

MaxSortin® CD3 分选磁珠说明书

说明书编号: DS-BD-G-622-A/5

产品名称

通用名称: MaxSortin® CD3 分选磁珠

英文名称: MaxSortin® CD3 beads

包装规格

规格/货号: 5mL / GMP-TL622-5000

产品性能

反应种属: 人

内毒素: <2EU/mL

性状: 棕色液体

预期用途

分选人的 CD3⁺细胞。

使用说明

含量: 每瓶含有 5 mL MaxSortin®CD3 分选磁珠的无菌溶液。**组成:** 偶联人源化改造的抗人 CD3 抗体的胶体状葡聚糖磁珠溶液, PBS/EDTA 缓冲液, 0.5%人血白蛋白, 泊洛沙姆 188。**使用:** 每瓶 MaxSortin® CD3 分选磁珠, 可用于 1×10^{10} 总细胞的分选。建议使用量可参考《MaxSortin® CD3 分选磁珠使用说明》。**保证:** 本产品仅保证在交付给客户时不存在工艺和材料上的缺陷。我司不承担任何因产品而造成的财产损失、人身伤害或经济损失。**动物来源:** 生产过程中未使用任何动物源性的材料。**免责声明:** 使用此产品时, 必须遵守本地的法律法规。任何针对靶细胞的应用均属于使用者的责任范围。

注意事项

1. MaxSortin® CD3 分选磁珠仅供体外使用, 不能直接用于治疗或输注给患者。
2. 应用该产品去除分选 CD3⁺细胞时, 需适当加大磁珠用量。
3. 该产品不推荐用于已知或怀疑对右旋糖酐和氧化铁敏感的患者。
4. 请勿在产品标签上注明的使用日期后使用。
5. 如果包装损坏, 请勿使用。仅在小瓶未损坏和密封时使用产品。
6. 使用前可将本产品放置于 50mL 离心管中, 1000rpm 离心 1min, 将胶塞残留磁珠离心至瓶底。

存储条件

产品储存在 2~8°C。注意: 不要冷冻。

有效期限

6 个月

生产企业的名称

北京同立海源生物科技有限公司

住所

北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地华佗路 50 号院 13 号楼 1 至 3 层

联系方式

400-010-5556

参考文献

1. David M Barrett, Nathan Singh, Xiaojun Liu, Shuguang Jiang, Carl H June, Stephan A Grupp, Yangbing Zhao (2014). Relation of clinical culture method to T-cell memory status and efficacy in xeno graft models of adoptive immunotherapy. *Cytotherapy*. 16(5):619-30.

说明书编制

核准日期：2024 年 04 月 12 日

核准日期：2024 年 08 月 12 日

核准日期：2024 年 12 月 19 日

核准日期：2025 年 03 月 14 日

核准日期：2025 年 04 月 15 日

核准日期：2026 年 03 月 23 日