

Ficoll-Paque™ PREMIUM

密度梯度离心介质

细胞制备

Ficoll-Paque™ PREMIUM 产品是一系列无菌、即用型密度梯度离心介质*，用于制备单个核细胞。所有 Ficoll-Paque™ PREMIUM 产品的内毒素水平都很低 (< 0.12 EU/mL)，并且均根据 ISO 13485 认证的质量管理体系生产。Ficoll-Paque™ PREMIUM 产品有多种密度，分别为 1.073、1.077 和 1.084 g/mL，用于从外周血、骨髓、脐带血和胎盘组织中制备获得不同类型的单个核细胞。Ficoll-Paque™ 产品可以与 Sepax C-Pro 全自动细胞处理仪配合使用，实现对样品中单个核细胞进行自动化、封闭式分离^(1,2)。

* 仅供体外使用。

特征

- 根据 ISO 13485 认证的质量管理体系生产
- 适合体外应用
- 无菌即用试剂
- 确保内毒素水平低 (< 0.12 EU/mL) 并经过测试

密度为 1.077 g/mL 的经典 Ficoll-Paque™ PREMIUM 产品由 Ficoll-Paque™ PLUS 开发而成，该产品基于 Ficoll™ PM400(多聚蔗糖)和泛影酸钠，分离纯化人类外周血单个核细胞方面有超过 40 年的历史。Ficoll-Paque™ PREMIUM 产品与 Ficoll-Paque PLUS™ 产品的不同之处在于，Ficoll-Paque™ PREMIUM 产品是根据 ISO 13485 认证的质量管理体系生产的。这些产品需要经过严格验证并记录制造程序。

应用

Ficoll-Paque™ PREMIUM

Ficoll-Paque™ PREMIUM 的密度为 1.077 g/mL，可以使用由 Bøyum 等人开发的简单快速离心技术，从人类外周血中分离单个核细胞⁽³⁾。该密度梯度离心介质也可用于从其他来源如骨髓和脐带血分离人单个核细胞。



图 1. Ficoll-Paque™ PREMIUM 产品。有 3 种密度，分别为 1.073、1.077 和 1.084 g/mL。

使用 Ficoll-Paque™ PreMIUM 产品，通过推荐的方案分离正常人外周血，通常可以获得具有以下特点的产物：

- 分离组分 95% ± 5% 为单个核细胞
- 分离细胞活力 > 90%
- 原始血样中单核细胞的回收率为 60% ± 20%
- 3% ± 2% 粒细胞
- 5% ± 2% 红细胞

Ficoll-Paque™ PREMIUM 1.084

Ficoll-Paque™ PREMIUM 1.084 可用于分离更高密度的人单核细胞，以及分离小鼠或大鼠的血细胞。

Ficoll-Paque™ PREMIUM 1.073

当分离较低密度的人单核细胞，例如间充质基质细胞⁽⁴⁾或单核细胞时，可以使用 Ficoll-Paque™ PREMIUM 1.073。较高密度的淋巴细胞和粒细胞将通过 Ficoll-Paque™ PREMIUM 1.073 沉淀到离心管底部，从而富集较低密度的细胞。

细胞毒性测试

在培养的哺乳动物细胞中测试了 Ficoll-Paque™ PREMIUM (密度 1.077) 和 Ficoll-Paque™ PREMIUM 1.084 的体外细胞毒性。根据美国药典方法 <87> 和 ISO 10993-5 指南^(5, 6) 进行了四次单独测试。将 Ficoll-Paque™ PREMIUM 与完全细胞培养基 (含 10% 胎牛血清和 50 g/mL 庆大霉素的 HAM F12 培养基) 按照为 25% v/v 和 10% v/v 进行混合。此外，还制备了细胞培养基 (作为未处理的对照)、6 cm²/mL 的聚丙烯提取物 (阴性对照) 和 0.3 cm²/mL 的聚氯乙烯提取物 (阳性对照)。使用上述培养基对 L929 细胞培养 48 小时，3 次重复。然后用中性红染色对培养物进行染色，并根据 USP <87> 在 0 至 4 的范围内检查细胞毒性。

对照组显示出预期的反应，证明了测试系统的正确功能和灵敏度。在 4 次单独测试中，含 10% 和 25% Ficoll-Paque™ PREMIUM 的混合物均无毒性 (细胞毒性等级为 0)。毒性等级 ≤ 2，Ficoll-Paque™ PREMIUM 通过了 USP <87> 的要求。

规格

密度	Ficoll-Paque™ PREMIUM, 1.077 ± 0.001 g/mL Ficoll-Paque™ PREMIUM 1.084, 1.084 ± 0.001 g/mL Ficoll-Paque™ PREMIUM 1.073, 1.073 ± 0.001 g/mL
稳定性	如果储存在 4°C 至 30°C 之间，并避免阳光直射，可稳定储存 3 年
内毒素	< 0.12 EU/mL
无菌	无菌保证等级 (SAL) 为 10 ⁻⁶ 的高压蒸汽灭菌

cytiva.com/bioprocess

Cytiva 和 Drop 标志是 Global Life Sciences IP Holdco LLC 或其附属公司的商标。

Ficoll、Ficoll-Paque、Percoll 和 Sepax 是 Global Life Sciences Solutions USA LLC 或作为 Cytiva 开展业务的附属公司的商标。

Percoll PLUS 受以下专利和其他国家 / 地区的同等专利和专利申请的保护，这些专利和申请由 Dendreon Corporation 授予 Cytiva：美国专利号 6,015,843 和欧洲专利号 1,047,635。从 Cytiva 及其授权经销商处购买本产品时，应附带一份根据上述专利权将本产品用于密度梯度分离目的的免费、不可转让的许可证，但任何使用 Percoll PLUS 或任何其他有机硅烷化胶态二氧化硅颗粒为基础的分离培养基来富集、净化或分离细胞以用于肿瘤应用的主动免疫治疗的行为，都应排除在该许可证之外。

© 2022 Cytiva

所有商品和服务的销售均应遵守 Cytiva 业务范围内的供应公司的销售条款和条件。如有要求，可提供这些条款和条件的副本。有关最新信息，请联系您当地的 Cytiva 代表。

有关当地办事处的联系信息，请访问 cytiva.com.cn/contact

CY27699-09Feb22-DF

参考文献

1. Richman, S. *et al.* Factors affecting the turnaround time for manufacturing, testing, and release of cellular therapy products prepared at multiple sites in support of multicenter cardiovascular regenerative medicine protocols – a Cardiovascular Cell Therapy Research Network (CCTRN) study. *Transfusion* **52**, 2225–2233 (2012).
2. Kaur, I. *et al.* Comparison of two methodologies for the enrichment of mononuclear cells from thawed cord blood products: The automated Sepax system versus the manual Ficoll method. *Cytotherapy* **19**, 433–439 (2017).
3. Bøyum, A. Isolation of mononuclear cells and granulocytes from human blood. Isolation of mononuclear cells by one centrifugation, and of granulocytes by combining centrifugation and sedimentation at 1 g. *Scand. J. Clin. Lab. Invest.* **21**, 77–89 (1968).
4. Brooke, G. *et al.* Manufacturing of human placenta-derived mesenchymal stem cells for clinical trials. *British J. Haematology* **144**, 571–579 (2008).
5. United States Pharmacopeia. *Biological reactivity tests, in vitro*, chapter <87>.
6. International Standards Organization. ISO 10993-5:2009. *Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity*.

订购信息

产品	包装量	产品代码
Ficoll-Paque™ PREMIUM	6 × 100 mL	17544202
Ficoll-Paque™ PREMIUM	6 × 500 mL	17544203
Ficoll-Paque™ PREMIUM 1.084	6 × 100 mL	17544602
Ficoll-Paque™ PREMIUM 1.073	6 × 100 mL	17544652

相关产品

Ficoll-Paque PLUS™	6 × 100 mL	17144002
Ficoll-Paque PLUS™	6 × 500 mL	17144003
Ficoll™ PM400	100 g	17030010
Ficoll™ PM400	500 g	17030050
Ficoll™ PM400	5 kg	17030005
Ficoll™ PM400	40 kg	17030008
Percoll™ PLUS	250 mL	17544502
Percoll™ PLUS	1 L	17544501
Percoll™	250 mL	17089102
Percoll™	1 L	17089101
Percoll™	6 × 1 L	17089109

