

# 细胞冻存液说明书

【产品名称】通用名称：细胞冻存液 英文名称：Serum-free Cryopreservation Media

【产品货号】MCL-001

【包装规格】100mL/瓶、50mL/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，冻存后的细胞仅用于体外诊断，不用于人体回输。

【储存条件及有效期】2~8°C避光保存，有效期2年。

【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95%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，加入细胞冻存液，根据不同细胞类型调整细胞密度为 $2 \times 10^6 \sim 1 \times 10^7$ 个/mL，按1mL/管转移至细胞冻存管，将细胞冻存管直接置于-80°C超低温冰箱冻存12小时后，转移至液氮罐中长期保存。常见不同类型细胞推荐冻存密度如下：

【参考区间】

细胞类型	建议冻存密度	复苏后活率范围
PBMC	$1 \times 10^7$ /mL	70~80%
MSC	$2 \times 10^6$ /mL	90%~99%
免疫细胞	$1 \times 10^7$ /mL	80~90%
肿瘤细胞	$5 \times 10^6$ /mL	90%~99%

【检验结果的解释】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。

【检验方法的局限性】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。

【注意事项】

- 启封后应置于2~8°C保存，避免微生物的污染。
- 整个冻存过程中，在无菌环境下进行，避免微生物的污染。
- 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。
- 包装出现裂缝、破损者不能使用。
- 严禁使用过期产品。

【标识的解释】无

【基本信息】

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

联系方式：0755-86548612

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

生产备案凭证编号：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20160265号

【说明书核准及修改日期】2023.11.16