

# 細胞懸濁保存液

Cell Suspension and Preservation Solution

## セルストア S Cellstor-S

### 使用説明書

#### 注意：

- ・本品は研究用試薬であり、ヒトには投与できません。
- ・本品はヒト又は動物の医療を目的として使用できません。

本品は、デキストラン40及びトレハロース水和物を配合した冷蔵及び常温保存用の細胞懸濁保存液です。本品を用いてヒト脂肪由来間葉系幹細胞を懸濁し、24時間保存した場合、90%以上の細胞が生存していることが観察されています<sup>1)</sup> (保存条件：細胞濃度 $5 \times 10^5$  cells/mL、保存温度5℃もしくは25℃)。また、本品にヒト脂肪由来間葉系幹細胞を懸濁した場合、その懸濁状態は少なくとも1時間維持します<sup>1)</sup>。なお、本品はデキストラン40を配合しているため、遠心分離操作を伴う細胞洗浄には適していません。このような場合は、デキストラン40を配合していない「セルストアW」のご使用をお勧めします。

#### 【組成・性状】

##### 1. 組成

1容器 (250mL) 中の成分と内容量は次のとおりです。

成分	内容量
デキストラン40	12.5 g
トレハロース水和物	8.29 g
塩化カルシウム水和物	0.05 g
塩化カリウム	0.075 g
塩化ナトリウム	1.5 g
L-乳酸ナトリウム	0.775 g
pH調節剤	適量
注射用水	適量

電解質濃度 (mEq/L)

Na <sup>+</sup>	K <sup>+</sup>	Ca <sup>2+</sup>	Cl <sup>-</sup>	L-Lactate <sup>-</sup>
130	4	3	109	28

##### 2. 性状

本品は無色～微黄色澄明の滅菌済み水溶液で、pH及び浸透圧比は次のとおりです。

pH	6.0～8.5
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	1.0～1.6

#### 【使用方法】

1. ゴム栓部のピールシールをはがします。
2. 容器外表面を消毒用エタノールで噴霧し消毒します。
  - ・本品の容器の外表面 (ピールシール内側のゴム栓表面を含む) は無菌性を保証していません。清浄度管理区域、無菌操作等区域への搬入時には、これらの外表面に消毒用エタノールを噴霧し消毒してください。本品への影響が懸念されるため、オートクレーブ、γ線、電子線、EOG及び過酸化水素等での滅菌は行わないでください。
  - ・容器に製品名等を印刷していますが、より識別性を高めたい場合は、必要に応じて添付のラベルシールをご利用ください。

3. ゴム栓の○印に注射針を垂直にゆっくり刺し、液を抜き取ります。
  - ・斜めに刺した場合、ゴム栓の削り片の混入や液漏れの原因となります。また、注射針は同一箇所を繰り返し刺さないでください。

#### \*【使用上の注意】

1. 全ての操作を無菌的に行ってください。
2. 用時に外袋を開封してご使用ください。
3. 使用する細胞の種類や状態、保存条件によって保存可能時間は異なります。使用する細胞で確認試験を行ってください。
4. 本品の容器は、細胞保存用容器として設計されていません。細胞を保存される際は、任意の細胞保存用容器をご利用ください。
5. 油性ペン等を本品の容器の表面に使用した場合、キシレン等の有機溶剤が本品に溶出する恐れがありますので、容器に油性ペン等で記入しないでください。
6. 本品に懸濁した細胞は、沈降しにくくなります。遠心分離される際は、別売りのセルストアWや培地等で5～15倍に希釈した後、遠心してください。
7. 動物試験において本品を血管外投与した場合、デキストラン40の膠質浸透圧に起因する浮腫が生じる可能性があります (血管外へ投与する場合、別売りのセルストアWをお勧めします)。
8. ラットを用いた動物試験において本品を投与した場合、デキストラン40に起因する浮腫等のアレルギー様症状が認められることがあります<sup>2)</sup>。

#### 【取扱い上の注意】

1. 本品は凍結を避け、室温で保存してください。凍結した場合、容器が破損する恐れがあります。デキストランの結晶析出を防ぐため、容器は立てて置かず横置きにして温度変化の少ない場所に保存してください。
2. 液漏れの原因となりますので、強い衝撃や鋭利なものとの接触等を避けてください。
3. 以下の場合には使用しないでください。
  - ・容器の破損が認められる場合
  - ・容器内に異物が認められる場合
  - ・不溶性デキストラン (鱗片状又は凝縮物) が認められる場合
4. 廃棄する際は、各自自治体の処理方法に従って廃棄してください。

#### 【貯法及び有効期間】

貯法：室温保存

有効期間：3年

#### 【包装】

250mL × 1袋 (ソフトバッグ)

\*<参考文献>

- 1) Fujita Y, et al. Regen Ther. 2020; 14: 95-102.
- 2) A.K. Delitheos, et al. Int Archs Allergy appl Immun 1976; 50: 436-445

#### 使用例 (ヒト脂肪由来間葉系幹細胞の保存方法<sup>1)</sup>)

- ① 細胞を遠心分離した後、上清を除去します (必要に応じて別売りのセルストアW等にて洗浄します)。
- ② 本品を加え、懸濁します。
- ③ 冷蔵または常温で保存します。

製造元



株式会社大塚製薬工場  
徳島県鳴門市撫養町立岩字芥原115

## Cell Suspension and Preservation Solution

**Reagent for  
Research Use**

# Cellstor-S

## Instructions for Use

**Note:**

- (1) This product is a reagent for research use and cannot be administered to humans.
- (2) This product is not intended for medical use in humans or animals.

Cellstor-S is a cell suspension and preservation solution containing dextran 40 and trehalose hydrate for refrigerated and room-temperature storage. More than 90% of the cells were confirmed to be viable when human adipose-derived mesenchymal stromal cells were suspended using the product and stored for 24 hours (storage conditions: cell concentration,  $5 \times 10^5$  cell/mL; storage temperature, 5°C or 25°C).<sup>1)</sup> When human adipose-derived mesenchymal stromal cells are suspended in the product, the cells remain in suspension for at least 1 hour.<sup>1)</sup> Since this product is formulated with dextran 40, it is not suitable for washing cells when performing centrifugation. In such cases, using "Cellstor-W" solution, which does not contain dextran 40, is recommended.

### Composition and Description

#### 1. Composition

The ingredients and their quantities in a bag (250 mL) are as follows:

Ingredients	250 mL
Dextran 40	12.5 g
Trehalose Hydrate	8.29 g
Calcium Chloride Hydrate	0.05 g
Potassium Chloride	0.075 g
Sodium Chloride	1.5 g
Sodium L-Lactate	0.775 g
pH Adjuster	Appropriate Amount
Water for Injection	Appropriate Amount

Electrolyte concentration (mEq/L)

Na <sup>+</sup>	K <sup>+</sup>	Ca <sup>2+</sup>	Cl <sup>-</sup>	L-Lactate <sup>-</sup>
130	4	3	109	28

#### 2. Description

This product is a clear, colorless to pale yellow, sterile aqueous solution. The pH and osmotic pressure ratio are as follows:

pH	6.0-8.5
Osmotic Pressure Ratio (relative to normal saline)	1.0-1.6

### Usage

1. Remove the protective seal from the rubber stopper.
2. Disinfect the outer surface of the bag by spraying with ethanol disinfectant.
  - The sterility of the outer surface of the product bag (including the surface of the rubber stopper inside the protective seal) is not guaranteed.Disinfect all outer surfaces with ethanol when transferring the product to the cleanliness control area and sterile working area, etc. Do not sterilize by autoclaving, irradiation with  $\gamma$ -rays or electron beams, EOG, or hydrogen peroxide, as these may affect the product.
  - The product name is printed on the bag. In order to facilitate identification, use the attached label sticker as necessary.

3. To extract the solution, carefully insert a needle vertically into the center of the circle indicated on the rubber stopper, and withdraw the solution.
  - If the stopper is not punctured vertically, it may cause contamination of the sample with minute fragments of the rubber stopper, or leakage of the contents. Do not repeatedly puncture the rubber stopper with a needle at the same point.

### \*Precautions for Use

1. Perform all procedures aseptically.
2. Open the outer bag immediately before use.
3. The duration of storage varies depending on the type and state of the cells and the storage conditions. Perform a confirmation test on the cells to be used.
4. The product bag is not designed for cell storage. When storing cells, use a container suitable for cell storage.
5. If an oil-based ink pen is used on the surface of the product bag, organic solvents such as xylene may be eluted into the product. Therefore, do not write on the bag with an oil-based ink pen.
6. Cells suspended in the product are less likely to settle. When performing centrifugation, centrifuge after diluting cells 5- to 15-fold with Cellstor-W, sold separately, or culture medium.
7. When this product is administered extravascularly to animals, edema may occur due to the colloid osmotic pressure of dextran 40. (For extravascular administration, using Cellstor-W, sold separately, is recommended).
8. When this product is administered to rats in an animal study, dextran 40 may cause allergic symptoms such as edema.<sup>2)</sup>

### Precautions for Handling

1. Do not freeze the product. Store the product at room temperature, as freezing it may damage the bag containing the product. In order to prevent precipitation of dextran, store the bag horizontally (not vertically) in an area that does not experience marked changes in temperature.
2. Avoid strong physical shock or contact with sharp objects as this may cause leakage.
3. Do not use the product in the following instances:
  - If the bag is damaged
  - If foreign matter is observed in the bag
  - If insoluble dextran (scales or precipitate) is observed
4. When discarding the product, follow the disposal methods prescribed by the relevant local authority.

### Storage and Expiration Date

Storage: Store at room temperature.

Expiration date: 3 years

### Packaging

250 mL  $\times$  1 bag (soft bag)

\*[References]

- 1) Fujita Y, et al. Regen Ther. 2020;14:95-102.
- 2) Delitheos AK, et al. Int Archs Allergy appl Immun. 1976;50:436-445.

### Use Example (Storage method of human adipose-derived mesenchymal stromal cells)<sup>1)</sup>

- 1) Centrifuge the cells and remove the supernatant. (Wash the cells with Cellstor-W, sold separately, as necessary.)
- 2) Add the product and resuspend the cells.
- 3) Refrigerate or store the sample at room temperature.



Manufactured by:  
Otsuka Pharmaceutical Factory, Inc.  
115 Kuguhara, Tateiwa, Muya-cho, Naruto, Tokushima, Japan