

TeSR™-AOF

减少人多能干细胞培养的风险和可变性

使用TeSR™-AOF无缝转移至临床, TeSR™-AOF为无动物源 (AOF) 成分的多能干细胞 (hPSC) 维持培养基。由于TeSR™-AOF不含动物源性原材料, 因此无论您的研究处于哪个阶段, 它都能帮助您将细胞治疗开发的风险降至最低。与低蛋白配方相比, TeSR™-AOF可支持多种细胞系的培养, 并无需每天换液, 具有更好的扩增能力, 最大限度地减少培养细胞所花费的时间。请继续阅读, 详细了解TeSR™-AOF如何支持基于hPSC的细胞和基因治疗。

优势 ① 无动物源成分

具有原材料追溯证明, 方便监管部门批准, 轻松实现临床应用。TeSR™-AOF是在不使用源自动物 (包括人类) 组织、细胞或体液的原料 (或用于制造这些原料的组分) 的情况下生产的。这确保了无动物来源的原材料级别追溯到二级制造水平, 从而提高安全性。有关更多信息, 请参阅我们的详细定义 www.stemcell.com/media-definitions。

优势 ② 强劲的细胞生长速度

生成更多临床所需的细胞。TeSR™-AOF可支持多种细胞系的培养, 细胞具有高品质的集落形态和更强劲的扩增速率。

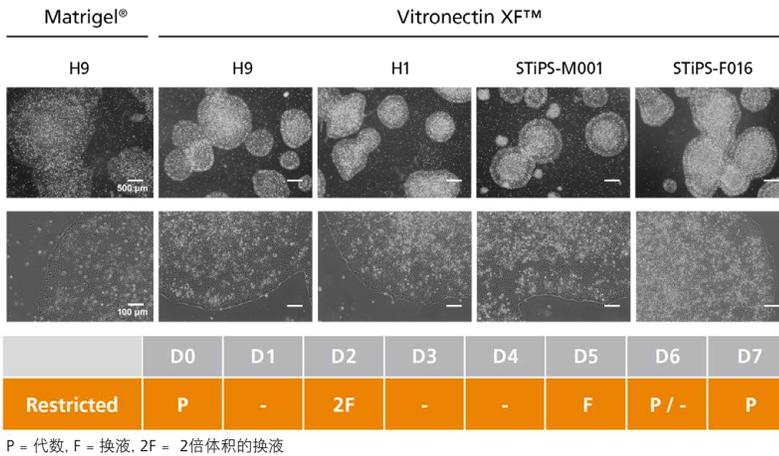


图1. 在TeSR™-AOF中进行restricted feeding的hPSCs具有良好的集落和细胞形态

在TeSR™-AOF中培养的hPSC细胞系, 使用Matrigel®或Vitronectin XFT™做为基质, 每6 - 7天使用ReLeSR™进行聚集体传代。培养10代以上, 集落具有紧密的细胞排列, 致密的中心, 光滑的集落边缘, 细胞具有高核质比及明显的细胞核。观察到hPSCs典型的细胞形态特征, 包括明显的细胞核和很少的细胞质。除非另有说明, 本文档此后使用TeSR™-AOF的实验数据均使用restricted feeding换液流程 (下排, 间隔换液流程)。

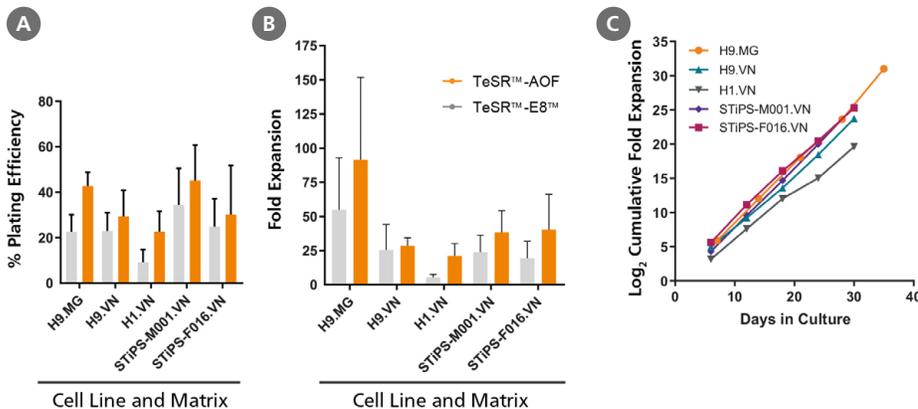


图2. 与低蛋白培养基相比, 在TeSR™-AOF中维持培养的hPSCs具有更好的扩增比例和提高的黏附性

(A) 与低蛋白质培养基 (TeSR™-E8™) 中维持培养的hPSCs相比, 在TeSR™-AOF中培养的hPSCs显示出更高的铺板效率。通过接种已知数量的聚集体并与第7天确定的细胞集落数量进行比较, 计算接种效率。(B) 与TeSR™-E8™相比, 在TeSR™-AOF中培养的hPSCs具有更高的扩增效率。(C) 在TeSR™-AOF中培养的hPSCs具有更一致的扩增效率, 不同细胞系间的差异性更小。测量了从第1代到第5代的累积扩增倍数。数据表示为10代间的铺板效率或扩增倍数的平均值±SD。MG = Matrigel®; VN = Vitronectin XFT™。

优势 3 稳定的组分

加强了缓冲体系, 使用了更稳定的成分 (包括 FGF2), 在保证细胞质量的同时允许灵活的换液流程。这意味着, 与每日换液相比, 您可以节省时间和培养基, 同时仍然获得足量的高品质细胞。

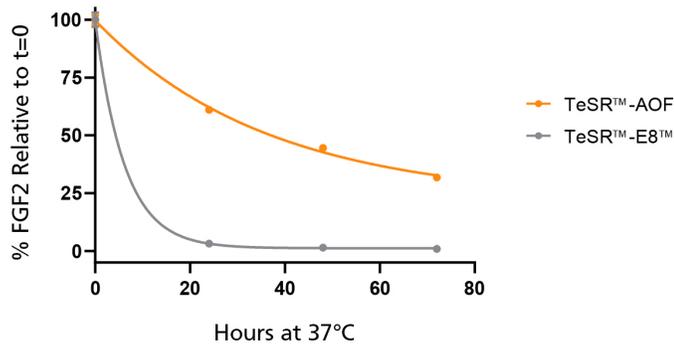


图3. TeSR™-AOF具有稳定的bFGF水平

TeSR™-AOF和TeSR™-E8™在37°C下分别孵育24、48和72小时, 期间不进行换液。FGF2水平使用Meso Scale Discovery (MSD) 免疫测定法测量; TeSR™-E8™和TeSR™-AOF的数据被归一化为t = 0水平。TeSR™-AOF中FGF2的衰减速度比TeSR™-E8™慢的多, 在37°C下孵育72小时后, 仍具有t = 0的36.7 ± 5.61%的水平。n = 3个生物学重复±SD。

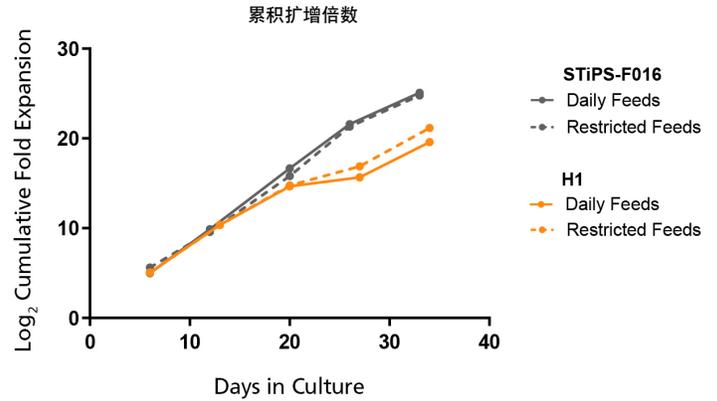


图4. 在TeSR™-AOF中培养的hPSCs, 每日换液和间隔换液 (Restricted Feed) 具有相当的扩增效率

使用Vitronectin XF™作为基质, hPSCs进行了5次传代。传代前, 使用 Nucleocounter® NC-200 ChemoMetec 自动细胞计数器来计数DAPI染色的核, 获得细胞数量。log₂变换后的累积扩增倍数是根据培养的时间 (天) 绘制的。

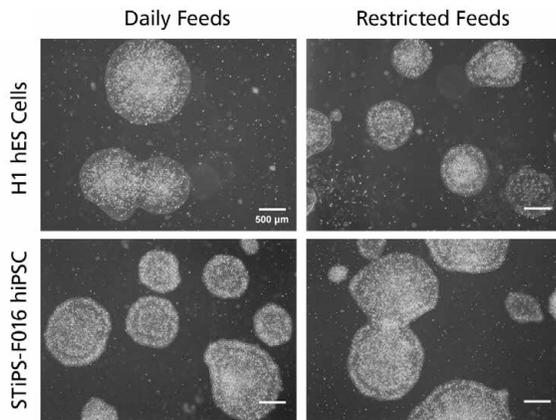


图5. 在TeSR™-AOF中培养的hPSCs, 每日换液和间隔换液 (Restricted Feed) 具有相似的集落形态

使用Vitronectin XF™作为基质, hPSCs进行了5次传代。接种后第7天拍摄照片。对于间隔换液 (右排), hPSCs在第2天进行2倍体积换液 (4 mL), 接下来两天不换液, 第5天进行单倍体积换液 (2 mL), 在第6或7天进行传代。

	D0	D1	D2	D3	D4	D5	D6	D7
Restricted	P	-	2F	-	-	F	P / -	P

P = 代数, F = 换液, 2F = 2倍体积的换液

优势 4 更容易转化至临床

为了支持细胞治疗研究, TeSR™-AOF将很快提供cGMP版本, 并提供相关的合规文档, 包括在FDA备案的master file。要详细了解cGMP制造的TeSR™-AOF如何支持您的临床应用, 请访问<https://www.stemcell.com/forms/why-tesr-aof.html>。您可以找到相关科学海报、讲座以及一些常见问题的答案。

更多关于合规需要的要求, 包括使用TeSR™-AOF进行细胞治疗相关应用的要求, 请访问www.stemcell.com/regulatory-support或联系您所在区域的STEMCELL销售代表。

版权所有© STEMCELL Technologies Inc. 2021。保留一切权利, 包括图形和图像。STEMCELL Technologies及其设计及徽标、Scientists Helping Scientists均是STEMCELL Technologies Canada Inc.的注册商标。TeSR, E8, 和mTeSR是WARF的注册商标。Vitronectin XF是Nucleus Biologics公司开发和生产的商标。Matrigel是Corning, Inc的注册商标。NucleoCounter是ChemoMetec A/S的商标。其他注册商标为各自持有人的产权。STEMCELL尽力确保STEMCELL及其供应商提供的信息正确无误, 对此类信息的准确性或完整性不作任何保证或声明。

产品仅供研究使用。除非另行说明, 不可用于人或动物的诊断或治疗。若想了解更多关于产品质量和合规的信息, 请访问WWW.STEMCELL.COM/COMPLIANCE。