

Примітка. Перед використанням пристрою слід ознайомитися і розібратися з цією інструкцією. Завжди дотримуйтесь протоколу Вашої установи.



Цільове використання. ДМСО і склади з ДМСО компанії OriGen призначені для зберігання стовбурових клітин і компонентів крові в замороженому стані.

США і Канада. Лише для використання у дослідницьких цілях.

Опис пристрою. Диметилсульфоксид (C₂H₆OS — ДМСО) являє собою прозору гігроскопічну рідину практично без запаху, яка змішується з водою. Механізм криопротекторної дії. ДМСО вільно проникає через клітинну стінку і заміщає воду всередині клітини, знижуючи температуру замерзання води, що залишається всередині клітини. Коли під час циклу заморожування температура знижується, розширення кристалів льоду стримується, і клітина захищається від розриву. ДМСО використовується для збереження різних типів клітин, включаючи кістковий мозок людини², тканину яєчників³, клітини підшлункової залози і тромбоцитів⁴, а також гемопоетичні стовбурові клітини⁵.

Префікс	Значення
CP-XXXX	> 99,9 % чистого ДМСО, розлитого у флакон
SP-XXXX	> 99,9 % чистого ДМСО, заправленого в шприц
CD-XXXX	Суміш ДМСО/декстран у воді для ін'єкцій, розлита у флакон
SD-XXXX	Суміш ДМСО/декстран у воді для ін'єкцій, заправлена в шприц
CDS-XXXX	Суміш ДМСО/декстран у фізіологічному розчині, розлита у флакон
SDS-XXXX	Суміш ДМСО/декстран у фізіологічному розчині, заправлена в шприц

Об'єм продукту можна визначити за цифрами, що стоять замість XXXX в коді продукту.



Попередження.

- **Лише для одноразового застосування.** За допомогою адаптера VSV компанії OriGen з флакона можна зробити кілька відборів. Не використовувати ДМСО повторно після контакту з клітинами або тканинами.
- Не стерилізувати повторно. Повторна стерилізація може пошкодити продукт.
- Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена.
- Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- **Токсичний.** При змішуванні чистого ДМСО з водою виділяється тепло. **Не додавати чистий ДМСО безпосередньо в клітинний продукт.**
- **Агресивний.** ДМСО — високополярний органічний розчинник, агресивний по відношенню до багатьох звичайних пластмас (АБС, ПВХ, ПК і т. д.). Може статися деградація Вашого мішка і трубки, і небажані побічні продукти можуть потрапити в зразок.
- **Зовнішня сторона шприца або флакона нестерильна.** Перед використанням протріть шприц.
- **Не для ін'єкційного або внутрішньовенного введення**
- Перед введенням пацієнту ДМСО слід видалити з клітинного продукту.
- При інфузійному введенні криоконсервованих ДМСО гемопоетичних стовбурових клітин повідомлялося про дозозалежні побічні ефекти, включаючи нудоту, блювоту, приливи жару, підвищену температуру, озноб, задишку, симптоми з боку серця, транзиторну гіпертензію або гіпотензію, анафілаксію, енцефалопатію та епілептичні напади⁷. ДМСО може посилювати або змінювати дію антикоагулянтів, стероїдів, бета-адреноблокаторів та седативних засобів⁸.

Інструкція з використання.

Флакони

1. Флакони закриваються кришкою, яка «відламується/зривається».
2. Зніміть кришку і залиште алюмінієвий ковпачок на місці при втягуванні голкою у шприц.
3. При використанні безголкового проколу флакона (VSV) див. інформацію про VSV в інструкції з використання.
4. Щоб залити ДМСО, зніміть пластикову кришку, алюмінієву обтискну пломбу і пробку.

Шприци

1. Вийміть всі деталі з упаковки. Для асептичного використання перенесіть шприц у стерильне поле.
Примітка. Градування використовується лише для довідки. Не використовувати замість еталонних мірних інструментів.
2. Приваріть до прикріпленої трубки і під'єднайте до передавального комплексу або обладнання у стерильних умовах (дотримуйтесь інструкції з експлуатації Вашого апарату).
3. Відкрийте кран на шприці і додайте криопротектор.

Заморожування

1. Розбавте чистий ДМСО, охолодіть до температури нижче 37 °C і додайте до клітин.
Примітка. ДМСО може бути токсичним для клітин при використанні у високих концентраціях і при тривалому впливі ДМСО на клітини. Стовбурові клітини зазвичай криоконсервують в розчині, що містить 1,6 моль (10% об./об.) ДМСО. Повідомляється, що концентрація вище або нижче цього значення знижує життєздатність клітин⁴.
2. Зачекайте не менше 20 хвилин, щоб розчини ДМСО проникли в клітини⁶.
3. Почніть охолодження не пізніше 30 хвилин після додавання ДМСО.

Розморозування

1. Очистіть розчини ДМСО від клітинного продукту, як тільки він відтане.
Примітка. Деякі клітини чутливі на цьому етапі процедури, і може бути доцільно поетапно розбавляти ДМСО, щоб мінімізувати осмотичний стрес, викликаний у клітин при вимиванні ДМСО.
2. Почніть інфузійне введення клітинного продукту якомога швидше після розморозування.

Стерилізація. Стерилізований асептичною фільтрацією.



Упакування. Розчини CryoPur розфасовують в шприци або флакони. Шприци упаковують окремо або по два в пластиковий контейнер, а потім — у картонну коробку. Флакони упаковують в картонні коробки.

Зберігання.



- Зберігати в темному добре провітрюваному приміщенні.

ДМСО. Замерзає (твердне) за температури 18 °C. Рекомендована температура зберігання — 20–30 °C.

ДМСО/декстран. Зберігати в холодильнику за температури від +2 до +8 °C

Рекламації. Будь-який користувач/замовник, у якого є рекламація або який незадоволений якістю, ідентифікацією, надійністю, безпекою, ефективністю та (або) характером якості продукту, повинен повідомити про це компанію OriGen Biomedical або її офіційного дистриб'ютора. У разі інциденту або ризику небезпечного інциденту, який може призвести або який призвів до смерті або до серйозного погіршення стану здоров'я пацієнта або користувача, компанію OriGen Biomedical або її офіційного дистриб'ютора потрібно негайно попередити по телефону, факсу або листом. Усі рекламації повинні подаватися із зазначенням прізвища (прізвищ), імені (імен), довідкового (-их) номера (-ів) і номера (-ів) партії компонента (-ів), а також імені та адреси рекламанта, характеру рекламації з максимумом докладним описом і зазначенням прохання надати відповідей.

Відмова від надання гарантій

Компанія OriGen Biomedical гарантує, що при виготовленні цього пристрою приймалися розумні запобіжні заходи, і що на момент доставки з компанії OriGen воно не мало дефектів виготовлення або матеріалів. Єдиним зобов'язанням компанії OriGen є відремонтувати або замінити будь-який пристрій, який, як вона визначить, мав дефекти на момент доставки. Покупець бере на себе всю повноту відповідальності за неправильне використання, повторне використання або будь-яке інше використання, відмінне від передбачуваного, включаючи повторну стерилізацію цього продукту. Компанія OriGen не несе відповідальності за випадкові або непрямі збитки, шкоду або витрати, що виникли в результаті використання цього продукту. ЦЯ ГАРАНТІЯ ЗАМІНЮЄ ВСІ ІНШІ ГАРАНТІЇ, БУДЬ ТО НЕПРЯМІ, ПРЯМІ, УСНІ ЧИ ПИСЬМОВІ.

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. Веб-сайт Американського онкологічного товариства



Виробник:

OriGen Biomedical, Inc.
7000 Бурлесон-роуд, корпус D
Остін, штат Техас, США 78744
Тел.: +1 512 474 7278
Факс: +1 512 617 1503
Адреса електронної пошти: sales.us@origen.com



Представник в Європі

Advena Ltd.
Бізнес-центр «Тауер»
2-ий поверх, Тауер-стріт
Сватар, BKR 4013 Мальта

Має маркування CE з 12 вересня 2007 року.

www.origen.com

З переліком символів можна ознайомитися за посиланням www.origen.com/symbolglossary

Інший стандарт ISO 15223-1:2016 Уніфіковані символи:



- Номер за каталогом / код продукту



- Номер серії/партії

Неуніфіковані символи:

	Кількість	Вказує кількість штук у відповідній упаковці.
--	-----------	---