

OriGen CryoPur 凍結保存溶液

注記:これらの指示をお読みになり理解してから器具をご使用ください。必ず貴施設のプロトコルに従ってください。



使用目的: OriGen DMSO および DMSO 製剤は、幹細胞と血液成分の凍結状態での保存を目的としています。

米国およびカナダ: 研究使用のみ。

器具の説明: ジメチルスルホキシド (C₂H₆OS - DMSO) は、本質的に無臭で吸湿性のある透明な水混和性液です。凍結保護剤のメカニズム: DMSO は細胞壁を自由に通過して水分を細胞内に移動させ、細胞内の残留水分の凍結点を低下させます。温度が凍結サイクル中に低下するため、氷晶の膨張が抑制され、細胞は破裂から守られます。DMSO は、ヒト骨髄²、卵巣組織³、脾臓および血小板細胞⁴、ならびに造血幹細胞⁵ など、さまざまな細胞タイプの保存に利用されています。

接頭語	意味
CP-XXXX	バイアル瓶に充填される 99.9%超の純粋 DMSO
SP-XXXX	シリンジに充填される 99.9%超の純粋 DMSO
CD-XXXX	バイアル瓶に充填される WFI 中の DMSO/デキストラン混合液
SD-XXXX	シリンジに充填される WFI 中の DMSO/デキストラン混合液
CDS-XXXX	バイアル瓶に充填される生理食塩水中の DMSO/デキストラン混合液
SDS-XXXX	シリンジに充填される生理食塩水中の DMSO/デキストラン混合液

製品量は製品コードの XXXX の数字で特定できます。



警告:

- **単回使用のみ:** OriGen VSV アダプターを用いてバイアル瓶から液を複数回分取り出すことができます。細胞または組織に暴露した DMSO は再使用しないこと。
- **再滅菌禁止:** 再滅菌により製品が損傷する場合があります。
- **パッケージが損傷している場合は使用しないこと。**
- **有効期限が切れたものは使用しないこと。**
- **毒性:** 純粋 DMSO は水と混ぜると熱が発生します。純粋 DMSO を細胞産物に直接加えないこと。
- **侵襲性:** DMSO は高極性有機溶媒であり、多くの一般的なプラスチック (ABS、PVC、PC など) に対して侵襲性があります。バッグや管類の劣化が起こる場合があります、不要な副産物がサンプルに放出される場合があります。
- **シリンジやバイアル瓶の外側は無菌ではありません。** シリンジはよく拭いてから使用すること。
- **注射または静脈注射には使用しないこと**
- DMSO を細胞産物から除去してから患者に投与してください。
- DMSO で凍結保存された造血幹細胞⁷ の注入に関して、用量依存性副作用 (吐き気、嘔吐、顔面紅潮、発熱、悪寒、呼吸困難、心臓症状、一過性の高血圧症または低血圧症、アナフィラキシー、脳症、発作など) が報告されています。DMSO は、抗凝血剤、ステロイド、ベータ遮断薬、鎮静剤⁸ の効果を強めたり変えたりする場合があります。



使用法:

バイアル瓶

1. バイアル瓶は「フリップオフ/ティアオフ」キャップで閉めます。
2. シリンジの針で液を取り出すときは、キャップを取り外し、アルミニウム製クリンプは残したままにします。
3. 無針のバイアルスパイク (VSV) を用いる場合は、VSV の使用法を参照してください。
4. DMSO を注ぎ込むには、プラスチックキャップ、アルミニウム製クリンプシール、ストッパーを取り外します。

シリンジ

1. パッケージからすべての部品を取り外します。無菌使用の場合は、シリンジを無菌野に移します。
注記: 目盛り線は参照専用です。校正された容積測定器具の代わりに使用しないこと。
2. 取り付けられた管類に無菌結合し、トランスファーセットまたは機器に接続します (当該マシンの使用法に従います)。
3. シリンジの活栓を開け、凍結保護剤を加えます。

凍結

1. 純粋 DMSO を希釈し、37C 未満に冷却し、細胞を加えます。
注記: DMSO を高濃度で使用したり、細胞を DMSO に長期間暴露したりすると、DMSO は細胞に対して毒性となる場合があります。幹細胞は通常、1.6 重量モル濃度 (10% v/v) の DMSO を含む溶液に凍結保存されます。この濃度より高いまたは低い濃度は細胞生存率を低下させると報告されています¹。
2. DMSO 溶液を細胞に少なくとも 20 分間浸透させます⁶。
3. DMSO を加えたら 30 分以内に冷却を開始します。

解凍

1. 解凍したらすぐに細胞産物から DMSO 溶液を洗い流します。
注記: 一部の細胞はこの段階の手順に敏感であるため、DMSO を徐々に希釈して、DMSO の洗い流しで細胞にかかる浸透圧ストレスを最小限に抑えることを推奨します。
2. 解凍したらできる限り早急に細胞産物の注入を開始します。

滅菌: 無菌ろ過によって滅菌。 **STERILE A**

パッケージ化: CryoPur 溶液はシリンジまたはバイアル瓶にパッケージ化します。シリンジは個別にパックされるか、プラスチック容器に 2 セットでパックされ、カートン単位にパックされます。バイアル瓶はカートン単位にパックされます。

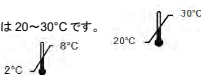
保管:



暗い換気の良い場所に保管します

DMSO: 18°C で凍結 (凝固) します。推奨保管温度は 20~30°C です。

DMSO/デキストラン: 冷凍保管温度: +2~+8°C



苦情: 製品の品質、識別、信頼性、安全性、効率性、および/または性能に対する苦情・不満足な点につきましては、OriGen Biomedical または正規販売代理店までお知らせください。患者やユーザーに死亡や健康状態の深刻な低下をもたらし、結果に責任のある偶発的な事故が発生した場合または重大事故の危険性がある場合は、OriGen Biomedical または正規販売代理店まで電話やファックス、レターで直ちにお知らせください。苦情の場合はすべて、構成要素の名前、参考資料、およびバッチ番号、ならびに苦情者のお名前と住所、苦情の内容の詳細なご説明、対応のご要望を添付してください。

保証の免責

OriGen Biomedical は、この器具の製造に相当な注意を払ったこと、および OriGen からの出荷時に製品や材質に欠陥がなかったことを保証します。OriGen の唯一の義務として、出荷時に欠陥があったことが判明した器具に対して修理または交換を行うものとします。購入者は、誤使用、再使用、またはこの製品の再滅菌を含む、目的以外のあらゆる使用から生じることに對してすべての責任を負います。OriGen は、この製品の使用から生じる偶発的もしくは派生的損害、損傷、または費用に対して責任を負わないものとします。この保証は、暗黙的、明示的、口頭による、または書面によるを問わず、その他すべての保証に代わるものです。

1. Day J & McLennan 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. 米国がん協会のウェブサイト



製造元:

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



欧州代理店

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

CE0459

2007 年 9 月 12 日から CE マーキングされています。

www.origen.com

記号用語集 (www.origen.com/symbolglossary)

その他の ISO 15223-1:2016 調和記号:

REF

- カタログ番号/製品コード

LOT

- バッチ/ロット番号

非調和記号:

	数量	関連パッケージのユニット数を示します。
--	----	---------------------