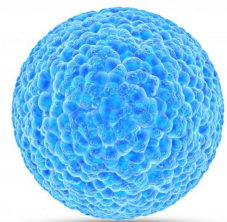




无血清细胞冻存液（治疗级）
Serum-free Cell Crypreservation Medium
(Clinical Grade)

医疗器械备案产品

备案号：闽榕械备 20190074 号



无血清细胞冻存液（治疗级）

一、产品基本信息

产品名称	Applied Cell® 无血清细胞冻存液（治疗级）
货号	AC-1001006
规格	100mL
运输保存条件	2-8 °C
适用范围	哺乳动物细胞、间充质干细胞、免疫细胞、造血干细胞等常见细胞冻存
保质期	12 个月

二、产品简介

无血清细胞冻存液（治疗级）是埃泽思生物（Applied Cell®）自主开发的一款无血清、无需程序降温的细胞冻存液，适用于多种哺乳动物细胞和间充质干细胞的冻存。该款冻存液内毒素水平远低于药典规定标准，适用于生产型细胞冻存；同时该款冻存液所有成分均为原料药级别，生产过程遵循 ISO9001 体系,严格执行 cGMP 操作标准，符合细胞治疗标准。

三、产品特性

- 无动物源成分，无各类病毒、霉菌和支原体等污染的可能性
- 热源水平低于药典标准 1/10，减少外源内毒素干扰
- 无血清成分，所有成分均为原料药级别，极大降低批次间差异
- 冻存细胞复苏率高达 95%
- 即用型产品，无需程序降温,冻存于-80°C冰箱或液氮中长期保存

四、相关产品

- 人多能干细胞培养基 (Applied Cell®:AC-1001000)
- Advance 人多能干细胞培养基 (Applied Cell®:AC-1001001)
- Xeno-Free 人间充质干细胞培养基 (Applied Cell®:AC-1001003)
- 人多能干细胞消化液 (Applied Cell®:AC-1001008)
- 即用型基质胶 (Applied Cell®:AC-1001007)

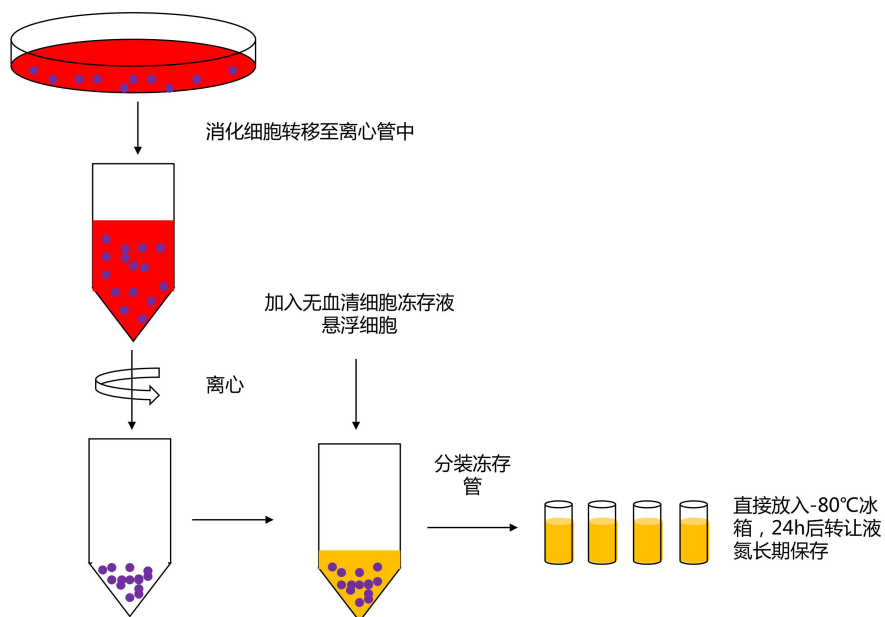
五、操作方法

1. 选择对数生长期的细胞冻存，有助于提高细胞复苏存活率。
 - 1.1. 按照常用方法悬浮细胞或贴壁细胞收集于离心管中。
 - 1.2. 1200 rpm, 5min 离心，弃上清液。
 - 1.3. 加入适量的无血清细胞冻存液于离心管中，推荐细胞冻存浓度为 $5 \times 10^6 - 5 \times 10^7$ cells/ml。缓慢混合均匀，制成细胞悬液。
 - 1.4. 将离心管中的细胞混合液分装于已标示完全的冷冻保存管中。
 - 1.5. 直接将冻存细胞放入 -80°C 冰箱，24h 后转入移至 -196°C 液氮罐长期冷冻保存。

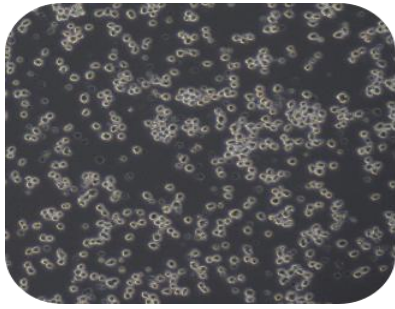
六、细胞复苏操作方法

- 1.6. 从液氮罐取出冻存细胞，立即放入 37°C 水浴锅或其他细胞复苏设备中，快速融化。
- 1.7. 准备离心管，加入 2 倍冻存细胞体积的细胞培养基，待冻存管中细胞完全融化后，将冻存细胞悬液缓慢加入离心管中。
- 1.8. 1200 rpm 5min 离心，弃上清。
- 1.9. 加入适量新鲜培养基，使用移液管缓慢悬浮细胞，并将细胞转染细胞培养皿/瓶中，显微镜下观察细胞状态，放入细胞培养箱中培养。24h 后观察细胞状态，并更换新鲜细胞培养液。

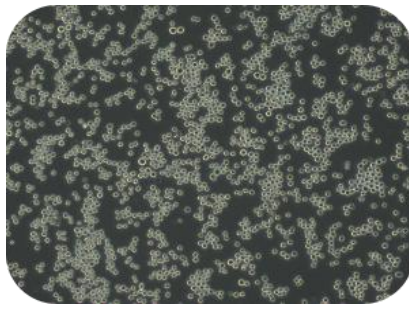
埃泽思无血清细胞冻存液细胞冻存流程图



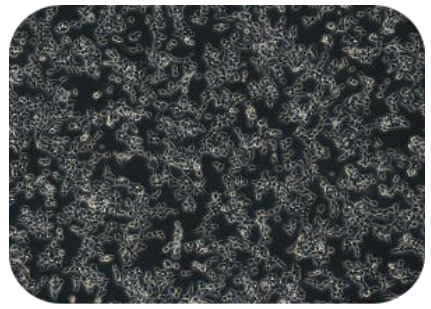
七、细胞状态图



杂交瘤细胞复苏
24h 细胞状态图

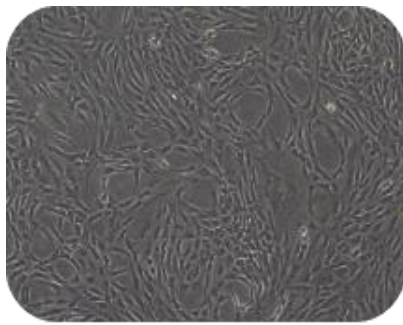


SP20 细胞复苏
24h 细胞状态

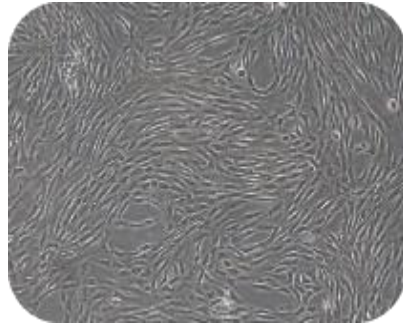


293T 细胞复苏
24h 细胞状态

人脐带间充质干细胞复苏的细胞形态图



24h



48h

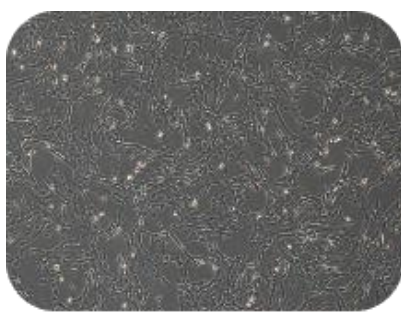


72h

人脂肪间充质干细胞复苏的细胞形态图



24h



48h



72h

人胚胎干细胞复苏细胞形态图



24h

48h

72h

八、质量控制

检验项目 Test Categories	参考数据 Reference Data
外观 Physical Appearance	淡黄色液体 Pale Yellow Liquid
澄清度 Clarity	澄清 Clear
pH 值 pH Value	6.6-7.2
渗透压 Osmolality	1600-2400 (mosm/KgH ₂ O)
细菌内毒素 Endotoxin	小于 0.06 EU/ml
无菌 Sterility	无菌 Sterility
支原体 Mycoplasma	0.11um 过滤, 支原体试验为阴性 The mycoplasma test was negative after 0.11um filtration
细胞复苏率 Cell Resuscitation Rate	大于 95% More Than 95%

生产企业:

上海埃泽思生物科技有限公司

地址: 上海市宝山区园丰路 69 号联东粤浦科技园 1 号楼 401 室

埃泽思(福建)生物科技有限公司

地址: 福建省福州市长乐区金滨路 458 号福建省精准医学产业创新中心

邮箱: service@appliedcell.cn

电话: 021-59541913

网址: www.appliedcell.cn

ISO9001 质量体系认证企业

医疗器械生产备案企业,

欧盟 CE 认证企业

文件版本号:

B202201