

JunPLT® 血小板裂解液产品使用说明

文件编号: JH-UM-2026-001 | 版本 V1.0

产品: JunPLT®-R (科研级)、JunPLT®-GMP (临床级, cGMP 管控无辐照)、JunPLT®-GMP-IR (GMP 辐照级, cGMP 管控 + 25 kGy 电子束辐照)

重要安全声明: 本系列全部产品仅限体外细胞培养、科研研发使用, 严禁直接用于人体输注、临床诊疗; 按照 BSL-2 生物安全等级进行实验操作。暂未取得国家药监 GMP 证书, cGMP 管控指按照 cGMP 规范实施生产管控, 不等于官方 GMP 认证证书。

目录

1. 产品简介
2. 产品规格与储存有效期
3. 培养基配制方法
4. 细胞培养操作指引 (接种密度、换液)
5. 解冻、分装与冻融管控要求
6. 关键注意事项
7. 常见问题及排查
8. 配套支撑资料索引

1 产品简介

JunPLT® 是人源血小板裂解液 (HPL) 细胞培养补充剂, 原料来源于过期人血小板浓缩液; 采用多供体混合工艺, 降低供体个体差异; 经过冻融裂解、去纤维蛋白原、离心澄清、两级 0.22 μm 除菌过滤制备而成。

三个规格**基础制备工艺完全一致**:

- **JunPLT®-R**: 科研级, 面向高校科研、方法学建立、小试工艺开发;
- **JunPLT®-GMP**: cGMP 条件管控生产, 无辐照; 面向临床前工艺开发、I 期临床前期;
- **JunPLT®-GMP-IR**: cGMP 条件管控生产, 分装后执行 **25 kGy 电子束辐照灭活**; 面向 I-III 期临床试验、商业化 CMC 生产。

产品富含 PDGF-BB、TGF- β 、IGF-1、VEGF、bFGF 等多种人源生长因子、细胞因子; 无异种动物源成分 (Xeno-free), 可替代胎牛血清 FBS 用于 MSCs、免疫细胞、成纤维细胞、原代人细胞体外扩增。

主要成分: 总蛋白 $\geq 45 \text{ mg/mL}$, 包含白蛋白、IgG 及各类活性细胞因子。

2 产品规格与储存有效期

拟定有效期基于 -20°C 留样稳定性数据, 完整 24 个月终点数据待后续补充更新。

产品状态	储存温度	建议有效期	备注
未开封冷冻成品	-20℃±5℃ 避光	24 个月（拟定）	避免频繁开关冷库；严禁反复冻融
未开封冷冻成品	-80℃避光	24 个月以上（推荐长期储存）	活性保留更优，优先长期保存选择
解冻后未分装原液	2-8℃	不超过 7 天	不可再次冷冻
配制完成含 HPL 完全培养基	2-8℃	不超过 14 天	建议现配现用

包装规格可选：30 mL、100 mL、500 mL、1000 mL。

冻融管控：内控要求冻融循环不建议超过 2 次；4 次冻融接近性能底线。收到产品建议尽快按单次实验用量无菌分装，小包装冷冻保存，规避反复冻融造成生长因子活性下降。

3 培养基配制

3.1 推荐添加浓度

细胞类型	推荐 HPL 添加浓度 (v/v)	提示
间充质干细胞 MSCs	5-10 %	常规优选 5%，增殖需求高提升至 10%
免疫细胞（T、NK 等）	2-5 %	根据细胞株与方案微调
成纤维细胞	5-10 %	
其他人原代细胞	5-10 %	初次使用建议做浓度梯度 2%/5%/10% 筛选最优比例

3.2 配制操作步骤

1. 将基础培养基（α-MEM、DMEM/F-12 等）预温至室温，不建议高温水浴长时间加热 HPL 原液。
2. 按照实验所需体积比例加入 JunPLT®，轻柔颠倒混匀，禁止剧烈涡旋震荡。
3. 根据实验方案补加 L-谷氨酰胺、抗生素等其他培养基添加剂。
4. 若需要去除微量沉淀，可将配好的完全培养基使用 0.22 μm 滤膜过滤；不建议直接对未稀释的 HPL 原液反复过滤，会造成生长因子损失。
5. 标注配制日期，2-8℃保存，两周内用完。

重要：本产品执行纤维蛋白原耗竭工艺，配制培养基无需额外添加肝素抗凝。

4 细胞培养操作指引

4.1 推荐接种密度

细胞类型	接种密度
间充质干细胞 MSCs	3 000-6 000 个 /cm²

细胞类型	接种密度
成纤维细胞	2 000-5 000 个 /cm ²
免疫细胞	依据各自实验方案调整

4.2 换液频率

建议每 2-3 天更换一次完全培养基；同时观察培养基颜色、细胞汇合度，可根据实际生长状态调整换液周期。

5 解冻、分装操作规范

1. 干冰收到产品后立刻转移至-20℃或者-80℃冰箱。
2. 解冻：2-8℃冷藏条件缓慢解冻，或者室温短时解冻；解冻完成立即使用或者分装；禁止 37℃水浴长时间浸泡。
3. 无菌条件下按照单次实验用量分装至无菌冻存管；分装后放回-20℃/-80℃储存。
4. 已经解冻的原液，若不分装，2-8℃存放最多 7 天，不可重新冷冻。

6 关键注意事项

1. **避免反复冻融**：多次冻融将造成 PDGF-BB 等关键生长因子活性下降；冻融循环控制 ≤2 次。
2. **无菌操作**：全程无菌操作；配制后培养基出现浑浊、大量沉淀、颜色异常，禁止使用。
3. **无需添加肝素**：工艺已做纤维蛋白原耗竭，不要额外补加肝素。
4. **兼容性测试**：与特殊生长因子、小分子药物、高浓度抗生素联用时，建议先做小规模兼容性预实验。
5. **生物安全操作**：人源生物材料，按照 BSL-2 生物安全级别操作；避免皮肤黏膜直接接触。
6. 解冻后出现少量絮状沉淀为蛋白正常现象，不等于产品失效，参考下面问题 7 处理。

7 常见问题及排查

Q1：HPL 解冻后出现浑浊、絮状沉淀，是否属于异常？

A：属于正常现象。来源为微量残留纤维蛋白原、免疫球蛋白复合物低温析出，不影响细胞培养活性。

处理方案二选一： 1) HPL 原液 4℃，3000-4000×g 离心 10-15 min，取上清使用； 2) 配制成完全培养基之后，用 0.22 μm 滤膜过滤使用。不建议原液多次过滤，会造成活性蛋白损失。

Q2：ABO 血型会不会影响细胞培养效果？

A：本产品采用多血型供体混合池；MSCs 等绝大多数常用培养细胞不表达 ABO 抗原，一般不会因为培养差异。

例外：培养内皮细胞等高表达 ABO 抗原细胞，建议自行开展风险评估。

Q3：从 FBS 胎牛血清切换至 JunPLT® 的操作建议

1. 建议梯度驯化，不要一次性完全替换。先用 5-10% HPL 搭配原有 FBS 培养 1-2 代；逐步提高 HPL 占比、降低 FBS 占比。
2. 驯化周期通常需要 2-3 代，密切观察细胞贴壁、形态、增殖速率。
3. 接种密度可以根据实际生长表现适度优化；无需添加肝素。

Q4：不同规格（-R /-GMP /-GMP-IR）使用操作上是否有差异？

A：体外细胞培养操作、配制浓度、储存条件完全一致；三者仅生产管控等级、放行检测项目、是否经过 25kGy 电子束辐照存在差异。-GMP-IR 辐照级辐照后会存在小幅初始活性降低，但仍满足内控放行标准，使用方法不变。

Q5：产品安全保障要点

1. 原料全部来供体完成全套输血级传染病筛查；
2. JunPLT®-GMP、-GMP-IR 增加 CMV、EBV、HTLV-I/II 每批 NAT 放行检测；-GMP-IR 额外增加 25 kGy 电子束辐照灭活屏障；
3. 每批放行包含无菌、支原体、内毒素、生长因子、MSC 生物学活性检测。