

OriGen CryoPur 冻存液

注: 在使用器材前, 应阅读并理解这些说明。始终遵循贵机构的方案。

预期用途: OriGen DMSO 和 DMSO 制剂用于冷冻保存干细胞和血液成分。

美国和加拿大: 仅供研究使用。

器材描述: 二甲亚砜 (C₂H₆OS - DMSO) 是透明、基本无臭、吸湿且可与水混溶的液体。冷冻保护剂机制: DMSO 可自由渗透细胞壁并置换细胞内部的水, 从而降低细胞内残留水分的冰点。在冷冻过程中, 随着温度的降低, 冰晶的扩增受到抑制, 细胞不会破裂。DMSO 已被用于保存各种类型的细胞, 包括人骨髓²、卵巢组织³、胰腺和血小板细胞⁴ 以及造血干细胞⁵。

前缀	意义
CP-XXXX	装入小瓶中的 > 99.9% 纯 DMSO
SP-XXXX	装入注射器中的 > 99.9% 纯 DMSO
CD-XXXX	装入小瓶中的注射用等级水中的 DMSO/右旋糖酐混合物
SD-XXXX	装入注射器中的注射用等级水中的 DMSO/右旋糖酐混合物
CDS-XXXX	装入小瓶中的生理盐水中的 DMSO/右旋糖酐混合物
SDS-XXXX	装入注射器中的生理盐水中的 DMSO/右旋糖酐混合物

产品体积可以用数字代替产品代码中的 XXXX 来进行标识。

警告:

- **仅供一次性使用:** 可以使用 OriGen VSV 适配器从小瓶中多次抽取, 请勿在接触细胞或组织后再次使用 DMSO。
- 请勿重新灭菌: 重新灭菌可能会损坏产品。
- 如果包装破损, 请勿使用。
- 请勿在过期后使用。
- **毒性:** 纯 DMSO 与水混合时会产生热量。请勿将纯 DMSO 直接添加到细胞产品中。
- **腐蚀性:** DMSO 是一种极性很强的有机溶剂, 对许多常见塑料 (ABS、PVC、PC 等) 具有腐蚀性。您的袋子和管子可能会被降解, 并且有害副产物可能会释放到样本中。
- **注射器或小瓶的外部没有消毒。** 使用前请擦拭注射器。
- **不可用于注射或静脉注射。**
- 在为患者给药前, 应将细胞产品中的 DMSO 去除。
- 据报告, 输注 DMSO 冻存的造血干细胞后会出现剂量依赖性不良反应, 包括恶心、呕吐、潮红、发热、寒战、呼吸困难、心脏症状、短暂时高血压或低血压、过敏反应、脑病和癫痫发作⁷。DMSO 可增强或改变抗凝剂、类固醇、 β 受体阻滞剂和镇静剂的作用⁸。

使用说明:

小瓶

1. 小瓶用“翻转/撕开”盖封闭。
2. 当用针头将其吸入注射器时, 取下盖子并将铝压接盖留在原位。
3. 如果使用无针小瓶接头 (VSV), 请参阅 VSV 使用说明。
4. 若要倾倒 DMSO, 请取下塑料盖、铝压接盖和瓶塞。

注射器

1. 从包装中取出所有物件。对于无菌使用, 请将注射器转移至无菌区。
注: 刻度标记仅供参考。不可取代经校准的体积工具。
2. 无菌焊接到连接的管道上, 并连接到转移装置或设备上 (遵循机器的使用说明)。
3. 打开注射器上的旋塞, 加入冷冻保护剂。

冷冻

1. 稀释纯 DMSO, 冷却至 37°C 以下, 然后添加到细胞中。
注: 如果 DMSO 浓度过高及细胞长时间暴露于 DMSO 中, DMSO 可能会对细胞产生毒性。干细胞通常在含有 1.6 molal (10% v/v) DMSO 的溶液中冷冻保存。据报告, 高于或低于此浓度均会使细胞存活率降低¹。
2. 至少等待 20 分钟, 以让 DMSO 溶液渗入细胞内⁶。
3. 在加入 DMSO 后 30 分钟内开始冷却。

解冻

1. 解冻后尽快清洗细胞产品中的 DMSO 溶液。
注: 有些细胞在这个阶段非常敏感, 建议逐步稀释 DMSO, 以尽量减少洗掉 DMSO 过程中对细胞产生的渗透应力。
2. 解冻后尽快开始输注细胞产品。

灭菌: 通过无菌过滤灭菌。 **STERILE A**

包装: CryoPur 溶液有注射器和小瓶两种包装。注射器以单只或两只一组装入一个塑料容器中, 然后包装在纸盒内。小瓶包装在纸盒内。

储存:

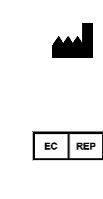
- 存放在阴暗且通风良好的地方
- **DMSO:** 在 18°C 下冷冻 (凝固)。建议在 20-30°C 下储存。
- **DMSO/右旋糖酐:** 冷藏储存: +2°C 至 +8°C

投诉: 对产品质量、标识、可靠性、安全性、功效和/或性能有投诉或不满意的任何用户/客户应通知 OriGen Biomedical 或其授权分销商。如果发生可能导致或已经导致患者或用户死亡或健康状况严重恶化的事件或严重事件风险, 应立即通过电话、传真或信函向 OriGen Biomedical 或其授权分销商发出警告。所有投诉应附有部件的名称、参考号和批号及索赔人的名称和地址、投诉的性质 (尽可能详细) 以及要求回复的说明。

免责声明

OriGen Biomedical 保证, 本器材的生产过程中已采取合理的谨慎措施, 并且在 OriGen 装运时不存在工艺或材料方面的缺陷。OriGen 的唯一义务是修复或更换其在装运时确定有缺陷的任何器材。买方承担因误用、重复使用或任何非预期用途而产生的所有责任, 包括本产品的重新灭菌。对于因使用本产品而引起的意外或后果性损失、损害或费用, OriGen 概不负责。本保证取代所有其他保证, 无论是暗示、明示、口头还是书面保证。

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.; 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



生产商:
OriGen Biomedical, Inc.
7000 Burleson Road, Building D
Austin, TX, USA 78744
电话: +1 512 474 7278
传真: +1 512 617 1503
电子邮箱: sales.us@origen.com

欧洲代理商
Advena Ltd.
Tower Business Centre
2nd Flr, Tower Street
Swatar, BKR 4013 Malta

CE0459

自 2007 年 9 月 12 日起获 CE 认证。

www.origen.com

符号词汇表网址: www.origen.com/symbolglossary

其他 ISO 15223-1:2016 统一符号:

- REF** - 目录号/产品编码
- LOT** - 批次/批号

非统一符号:

	数量	表示相关包装中的单位数量。
--	----	---------------