

## 無血清細胞凍存液(金裝版)

### 產品優勢

- 1.預混式即用型臨床保護劑,2-8°C穩定保存;
- 2.使用藥用級滲透和非滲透冷凍保護劑;
- 3.使用臨床級蛋白保護劑;
- 4.無需程序降溫,直接放置-80°C,12h後置于液氮;
- 5.細胞複蘇活率高(>90%);
- 6.類醫療器械產品資質及美國FDA DMF備案,GMP級別,無任何動物源組分,成分明確,適用申報細胞藥物的企業。

### 產品用途

- 1.造血幹細胞、間充質幹細胞等幹細胞的儲存。
- 2.PBMC、DC、T細胞、NK細胞等免疫細胞的儲存。
- 3.其他各種類型哺乳動物細胞的儲存。

### 產品說明

細胞治療產品經常涉及到細胞的凍存與運輸,細胞的低溫儲存,可以讓臨床治療時間安排更為靈活、為細胞治療產品臨床應用留有充足時間做完善的質量檢測,安全可靠的細胞凍存液可為之保駕護航。本公司升級版無血清細胞凍存液是壹款預混式即用型細胞保護劑,使用臨床級滲透性和非滲透性冷凍保護劑、以及細胞膜保護劑;細胞毒性低,細胞複蘇活率高,無動物源組分,成分明確,無需程序降溫,集安全、有效、便捷、可靠於壹身,適用於申報細胞藥物的企業,極大降低細胞藥物申報的驗證工作與申報難度。

### 產品數據—差異對比

| 差異           | 默赛爾無血清細胞凍存液(升級版)            | 默赛爾無血清細胞凍存液(壹代)             | 美國C品牌無血清細胞凍存液               | 傳統細胞凍存液(90%FBS+10%DMSO) |
|--------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-------------------------|
| 凍存細胞時,是否程序降溫 | 不需要程序降溫,直接放入-80°C冰箱,後置于液氮保存 | 不需要程序降溫,直接放入-80°C冰箱,後置于液氮保存 | 不需要程序降溫,直接放入-80°C冰箱,後置于液氮保存 | 需要程序降溫                  |
| 操作難易程度       | 2-8°C儲存條件,即取即用型             | 2-8°C儲存條件,即取即用型             | -20°C儲存,需要先解凍後才能使用,且不可反復凍融  | 使用前,需配制,操作複雜            |
| 內毒素含量        | 小于0.25EU/mL                 | 小于0.25EU/mL                 | 小于0.5EU/mL                  | 大于0.5EU/mL              |
| 價格           | 價格實惠                        | 價格實惠                        | 雙倍價格                        | 成本較低                    |
| 資質           | I類醫療器械生產許可                  | I類醫療器械生產許可                  | 無醫療器械資質                     | 無醫療器械資質                 |
| 組分級別         | 藥用級                         | 藥用級+科研級                     | 未知                          | 科研級                     |
| 能否用於臨床       | 可以<br>無任何動物源性血清有臨床准入資質      | 可以<br>無任何動物源性血清有臨床准入資質      | 不可以<br>無臨床准入資質              | 不可以<br>含有動物血清無臨床准入資質    |



## MCL-002 無血清細胞凍存液 (金裝版)

### 細胞複蘇後的細胞活率對比

| 細胞系名稱  | 默賽爾無血清細胞凍存液(升級版) | 默賽爾無血清細胞凍存液(一代) | 美國C品牌無血清細胞凍存液 | 傳統細胞凍存液 (90%FBS+10%DMSO) |
|--------|------------------|-----------------|---------------|--------------------------|
| UC-MSC | 94.5%            | 95.3%           | 95.2%         | 82.5%                    |
| T細胞    | 92.6%            | 90.2%           | 93.7%         | 77.9%                    |
| NK細胞   | 91.2%            | 90.6%           | 93.3%         | 72.7%                    |
| PBMC   | 90.7%            | 88.3%           | 92.6%         | 65.9%                    |
| K562細胞 | 95.3%            | 92.6%           | 95.3%         | 88.7%                    |

### 凍存時間與複蘇活率對比

| 細胞         | 1個月   | 2個月   | 4個月   | 8個月   | 12個月  | 16個月  | 20個月  | 24個月  |
|------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| PBMC (MC)  | 94.5% | 94.3% | 93.6% | 92.4% | 90.7% | 90.4% | 90.6% | 90.4% |
| PBMC (傳統)  | 70.7% | 70.3% | 70.5% | 68.7% | 66.7% | 62.3% | 62.7% | 62.4% |
| NK細胞 (MC)  | 95.3% | 93.5% | 92.7% | 91.4% | 91.4% | 90.3% | 90.6% | 90.3% |
| NK細胞 (傳統)  | 80.8% | 78.5% | 77.4% | 77.6% | 75.8% | 74.3% | 74.6% | 74.3% |
| T細胞 (MC)   | 95.3% | 95.5% | 93.3% | 92.6% | 92.3% | 92.6% | 92.8% | 91.3% |
| T細胞 (傳統)   | 82.6% | 78.7% | 78.3% | 77.6% | 76.4% | 74.4% | 74.6% | 74.3% |
| 臍帶幹細胞 (MC) | 95.5% | 95.3% | 95.6% | 94.3% | 92.4% | 91.9% | 91.6% | 91.3% |
| 臍帶幹細胞 (傳統) | 88.4% | 88.6% | 87.3% | 85.6% | 84.5% | 82.8% | 82.2% | 82.4% |
| 脂肪幹細胞 (MC) | 95.3% | 94.5% | 93.4% | 92.1% | 91.6% | 91.7% | 91.4% | 91.2% |
| 脂肪幹細胞 (傳統) | 87.1% | 84.6% | 84.4% | 82.7% | 82.2% | 82.7% | 82.2% | 81.7% |
| CHO細胞 (MC) | 94.5% | 94.2% | 94.4% | 92.5% | 91.2% | 91.3% | 90.4% | 90.2% |
| CHO細胞 (傳統) | 93.1% | 92.3% | 91.4% | 91.7% | 90.2% | 89.3% | 89.2% | 88.8% |

注：MC—默賽爾無血清凍存液 (升級版)，傳統—90%FBS+10%DMSO凍存液