



T细胞激活试剂(92-01-0346)

[组分] T 细胞激活试剂

[规格] 4 mL。

[能力] 该试剂以 1:17.5 的推荐滴度使用时，在 70 mL 的最大容量中足以激活和扩增最多 2×10^8 个富集 T 细胞或最多 4×10^8 个 PBMC。

[产品形式] 与重组人源化 CD3 和 CD28 激动剂共轭的聚合物纳米基质，置于磷酸盐缓冲液 (PBS) 中，含 0.03% poloxamer 188 和 5 g/L 重组人血清白蛋白，pH 值为 7.3-7.9。

[内毒素] 内毒素含量 ≤ 2 EU/小瓶，采用动态鲎试剂 (LAL) 测定法 (欧洲药典) 确定。

[T 细胞增殖试验] 第 2 天 CD25/CD69 共表达率 $\geq 20\%$ ，第 7 天增殖 T 细胞 $\geq 80\%$ 。

[无菌] 根据欧洲药典进行无菌测试。

[运输温度] $+2^\circ\text{C}$ 至 $+8^\circ\text{C}$ ($+35^\circ\text{F}$ 至 $+46^\circ\text{F}$)

[储存条件] 避光储存于 $+2^\circ\text{C}$ 至 $+8^\circ\text{C}$ ($+35^\circ\text{F}$ 至 $+46^\circ\text{F}$)。请勿冷冻。

[免责声明] 产品仅用于体外细胞处理，不适用于人体体内应用。

[质量声明]

产品设计遵循 USP <1043> 关于辅助材料的建议。本产品的生产和测试符合 EP 第 5.2.12 章 “用于生产细胞和基因治疗药物产品的生物原料” 的规定。

动物或人类来源材料的声明见原产地证书。



[背景资料]

当需要增加 T 细胞数量或激活 T 细胞以进行基因修饰时，可使用多克隆 T 细胞扩增技术。T 细胞激活试剂设计用于激活和扩增来自外周血单个核细胞（PBMC）的富集 T 细胞群或人类静息 T 细胞。

由于 T 细胞激活试剂具有纳米级结构，因此可进行无菌过滤，多余的试剂可通过洗涤去除。该试剂适用于自动培养系统。

[警告和预防措施]

- ▲ 必须遵守使用说明。
- ▲ 请勿将本品直接注射或注入人体。不得用于人体。
- ▲ 使用本产品时，必须遵守国家法律法规。任何体内外加工靶细胞的应用均由使用者自行负责。
- ▲ 仅供一次性使用。请勿重复使用。
- ▲ 仅在小瓶未损坏和密封的情况下使用。
- ▲ 请勿在小瓶标签上注明的使用期限后使用。

[使用说明]

- ▲ 过量的 T 细胞激活试剂可在初始刺激 2-3 天后通过清洗步骤简单去除，如更换培养基或离心，然后更换上清液（至少减少 10 倍）。提前进行洗涤步骤可能会导致 T 细胞增殖减少。
- ▲ T 细胞激活试剂与 T 细胞培养基和 IL-2 或 IL-7 + IL-15 结合使用。

▲ T 细胞激活试剂可与逆转录或慢病毒转导结合使用。慢病毒转导建议在刺激后 1 天转导 T 细胞，而逆转录病毒转导建议在刺激后 2-3 天转导 T 细胞。

▲ 残留 EDTA（如使用缓冲液时）会影响 T 细胞刺激。在用 T 细胞激活试剂刺激 T 细胞之前，确保去除 EDTA（即减少 200 倍以上），例如通过洗涤步骤。

[步骤]

若要刺激新鲜的 PBMC 或富集的 T 细胞，建议最终稀释度为 1:17.5。用 Prodigy 激活 T 细胞的最佳条件是每厘米 1×10^6 个 T 细胞，每毫升 1.43×10^6 个 T 细胞。对于 PBMC，最佳刺激条件分别是每平方厘米有 2×10^6 个 PBMC，每毫升 2.86×10^6 个 PBMC。刺激 T 细胞或 PBMC 的最小和最大细胞密度如下。建议在每种条件下使用相同的 1:17.5 稀释度。

纯化的 T 细胞	每平方厘米	每毫升*
最小	0.2×10^6	0.28×10^6
最佳	1×10^6	1.43×10^6
最大	2×10^6	2.86×10^6
PBMC	每平方厘米	每毫升*
最小	0.4×10^6	0.56×10^6
最佳	2×10^6	2.86×10^6
最大	4×10^6	5.72×10^6

*) Prodigy TCT 应用程序中进行初始刺激，共使用 70 mL 培养基。



冷冻和解冻的细胞产品

在处理冷冻材料时, 建议快速解冻细胞, 洗去含有 DMSO 的冷冻液, 将细胞重悬于密度低于 5×10^6 cells / mL 的培养液中, 并将细胞置于 $+37^{\circ}\text{C}$ (99°F) 和 5% CO_2 的培养液中过夜。恢复后, 按上述表格收获、计数、重悬和刺激细胞。