

FEP 细胞培养袋

/ 使用说明文件 /

— Instruction manual —



YOCON

使用前请仔细阅读本操作说明

友康厚德生物制品（北京）有限公司

YOCON 友康®

FEP细胞培养袋说明书

【产品名称】

FEP 细胞培养袋

【型号规格】

型号	FP0002-1	FP0002-2
规格	1L/ 袋	2L/ 袋

【主要组成】

产品主要由袋体、管路和连接件组成。袋体主要材质为 FEP，管路的主要材质为硅胶。

【适用范围】

该产品用于 CAR-T 细胞、CIK 细胞、NK 细胞、 $\gamma\delta$ T 细胞等细胞的培养。

【工作原理】

FEP 细胞培养袋密封式袋体设计，大大降低了细胞污染的风险。FEP 材质的袋体，在培养过程中不会释放塑化剂或溶出物。材料本身的化学惰性、生物相容性及低吸附特性，结合透气的袋体结构设计，为细胞提供了优良的培养环境。

【产品性能指标】

1. 外观

袋内无异物、边缘无毛刺；无瑕疵和污渍；灭菌纸袋密封性良好且灭菌指示剂为黑色。

2. 密封性

液体测试法，应不泄漏。

3. 内毒素

FP0002-1, < 50EU/ 袋；FP0002-2, < 100EU/ 袋

4. 无菌

真菌细菌不得检出。

5. 支原体

阴性，不得检出。

【注意事项】

1. 产品材质强度高且袋体膜材较薄，使用过程中注意避免机械性划伤。
2. 使用前请观察产品情况，如有包装或产品破损，请勿使用。
3. 为避免污染，在使用本产品时，应严格执行无菌操作。
4. 使用前请确认产品接触的物体表面光滑，无尖锐突起物。
5. 观察细胞时，保持袋体平放，请勿对装有液体的培养袋进行折叠挤压。若观察平台较小，应从袋内取样观察。
6. 将培养袋移入 / 移出培养箱时，请手持培养袋两端，先向上抬离托盘表面。
7. 为避免袋体破损，请勿拖拽管路和袋体，禁止袋体悬空。

8. 请使用光滑的托盘和推车转移培养袋，避免袋体悬空和牵拉等导致袋体破损和坠落。
9. 请严格按照说明书要求使用本产品，使用者应对 FEP 细胞培养袋的培养效果进行验证。

【使用方法】

1. 在无菌环境下使用本产品。
2. 准备注射器支架和注射器，培养袋平放于操作台上，台面应整洁无尖锐物品。
3. 加液 / 取样

A 管路：用于添加细胞悬液或培养基

B 管路：用于取样和添加小剂量的细胞因子

A 管路加液 / 细胞接种：旋下 A 管路头部的鲁尔堵头，取 50 mL 注射器，拔出推塞，将注射器套筒插入注射器支架。注射器套筒头部连接 A 管路，通过注射器套筒加液。加液后，将管路从针筒处取出，旋紧鲁尔堵头，保证袋体的密封性。分次加液时，应尽量避免过多的空气进入到袋体。

B 管路加液 / 取样：旋下 B 管路头部的肝素钠帽，注射器连接 B 管路，移动活塞加液 / 取样，加液 / 取样后旋紧肝素钠帽。

注：加液 / 取样过程，建议使用螺口注射器。

4. 混匀

C/D 区：细胞培养区

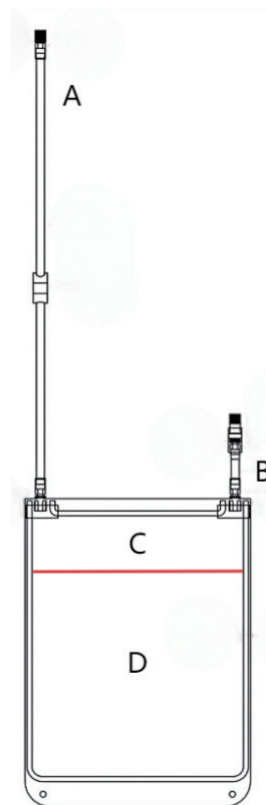
双手放于 D 区的细胞培养区域，上下反复交替轻轻按压，混匀细胞。注意避开 C 区。

5. 放入培养箱

手持培养袋两端，将袋体平整放入培养箱托盘。切勿拖拽培养袋，尤其 C 区。

6. 移出培养箱

持培养袋两端，将袋体抬离培养箱托盘，从培养箱移入转移用的托盘和推车中。



产品结构示意图

【储存、运输条件及有效期】

常温避光储存及运输，有效期 3 年。

【标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释】

怕雨	经蒸汽或干热灭菌	查阅使用说明书、电子使用说明书
怕晒	如包装破损不得使用并查阅使用说明书	生物风险

【生产企业】

名称：友康厚德生物制品（北京）有限公司

住所：北京市密云区科技路 6 号院 1 号楼 1 至 4 层 101

生产地址：北京市密云区科技路 6 号院 1 号楼

联系方式：邮政编码：101520 电话：010-58711655 网址：www.yocon.cn

【说明书核准日期】 2025年6月18日

【版本号】 1.1.1



文件版本号：2025 -V1.1.1

ISO9001、ISO13485质量体系认证企业

国家高新技术企业

生产企业：友康厚德生物制品（北京）有限公司

生产地址：北京市密云区科技路6号

联系电话：400-001-1266 010-58711655

公司网址：www.yocon.cn

