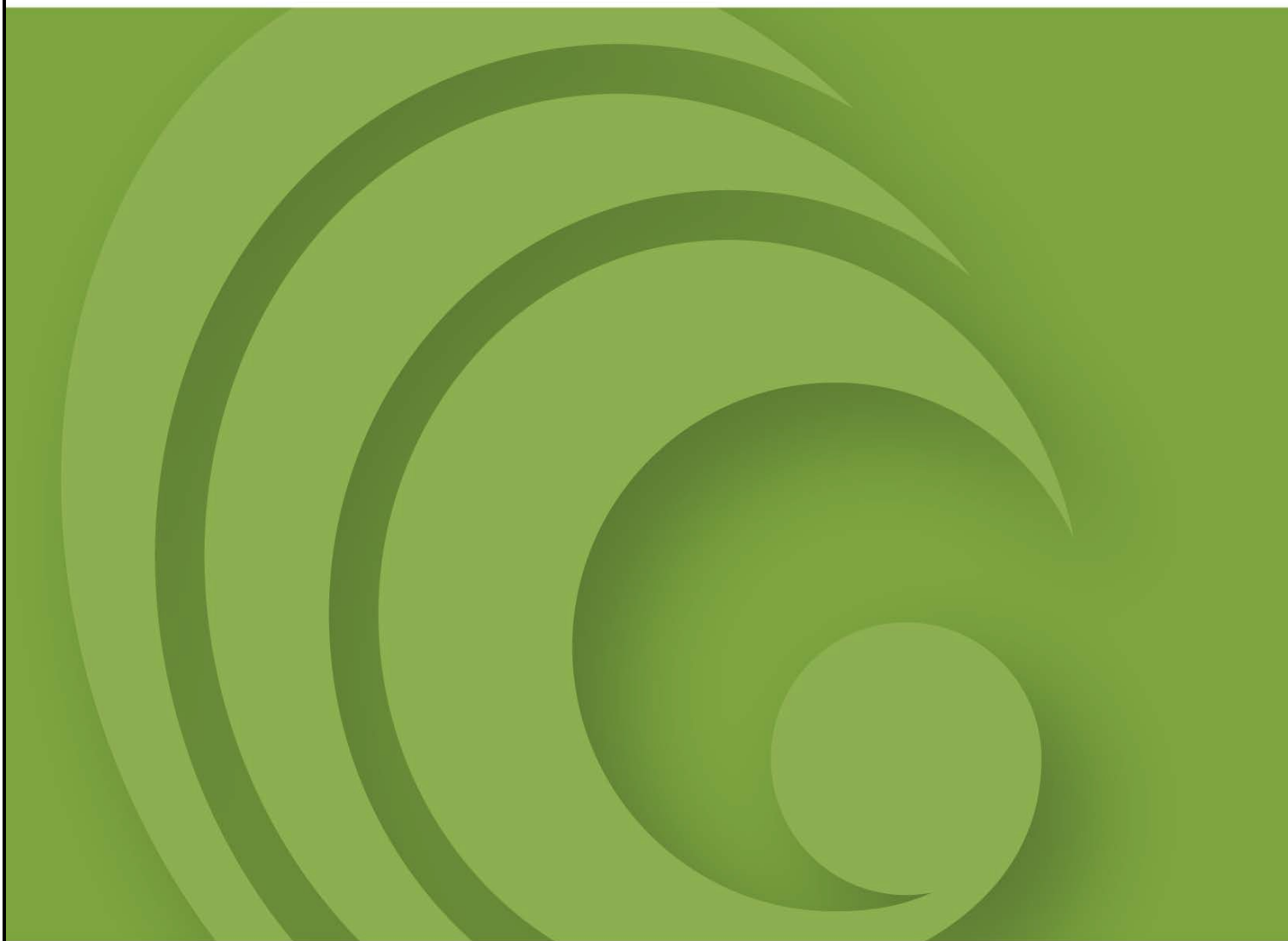




日本語版

iCell® Hepatocytes 2.0  
User's Guide



## Trademarks

iCell is a registered trademark, and Cellular Dynamics and the  logo are trademarks of Cellular Dynamics International, Inc. and may not be used without the express written permission of Cellular Dynamics International, Inc. (CDI).

All other brands, product names, company names, trademarks, and service marks are the properties of their respective owners.

## Restrictions and Liabilities

This document is provided “as is.” CDI assumes no responsibility for any typographical, technical, or other inaccuracies in this document. CDI reserves the right to periodically change information that is contained in this document; however, CDI makes no commitment to provide any such changes, updates, enhancements, or other additions to this document to you in a timely manner or at all.

OTHER THAN THE EXPRESS LIMITED WARRANTY SET FORTH IN THIS USER’S GUIDE, CDI MAKES NO REPRESENTATIONS, WARRANTIES, CONDITIONS OR COVENANTS, EITHER EXPRESS OR IMPLIED (INCLUDING WITHOUT LIMITATION, ANY EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES OR CONDITIONS OF FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, NON-INFRINGEMENT, MERCHANTABILITY, DURABILITY, TITLE, OR RELATED TO THE PERFORMANCE OR NON-PERFORMANCE OF ANY PRODUCT REFERENCED HEREIN OR PERFORMANCE OF ANY SERVICES REFERENCED HEREIN).

This document might contain references to third-party sources of information, hardware or software, products or services and/or third-party websites (collectively the “Third-Party Information”). CDI does not control, and is not responsible for, any Third-Party Information, including, without limitation the content, accuracy, copyright compliance, compatibility, performance, trustworthiness, legality, decency, links, or any other aspect of Third-Party Information. The inclusion of Third-Party Information in this document does not imply endorsement by CDI of the Third-Party Information or the third party in anyway.

CDI does not in any way guarantee or represent that you will obtain satisfactory results from using iCell Hepatocytes 2.0 as described herein. The only warranties provided to you are included in the Limited Warranty enclosed with this guide. You assume all risk in connection with your use of iCell Hepatocytes 2.0.

## Conditions of Use

iCell Hepatocytes 2.0 are for life science research use only and subject to the use restrictions as contained in Appendix A. You are responsible for understanding and performing the protocols described within. CDI does not guarantee any results you may achieve. These protocols are provided as CDI’s recommendations based on its use and experience with iCell Hepatocytes 2.0.

## Origin

iCell Hepatocytes 2.0 are manufactured in the United States of America.

## Copyright Notice

© 2016 Cellular Dynamics International, Inc. All rights reserved. This document may not be reproduced, distributed, modified or publicly displayed without the express written permission of Cellular Dynamics International, Inc.

## Revision History

Version 1.2: August 2016 — 日本語版 version 1.0

Version 1.1: July 2015

Version 1.0: March 2015

# 目次

使用を始める前に .....	ii
<b>第1章. はじめに</b> .....	<b>1</b>
Cellular Dynamicsが供給するコンポーネント .....	2
必要な機器及び消耗品.....	2
技術サポート.....	3
作業の概略図.....	4
<b>第2章. 取り扱いおよび保管</b> .....	<b>5</b>
iCell肝細胞2.0の取り扱い .....	5
iCell肝細胞2.0培養用サプリメントの取り扱い .....	5
<b>第3章. プレートのコーティング</b> .....	<b>6</b>
推奨容器: コラーゲン I コート済みの細胞培養容器.....	6
代替培養容器: コラーゲン I をコートした細胞培養容器の調整.....	6
<b>第4章. 培地の調整</b> .....	<b>7</b>
<b>第5章. iCell肝細胞2.0の解凍</b> .....	<b>8</b>
<b>第6章. iCell肝細胞2.0の播種</b> .....	<b>9</b>
<b>第7章. iCell肝細胞2.0の維持</b> .....	<b>10</b>
<b>Appendices</b> .....	<b>11</b>
Appendix A. 知的所有権, 使用の制限, 及び 制限付きライセンス.....	11
Appendix B. 限定保証.....	11
Appendix C. 有限責任.....	11

## 使用を始める前に

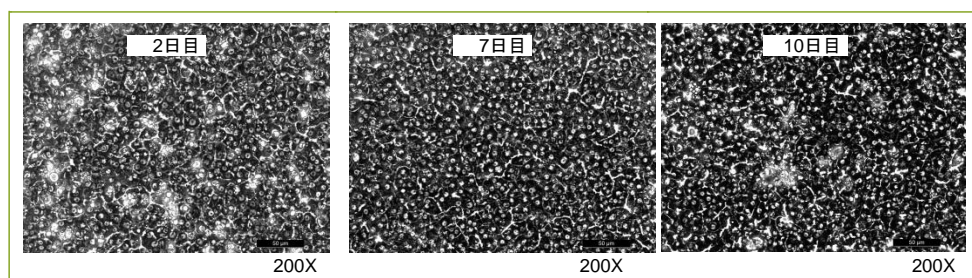
- 凍結バイアルは速やかに液体窒素保存容器(気相)に移して下さい。
- iCell Hepatocytes 2.0 (iCell 肝細胞)を取り扱う前に本ユーザーガイドを全てお読みください。
- iCell 肝細胞は、研究用試薬です。詳細の使用条件につきましては、Appendix A をご覧ください。
- iCell 肝細胞が凍結されているジメチルスルホキシド (DMSO)の製品安全データシート(SDS) は、ウェブサイト [www.cellulardynamics.com/lit/](http://www.cellulardynamics.com/lit/) に掲載されています。

DMSO及びヒト由来生物試料の取り扱い経験のある技術者のみが、iCell 肝細胞を取り扱うようにしてください。

## 第1章.はじめに

Cellular Dynamics International (CDI) の iCell Hepatocytes 2.0 (iCell 肝細胞 2.0) は、CDI 独自の分化・純化プロトコルに従って人工多能性幹 (iPS) 細胞から作製した、高純度なヒト肝細胞の集合体です。本製品は、前臨床の薬剤研究、肝毒性および疾患研究に適した、高品質で高純度なヒト肝細胞の大量供給を初めて可能にしました。

iCell 肝細胞 2.0 は、本ユーザーズガイドに従って取り扱いと維持を行った場合、成熟した肝細胞の形態、特徴的な遺伝子やタンパク質の発現、代謝活性を示します。iCell 肝細胞 2.0 は培養から少なくとも 14 日間はその形態と機能を維持するため、さまざまなアッセイを行うことができます。



**図2: 成熟した肝細胞の形態を示すiCell肝細胞2.0**

これらの画像は、播種後2、7、10日目のiCell肝細胞2.0を示しています。iCell肝細胞2.0は、播種後48時間以内に接着性単層の敷石形態を示し、長期間の培養でも生存し、接着性を維持します(14日以上)。培養液中に残骸が見られる場合がありますが、培地交換を繰り返すと減少します。

## Cellular Dynamicsが供給するコンポーネント

注記

品目	カタログ番号
iCell肝細胞2.0 <sup>1</sup>	PHC-100-020-001
iCell Hepatocytes 2.0 Medium Supplement <sup>1</sup>	HCS-100-021-001
iCell Hepatocytes 2.0 User's Guide <sup>1</sup>	
Certificate of Analysis <sup>2</sup>	
Certificate of Origin	
出荷のために必要な場合に限って添付されます。	
1 安全性データシートおよびユーザーズガイドはオンラインでもご入手頂けます: <a href="http://www.cellulardynamics.com/lit/">www.cellulardynamics.com/lit/</a>	
2 オンラインでご参照ください: <a href="http://www.cellulardynamics.com/coa/">www.cellulardynamics.com/coa/</a>	

## 必要な機器および消耗品

品目	指定供給元	カタログ番号
<b>機器</b>		
37°Cウォーターバス	-	
UVランプ付き安全キャビネット	-	
細胞培養インキュベーター	-	
血球計数器あるいは自動セルカウンター	-	
液体窒素細胞保存容器	-	
ピペッター	-	
卓上遠心分離機	-	
<b>消耗品</b>		
15 mL遠心チューブ	-	
B27サプリメント, 50X	ライフテクノロジーズ	17504
BioCoatコラーゲン I マルチウェルプレート*	ベクトン・ディッキンソン	354408 (24ウェル) 354407 (96ウェル)
デキサメタゾン	サーモフィッシャー サイエンティフィック	ICN19456125
ゲンタマイシン	ライフテクノロジーズ	15750
オンコスタチンM	R&Dシステム	295-OM
ピペット	-	
RPMI	ライフテクノロジーズ	11875
トリパンブルー		

\* 指定供給元につきましては各社の事情により名称が変更されていることがありますので、ご了承ください。

\* CDIは、iCell肝細胞2.0の培養には、プレコートされた細胞培養容器の使用を推奨します。ご自身で細胞培養容器をコートする方法については、「第3章、培養容器のコーティング」を参照してください。

## テクニカルサポートとトレーニング

### <米国>

**Telephone** (877) 320-6688 (US toll-free) / (608) 310-5100 x5  
Monday - Friday, 8:30 am - 5:00 pm US Central Time

**Fax** (608) 310-5101

**Email** support@cellulardynamics.com

### <日本>

#### テクニカルサポート

**電話** 03-6271-1105

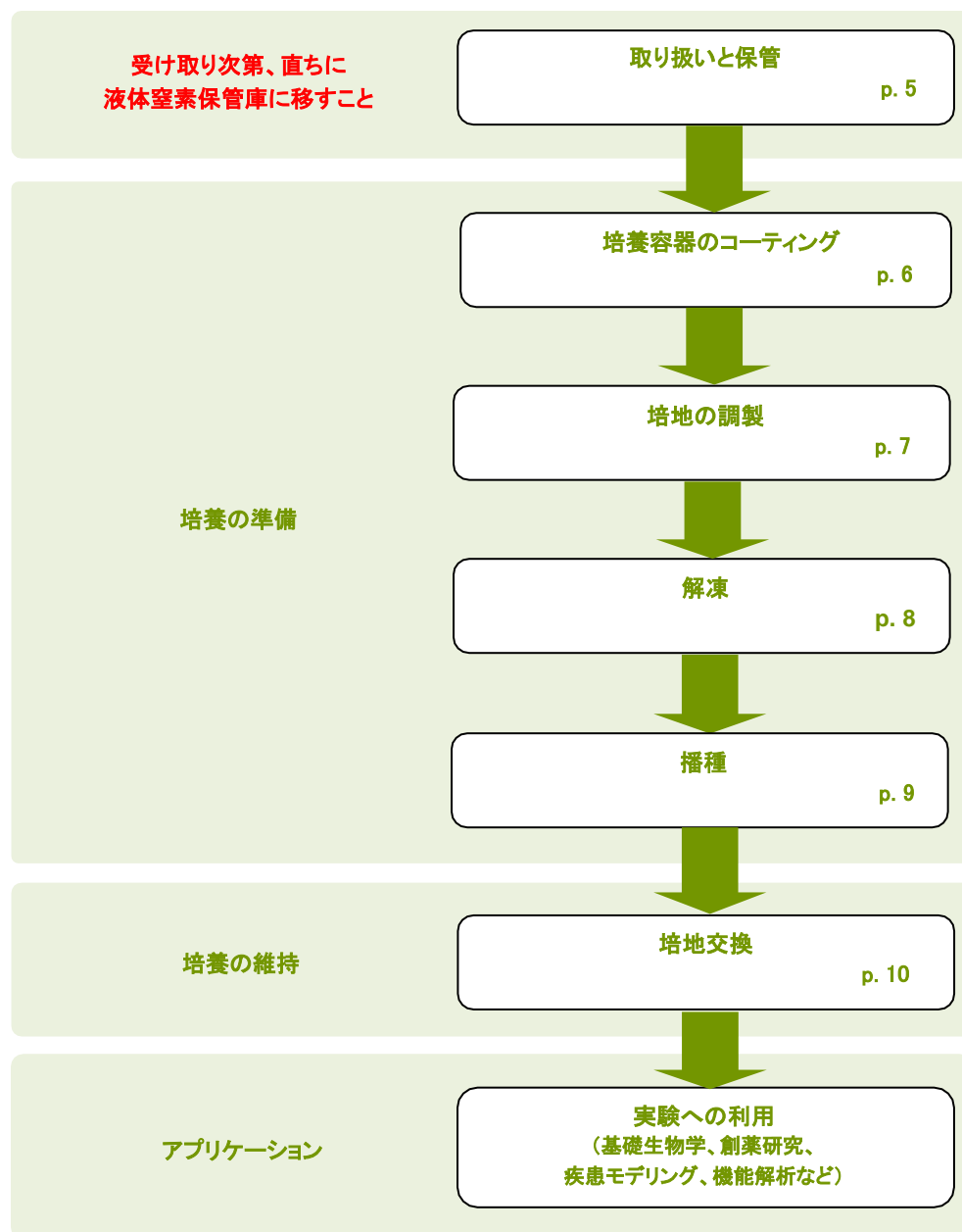
**Email** [tech@cdi-j.com](mailto:tech@cdi-j.com)

#### コラボレーションラボラトリー

専門のスタッフによる標準的な使用方法・アプリケーションプロトコールなどのハンズオントレーニングを行っています。

**電話** 044-280-3351

## 作業の概略図





## 第2章. 取り扱いおよび保管

### iCell肝細胞2.0の取り扱い

iCell肝細胞2.0は、凍結保存された単一細胞懸濁液として、1.5mLのクライオバイアルで提供されます。受け取り後、速やかに液体窒素保存容器の気相に移してください。

**注記:** iCell肝細胞2.0をドライアイスまたは $-80^{\circ}\text{C}$ で保存しないでください。解凍後の細胞性能に影響を与える場合があります。



保存されたiCell肝細胞2.0を安定した温度で維持することは極めて重要です。液体窒素保管用容器にバイアルを移送する場合には、凍結保存されたiCell肝細胞2.0の室温への曝露を最低限に抑えてください。

### iCell肝細胞2.0培養用サプリメントの取り扱い

iCell肝細胞2.0培養用サプリメントは、3mLチューブで提供され、凍結状態でドライアイス梱包にて出荷されます。受け取り次第、iCell肝細胞2.0培養用サプリメントは使用直前まで $-80^{\circ}\text{C}$ で保管してください。

## 第3章.プレートのコーティング

注記

iCell肝細胞2.0は、コラーゲン I をコートした細胞培養容器に播種することで最適な機能を維持します。コラーゲン I コート済みの容器を購入(推奨)するか、ご自身で培養容器をコートすることができます。いずれのコート方法でも、iCell肝細胞2.0を解凍する前に播種用のコーティング処理を済ませておいてください。

### 推奨容器:コラーゲン I コート済み細胞培養容器の使用

推奨されるコート済み細胞培養容器のご注文情報は、「第1章、はじめに」に記載した「必要な機器および消耗品」のセクションをご参照ください。

### 代替培養容器:コラーゲン I をコートした細胞培養容器の調製

1. 滅菌ミリQ水(または同等の水)を用いて酢酸0.02 M(シグマアルドリッチ、カタログNo. 320099)を調製します。



濃酸の取り扱いには安全注意事項を確認したうえで十分にご注意ください。保護メガネおよび不透過性グローブを着用してください。注意しながら酸をゆっくりと水に添加してください。決して逆に行わないでください。

2. コラーゲン I 溶液3 mg/mL(Gibco、カタログNo. A1048301)を0.02 Mの酢酸溶液で希釈し、最終濃度を100 µg/mLにします。
3. 実験の用途にあった細胞培養容器を選択してください。次のコーティング手順で以下の表に指定した分量を使用してください。それ以外の容器については、適宜、分量を調整してください。

培養容器	100 µg/mLコラーゲン I 溶液の分量(mL)	洗浄水の分量(mL)
6ウェル細胞培養プレート	1.0	2.0
12ウェル細胞培養プレート	0.4	0.8
24ウェル細胞培養プレート	0.2	0.4
48ウェル細胞培養プレート	0.1	0.2
96ウェル細胞培養プレート	0.04	0.08

表1:有用な分量の要約

分量はウェル単位のもので。

4. 容器の各ウェルにコラーゲン I 溶液を加えます。
5. 容器を軽くタップして、液体が均一になるようにします。
6. 室温で1時間以上静置します。
7. 容器を静置後、各ウェルからコラーゲン I 溶液を完全に吸引します。滅菌ミリQ水で各ウェルを3回洗浄し、完全に吸引します。

**注記:** 7日以内に使用する場合、必要に応じて、コラーゲン I でコートした容器を空気乾燥し、4°Cで保存できます。iCell肝細胞2.0を播種する前に、容器を室温に戻してください。

## 第4章.培地の調製

次のように、iCell肝細胞2.0の解凍用培地および維持用培地の調製および保存を行ってください。

解凍用培地 <sup>1, 2, 3, 4</sup>		
コンポーネント	分量 (mL)	最終濃度
RPMI	72	96%
B27サプリメント、50X	1.5	1X
オンコスタチンM、10 µg/mL	0.15	20 ng/mL
デキサメタゾン、5 mM	0.0015	0.1 µM
ゲンタマイシン	0.0375	25 µg/mL
iCell肝細胞2.0培養用サプリメント	1.5	1X

- 1 解凍当日に解凍用培地の調製を行うことで、播種時に最適な細胞生存率を確保できます。
- 2 10 µg/mLオンコスタチンMおよび5 mMデキサメタゾンのストック溶液を調製します。保存と調製は製造元の指示に従ってください。
- 3 15 mL遠心チューブに解凍用培地10 mLを分注してください。iCell肝細胞2.0のバイアル2本まで1本の解凍用培地10 mLに解凍することができます。
- 4 解凍用培地は4°Cで1週間まで保存できます。-20°Cで保存しないでください。

維持用培地*		
コンポーネント	分量 (mL)	最終濃度
RPMI	72	96%
B27サプリメント、50X	1.5	1X
デキサメタゾン、5 mM	0.0015	0.1 µM
ゲンタマイシン	0.0375	25 µg/mL
iCell肝細胞2.0培養用サプリメント	1.5	1X

\* 維持用培地は4°Cで1週間まで保存できます。-20°Cで保存しないでください。

## 第5章.iCell肝細胞2.0の解凍

注記

細胞の性能を最大限に維持するために、iCell肝細胞2.0は解凍直前まで液体窒素内で保管しておいてください。iCell肝細胞2.0の生存率および性能を確保するためには、次の解凍手順の各ステップを効率良く実施してください。

**注記:**1度に解凍するiCell肝細胞2.0はバイアル2本までとしてください。

1. iCell肝細胞2.0を解凍する前に、解凍用培地10 mLを15 mL遠心チューブに分注し、37°Cのウォーターバスで温度を平衡化してください。

2. 液体窒素保管庫からiCell肝細胞2.0クライオバイアルを取り出します。

**注記:**必要な場合には解凍前のクライオバイアルをドライアイスの上に置くことができますが、10分間以内としてください。

3. キャップ部分まで沈めないように注意しながら、クライオバイアルを37°Cのウォーターバスに**正確に3分間**浸します(揺らさないでください)。フローティングタイプの遠心チューブラックの使用をお勧めします。



生細胞の回復と接着性を最大化するためには、時間に正確であることが極めて重要です。

4. クライオバイアルをウォーターバスから直ちに取出して70%エタノールを噴霧し、安全キャビネットに入れます。
5. 37°Cの解凍用培地10 mLを入れた15 mL遠心チューブに、iCell肝細胞2.0のクライオバイアルの中身を静かに移します。



解凍したiCell肝細胞2.0細胞懸濁液を何度もピペティングしないでください。

6. クライオバイアルから細胞を残らず回収するため、空になったiCell肝細胞2.0クライオバイアルに上記5の37°Cの解凍用培地1 mLを添加して洗います。細胞を含んだ解凍用培地を1 mLピペッターを用いてクライオバイアルから回収し、iCell肝細胞2.0の細胞懸濁液を入れた15 mL遠心チューブに追加します。チューブをゆっくり転倒し、細胞懸濁液を混和します。
7. 細胞懸濁液を200 x g、室温で3分間遠心します。
8. 細胞ペレットを壊さないように注意しながら上清を吸引します。
9. 口径の大きなピペットを使って37°Cの解凍用培地2 mLをゆっくりと添加し、細胞ペレットを再懸濁します。細胞懸濁液の激しい振とうやボルテックスは行わないでください。

**注記:**細胞の生存率と接着性を確実に最大化するため、解凍されたiCell肝細胞2.0懸濁液を繰り返しピペティングしないでください。

**注記:**1度に解凍するiCell肝細胞2.0はバイアル2本までとしてください。解凍後、バイアル2本分の細胞を37°Cに温めた解凍用培地10 mLが入った1本の15 mL遠心チューブに移し、チューブを転倒混和する前に各バイアルを上記6と同様に培地ですすぎます。

## 第6章.iCell肝細胞2.0の播種

iCell肝細胞2.0の推奨される播種密度は、生細胞密度で $3 \times 10^5$  cells/cm<sup>2</sup>です。必要に応じて解凍用培地中の細胞濃度を調整してください。

1. 分析保証書から1バイアル当たりの細胞数と生存率を確認してください。
2. 細胞サンプルを採取し、血球計数器（生細胞の特定にトリパンブルー染色法を用います）あるいは自動セルカOUNTERを用いて生存率の確認を行います。

**注記:**自動セルカOUNTERによる計測は、細胞の残骸を計測する可能性があるため、実際の生細胞数と異なる値になる場合があります。そのため、自動セルカOUNTERでの計測のバリデーションが完了するまでは、血球計数器を使用してください。

3. 目的の細胞播種密度( $1 \times 10^6$  cells/mL)に必要な解凍用培地の最終分量の算出には、分析保証書に記載された1バイアル当たりの生細胞数を参照してください。
4. 細胞懸濁液を目的の細胞培養容器に移します。選択した容器のフォーマットに対して、以下の表に指定した量を使用してください。24ウェル細胞培養プレートまたはそれ以上のプレートは、プレートを穏やかに振とうし、細胞が均一に分散するようにします。96ウェル細胞培養プレートの場合は、振とうしないでください。

培養容器	表面積 (cm <sup>2</sup> )	播種量 (mL)	細胞数 ( $3 \times 10^5$ cells/cm <sup>2</sup> )
6ウェル細胞培養プレート	9.5	2.9	$2.9 \times 10^6$
12ウェル細胞培養プレート	3.8	1.1	$1.1 \times 10^6$
24ウェル細胞培養プレート		0.57	$5.7 \times 10^5$
48ウェル細胞培養プレート		0.29	$2.9 \times 10^5$
96ウェル細胞培養プレート		0.096	$0.96 \times 10^5$

**表1: 推奨分量および寸法の要約**

分量および寸法はウェル単位のものであります。

5. 37°C、5% CO<sub>2</sub>の細胞培養インキュベーターで3~4時間、iCell肝細胞2.0を培養します。
6. 静置中に、分注した解凍用培地を室温に戻します。
7. 静置後、24ウェル細胞培養プレートを対角面に4回振とうすることで、死細胞および細胞の残骸を除きます。96ウェル細胞培養プレートの場合は、振とうしないでください。
8. ピペッターを使ってプレートから解凍用培地を吸引し、室温に戻した解凍用培地に置換します。

**注記:**どの大きさの培養プレートでも、乾燥を避けるために、一度に12ウェル以上から培地を吸引しないでください。

9. 37°C、5% CO<sub>2</sub>細胞培養インキュベーターで一晩、iCell肝細胞2.0を培養します。

## 第7章.iCell肝細胞2.0の維持

注記

iCell肝細胞2.0は高純度の肝細胞が凍結保存された状態で提供されます。iCell肝細胞2.0は、推奨された方法で播種、維持された場合、解凍から少なくとも14日間は高純度を保つことができます。



解凍用培地および維持用培地は、4°Cで保存した場合、1週間安定です。

1. 使用前に室温に解凍用培地を戻してください。
2. iCell肝細胞2.0を播種した約24時間後、培養液をピペットで吸引し、適量の解凍用培地に置換します(100%培地交換)。推奨分量を次に示します。
  - 6ウェル細胞培養プレート: 3.0 mL/ウェル
  - 12ウェル細胞培養プレート: 1.0 mL/ウェル
  - 24ウェル細胞培養プレート: 0.6 mL/ウェル
  - 48ウェル細胞培養プレート: 300  $\mu$ L/ウェル
  - 96ウェル細胞培養プレート: 100  $\mu$ L/ウェル
3. 播種5日目までは、培養中の解凍用培地を100%置換してください。
4. 播種5日後、使用前に維持用培地を室温に戻してください。
5. ウェル内の解凍用培地をピペットで吸引し、適量の維持用培地に置換します(100%培地交換)。推奨分量はステップ2と同様です。
6. その後、2日ごとに維持用培地で100%置換してください。
7. 37°C、5% CO<sub>2</sub>細胞培養インキュベーターで、iCell肝細胞2.0を培養します。

## Appendix A. 知的所有権、使用の制限、および制限付きライセンス

A. **所有権** 本製品は申請中の特許および特許の対象です: [www.cellulardynamics.com/patents](http://www.cellulardynamics.com/patents). お客様は、本補遺AのサブセクションBに記載の使用の制限に従って、お客様を唯一の受益者とする内部的な研究用に本製品を使用するための制限付きライセンスを有します。お客様は本製品の受領または購入により、Cellular Dynamicsが所有または許可する本製品に組み入れられた知的財産の任意の所有権または任意の権利の供与が譲渡されたと解釈してはならないことを認め、かつ同意するものとします。特に、本製品の作製、作製委託、販売提案、もしくは販売に関する、本製品やその一部の修正もしくは模造に関する、またはCellular Dynamicsによりお客様に提供もしくは明示的に許可された製品を除いた他の製品に関連した本製品の使用に関する、権利およびライセンスが、お客様に本製品を販売または譲渡したことにより、黙示的に示される、あるいは移譲されることはありません。

B. **使用の制限** 本製品は内部的な研究目的の使用のみが許可され、他の目的に使用することはできません。本製品は、お客様が製品を注文し受領したことにより、お客様が同意する本ユーザーズガイドに従って使用されなければなりません。お客様は本製品を作製、作製委託、販売提案、または販売しないものとします。お客様は本製品（またはお客様による本製品への任意の修正もしくは本製品から派生、開発あるいは発展された細胞）を(i)任意の製品の製造のため、または(ii)第三者の任意のサービスのために使用しないものとします。お客様は本製品（またはお客様による本製品への任意の修正もしくは本製品から派生、開発あるいは発展された細胞）をCellular Dynamicsによる書面での事前同意なく、任意の第三者に譲渡できないものとします。お客様は本製品のリバースエンジニアリングを行わないものとします。お客様は本製品、コンポーネントもしくはその修正を、または、それらを基に派生、開発、もしくは発展された任意の細胞を、ヒトに対して、あるいは臨床試験において、ヒト被験者を対象とする診断目的、あるいは任意の臨床検査やその他の治療目的のために用いないものとします。お客様は、任意のヒト配偶子あるいは配偶子前駆細胞を派生、作製するために本製品を直接的または間接的に使用しないものとします。お客様は適用法令すべて、ならびにプロトコルおよびまたはプライバシー規定を承認した、任意の該当する施設内審査委員会に従って本製品を用いるものとします。お客様は本製品が間接的に派生または作製された生体物質のドナーを直接的に特定できる任意のデータや情報をCellular Dynamicsから入手する権利を有しません。お客様は本製品が間接的に派生または作製された生体物質のドナーを特定するためのいかなる試みも行わないものとします。

## Appendix B. 限定保証

A. 保証期間（以下に定義）中、本補遺BのサブセクションFに従って、Cellular Dynamicsは、本製品がお客様に出荷された製品に関する分析保証書に記載の規格に適合することを保証いたします。何らかの欠陥製品に関するお客様の唯一かつ排他的な救済手段（およびCellular Dynamicsの唯一かつ排他的な責任）は、本補遺Bに準ずるCellular Dynamicsによる欠陥製品の交換であるものとします。

B. いかなる場合においても、Cellular Dynamicsのお客様に対する責任はお客様が本製品のために支払った金額を超えないものとします。本製品が本保証に従って交換される場合は、Cellular Dynamicsは妥当な全運送費を負担いたします。明確化するために、本保証は次の場合には自動的に無効になり、その下での任意の請求も無効とします。(i)お客様が本製品の使用にあたり、本ユーザーズガイドおよびCellular Dynamicsの契約条件（または本製品がお客様に販売もしくは譲渡された際のCellular Dynamicsとお客様との間のその他の書面による合意）に記載されている以外の方法を用いたか、本製品の設計意図とは異なる目的または方法を用いた場合、(ii)お客様が本製品の使用、保管、および取り扱いに関して、本ユーザーズガイドに従わない場合、

(iii) お客様が本ユーザーズガイドの補遺Aの条項のいずれにも準拠しない場合、あるいは(iv) お客様によって、または事故、火災、破壊行為および自然災害(天災)など(これらに限定されない)の人的(例: Cellular Dynamics)制御を超える事象や出来事による本製品の任意の損害または損失の限りにおいて、本製品の何らかの乱用、その他の誤用もしくは不履行があった場合。本保証はお客様にのみ適用され、第三者には適用されません。本保証は譲渡できません。

C. 準拠法で認められる最大限の範囲において、Cellular Dynamicsは明示もしくは暗示を問わず、本製品に関する一切の責任および保証を放棄します。この責任および保証には、商品性、特別目的への適合性あるいは非侵害の任意の黙示的保証を含みますが、これらに限定されません。また、お客様は、上記補遺Bに記載の明示的な保証および救済手段以外の任意の欠陥製品に関する一切の権利および救済手段を放棄するものとします。

D. 本製品の解凍から5営業日以内で、かつ分析保証書および/または製品ラベル(「保証期間」)に記載の本製品の有効期限前に、製品に何らかの不適合が認められた場合、お客様はその不適合について詳細に記述し、Cellular Dynamicsに書面にて通知しなければなりません。お客様が保証期間内にCellular Dynamicsに適切に通知しなかった場合、本補遺Bに上述された限定保証は無効となります。

E. 保証請求を行う必要のあるお客様は、テクニカルサポートライン、電話番号03-6271-1105あるいはEメールアドレス[tech@cdi-j.com](mailto:tech@cdi-j.com)に連絡して、本補遺Bに上述された限定保証の違反に基づいて交換製品を要求してください。Cellular Dynamicsの本限定保証の違反に対して、お客様は保証期間内に、あるいは補遺Bに従って適宜、適切に通知を行い、当該違反の発生日から18か月以内に対応を開始しなければなりません。

F. Cellular Dynamicsが製造していない製品(例: 製品の付属品やキット製品の個別品)と共に販売された任意の製品またはその一部に関する、明示的や暗示的を問わず、いかなる種類、性質を保証いたしません。本製品の任意の当該付属品がある場合は、他の当該付属品または構成製品の付属品の製造者によって保証が(お客様にも)提供されることがあります。

G. お客様は、Cellular Dynamicsがお客様の注文する製品ユニット数を任意の数で充足する場合があることを認め、合意するものとします。その場合、ユニット数はお客様の注文数より多くなる場合があります。お客様はCellular Dynamicsが何らかの調整を行ったことにより、費用を請求されることはありません。1ユニットの細胞数は製品の分析保証書に定められています。1ユニットに含まれる細胞数は生存率および生着効率の双方を説明するものです。これはロットごとに異なる場合があるため、Cellular Dynamicsはお客様の注文を充足するために十分なユニット数量で当該注文を充足する権利を留保します。また、そのような調整は、ここに記載した限定保証を違反したことにはならないものとします。



## Appendix C. 有限責任

準拠法で認められる最大限の範囲において、Cellular Dynamicsは契約内か不法行為（不履行を含む）であるかの行為の形態にかかわらず、厳密な製造物責任または別の方法で引き起こされた、偶発的、代償的、懲罰的、必然的、間接的、特別な、またはその他の類似した損害の責任を、Cellular Dynamicsがそのような損害の可能性を通知されていた場合であっても負わないものとします。その他の規定や暗示の如何にかかわらず、Cellular Dynamicsのお客様に対する責任はいかなる場合においても、お客様がCellular Dynamics製品のために支払った金額を超えないものとします。

©2016 Cellular Dynamics International, Inc. All rights reserved.