

CAR-NK 细胞培养试剂盒说明书

【产品名称】CAR-NK 细胞培养试剂盒

【产品货号】

【包装规格】

一盒 CAR-NK 细胞培养试剂盒： 1 支试剂 A（50 μ g/支）1 支试剂 B（5 μ L/支）、1 支病毒浓缩液（150 μ L/支）

【预期用途】

本 CAR-NK 培养试剂盒用于侵染 NK92 细胞,经 3 天培养,收获约 1×10^6 个细胞, CAR+ 细胞比例 30%-50%, 细胞活性 >95%。

【储存条件及有效期】

保存及运输在 -80 $^{\circ}$ C。

有效期 6 个月。

【样本要求】

使用新鲜培养的 NK 细胞。

【使用方法】

1. 病毒侵染

- 1-1. 向 24 孔板的一个孔中加入一支试剂 A, 用 0.5mL 无菌 PBS 重悬包被孔板, 置于 4 $^{\circ}$ C 避光保存。
- 1-2. 弃去包被液, 用 800 μ L 完全培养基重悬 3.5×10^5 个 NK 细胞后, 加入到包被好的孔中, 放入恒温培养箱 (37 $^{\circ}$ C、5%CO₂、饱和湿度) 中。
- 1-3. 24h 后, 从试剂盒中取出病毒浓缩液, 冰上解冻, 按每孔 150 μ L 病毒将其逐滴加入到孔中后, 800g 室温离心 90min, 放入恒温培养箱 (37 $^{\circ}$ C、5%CO₂、饱和湿度) 中。以此为计时 0 点。

2. 细胞培养

- 2-1. 24h 时, 取出孔板, 在超净台中向其中加入 2 mL 新鲜的完全培养基, 吹打混匀, 放回恒温培养箱 (37 $^{\circ}$ C、5%CO₂、饱和湿度) 中。
- 2-2. 48h 时, 取出孔板, 在超净台中小心弃去 2mL 培养基, 向其中加入 2 mL 新鲜的完全培养基, 吹打混匀, 放回恒温培养箱 (37 $^{\circ}$ C、5%CO₂、饱和湿度) 中。
- 2-3. 72h 时, 取出孔板, 在超净台中小心弃去 2mL 培养基, 向其中加入 2 mL 新鲜的完全培养基, 吹打混匀, 放回恒温培养箱 (37 $^{\circ}$ C、5%CO₂、饱和湿度) 中。

3. CAR-NK 细胞收获

96h 时将细胞从孔中完全吹打下来, 以 400g \times 5min 离心条件用 PBS 洗涤细胞 2 次, 细胞计数, 用生理盐水重悬细胞制成终制品。

【产品性能指标】

1. 外观: 试剂盒标签、各组分标签清晰, 易识别, 各试剂小管置于产品内包装中, 各组分齐全, 液体无渗漏。
2. 细菌内毒素: <0.5EU/ml。

3. 细菌：无细菌检出。
4. 真菌：无真菌检出。
5. 支原体：无支原体检出。
6. 细胞生长测试：经 3 天培养，细胞收获数 $\geq 1 \times 10^6$ 个，CAR+细胞比例 30%-50%，细胞活性>95%。

【注意事项】

1. 各试剂应置于规定储存条件保存，避免微生物的污染。
2. 使用前，试剂盒试剂从-80℃条件下取出，置于 4℃条件下缓慢解冻。
3. 使用前，试剂盒试剂需瞬时离心。
4. 不同批次试剂盒中各组分不可互换使用。
5. 使用前仔细阅读说明书，在产品有效期内使用，严禁使用过期产品。

【标识的解释】 无**【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

生产备案凭证编号：

【医疗器械备案凭证编号/产品技术要求编号】

【说明书批准日期及修改日期】