

NK細胞培養試劑盒Pro版套裝



產品用途

將人外周血單個核細胞誘導、擴增出大量高純度、高活性的可供臨床使用的自然殺傷細胞。

產品說明

默賽爾生物公司自主研發生產的自然殺傷細胞處理試劑盒和自然殺傷細胞無血清培養基是NK細胞培養的“黃金組合”，其中自然殺傷細胞處理試劑盒包含多種GMP級的人源化細胞因子，自然殺傷細胞無血清培養基不含任何動物血清、外源生長因子或不明成分的添加劑，兩者聯合使用可高效地將人外周血單個核細胞誘導分化成NK細胞，並在短時間內大規模擴增，獲得大量高純度、高活性的可供臨床使用的NK細胞。

產品質量

默賽爾生物的自然殺傷細胞處理試劑盒和自然殺傷細胞無血清培養基均在cGMP車間生產，嚴格按照ISO國際質量管理體系對產品質量進行控制，經過嚴格的內毒素、滲透壓、PH和微生物檢測，確保產品不含細菌、真菌和支原體。

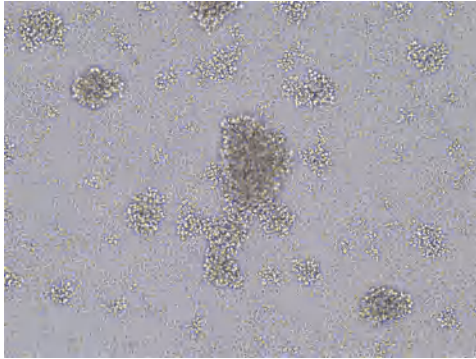
检测项目	自然殺傷細胞處理試劑盒	自然殺傷細胞無血清培養基
Endotoxin (內毒素)	<0.5EU/ml	<0.5EU/ml
Mycoplasma(支原體)	陰性	陰性
Sterility(微生物檢查)	陰性	陰性
Osmolarity (滲透壓)	/	223~301 mOsm/kgH2O
PH	7.0±0.5	6.4~8.3

產品優勢

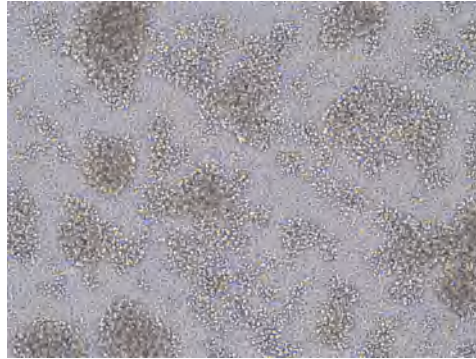
1. 自然殺傷細胞處理試劑盒選用GMP級的人源化細胞因子，提高了臨床應用的安全性；
2. 自然殺傷細胞無血清培養基不含任何動物血清、外源生長因子或不明成分的添加劑，臨床應用安全性高；
3. 兩者聯合使用可從人外周血或臍帶血單個核細胞獲得大量高純度、高活性的可供臨床使用的NK細胞，無需額外添加任何因子，是NK細胞培養的“黃金組合”；
4. 采集血液30ml~50ml，聯合使用自然殺傷細胞培養試劑盒和自然殺傷細胞無血清培養基進行培養，17天內可使NK細胞絕對數擴增1000倍以上，細胞終數量80~100億；
5. 獲得的CD3⁺CD56⁺NK細胞比例可達95%以上，其中發揮主要殺傷作用的CD3⁻CD56^{dim}NK細胞比例超過60%，活細胞比例>95%；
6. 體外殺瘤實驗檢測，在效靶比為10:1時，NK細胞對腫瘤細胞的殺傷活性>80%。

NK細胞相關實驗數據

(1) NK細胞圖片



(a) NK細胞培養第7天



(b) NK細胞培養第17天

圖1 NK細胞培養第7天(a)和第17天(b)的顯微照片

(2) NK細胞生長曲線

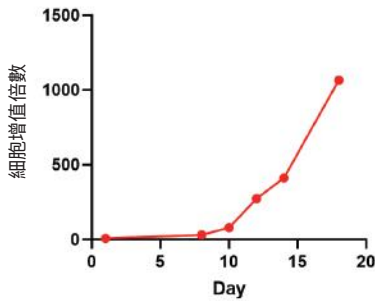
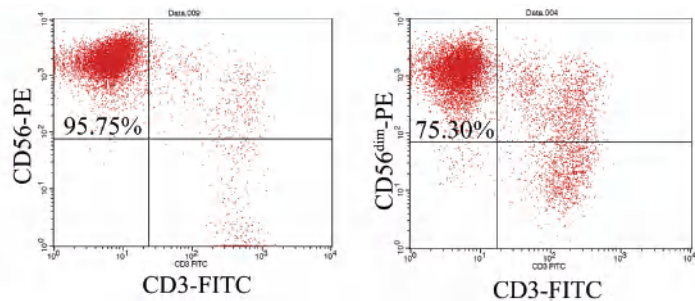


圖2 NK細胞生長曲線

(3) NK細胞純度



(a) 1#樣本

(b) 2#樣本

圖3 獲得的CD3⁺CD56⁺NK細胞比例可達到95%以上

(4) NK細胞殺傷活性

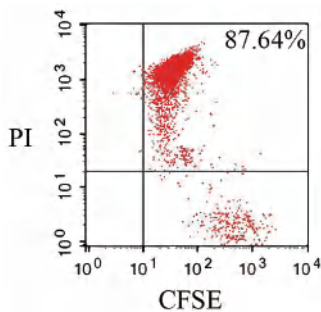


圖4 培養至第17天的NK細胞對血癌細胞系K562殺傷的流式檢測結果

注:右上象限細胞群為被殺死的血癌細胞

體外殺瘤實驗檢測,在效靶比為10:1時,NK細胞對腫瘤細胞的殺傷活性>80%。

中華人民共和國醫療器械注冊證 (體外診斷試劑)

注冊證編號: 粵械注准2021041929	
注冊人名稱	深圳中歐賽爾生物醫藥科技發展有限公司
注冊人住所	深圳市龙岗区坂田街道南坑社区五联工业园三期4栋4层13室(實際生產地址)
生產地址	深圳市龙岗区坂田街道南坑社区五联工业园三期4栋4层13室(實際生產地址)
產品名稱	自然杀伤細胞無血清培養基
包裝規格	1L/瓶
主要組成成分	本品為橙紅色液體,主要組成成分為:DMEM/F12, DPM, MEM, ALPMA, HSP, 胰岛素, L-Asparagine, 亞硒酸鈉, (+)-α-Tocopherol
預期用途	用于表型CD3 ⁺ CD56 ⁺ 人類自然殺傷細胞的體外培養,培養後的細胞取用于血液學診斷。
附件	產品技術說明書、說明書
產品儲存條件及有效期	2~8℃保存,有效期12個月,無菌條件下密封后置于2~8℃保存,有效期24天。
其他內容	/
備註	

審批部門: 廣東省藥品監督管理局

註冊日期: 2021年11月19日
有效期至: 2024年11月19日

圖5 NK細胞無血清培養基 II 類醫療器械注冊證