

### 【产品名称】

中文：胰酶消化溶液

英文：Trypsin EDTA Solution

货号：C3680-0500, C3680-0100

规格：500ml/瓶、100ml/瓶

### 【预期用途】

通过胰酶消化溶液的处理，使培养的细胞从贴壁状态转变为悬浮状态，用于临床体外诊断。

### 【检验原理】

胰蛋白酶是一种动物源性产品，是培养细胞过程中最常用的酶，胰蛋白酶是一种胰丝氨酸蛋白酶，胰蛋白酶溶液作为细胞分离试剂广泛应用于贴壁细胞的连续培养。胰蛋白酶水解或胰蛋白酶化是蛋白质被胰蛋白酶消化或处理的过程，因此被称为胰蛋白酶化。

### 【主要组成成分】

由胰蛋白酶、氯化钠、氯化钾、葡萄糖、碳酸氢钠、EDTA-Na<sub>2</sub>、酚红组成。

### 【适用范围】

适用于贴壁细胞的消化。

### 【储存条件及有效期】

应贮存在-10~-20℃，有效期为 18 个月。开封后存放 4℃，注意避光，1 周内使用。不建议反复冻融。

### 【生产日期与失效日期】

详见产品标签。

### 【使用方法】

1. 细胞传代时，先将培养瓶中的培养基吸弃，加入 3ml PBS 或 DPBS 冲洗细胞，吸弃。

2. 加入 1ml 胰酶消化液，浸润整个底面，放入培养箱中消化 3-5min，取出后，用 3ml 完全培养基中和，然后 4700xg 离心 3min。吸弃上清液。
3. 加完全培养基重悬细胞，按照所需量进行传代。

### 【产品性能指标】

1. pH 值：7.25-7.65
2. 渗透压 (MOSM/KG)：275-310
3. 无菌检测：无菌
4. 内毒素 (EU/ml)：≤10EU/ml
5. 外观性状：透明液体
6. 支原体：阴性
7. 细胞增长测试：合格

### 【注意事项】

1. 本品仅用于体外诊断，不用于临床治疗，严禁内服，不能用嘴吸液。
2. 试剂包装如有破损或滴漏，严禁使用。
3. 操作过程应避免污染。
4. 操作人员万一与皮肤、粘膜接触，请立即用自来水冲洗。
5. 禁止使用超出规定有效期的产品。

### 【备案人/生产企业】

上海达特希尔生物科技有限公司

生产地址：中国（上海）自由贸易试验区祖冲之路

1505 弄 80 号 12 幢 3 楼 C, D 区, 1505

弄 80 号 12 幢 1 楼西半部



住所: 中国(上海)自由贸易试验区祖冲之路 1505

弄 80 号 12 幢 3 楼

邮政编码: 201203

电话号码: 021-58785545

传真号码: 021-58777053

**【售后服务单位】**

上海达特希尔生物科技有限公司

**【产品技术要求编号】**

沪浦械备 20200172 号

**【医疗器械备案凭证编号】**

沪浦械备 20200172 号

**【生产备案凭证编号】**

沪浦食药监械生产备 20152128 号

**【说明书批准及修改日期】**

批准日期: 2020 年 08 月 04 日

修改日期: 2022 年 12 月 01 日

