

## GE Healthcare

Data File 28-4039-55 AA Cell preparation

# Ficoll-Paque PREMIUM

Ficoll-Paque™ PREMIUM, 是按照 GMP 与 ISO 的标准生产的, 用于密度梯度离心方法分离制备人单核细胞的介质。这种介质是基于 Ficoll-Paque PLUS, 可以提供完备记录如消毒的密度介质, 用于从骨髓细胞、外周血细胞以及脐带血细胞分离单核细胞, 可以得到极高的产率。这种介质是 Bøyum 离心技术方法发展出的一种适于小规模/大规模从外周血细胞纯化单核细胞, 是一种快速, 简单的方法。

只适用体外使用

Ficoll-Paque™ PREMIUM 有以下优点:

- 按照 GMP 与 ISO 的标准生产
- 按照 USP (1043) 推荐的生产的用的敷料
- 消毒过的, 易于使用
- 低内毒素 (<0.12EU/ml) 安全
- 功能检测, 提供产品的性能。

Ficoll-Paque PREMIUM 不同于 Ficoll-Paque PLUS 之处, 在于生产时严格的环境控制, 按照 GMP 与 ISO 的标准的, 是按照美国药典对细胞治疗产品的要求生产。ISO 与 GMP 要求有严格的认证, 生产过程的文件, 因此生产过程严格遵守美国与欧洲的质量系统。



## 应用

Ficoll-Paque™ PREMIUM 是从人外周血细胞分离单核细胞的最优方法, 另外此介质也适合从其它来源中分离单核细胞, 包括脐带血细胞和骨髓细胞。以推荐的方法分离正常的人外周血细胞的方法, 单核细胞的产量以及收率如下:

- 细胞分离组分中  $95 \pm 5\%$  是单核细胞
- >90% 有活力的细胞
- $60 \pm 20\%$  单核细胞的回收率
- $3 \pm 2\%$  粒细胞残留
- $5 \pm 2\%$  红细胞残留

- <0.5% 血小板细胞残留

Ficoll-Paque PREMIUM 包含混合的 Ficoll(tm) PM400 和 diatrizoate 的盐溶液, 密度在 1.077g/ml。这个密度是 Ficoll-Paque PREMIUM 最优化的, 用于从外周血细胞分离单核细胞。Ficoll-Paque PREMIUM 是无菌的、在要求的储存条件下至少 3 年稳定。

### 性能指标

密度: 1.077 + 0.001g/ml

稳定性: 在 4 – 30℃、避免光线直射条件下储存 3 年

内毒素: <0.12EU/ml

### 订货信息

产 品	包 装	货 号
Ficoll-Paque PREMIUM	6 × 100 ml	17-5442-02
Ficoll-Paque PREMIUM	6 × 500 ml	17-5442-03

### 相关产品

Ficoll-Paque PLUS	6 × 100 ml	17-1440-02
	6 × 500 ml	17-1440-03
Ficoll(tm) PM400 100 g		17-0300-10
	500 g	17-0300-50
	1 kg	17-0300-01
	5 kg	17-0300-05
	40 kg	17-0300-08
RediGrad(tm)	250 ml	17-1270-02
	1 l	17-1270-01
Percoll(tm)	250 ml	17-0891-02
	1 l	17-0891-01
	6 × 1 l	17-0891-09

Density Marker Beads 1 kit (10 vials) 17-0459-01

### 参考文献:

1. Bøyum, A. *Scand. J. Clin. Lab. Invest.*, 21 Suppl. **97**, 77 (1968).
2. United States Pharmacopeia. *Recommendations for ancillary materials*, chapter <1043>.
3. EC Guide to GMP (Good Manufacturing Practice), annex 1 "Manufacture of Sterile Medicinal Products."