

## 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 $\mu$ g/支) 1 支试剂 B (5 $\mu$ L/支)、1 支病毒浓缩液 (150 $\mu$ L/支)

【预期用途】

本 CAR-NK 培养试剂盒用于感染 NK92 细胞，经 3 天培养，收获约  $1 \times 10^6$  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°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°C 避光保存。
- 1-2. 弃去包被液，用 800 $\mu$ L 完全培养基重悬  $3.5 \times 10^5$  个 NK 细胞后，加入到包被好的孔中，放入恒温培养箱（37°C、5%CO<sub>2</sub>、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 $\mu$ 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°C、5%CO<sub>2</sub>、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°C、5%CO<sub>2</sub>、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°C、5%CO<sub>2</sub>、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°C、5%CO<sub>2</sub>、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×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。

电话：+86 (755) 86548612 传真：+86 (755) 86548902 电子邮件：requires@morecell.com.cn

地址：深圳市龙华新区清祥路 1 号宝能科技园 6 栋 A 座 15 层 网址：www.morecell.com.cn

Morecell Biomedical Technology Development Co., Ltd Shenzhen



## 深圳市默赛尔生物医学科技发展有限公司

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°C 条件下取出，置于 4°C 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】