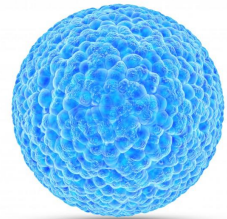




无血清细胞冻存液（治疗级）无糖  
Serum-free Cell Crypreservation Medium  
(Clinical Garde)GF

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）无糖

### 一、产品基本信息

产品名称	Applied Cell® 无血清细胞冻存液（治疗级）无糖
货号	AC-1001049
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）无糖**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)

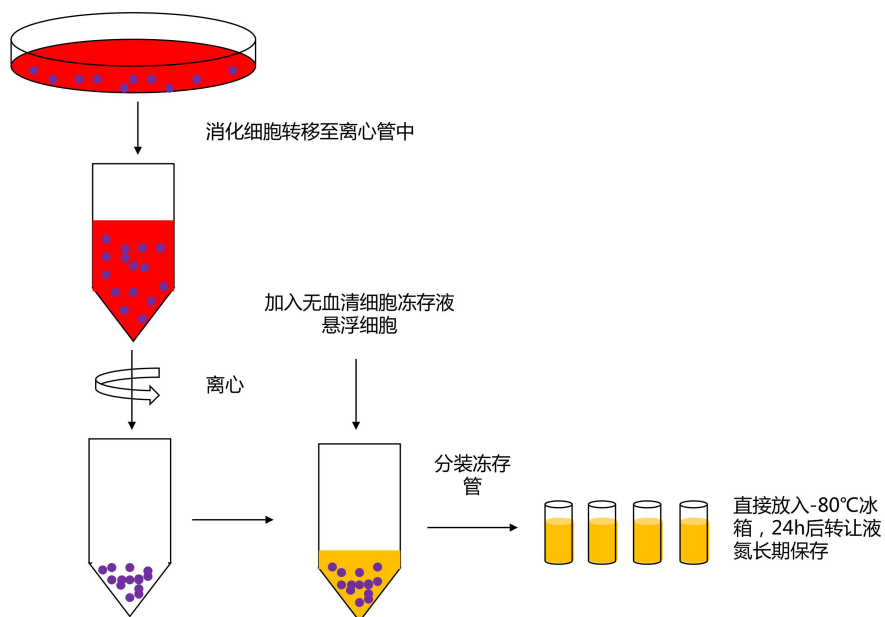
## 五、操作方法

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  $-80^{\circ}\text{C}$  冰箱，24h 后转入移至  $-196^{\circ}\text{C}$  液氮罐长期冷冻保存。

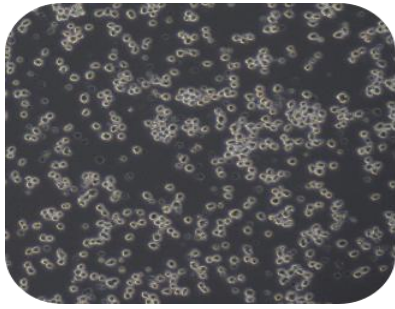
## 六、细胞复苏操作方法

- 1.6. 从液氮罐取出冻存细胞，立即放入  $37^{\circ}\text{C}$  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。

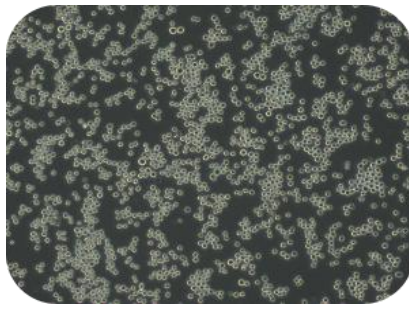
埃泽思无血清细胞冻存液细胞冻存流程图



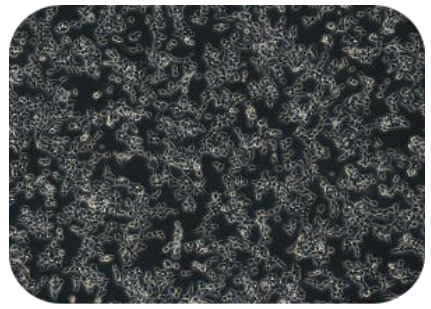
## 七、细胞状态图



杂交瘤细胞复苏  
24h 细胞状态图

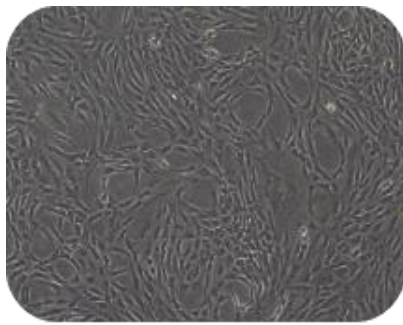


SP20 细胞复苏  
24h 细胞状态

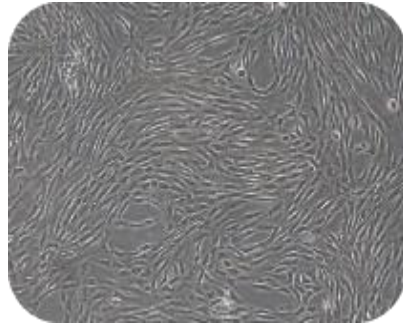


293T 细胞复苏  
24h 细胞状态

### 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

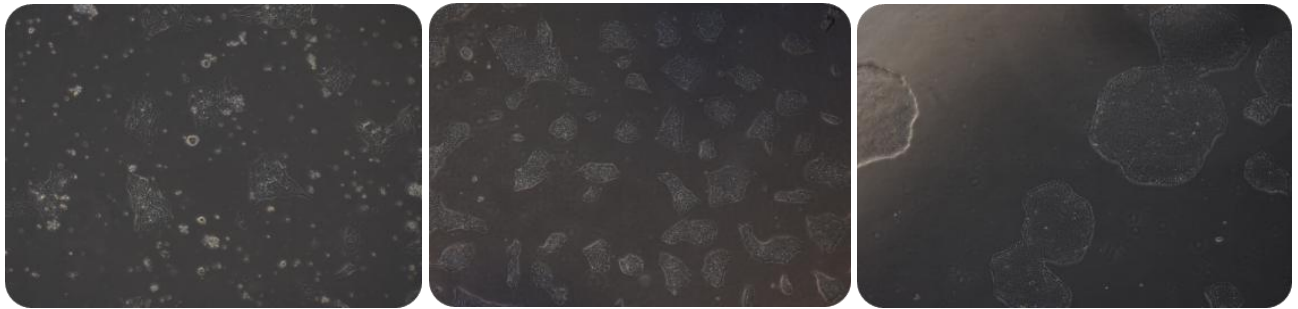


48h



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 <sub>2</sub> 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](mailto:service@appliedcell.cn)

电话: 021-59541913

网址: [www.appliedcell.cn](http://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