

OriGen CryoPur Kriyoprezervasyon Solüsyonları

Not: Cihazı kullanmadan önce bu talimatlar okunmalı ve anlaşılmalıdır. Daima kurumunuzun protokolüne uyun.



Kullanım Amacı: OriGen DMSO ve DMSO formülasyonları, kök hücrelerin ve kan bileşenlerinin donmuş halde korunması için tasarlanmıştır.

ABD ve Kanada: Yalnızca Araştırma Kullanımı İçindir.

Cihaz Tanımı: Dimetil Sülfoksit (C₂H₆OS - DMSO) berrak, esasen kokusuz, higroskopik, suyla karışabilen bir sıvıdır. Kriyoprotektan Mekanizma: DMSO hücre duvarına serbestçe nüfuz eder ve hücrenin içindeki suyu deplase ederek hücre içinde kalan suyun donma noktasına baskı yapar. Donma döngüsü sırasında sıcaklık düştükçe, buz kristallerinin genişlemesi engellenir ve hücre patlamadan korunur. DMSO, insan kemik iliği², yumurtalık dokusu³, pankreas ve trombosit hücreleri⁴ ve hematopoietik kök hücreler⁵ dahil olmak üzere çeşitli hücre tiplerini korumak için kullanılmıştır.

Önek	Anlamı
CP-XXXX	Bir Flakona doldurulmuş > %99,9 Saf DMSO
SP-XXXX	Bir Şırıngaya doldurulmuş > %99,9 Saf DMSO
CD-XXXX	Bir Flakona doldurulmuş WFI içindeki DMSO/Dekstran karışımı
SD-XXXX	Bir Şırıngaya doldurulmuş WFI içindeki DMSO/Dekstran karışımı
CDS-XXXX	Bir Flakona doldurulmuş salin içindeki DMSO/Dekstran karışımı
SDS-XXXX	Bir Şırıngaya doldurulmuş salin içindeki DMSO/Dekstran karışımı

Ürün hacmi, ürün kodunda XXXX yerine numaralarla tanımlanabilir.



Uyarılar:

- **Sadece tek kullanımlık:** OriGen VSV adaptörü kullanılarak flakondan çoklu çekimler yapılabilir. Hücrelere veya dokuya maruz kaldıktan sonra DMSO'yu tekrar kullanmayın.
- Tekrar sterilize etmeyin: Tekrar sterilizasyon ürüne zarar verebilir.
- Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- **Toksik:** Saf DMSO su ile karıştırıldığında ısı üretilir. **Hücre ürününe doğrudan saf DMSO eklemeyin.**
- **Agresif:** DMSO, oldukça polar bir organik çözücüdür ve birçok yaygın plastiğe (ABS, PVC, PC, vb.) karşı agresiftir. Torbanız ve tüpünüzde bozulma meydana gelebilir ve istenmeyen yan ürünler numuneye salınabilir.
- **Şırınganın veya flakonun dış kısmı steril değildir.** Kullanmadan önce şırıngayı silin.
- **Enjeksiyon veya serum kullanımı için değildir**
- DMSO, hastaya uygulanmadan önce hücre ürününden çıkarılmalıdır.
- DMSO-kriyoprezerve hematopoietik kök hücrelerin infüzyonu ile bulantı, kusma, kızarma, ateş, titreme, nefes darlığı, kardiyak semptomlar, geçici hipertansiyon veya hipotansiyon, anafilaksi, ensefalopati ve nöbetler gibi doza bağlı yan etkiler bildirilmiştir⁷. DMSO, antikoagülanların, steroidlerin, beta blokerlerin ve yatıştırıcıların etkisini artırabilir veya değiştirebilir⁸.

Kullanım Talimatı:

Flakonlar

1. Flakonlar "Çıkarmalı/Yırtıp Açmalı(Flip off/Tear off)" kapak ile kapatılır.
2. Kapağı çıkarın ve şırıngaya iğne ile çekerken, alüminyum kıvrımı yerinde bırakın.
3. İğnesiz flakon ucu (VSV) kullanıyorsanız, VSV kullanım talimatına bakın.
4. DMSO'yu dökmek için plastik kapağı, alüminyum kıvrım mühürünü ve durdurucuyu çıkarın.

Şırıngalar

1. Tüm parçaları ambalajından çıkarın. Aseptik kullanım için şırıngayı steril alana aktarın.
Not: Seviye işaretleri sadece referans içindir. Kalibre edilmiş hacimsel aletlerin yerine kullanmayın
2. Bağlı tüplere steril kaynak yapın ve aktarma setine veya ekipmana bağlayın (makinenizin kullanım talimatlarını izleyin).
3. Şırıngadaki stopcock'u[musluğu] açın ve kriyoprotektan ekleyin.

Dondurma

1. Saf DMSO'yu seyreltin, 37 °C'nin altına soğutun ve hücrelere ekleyin.
Not: Yüksek konsantrasyonlarda kullanılırsa ve hücreler uzun süre DMSO'ya maruz kalırsa, DMSO hücreler için toksik olabilir. Kök hücreler genellikle 1,6 molal (%10 h/h) DMSO içeren bir solüsyon içinde kriyoprezerve edilir. Bunun üzerindeki veya altındaki konsantrasyonların daha düşük hücre canlılığına sahip olduğu bildirilmiştir¹.
2. DMSO solüsyonlarının hücrelere nüfuz etmesi için en az 20 dakika tanıyın⁶.
3. DMSO eklendikten sonra 30 dakika içinde soğutmaya başlayın.

Çözme

1. DMSO solüsyonları çözülür çözülmez hücre ürününden yıkayın.
Not: Prosedürün bu aşamasında bazı hücreler hassastır ve DMSO yıkandığında hücrelere uygulanan ozmotik stresi en aza indirmek için DMSO'nun aşamalı olarak seyreltilmesi tavsiye edilebilir.
2. Çözüldükten sonra mümkün olan en kısa sürede hücre ürününe infüze etmeye başlayın.

Sterilizasyon: Aseptik filtrasyon ile sterilize edilmiştir.

STERILE A

Ambalajlama: CryoPur solüsyonları şırıngalar veya flakonlar içinde ambalajlanmıştır. Şırıngalar tek tek veya iki set halinde plastik bir kaptan ambalajlanır ve daha sonra bir karton kutunun içinde ambalajlanır. Flakonlar karton kutu içerisinde ambalajlanmıştır.

Saklama:



Karanlık ve iyi havalandırılan bir yerde saklayın

DMSO: 18 °C'de donar (katılaştır). 20-30 °C'de saklanması önerilir.

DMSO/Dekstran: Buzdolabında saklayın: + 2 ila + 8 °C arası



Şikayetler: Ürünün kalitesi, kimliği, güvenilirliği, güvenliği, etkinliği ve/veya performansından şikayeti olan veya memnun olmayan herhangi bir kullanıcı/müşteri, OriGen Biomedical veya yetkili distribütörünü bilgilendirmelidir. Bir hastanın veya kullanıcının ölümüne veya sağlık durumunda ciddi bir bozulmaya yol açacak veya yol açmış ciddi bir olay veya risk durumunda, OriGen Biomedical veya yetkili distribütörü derhal telefon, faks veya mektupla uyarılmalıdır. Tüm şikayetlere bileşen(ler)in adı, referans(lar)ı ve parti numarası/numaraları ile davacının adı ve adresi, mümkün olduğunca fazla ayrıntıyla birlikte şikayetin niteliği ve talep edilen bir yanıtın belirtilmesi eşlik etmelidir.

Garanti Reddi

OriGen Biomedical, bu cihazın imalatında makul özen gösterildiğini ve OriGen'den nakliye sırasında işçilik veya malzeme açısından kusur içermediğini garanti eder. Nakliye sırasında kusurlu olduğunu belirlediği herhangi bir cihazı onarmak veya değiştirmek, OriGen'in yegane yükümlülüğü olacaktır. Alıcı, bu ürünün tekrar sterilizasyonu dahil olmak üzere, yanlış kullanım, tekrar kullanım veya amaçlanan kullanım dışında herhangi bir kullanımdan kaynaklanan tüm sorumluluğu üstlenir. OriGen, bu ürünün kullanımından kaynaklanan arızı veya dolaylı kayıptan, hasar veya masraflardan sorumlu olmayacaktır. BU GARANTİ ZİMNİ, AÇIK, SÖZLÜ VEYA YAZILI OLSUN DİĞER TÜM GARANTİLERİN YERİNE GEÇER.

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. American Cancer Society website



Üretici:

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



Avrupa Temsilcisi

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

12 Eylül 2007'den beridir CE işaretini taşımaktadır.

www.origen.com

www.origen.com/symbolglossary adresindeki Sembol Sözlüğü

Diğer ISO 15223-1:2016 Uyumlulaştırılmış Semboller:

REF

- Katalog Numarası/Ürün Kodu

LOT

- Parti/Lot Numarası

Uyumlulaştırılmamış Semboller:

	Adet	İlgili ambalajdaki birimlerin sayısını gösterir.
--	------	--