# OriGen CryoPur 냉동보존 솔루션

**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($C_2H_6OS$ - DMSO)는 투명하고, 반드시 무취이며, 흡수성, 수화성인 액체입니다. 동결보호 메커니즘: DMSO 는 세포벽에 자유로 침투하여 세포 내부의 물을 배수하여 세포 내부에 남아있는 물의 동결점을 떨어뜨립니다. 동결 사이클 동안에 온도가 내려감에 따라 빙정의 팽창이 억제되어 세포가 파열로부터 보호됩니다.
DMSO 는 인간 골수 [2], 난소 조직 [3], 췌장 및 혈소판 세포 [4] 그리고 조혈 줄기세포 [5] 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.
- 포장이 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 보고되었습니다[7]. DMSO는 항응고제, 스테로이드, 베타 차단제 및 진정제의 효과를 증강 또는 변경시킬 수 있습니다[8].

**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 씰과 스토퍼를 제거하십시오.

**주사기**

1. 포장에서 모든 부품을 꺼냅니다. 무균 사용을 위해 주사기를 멸균장으로 옮깁니다.
   **참고:** 눈금 표식은 참조만을 위한 것입니다. 보정된 용적측정 도구 대신에 사용하지 마십시오.
2. 첨부된 튜브에 멸균 용접하여 전달 세트 또는 장비에 연결하십시오(귀하 기계의 사용 지침을 준수하십시오).
3. 주사기의 스톱콕을 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 보고되었습니다 [1].
2. DMSO 용액이 세포에 침투하도록 적어도 20 분을 허용하십시오 [6].
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. STERILE A

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

**보관:**

- 환기가 잘 되는 어두운 곳에 보관하십시오.

**DMSO:** 18°C 에서 동결(고체화)됩니다. 권장 보관 온도 20 ~ 30°C. 30°C 20°C

**DMSO/덱스트란:** +2 ~ +8°C 에서 냉장 보관 8°C 2°C

**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 묵시적이든, 명시적이든, 구두든 서면이든 기타 모든 보증을 대신합니다.

---


1. Day J & McLelann 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. 미국암학회 웹사이트



**제조사:**
OriGen Biomedical, Inc.
7000 Burleson 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 2007 년 9 월 12 일.

www.origen.com
기호 용어 설명: www.origen.com/symbolglossary

**기타 ISO 15223-1:2016 조화 기호:**

- REF - 카탈로그 번호/제품 코드
- LOT - 배치/로트 번호

**비조화 기호:**

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

LC45; R12; 04/2021 © OriGen Biomedical, Inc. 모든 권리 보유