

참고: 기기를 사용하기 전에 본 지침을 읽고 이해해야 합니다. 해당 병원의 프로토콜을 항상 준수하십시오.



의도된 용도: OriGen DMSO 및 DMSO 제제는 줄기세포와 혈액 구성요소를 냉동 상태에서 보존하기 위한 것입니다.

미국 및 캐나다: 연구 전용.

기기 설명: 디메틸설폭사이드(C₂H₆OS - DMSO)는 투명하고, 반드시 무취이며, 흡수성, 수화성인 액체입니다. 동결보호 메커니즘: DMSO는 세포벽에 자유로 침투하여 세포 내부의 물을 배수하여 세포 내부에 남아있는 물의 동결점을 떨어뜨립니다. 동결 사이클 동안에 온도가 내려감에 따라 방정의 팽창이 억제되어 세포가 파열로부터 보호됩니다.

DMSO는 인간 골수², 난소 조직³, 체장 및 혈소판 세포⁴ 그리고 조혈 줄기세포⁵ 등 다양한 타입의 세포를 보존하는 데 사용되어 왔습니다.

접두사	의미
CP-XXXX	> 99.9% 순도의 DMSO 가 바이알에 채워짐
SP-XXXX	> 99.9% 순도의 DMSO 가 주사기에 채워짐
CD-XXXX	WFI 에 있는 DMSO/덱스트란 혼합물이 바이알에 채워짐
SD-XXXX	WFI 에 있는 DMSO/덱스트란 혼합물이 주사기에 채워짐
CDS-XXXX	식염수에 있는 DMSO/덱스트란 혼합물이 바이알에 채워짐
SDS-XXXX	식염수에 있는 DMSO/덱스트란 혼합물이 주사기에 채워짐

제품량은 제품 코드의 XXXX 대신에 숫자로 식별할 수 있습니다.



경고:

- **일회용:** OriGen VSV 어댑터를 사용하여 바이알에서 여러 번 뽑을 수 있습니다. 세포 또는 조직에 노출된 후에는 DMSO 를 재사용하지 마십시오.
- 재멸균하지 마십시오: 재멸균하면 제품이 손상될 수 있습니다.
- 포장에 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.
- 만료일 이후에는 사용하지 마십시오.
- **독성:** 순수 DMSO 를 물과 혼합하면 열이 발생합니다. **순수 DMSO 를 세포 산물에 직접 추가하지 마십시오.**
- **공격성:** DMSO 는 매우 극성인 유기 용제이기 때문에 많은 흔한 플라스틱(ABS, PVC, PC 등)에 공격적입니다. 주머니와 튜브의 열화가 발생하여 **원하지** 않는 부산물이 샘플 안으로 방출될 수 있습니다.
- **주사기 또는 바이알의 외부는 무균이 아닙니다.** 사용하기 전에 주사기를 닦으십시오.
- **주입 또는 iv 용도 아님**
- 환자에게 투여하기 전에 세포 산물에서 DMSO 를 제거해야 합니다.
- DMSO 냉동보존된 조혈 줄기세포의 주입과 함께 구역, 구토, 홍조, 발열, 오한, 호흡곤란, 심장 증상, 일과성 고혈압 또는 저혈압, 과민증, 뇌병증 및 발작 같은 용량 의존성 부작용이 보고되었습니다⁷. DMSO는 항응고제, 스테로이드, 베타 차단제 및 진정제의 효과를 증강 또는 변경시킬 수 있습니다⁸.

사용 지침:

바이알

1. 바이알은 "플립오프 / 테어오프" 캡으로 닫혀 있습니다.
2. 캡을 떼고 바늘로 주사기 안으로 뽑을 때 알루미늄 크림프를 제자리에 둡니다.
3. 무바늘 바이알 스파이크(VSV)를 사용하는 경우에는 VSV 사용 지침을 참조하십시오.
4. DMSO 를 부으려면 플라스틱 캡, 알루미늄 크림프 필과 스토퍼를 제거하십시오.

주사기

1. 포장에서 모든 부분을 개봉합니다. 무균 사용을 위해 주사기를 멸균장으로 옮깁니다. **참고:** 눈금 표시는 참조만을 위한 것입니다. 보정된 용적측정 도구 대신에 사용하지 마십시오.
2. 첨부된 튜브에 멸균 용접하여 전달 세트 또는 장비에 연결하십시오(쿠하 기계의 사용 지침을 준수하십시오).
3. 주사기의 스톱퍼를 열고 냉동보존제를 추가하십시오.

동결

1. 순수 DMSO 를 희석하고 37°C 밑으로 냉각시켜 세포에 추가합니다. **참고:** DMSO 는 고농도에서 사용하는 경우 및 세포가 장기간 DMSO 에 노출되는 경우 세포에 독성일 수 있습니다. 줄기세포는 일반적으로 1.6 몰랄(10% v/v) DMSO 함유 용액에서 냉동보존됩니다. 이 위 또는 아래의 농도는 세포 생존력을 저하시키는 것으로 보고되었습니다¹.
2. DMSO 용액이 세포에 침투하도록 적어도 20 분을 허용하십시오⁶.
3. DMSO 를 추가한 후 30 분 이내에 냉각을 시작하십시오.

해동

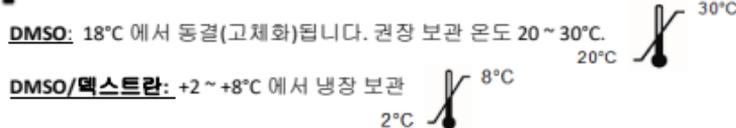
1. DMSO 용액이 해동되는 즉시 세포 산물에서 씻어내십시오. **참고:** 절차의 이 단계에서 일부 세포는 민감하기 때문에 DMSO 를 씻어낼 때 세포에 부과되는 삼투 스트레스를 최소화하기 위해 DMSO 를 단계적으로 희석하는 것이 권장될 수 있습니다.
2. 해동 후 가능한 한 속히 세포 산물 주입을 시작하십시오.

멸균: 무균 여과에 의해 멸균되었습니다.

포장: CryoPur 용액은 주사기 또는 바이알에 포장됩니다. 주사기는 개별적으로 또는 2 개 한 세트로 플라스틱 용기에 포장된 다음 카본에 포장됩니다. 바이알은 카본에 포장됩니다.

보관:

- 환기가 잘 되는 어두운 곳에 보관하십시오.



진정: 본 제품의 품질, 식별, 신뢰성, 안전성, 효능 및/또는 성능에 관해 진정이 있거나 불만이 있는 사용자/고객은 OriGen Biomedical 또는 그 공인 대리점에 통보해야 합니다. 사고 또는 환자나 사용자의 사망 또는 건강 상태의 심각한 악화를 야기할 가능성이 있거나 야기한 심각한 사고 위험의 경우에는 즉각 전화, 팩스 또는 편지로 OriGen Biomedical 또는 그 공인 대리점에 경고해야 합니다. 모든 진정서에는 구성품의 명칭, 참조 번호 및 배치 번호와 진정인의 성명 및 주소, 진정의 성격과 가능한 한 상세한 사항과 요청되는 대응의 표시가 포함되어야 합니다.

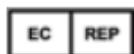
보증의 부인

OriGen Biomedical 은 본 기기의 제조 시 합리적인 주의를 기울였으며 OriGen 에서 출하 시 제조 기술 또는 소재에 하자가 없었음을 보증합니다. OriGen 의 유일한 책임은 출하 시 하자가 있었던 것으로 판단되는 기기를 수리 또는 교체하는 것입니다. 구매자는 본 제품의 재멸균을 포함하여 오용, 재사용 또는 의도된 용도 이외의 사용으로 인한 모든 책임을 부담합니다. OriGen 은 본 제품의 사용으로 인해 발생하는 우연적 또는 결과적 상실, 손해 또는 경비에 대해 책임지지 않습니다. 본 보증은 명시적이든, 명시적이든, 구두든 서면이든 기타 모든 보증을 대신합니다.

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.; 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. 미국암학회 웹사이트



제조사:
OriGen Biomedical, Inc.
7000 Burlinson Road, Building D
Austin, TX, USA 78744
전화: +1 512 474 7278
팩스: +1 512 617 1503
이메일: sales.us@origen.com



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

CE0459

CE 마크 취득 2007년 9월 12일.

www.origen.com

기호 용어 설명: www.origen.com/symbolglossary

기타 ISO 15223-1:2016 조화 기호:



- 카탈로그 번호/제품 코드



- 배치/로트 번호

비조화 기호:

	수량	관련 포장에 든 개수를 표시합니다.
--	----	---------------------