre perioder. Stamceller är vanligtvis kryokonservade i en lösning innehållande 1,6 molal (10 % volym/volym) DMSO. Koncentrationer över eller under detta har rapporterats ha lägre cellviabilitet¹.
2. Låt DMSO-lösningar tränga in i celler i minst 20 minuter⁶.
3. Börja kyla inom 30 minuter efter att DMSO har tillsatts.

Upptining

1. Tvätta bort DMSO-lösningar från cellprodukten så snart den tinat. **Obs!** Vissa celler är känsliga i detta skede av proceduren, och det kan vara tillrådligt att späda DMSO stegvis, för att minimera osmotisk stress som påförs celler när DMSO tvättas bort.
2. Börja infundera cellprodukten så snart som möjligt efter upptining.

Sterilisering: Steriliserad genom aseptisk filtrering.



Förpackning: CryoPur-lösningar är förpackade i sprutor eller flaskor. Sprutor förpackas individuellt eller i ett med två st. i en plastbehållare, och packas sedan i en kartong. Flaskor förpackas i kartonger.

Förvaring:



Förvaras mörkt och välventilerat

DMSO: Fryser (stelnar) vid 18 °C. Rekommenderad förvaring vid 20–30 °C.

DMSO/Dextran: Förvaras i kylskåp: +2 till +8 °C



Klagomål: Varje användare/kund, som har ett klagomål eller är missnöjd med produktens kvalitet, identifiering, tillförlitlighet, säkerhet, effektivitet och/eller prestanda, bör meddela OriGen Biomedical eller dess auktoriserade distributör. I händelse av en incident eller risk för en allvarlig incident som kan leda till, eller ha lett till, dödsfall eller allvarlig försämring av hälsotillståndet hos en patient eller användare, bör OriGen Biomedical eller dess auktoriserade distributör omedelbart varnas per telefon, fax eller brev. Alla klagomål ska åtföljas av namnet/namnen, referensen/referenserna och satsnumret/satsnumren på komponenten/komponenterna och den sökandes namn och adress, klagomålets karaktär, med så mycket information som möjligt och indikationen på ett begärt svar.

Garantifriskrivning

OriGen Biomedical garanterar att rimlig försiktighet har använts vid tillverkningen av denna enhet och att den var fri från defekter i utförande eller material vid transporten från OriGen. OriGens enda skyldighet är att reparera eller byta ut alla enheter som de bedömer var defekta vid tidpunkten för leveransen. Köparen antar allt ansvar som härrör från missbruk, återanvändning eller annan användning än såsom avsett, inklusive resterilisering av denna produkt. OriGen ansvarar inte för oförutsedd eller sekundär förlust, skada eller kostnad, som uppkommer till följd av användningen av denna produkt. DENNA GARANTI ERSÄTTER ALLA ANDRA GARANTIER, VARE SIG UNDERFÖRSTÅDDA, UTTRYCKLIGA, MUNTliga ELLER SKRIFTLIGA.

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 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. American Cancer Societys webbplats



Tillverkad av:

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



Europeisk representant

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

CE0459

CE-märkt sedan 12 september 2007.

www.origen.com

Symbolförklaring på www.origen.com/symbolglossary

Övriga symboler som harmoniserats med ISO 15223-1:2016:



- Katalognummer/produktkod



- Batch-/partnummer

Icke-harmoniserade symboler:



Kvantitet

Anger antal enheter i den associerade förpackningen.