

Инструкции по использованию:

Мешки для глубокой заморозки и хранения клеток и тканей

ВНИМАНИЕ: Прежде чем использовать это изделие, весь персонал должен прочесть эти инструкции и понимать их содержание.

Назначение: Мешки предназначены для замораживания компонентов крови. Это изделие одноразового применения.

Стерильный: Стерилизация излучением. Тракт жидкости стерильный и не пирогенный.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте, если колпачки порта и трубки не на месте. Стерильность колпачка порта сохраняется в течение одного цикла замораживания/размораживания.

Рекомендации по объему замораживания основаны на предположении, что выполняется горизонтальное замораживание в стандартной кассете (внутренняя толщина приблизительно 0.9см). Если мешок заморожен другим методом, то оптимальный объем заполнения должен определяться пользователем.

Переливание жидкости:

Используйте асептический способ.

1. Закройте роликовый зажим на трансферной трубке, если это необходимо.
2. Снимите колпачок люэра с соответствующего отвода (порта) и подсоедините трансферную трубку.
3. Откройте зажим (зажимы) и подождите, пока компоненты крови не перетекут в контейнер для замораживания. Добавьте криопротектор в соответствии с действующим в учреждении протоколом. Прежде чем добавлять криопротектор, продукт необходимо охладить.
4. **ВНИМАНИЕ:** Откачайте из контейнера как можно больше воздуха. После удаления воздуха, закройте зажим.
5. Используя диэлектрический или высокочастотный запаиватель, сделайте тепловой шов через первые 5мм трубки. После запаивания проверьте под давлением, слегка сжимая контейнер и проверяя порт на течь. Отрежьте запаиваемую трубку таким образом, чтобы патрубок был короче, чем крышки порта спайка. Это позволяет исключить повреждения из-за стирания кассетой. **ВНИМАНИЕ:** Для запаивания трубки не используйте металлический зажим.

Расположение этикетки:

ВНИМАНИЕ: не делайте надписи на мешке и не наклеивайте на мешок наклейки, так как это может вызвать разрыв при повторном нагреве.

1. Этикетка партии, которая крепится на отверстии для подвешивания, имеет клейкий защитный слой, вашу собственную этикетку рекомендуется крепить на этой основе.

2. Для дополнительных этикеток может использоваться карман сумки. Карман сумки может сразу же запаиваться при помощи обычного теплового или высокочастотного запаивателя. Не запаивайте этот карман полностью.

Меры предосторожности при замораживании

ВНИМАНИЕ: Всегда соблюдайте действующий в вашем учреждении протокол замораживания. Следующие рекомендации нужно рассматривать только в качестве отправного момента.

1. **Предупреждение DMSO (диметилсульфоксид):** Детали из поликарбоната, как, например, шприцы и соединители имеют различные степени устойчивости к 100% DMSO. Чтобы исключить деградацию поликарбонатных деталей, разбавьте DMSO до концентрации 20% или менее.
2. **Сушка внешних поверхностей:** Прежде чем начинать замораживание, убедитесь, что поверхности мешка или кассеты полностью сухие. Влага может приводить к тому, что мешок примерзнет к кассете, что затруднит извлечение мешка из кассеты.
3. **Протокол замораживания:** При замораживании с управляемой скоростью соблюдайте действующий в вашем учреждении протокол для постоянного поддержания профиля замораживания. Рекомендуемая скорость замораживания составляет величину от -1 до -3 °C /мин. (1). При использовании замораживателя с постоянной температурой изолирующая гильза может уменьшить скорость замораживания и обеспечить ровную форму мешка для замораживания.
4. **Внешний (упаковочный) мешок O-Wrap:** Компания Origen может поставлять криогенный внешний мешок для упаковки. Дополнительная информация по упаковочным мешкам Origen приведена на сайте
5. **Используйте кассету:** В замороженном состоянии мешок хрупкий и быстро изнашивается, поэтому вне кассеты обращайтесь с ним осторожно. Во время хранения всегда рекомендуется использовать защитную кассету.
6. **Циклическое температурное воздействие:** Мешок предназначен для замораживания в механических запаивателях или в парах жидкого азота (LN). При хранении в парах жидкого азота следите за тем, чтобы температура хранения не колебалась, так как термоциклирование может вызвать разрыв мешка в замороженном состоянии.
7. **Меры предосторожности для исключения разрыва:** Хранение при температурах жидкого азота приводит к тому, что мешок становится хрупким, поэтому из-за условий хранения и в результате многих других факторов возможно разламывание контейнера. Разламывание мешка обычно связано с ударным воздействием, когда контейнер в замороженном состоянии, или с расширением его содержимого, которое происходит при температуре ниже -20 °C. Если в вашем учреждении существует проблема разламывания мешка, то используйте другой крипротектор или протокол, другой внешний мешок

Рекомендации по размораживанию

ВНИМАНИЕ: Всегда соблюдайте действующий в вашем учреждении протокол размораживания. Следующие рекомендации нужно рассматривать только в качестве отправного момента.

1. **Опасность разрыва при нагреве:** Если мешок хранился в жидкой фазе резервуара жидкого азота (LN), то жидкий азот просачивается внутрь мешка и может приводить к разрыву во время размораживания. Если мешок хранился в жидкой фазе, то прежде чем завершать размораживание, перенесите мешок в паровую фазу резервуара жидкого азота или в механический морозильник на 12 часов, если это возможно.
2. Прежде чем размораживать мешок, уберите его из кассеты и проверьте, нет ли разрывов или течи. Если мешок не удастся легко достать из кассеты, то прежде чем доставать мешок, нагрейте его.
3. **Размораживайте** мешок в водяной бане при температуре в диапазоне от 37 °C до 40 °C, слегка перемешивая (1). Во время размораживания внимательно наблюдайте за мешком. Если мешок начинает вздуваться, это указывает на то, что во время хранения в мешок просочился жидкий азот. Чтобы предотвратить разрыв в случае раздувания мешка, проколите его. Образец можно сохранить, если поддерживать стерильность и выполнить прокол через порт спайка.
4. **DMSO** может быть токсичным для клеток при комнатной температуре. Достаньте мешок из водяной бани, как только образец станет жидким. После размораживания как можно быстрее обработайте образец и начните реинфузию.

ЗАМЕЧАНИЕ: Чтобы открыть порты спайка, отвинтите верхнюю часть.

ВНИМАНИЕ: Федеральное законодательство США разрешает продажу и использование этого устройства только врачам или по заказу врача.

Ограничение объема гарантий

Компания OriGen Biomedical гарантирует, что производству этого устройства уделялось надлежащее внимание и что в момент поставки компанией OriGen оно не имеет дефектов производства и материалов. По этой причине единственное обязательство компании OriGen состоит в ремонте или замене любого устройства, которое имеет дефект во время поставки. Так как ни один продукт не может быть полностью эффективным во всех обстоятельствах, а также из-за того, что фактическое использование и обращение с устройством вне контроля компании OriGen, компания не может гарантировать высокую эффективность или отсутствие побочных эффектов при применении и эксплуатации этого устройства. Поэтому на покупателя возлагается вся ответственность за любое повреждение в результате использования, неправильного применения, использования не по назначению или повторной стерилизации этого устройства. По этой причине OriGen не дает каких-либо гарантий пригодности к продаже или пригодности для определенной цели. Компания OriGen не несет ответственности за сопутствующие или вторичные убытки, повреждения или затраты в результате эксплуатации или применения этого продукта. Эта гарантия действует вместо всех других гарантий, будь то подразумеваемые, явные, устные или письменные, и ни одно лицо не имеет права изменять условия этой гарантии.

Изготовлен компанией:
OriGen Biomedical, Inc.
4020 S. Industrial Dr. #160
Austin, TX, USA 78744
TEL: +1 512 474 7278
FAX: +1 512 617 1503

Европейский представитель:
OriGen Biomedical Europe
Glockengiesserwall 17
D-20095 Hamburg
Germany
Tel: ++49(0)403331 3441
Fax: +49 (0) 40 3331 3377

www.origen.com

LC-33.02 ©2002-4, OriGen Biomedical, inc. Все права сохраняются.