

无血清细胞冻存液说明书

【产品名称】

通用名称：无血清细胞冻存液

英文名称：Serum-free Cryopreservation Media

【产品货号】 MCL-002**【包装规格】**

100mL/瓶

【预期用途】

仅用于人体细胞的低温冷冻保存，不具备对细胞的选择、诱导、分化功能。

【检验原理】

细胞冻存是细胞保存的主要方法之一，利用冻存技术将细胞置于-196℃液氮中低温保存，可以使细胞暂时脱离生长状态而将其细胞特性保存起来，这样在需要的时候再复苏细胞用于实验。在不加保护条件下直接冻存细胞时，细胞内和外环境中的水会形成冰晶，导致细胞内发生一系列的变化，引起细胞死亡，因此，细胞冻存时需向培养基中加入冷冻保护剂。本公司细胞冻存液为无血清细胞冻存液，其中添加的细胞沉降稳定剂可防止或延缓细胞在冻存过程中的沉降，防止细胞互相挤压，影响细胞冻存效果；还添加了细胞膜保护剂、渗透性细胞膜内保护剂、非渗透性细胞保护剂等多种冷冻保护剂，它们在溶液中同水分子结合，发生水合作用，弱化水的结晶过程使溶液的粘性增加从而减少冰晶的形成，即使是在快速降温的过程中，也可全方位保护细胞免受溶液损伤和冰晶损伤。

【储存条件及有效期】

2~8℃避光保存，有效期 12 个月。

【样本要求】

本细胞冻存液要求细胞样本为无菌培养且处于对数生长期的真核细胞，细胞活率需达到90%以上。

【检验方法】

取无菌培养且处于对数生长期的真核细胞，细胞计数，加入无血清细胞冻存液，调整细胞密度为 1×10^7 个细胞/mL，按 1mL/管转移至细胞冻存管，将细胞冻存管程序降温置于-80℃超低温冰箱冻存 12 小时后，转移至液氮罐中长期保存。

【阳性判断值或者参考区间】

无。

【检验结果的解释】

本试验要求，用于冻存的细胞为对数生长期的真核细胞，需细胞状态良好，未处于对数生长期细胞进行冻存，则细胞复苏后活率有所降低。

【检验方法的局限性】

由于细胞计数方法不同存在误差，用户可以进行多次计数取平均值作为计数的结果。

【产品性能指标】

1. 外观：标签应清晰，易识别，液体应无渗漏。
2. 澄清度：澄清、无可见颗粒杂质。

3. pH: 7.0 ± 0.5
4. 渗透压: $<1200 \text{ mOsmol/kg}$
5. 细菌内毒素: $\leq 0.5 \text{ EU/mL}$
6. 无菌检测: 无菌检出。
7. 支原体检测: 无支原体检出。
8. 复苏细胞活率: $> 80\%$

【注意事项】

1. 启封后应置于 $2 \sim 8^\circ\text{C}$ 保存, 避免微生物的污染。
2. 整个冻存过程中, 在无菌环境下进行, 避免微生物的污染。
3. 产品使用过程中如接触皮肤需及时用水冲洗, 若仍感不适请及时就医。
4. 包装出现裂缝、破损者不能使用。
5. 严禁使用过期产品。

【标识的解释】

	体外诊断医疗设备
	向上
	温度限制
	参阅操作手册

【参考文献】

- [1] 司徒镇强, 吴军正. 细胞培养. 世界图书出版公司. 2007.
- [2] 刘耳, 王金兵, 吴燕. 细胞冻存保护剂二甲基亚砷的细胞毒作用[J]. 中国畜禽传染病. 1994(04)
- [3] 阮薇琴. 细胞的冻存与复苏[J]. 病毒学报. 1987(03)

【基础信息】

备案人/生产企业名称: 深圳市默赛尔生物医学科技发展有限公司

住所: 深圳市龙华新区龙华街道清祥路清湖工业园宝能科技园 6 栋 A 座 15 楼 ABCDEF 单位

邮政编码: 518109

联系方式: 0755-86548612

网址: <http://www.morecell.com.cn>

售后服务单位名称: 深圳市默赛尔生物医学科技发展有限公司

联系方式: 0755-86548612

生产地址: 深圳市龙华新区龙华街道清祥路清湖工业园宝能科技园 6 栋 A 座 15 楼 ABCDEF 单位

生产许可证编号: 粤深食药监械生产备 20160090 号

【医疗器械备案凭证编号/产品技术要求编号】 粤深械备 20220337

【说明书核准及修改日期】 2022.02.25