



泽平科技

细胞和基因治疗研究及临床应用产品指南

Guideline for the Products of Clinical Research and
Application of Cell & Gene Therapy

第十一版

泽平科技 - 细胞和基因治疗产品专业供应商

北京泽平科技有限责任公司

BeiJing Zeping Technology Co., Ltd

公司简介

Introduction

北京泽平科技有限责任公司 (Beijing ZEPING Bioscience & Technology Co., Ltd. 简称“泽平科技”), 成立于 2003 年, 总部位于北京。是国内领先的生命科学产品和服务供应商, 中关村高新技术企业。

公司成立以来, 专注生命科学领域, 服务全国, 已与近百家国际一线产品供应商品牌建立长效稳定合作机制, 销售的产品和服务达近百万品类, 涵盖全球前沿的生物试剂、科学仪器和软件、实验室消耗品、生产用原材料等。

泽平科技作为一支成熟专业的服务团队, 生物技术、互联网等各领域人才云集, 依托强大的现货仓储系统以及数百家全球顶尖生命科学品牌的稳定渠道网络; 我们将继续基于客户需求, 为广大客户提供全球最先进的产品与服务, 助力生命科学事业发展。

◆ 我们服务的用户包括

- 科研院所: 包括科学院各院所、各知名高校;
- 临床科研: 包括各大三甲医院的科研实验室等;
- 免疫细胞治疗: 包括 CAR-T、TCR-T、TIL、CAR-NK 等的细胞治疗研发和生产企业;
- 基因治疗: 包括慢病毒、腺病毒、寡核苷酸药物的研发和生产企业;
- 干细胞治疗: 包括间充质干细胞、造血干细胞, 诱导多能干细胞 iPSC 的研发和生产企业;
- 生物制药: 包括抗体药和各种重组蛋白药物的研发和生产企业;
- 疫苗生产: 包括灭活疫苗、重组蛋白疫苗、mRNA 疫苗的研发和生产企业;
- 体外诊断: 包括侧向层析、分子诊断产品的研发和生产企业;

◆ 我们的使命是通过专业的技术与服务, 助力生命科学事业发展!!!



泽平科技

泽平科技

——细胞治疗行业优秀供应商

ZEPING TECHNOLOGY



ISO9001 质量管理体系认证



危化品经营许可证



2类医疗器械经营许可证



进出口资格证



3类医疗器械经营许可证

资格认证



目录 / 1

新品推荐——LONZA T-VIVO 培养基 / 2

新品推荐——LONZA Cocoon 系统 / 3

第一部分 造血干细胞培养 4

经 HLA 鉴定的人造血干细胞 / 5

培养方案：含血清培养与无血清培养 / 6

造血干细胞的培养系统：Cocoon / 7

造血干细胞的非病毒转染 / 8

第二部分 间充质干细胞培养 9

培养方案：治疗级无血清培养基 / 10

各种组织来源的 MSC 细胞 / 11

MSC 细胞的鉴定：三系分化 / 12

MSC 的大规模培养：NUNC 三层培养瓶和细胞工厂 / 13

第三部分 免疫细胞培养 14

Lonza X-VIVO 系列培养基 / 15

LONZA T-VIVO 培养基 / 17

深研 CellSep Pro / 18

深研 CellSep Max / 19

淋巴细胞分离液：MP (LSM) / 20

GMP 级别细胞因子和单抗：义翘神州产品 / 21

免疫细胞培养装置：G-REX 底透气型培养瓶 / 22

第四部分 基因编辑 24

IDT：CRISPR Genome Editing / 25

Lonza 4D Nucleofector 核转仪 / 31

Lonza 4D Nucleofector 转染文献推荐 / 32

第五部分 病毒生产 33

贴壁 293 细胞的无血清大规模培养 / 34

悬浮 293 细胞的无血清大规模培养 / 35

腺相关病毒生产 / 36

病毒纯化：Cytiva/PALL 提供全面的整体解决方案 / 38

第六部分 细胞冻存产品 44

冻存液：慧存医疗细胞 & 组织冻存液 / 45

冷冻袋：Cytiva/PALL 脐带血干细胞冻存袋 / 46

冻存管及冻存盒：Nunc & Nalgene 冻存耗材 / 47

第七部分 质量控制 48

支原体检测方法：Lonza 发光法 / 49

内毒素检测：Lonza 鲎试剂 / 50

细胞杀伤检测：Axion Maestro Z / 52

免疫斑点分析：AID 品牌产品 / 53

微生物限度检测：Cytiva/PALL 品牌产品 / 54

第八部分 通用仪器和耗材 55

细胞计数仪 / 56

无菌接管机及管路热合仪 / 57

实验室纯水和超纯水解决方案 / 58

预防与清除支原体 / 59

真空吸液系统 / 62

通用性耗材—瀚越制药级硅胶管 / 热塑管 / 63

实验室常用耗材 / 64

新品推荐——LONZA T-VIVO 培养基

新的化学成分限定配方，无血清、无动物来源（NAO）成分无需添加血清

适用于 T 细胞的强力、一致性扩增、无需添加血清

- 各种表型 T 细胞
- CAR-T 和 TCR-T 细胞
- 外周血淋巴细胞 (PBL)
- 肿瘤浸润淋巴细胞 (TIL)



新品推荐——LONZA Cocoon 全封闭自动化的细胞治疗生产平台

个体化 T 细胞和 CD34+ 造血干细胞治疗的未来



- 全封闭系统
- 自动化控制，自动实现磁珠分选、细胞转染、细胞激活扩增、细胞收获；
- 让产业化轻松落地，从 PD 工艺到 IND、GMP 无缝对接。
- 更有 Cocoon 树形式，您只需从一到多复制。
- 全流程控制：pH、温度、DO 等
- 电子批记录、样本和产品可追溯性



经 HLA 鉴定的人脐带血 CD34+ 造血干细胞

□ Lonza 经 HLA 鉴定的人脐带血来源 CD34+ 造血干细胞，是干细胞基础研究和药物研发的理想选择。它们还广泛用于人源化小鼠模型开发。本细胞附带 HLA 信息，可用于预筛选和选择最适合您的研究的批次，从而节省成本和时间。



描述	货号	规格
Human Cord Blood CD34+ Stem/Progenitor Cells, Cryopreserved, 1 Million cells with HLA	2C-101H	1百万细胞/支

细胞特点

1. HLA 信息：提供高分辨率 HLA 分型（I 类和 II 类等位基因）
2. 高纯度活力：CD34+ 表达纯度保证 $\geq 90\%$
3. 高活力：每安瓿保证含有 100 万个活细胞
4. 购买的每个细胞批次均提供分析证书。
5. 支持培养基：使用 X-VIVO®15 或 20 Medium 进行扩增和分化
6. CD34+ 细胞类型的选择：源自骨髓（2M-101）和成人动员血液（4Y-101D）的 CD34+ 细胞也可提供

应用领域

1. 人性化小鼠模型制作
2. 再生医学
3. 自身免疫性疾病
4. 移植研究
5. 免疫学
6. 癌症研究

第一部分 造血干细胞培养

- ◎ 经 HLA 鉴定的人脐带血 CD34+ 造血干细胞
- ◎ 培养方案：含血清培养与无血清培养
- ◎ 造血干细胞的培养系统
- ◎ 造血干细胞的非病毒转染

CD34+ 造血干细胞的培养

含血清培养:

货号	名称	包装量
12-722F	IMDM with L-Glutamine and HEPES	500mL
建议添加胎牛血清FBS的比例: 15%		



无血清培养基:

货号	名称	包装量
04-418Q	X-VIVO™ 15	1000mL
04-448Q	X-VIVO™ 20	1000mL



细胞扩增常用添加剂:

货号	名称	包装量
10451-HNAE	SCF Protein, Human, Recombinant	20ug/100ug/1mg
10381-H07H	Thrombopoietin Protein, Human	100ug/1mg
10315-H07B	Flt3 Ligand Protein, Human, Recombinant	10ug/50ug/1mg
GMP-10395-HNAE	IL-6 Protein, Human, Recombinant	20ug/100ug/1mg

其它常用添加剂:

1、髓系分化常用添加剂

GM-CSF (10 ng/ml), G-CSF (10ng/ml), IL-6 (10 ng/ml), IL-3 (10 ng/ml) and SCF (100 ng/ml)

2、淋巴细胞分化常用添加剂

IL-2 (1000 U/ml), IL-3 (5 ng/ml), IL-7 (20 ng/ml), SCF (20 ng/ml) and FLT3 (10 ng/ml)

造血干细胞培养 LONZA Cocoon 系统



传说中的黑科技:

- 全封闭系统, 摒除昂贵的 A+B 环境, A+C 级即满足细胞治疗工艺需求;
- 自动化控制, 工艺流程由控制中枢监管, 实现从磁珠分选, 细胞转染, 细胞激活扩增, 制剂配方直至收获全流程管控;
- 产业化轻松落地, 从 PD 工艺到 IND. GMP 无缝对接, 您只需从一到多复制即可。

特点:

Cocoon® 平台, 可实现细胞分离、活化、转导、扩增、细胞洗涤和收获, 同时提供整个过程中的实时生物反馈 (温度、CO₂ pH 和 DO)

1、环境控制系统

- 独立双区温度控制 (37 ° C 和 4 ° C)
- 内置蠕动泵
- 用于过程监控和反馈的 pH/DO 传感器

2、定制化的 cassette

- 全封闭系统, 一次性, 灵活性
- 适用于贴壁 / 悬浮细胞
- 集成化的 4° C 试剂储存室
- 既适用于慢病毒和逆转录病毒的转导, 也能和 Lonza 4D-Nucleofector™ 电转系统连用

3、软件

- 气体和温度的监控
- 自定义工艺流程设计
- 监测 pH/DO, 利用生物反馈实时自动调节
- 电子批记录
- 样本和产品可追溯性



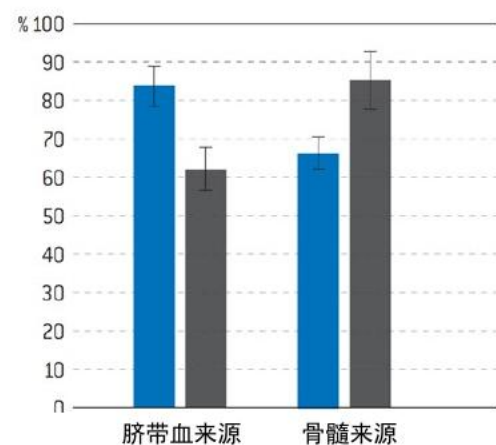
造血干细胞的非病毒转染——核转染技术

Nucleofector 核转染技术

Nucleofector4D (C+X 模块)



CD34+ 造血干细胞



核转形式	20uL电转板条	100uL电极杯
细胞数量	5e4	1-5e6
质粒用量	0.4ug	1-5ug
电极液	20uL	100uL
核转程序	EO-100	EO-100
备注：核转可继续放大至1mL和20mL体系		

精选文选推荐

CRISPR/Cas9 β -globin gene targeting in human haematopoietic stem cells(用 CRISPR/Cas9 技术, 靶向 β -球蛋白, 对人造血干细胞进行基因编辑)

Daniel P.Dever, et.al.

Nature. Volume 539, 17 November, 2016

摘要:

β -血红蛋白病, 如镰状细胞病和 β -地中海贫血, 是由 β -珠蛋白 (HBB) 基因突变引起的, 并影响全球数百万人。来自患者来源的造血干细胞的自体移植基因校正可用于治疗 β -血红蛋白病。在这里, 我们提出了一个 CRISPR / Cas9 基因编辑系统, 它将 Cas9 核糖核蛋白和腺相关病毒载体递送的同源供体结合, 以在造血干细胞的 HBB 基因中实现同源重组。值得注意的是, 我们设计了一个富集模型, 用于纯化造血干细胞和祖细胞群, 其中超过 90% 的靶向整合。我们还通过使用来自患者的干细胞和祖细胞, 在分化成红细胞后, 表达成人 β -珠蛋白 (HbA) 信使 RNA, 证实对编辑的 HBB 等位基因的完整转录调节, 从而有效校正了负责镰状细胞病的 Glu6Val 突变。总的来说, 这些临床前研究概述了一种基于 CRISPR 的方法, 用于通过在 HBB 基因座的同源重组靶向造血干细胞来推进下一代 β -血红蛋白病疗法的开发。

第二部分

间充质干细胞培养

- ◎ 培养方案：治疗级无血清培养基
- ◎ 各种组织来源的 MSC 细胞
- ◎ MSC 细胞的鉴定：三系分化
- ◎ MSC 的大规模培养：NUNC 三层培养瓶和细胞工厂

培养方案：治疗级无血清培养基

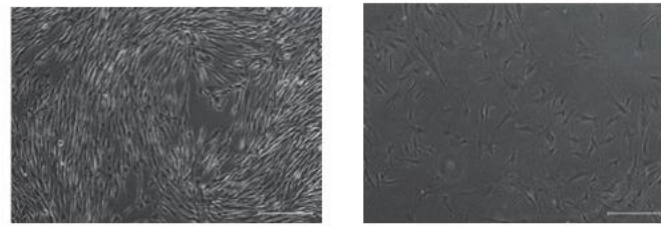
实现间充质干细胞安全培养的首选产品

Lonza 的 TheraPEAK MSCGM 间充质干细胞生长培养基是一种无血清培养基，用于在未分化状态下增殖间充质干细胞，该培养基经过专门设计和测试，以确保该培养基既不会促进细胞的自分化，也不会抑制细胞向成骨，成软骨或成脂肪方向的分化。

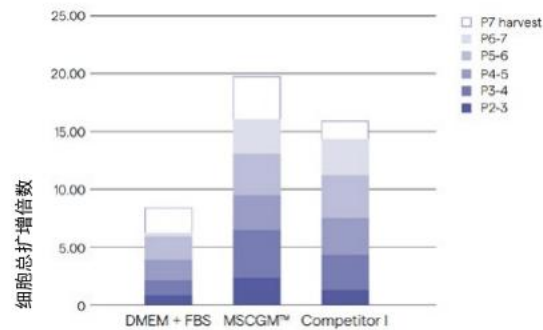
TheraPEAK MSCGM 无异源成分无血清间充质干细胞培养基

- 无血清，监管友好
- 可以在无细胞外基质包被的孔板上培养
- 支持多谱系分化
- BulletKit 形式提供，包括基础培养基和添加剂
- 提供定制包装以满足纵向扩展需求
- 可用于小规模或大规模的治疗应用

TheraPEAK MSCGM (Catalog#: BEBP18-936) MSCGM (Catalog#: PT-3001, 含血清)



hMSC (Catalog#: PT-2501), 细胞在 Day6 传代, Day11 拍照



Cell surface marker	Positive (flow cytometry)	Negative (flow cytometry)
CD 166	+	
CD105	+	
CD29	+	
CD44	+	
CD45		-
CD34		-
CD 14		-

Table 1. Cell surface antigen expression of hMSCs grown in Thera PEAK™ MSCGM

货号	描述	包装
BEBP18-936	TheraPEAK MSCGM无血清，无异源成分培养基BulletKit(不含酚红和抗生素) (含 1*BEBP12-934Q+2*BEBP13-935Z5)	1L
BEBP12-934Q	TheraPEAK MSCGM基础培养基	1L
BEBP13-935Z5	TheraPEAK MSCGM 补充因子	5mL

FAQ:

Q: 是否需要细胞外基质包被孔板?

A: 可以在无细胞外基质包被的孔板中培养，但是为了获得最佳的培养性能，应使用 5ug/m 的 fibronectin 包被。

Q: 使用 MSCGM 培养时，是否还需要添加额外的谷氨酰胺或血清?

A: 不需要添加其他的组分，MSCGM 是一种无血清的维持培养基，这意味着一旦细胞在培养中建立起来，它就可以在无血清的情况下使用。如果还想使用它进行分离，则必须在第一次培养时添加血清，直到第一次传代。

LONZA 提供的各种间充质干细胞

人骨髓间充质干细胞

- 从人骨髓中分离得到;
- CD105, CD166, CD44, CD90, CD73 阳性率 >90%;
- CD34, CD45, CD14, CD19, HLA-DR 阳性率 <5%;
- 每一批次进行三系分化(成骨、成脂、成软骨)检测;
- HIV-1、HBV、HCV 检测阴性;
- 细菌、真菌、支原体检测阴性;

货号	名称	描述	规格
PT-2501	hMSC - Human Mesenchymal Stem Cells, cryopreserved	人骨髓间充质干细胞	> 750,000 cells
PT-3001	MSCGM™ Mesenchymal Stem Cell Growth Medium BulletKit™, contains 1 ea. PT-3238 and PT-4105	骨髓间充质干细胞培养基套装	Kit

人脂肪间充质干细胞

- 从人体脂肪组织中分离得到;
- CD13, CD29, CD44, CD73, CD90, CD105, CD166 阳性;
- CD14, CD31, CD45 阴性;
- 每一批次都进行三系分化(成骨、成脂、成软骨)检测;
- HIV-1, HBV, HCV 阴性
- 细菌、真菌、支原体检测阴性;

货号	名称	描述	规格
PT-5006	Human Adipose-Derived Stem Cells	人脂肪间充质干细胞	> 1 million cells
PT-5007	D-HADSC - Diseased Human Adipose-derived Stem Cells - Diabetes Type 1	I型糖尿病人脂肪间充质干细胞	> 1 million cells
PT-5008	D-HADSC - Diseased Human Adipose-derived Stem Cells - Diabetes Type II	II型糖尿病人脂肪间充质干细胞	> 1 million cells
PT-4505	ADSC - Adipose-Derived Stem Cells Growth Medium BulletKit™ includes PT-4503 and PT-3273	脂肪间充质干细胞培养基套装	Kit

人牙髓间充质干细胞

- 从成人第三磨牙分离得到
- CD105, CD166, CD29, CD90, CD73 阳性;
- CD133, CD34, CD45 阴性;
- 流式检测细胞纯度 >90%;
- HIV-1, HBV, HCV 阴性
- 细菌、真菌、支原体检测阴性;

货号	名称	描述	规格
PT-5025	hDPSC- Human Dental Pulp Stem Cells	人牙髓间充质干细胞	> 1 million cells
PT-3005	DPSC - Dental Pulp Stem Cell BulletKit™ Medium, includes PT-4516 and PT-3927	牙髓间充质干细胞培养基套装	Kit

大鼠骨髓间充质干细胞

- CD29, CD90 阳性;
- CD11b, CD34, CD45 阴性;
- 进行过成骨和成脂检测;
- 细菌、真菌、支原体检测阴性;

货号	名称	描述	规格
192853	Rat MSCGM™ Mesenchymal Stem Cell Growth Medium BulletKit™	大鼠骨髓间充质干细胞培养基套装	Kit
192855	rMSC - Rat Mesenchymal Stem Cell Adipogenic Differentiation BulletKit™	大鼠骨髓间充质干细胞脂肪分化培养基套装	Kit

间充质干细胞的鉴定

三系分化

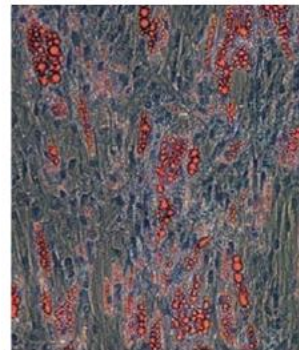
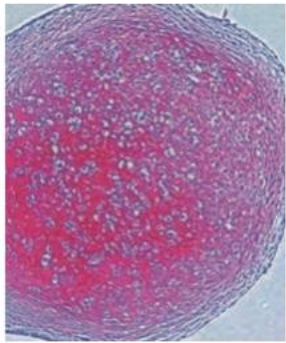
从人体组织中分离得到的间充质干细胞，通常要完成表型检测、功能检测 and 安全性检测才能证明得到的细胞为间充质干细胞并进行临床研究，常用的检测有以下几种：

表型检测：CD105, CD166, CD44, CD90, CD73 检测阳性；CD34, CD45, CD14, CD19, HLA-DR 检测阴性；

功能检测：每一批次都进行三系分化（成骨、成脂、成软骨）检测；

安全检测：HIV-1、HBV、HCV 检测阴性；细菌、真菌、支原体检测阴性；

LONZA 提供间充质干细胞进行三系分化（成骨、成脂、成软骨）检测的完整解决方案



货号	名称	描述	规格
PT-3002	hMSC - Human Mesenchymal Stem Cell Osteogenic Differentiation Medium BulletKit™, contains 1 ea. PT-3924 and PT-4120	诱导间充质干细胞向成骨细胞分化，含170ml培养基加配套因子	Kit
PT-3004	hMSC - Human Mesenchymal Stem Cell Adipogenic Differentiation Medium BulletKit™, contains 1 ea. PT3102B, 3102A, 4122 and 4135	诱导间充质干细胞向脂肪细胞分化，含170ml诱导培养基和 170ml维持培养基及配套因子	Kit
PT-3003	hMSC - Human Mesenchymal Stem Cell Chondrogenic Differentiation Medium BulletKit™, contains 1 ea. PT-3925 and PT-4121	诱导间充质干细胞向软骨细胞分化，含185ml培养基加配套因子。必须再搭配PT-4124使用	Kit
PT-4124	rhTGF-p3 for hMSC Chondrogenic Differentiation Medium Supplement	重组人TGFP3,用于软骨分化	2ug

分化后检测试剂盒

货号	名称	描述	规格
PA-1503	OsteoImage™ Mineralization Assay	钙沉积检测试剂盒	480 tests
PT-7009	AdipoRed™ Assay Reagent	脂肪染色试剂盒	5 X 4.0 ml

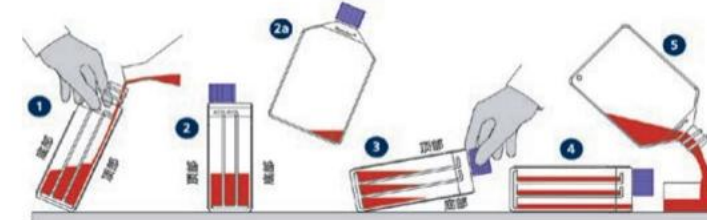
MSC 的大规模培养

NUNC 三层培养瓶和细胞工厂

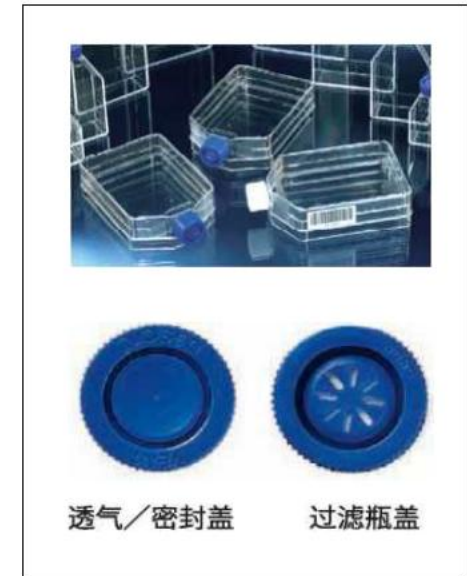
Nunc 和 Nalgene 同为世界顶级塑料器具提供商，Nunc 产品线涵盖整个生命科学领域，致力于为世界各国科研人员和生产用户提供优质的生产和服务。Nalgene 以其先进的塑料生产工艺与严格的质量管理体系，成为世界公认的特殊应用领域最优质的塑料制品。

三层细胞培养，Nunc Ion™ Delta 表面——适用于较大规模培养

- 三个平行生长表面，提供了总面积 500cm² 的培养面积
- 外尺寸为标准的 175cm² 的培养瓶
- 每个包装内都附有额外的瓶盖
- 通过 Nunc Ion Δ™ 认证



1. 预备细胞悬浮液。缓慢地将液体灌注到三层培养瓶中，避免产生泡沫或气泡。建议的工作容量为 100-200mL。
2. 把培养瓶垂直放置一段时间，使瓶中各个隔层的液体达到平衡。
2a. 对于小容量液体，可以立刻沿着角落连接线 倾斜培养瓶，加快液体达到平衡状态
3. 迅速而轻柔地将培养瓶放置在培养位置。
4. 液体会均匀地分布在三个生长表面上。
5. 培养瓶可以与普通培养瓶一样倒空。如果要收获细胞，可加入 10-15mL 胰酶。



EasyFill 细胞工厂——省时省空间，用于生产规模放大

- 适合贴壁细胞，Nunc Ion Delta 表面认证
- 即拆即用，不需要任何附件
- 便于液体的灌注和排空
- 按比例扩增，可以选择 1、2、4、10 层（非 EasyFill 系列还有 40 层细胞工厂）
- 结构紧密，受污染风险低



品牌	产品货号	描述	包装
Nunc	132913	Nunc Ion™ Delta 三层细胞培养瓶，过滤盖，培养面积500cm ²	1/32
Nunc	132867	Nunc Ion™ Delta 三层细胞培养瓶，透气/密封盖，培养面积500cm ²	1/32
Nunc	169170	EasyFill-2细胞工厂1层，双大口，培养面积631cm ²	1/6
Nunc	169171	EasyFill-2细胞工厂2层，双大口，培养面积1261cm ²	1/6
Nunc	169172	EasyFill-2细胞工厂4层，双大口，培养面积2523cm ²	1/4
Nunc	169173	EasyFill-2细胞工厂10层，双大口，培养面积6306 cm ²	1/6