FEP细胞冻存液使用说明书

【产品名称】

FEP 细胞冻存袋

【型号】

型号	规格	主要成分
CC0201	2 mL	FEP 膜、FEP 宝塔接头、铂金硫化硅胶管、EVA 热缩管、PP 母鲁尔宝塔接头、直型无针接头、PE 平口袋
CC0202	5 mL	
CC0203	20 mL	
CC0204	50 mL	

【适用范围】

本品适用人造血干细胞、T 细胞、NK 细胞、间充质干细胞（MSC）等细胞的冷冻保存（-196 ℃）及转移。

【主要结构组成】

本产品由 FEP 袋和 PE 平口袋组成，其中 FEP 袋由冷冻袋体和对应管路两部分组成。

【产品性能指标】

与技术要求指标中一致。

【使用说明】

1）在洁净环境下打开外部包装袋并将冻存袋袋体取出。

2）取一只无菌注射器与冻存袋的无针接头进行连接，将混合均匀的细胞与冻存液加入到袋体内部。

3）加液完成后，将袋体内部气体转移到接口附近，并通过注射器排出到袋体外部，直至袋体基本无可见气泡。

4）将已装入细胞悬液的 FEP 冻存袋放入 PE 平口袋中，并使用真空封口机对保护袋进行抽真空并热封。

5）将真空密封后的整体放入到对应规格的冻存保护盒中。2 mL、5 mL、20 mL 袋体使用同一种规格的保护盒。50 mL 冻存袋使用单独规格的保护盒。

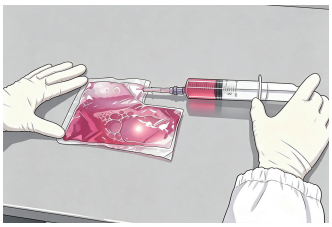
6）将整体保护盒放入 -80 ℃超低温冰箱中，冷冻过夜后，迅速转移到液氮气相或液氮环境下，推荐液氮气相中，长期保存于 -196 ℃。

7）复苏时将冻存保护盒从液氮中取出，在液氮中取出需在气相环境下保持 4 h 后再取出复苏。

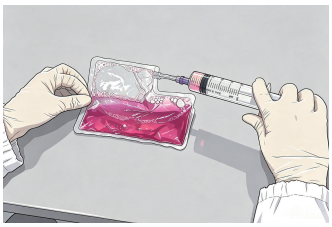
8）从气相液氮取出后，迅速将冻存袋及保护袋从冻存保护盒中取出，整体浸入到 37-40 ℃水浴锅中，轻轻晃动，直至细胞悬液略有冰晶时取出。

9）使用酒精擦拭冻存袋保护袋表面，转移到超净工作台中，将冻存袋取出。

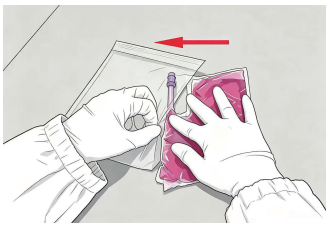
10）使用注射器与冻存袋无针接头相连，将冻存的细胞从袋体中取出，进行后续使用或洗涤处理。



向冻存袋中加入细胞悬液



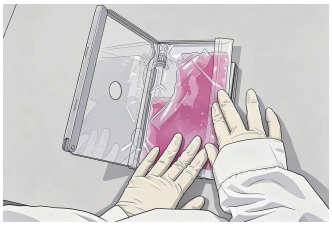
排出多余气体直至袋内无气泡



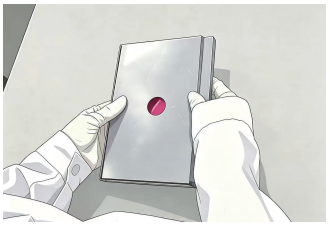
接头向内放入 PE 袋中



将 PE 袋抽真空并热封



放入冻存保护盒内



保持水平方向放入 -80 ℃冰箱中



过夜后垂直放入冻存架
转移至液氮罐

【禁忌症、注意事项、警示以及提示的内容】

1) 本产品一次性使用。

2) 如包装破损，严禁使用。

3) 采用高温蒸汽灭菌，灭菌有效期内、指示标志变黑方可使用。

4) 冷冻前，必须确保冻存袋及保护盒表面完全干燥。水分的存在，可能会导致冻存袋与保护盒冻在一起，无法将冻存袋从保护盒中取出。冻存袋在保护盒中进行复苏，可以避免这种情况发生。冷冻后袋子易碎，须小心操作。

5) 必须由经过严格培训的专业人员使用。

6) 产品有效期为 3 年，产品过期时严禁使用。

7) 最小推荐保存量是以袋子在水平位置冷冻来确定的。最大推荐保存量是以使用壁厚为 3.5 毫米的金属保护盒来确定的。如果袋子被垂直冷冻或使用不同的保护盒，使用者可以根据具体条件确定最佳保存量。

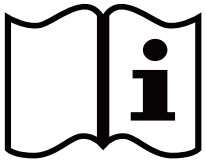
8）虽然冻存袋可适用于液氮（液相）中保存，我们仍然建议将上述方法处理后的袋子置于液氮蒸汽（气相）中保存。如果一定要在液相中保存，从保存罐中取出复苏前，冻存袋应于气相中放置至少 4 小时。

【储存条件及有效期】

常温保存。

生产日期及有效期至见外包装盒。

【标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释】

	查阅使用说明		如包装破损切勿使用
	经蒸汽灭菌		不得二次使用

【生产企业】

研发生产基地：北京市密云区科技路 6 号

总部地址：北京市海淀区长春桥路 11 号亿城中心 C2 座

华东分区：上海市普陀区真如街道天汇广场 706 室

华中分区：武汉市东湖高新技术开发区光谷大道 58 号光谷总部国际 2 栋 1210

华南分区：广东省广州市海珠区新港东路 1068 号中洲中心北塔 901

联系电话：0086-400-001-1266　0086-010-58711655

官方网站：www.yocon.cn

【说明书核准日期】2026年8月19日

【版本号】1.0.0