

OriGen CryoPur 低溫保存液

注：在使用裝置之前，應閱讀並理解這些說明。始終遵循您機構的協議。



預期用途： OriGen DMS 和 DMSO 製劑旨在冷凍狀態下保存幹細胞和血液成分。

美國和加拿大： 僅供研究使用。

裝置描述： 二甲基亞砜 (C₂H₆OS - DMSO) 是一種透明、基本上無味、吸濕的水溶性液體。低溫保護劑原理：二甲基亞砜自由地滲透細胞壁並置換細胞內的水，降低細胞內剩餘水的冰點。在冷凍過程中，隨著溫度的降低，冰晶的膨脹受到抑制，細胞不會破裂。DMSO 已被用於保存多種細胞類型，包括人類骨髓²、卵巢組織³、胰腺和血小板細胞⁴、以及造血幹細胞⁵。

預混	意義
CP-XXXX	>將 99.9% 的純 DMSO 裝入樣品瓶中
SP-XXXX	>將 99.9% 的純 DMSO 填充到注射器中
CD-XXXX	WFI 中的 DMSO/Dextran 混合物已填充到樣品瓶中
SD-XXXX	WFI 中的 DMSO/Dextran 混合物已填充到注射器中
CDS-XXXX	DMSO/Dextran 混合鹽水已填充到樣品瓶中
SDS-XXXX	DMSO/Dextran 混合鹽水已填充到注射器中

產品數量可以通過產品代碼中的數位代替 XXXX 來標識。



警告：

- **僅限一次性使用：** 可使用 OriGen VSV 適配器從樣品瓶中多次抽取。接觸細胞或組織後，勿重複使用 DMSO。
- 請勿重新消毒：重新消毒可能會損壞產品。
- 如果包裝已損壞，請勿使用。
- 到期後請勿使用。
- **毒性：** 當純 DMSO 與水混合時會產生熱量。**請勿將純 DMSO 直接添加到細胞產品中。**
- **侵蝕性：** DMSO 是一種極性很強的有機溶劑，對許多普通塑膠 (ABS、PVC、PC 等) 具有侵蝕性。您的袋子和管子可能會降解，多餘的副產物可能會釋放到樣品中。
- **注射器或樣品瓶的外部沒有消毒。** 使用前先擦拭注射器。
- **不用於注射或靜脈注射**
- 在給患者用藥前，應將細胞產物中的 DMSO 去除。
- 據報導，輸注 DMSO 冷凍保存的造血幹細胞會產生劑量依賴性的不良反應，包括噁心、嘔吐、潮紅、發熱、寒戰、呼吸困難、心臟症狀、一過性高血壓或低血壓、過敏反應、腦病和癲癇⁷。DMSO 可增強或改變抗凝劑、類固醇、β 受體阻滯劑和鎮靜劑的作用⁸。

使用說明：

樣品瓶

1. 樣品瓶用「翻轉 / 撕開」蓋封閉。
2. 用針頭將其抽入注射器時，請取下蓋子，並保留鋁壓接的位置。
3. 如果使用無針樣品瓶瓶塞 (VSV)，請參閱 VSV 使用說明。
4. 要倒入 DMSO，請取下塑膠蓋，鋁壓接密封和塞子。

注射器

1. 從包裝中取出所有零件。無菌使用時，將注射器轉移至無菌區。
注： 刻度線僅供參考。請勿代替校準的體積工具使用
2. 無菌焊接到連接的管道上，並連接到轉移裝置或裝置上 (按照機器的使用說明)。
3. 打開注射器上的旋塞閥並添加防腐劑。

冷凍

1. 稀釋純 DMSO，冷卻至 37°C 以下，然後添加到細胞中。
注： 如果在高濃度下使用 DMSO，並且如果細胞長時間暴露於 DMSO，則 DMSO 可能對細胞有毒性。幹細胞通常在含有 1.6 摩爾 (10% v/v) DMSO 的溶液中冷凍保存。據報導，高於或低於此濃度的細胞活力較低¹。
2. 允許 DMSO 溶液至少 20 分鐘滲透細胞⁶。
3. 加入 DMSO 後 30 分鐘內開始冷卻。

解凍

1. 解凍後，立即從細胞產品中沖洗 DMSO 溶液。
注： 某些細胞在該過程的此階段很敏感，建議最好逐步稀釋 DMSO，以最大程度地減少 DMSO 沖洗後施加在細胞上的滲透壓。
2. 解凍後儘快注入細胞產品。

消毒： 無菌過濾消毒。



包裝： CryoPur 溶液包裝在注射器或樣品瓶中。注射器可以單獨包裝，也可以兩個一組裝在一個塑膠容器中，然後包裝到紙箱中。樣品瓶裝在紙箱裡。

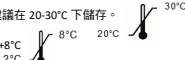
儲存：



存放在陰暗通風良好的地方

DMSO: 在 18°C 凍結 (固化)。建議在 20-30°C 下儲存。

DMSO/Dextran: 冷藏儲存：+2 to +8°C



投訴： 任何對產品的品質、標識、可靠性、安全性、功效和/或性能有投訴或不滿意的使用者/客戶，應通知 OriGen Biomedical 或其授權經銷者。如果發生可能導致或已經導致患者或使用者死亡或健康狀況嚴重惡化的事件或嚴重事件風險，應立即通過電話、傳真或信函警告 OriGen Biomedical 或其授權經銷者。所有投訴均應附有成分名稱、參考編號和批號以及索賠人的名稱和地址、投訴的性質以及儘可能多的詳細資訊，以及要求回復的說明。

免責聲明

OriGen Biomedical 保證，在製造本裝置時已採取了合理的謹慎措施，並且在從 OriGen 裝運時，其工藝或材料沒有缺陷。OriGen 的唯一義務是修理或更換其在出廠時確定有缺陷的任何裝置。買方承擔因誤用、重複使用或任何非預期用途而產生的所有責任，包括本產品的重新滅菌。OriGen 對因使用本產品引起的偶然或間接損失、損害或費用概不負責。本保證取代所有其他保證，無論是暗示、明示、口頭或書面保證。

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.; Murgu, A.; Zarouls, 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. 美國癌症協會 (American Cancer Society) 網站



製造商：

OriGen Biomedical, Inc.
7000 Burleson Road, Building D
Austin, TX, USA 78744
電話：+1 512 474 7278
傳真：+1 512 617 1503
電子郵件：sales.us@origen.com



歐洲代表

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

CE0459

自 2007 年 9 月 12 日起帶有 CE 標誌。

www.origen.com

符號詞彙表見 www.origen.com/symbolglossary

其他 ISO 15223-1：2016 統一符號：



目錄編號/產品代碼



次/批號

非統一符號：

	數量	指示相關包裝中的單位數。
--	----	--------------