



從基礎研究轉譯進入臨床應用 好車輕鬆

全方位細胞治療

Research

Pre-clinical
research

Clinical
trials

Clinic

ANCELL

元昕實業有限公司

☎ 02-2758-0076

☎ 02-2758-9970



Miltenyi Biotec

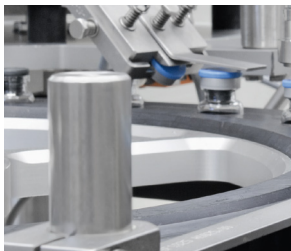
推動生物醫學研究和細胞治療產品與服務

Miltenyi Biotec 所開發的試劑與自動化設備能支持研究人員從基礎研究轉化到各個層面的臨床研究。作為幹細胞組織再生和免疫治療的領導者，高質量的細胞因子和細胞培養試劑對於擴增與分化生產臨床治療應用的目標細胞是非常重要的。



生產

- ISO 13485 品質管理系統
- 合格的設備和人員
- 產品不含動物成分
- 原材料供應商資格審核



最終充填

- 自動化和無菌填充包裝
- A 級隔離潔淨室環境



品質管控

- 嚴格的穩定性測試
- 功能性測試
- 符合監管標準 USP <1043> , EP 26.4; 5.2.12



最終產品

- 批次間一致性高
- 嚴格的製造過程和品管
- 原廠品質與分析保證書 (COA)

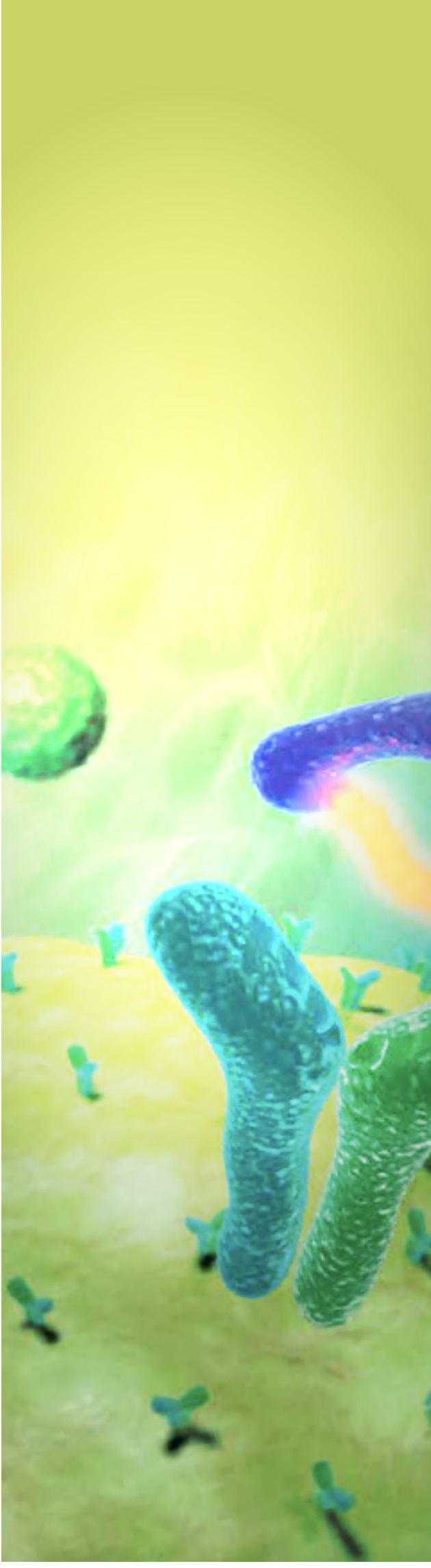
MACS® Products for Cell Therapy

Cell Therapy Manufacture

RUO

GMP

Automated instrument 自動化儀器	P.06
CliniMACS® Plus	P.06
CliniMACS Prodigy®	P.08
MACSQuant® Tyto® Sorter	P.16
MACS Media 細胞培養基	P.18
MACS Cytokines 細胞因子	P.20
MACS Antigens - Peptide pools 多肽抗原	P.25
Cell stimulation kits 細胞活化試劑	P.27
Cell culture bag 細胞培養袋	P.29
Cell freezing bag 細胞凍存袋	P.30
明星商品指南 - MSC culture 幹細胞培養	P.31
快速索引 - CIK/DC/MSK/NK/CAR-T	P.34



RUO

Cell Therapy Manufacture



Tissue Storage Solution



GentleMACS Dissociation systems



Blood
Bone marrow
PBMC

Tissue

Sample Dissociation

Cell separation

CliniMACS instruments
CliniMACS Reagent



GentleMACS

GMP

MACS Tyto Cartridge



CliniMACS Plus®



CliniMACS Prodigy®



MACSQuant® Tyto®



GMP

Cell Therapy Manufacture (Clinical)

MACS Antibody
MACS Antigens
MACS Cytokines
MACS Medium
Cell culture bags
Cell differentiation bags



MACSQuant

Cryopresevation

Cell expansion or
differentiation

Quality control Flow
cytometry

MACS GMP Medium
MACS GMP Cytokines
MACS GMP Antibody
MACS GMP T Cell TransAct
MACS GMP Antigens

Cell culture bags
Cell differentiation bags



MACSQuant



CryoMACS® Freezing Bags

Administration
to patient



CliniMACS[®] Plus System

FDA

CE

用於臨床規模的自動細胞分離

CliniMACS Plus 系統使細胞分離自動化，能應用於目標細胞的臨床規模收集或從血液製品中去除不需要的細胞。細胞分離過程在一個封閉的無菌系統中進行。透過一次性的分選管路獲得目標細胞，並將細胞引導至收集袋中，非目標細胞則進入另一個收集袋中。

安全有效

CE/FDA
雙重認證

臨床研究

細胞分選

自動化程式

高度靈活性
選擇多樣性

產品再現性

標準化程序

封閉性系統

安全性可靠

無菌連接

細胞起始材料和緩衝液
連接到一次性管路上進行細胞分選

觸控螢幕與顯示面板

軟體引導用戶操作

磁分選裝置

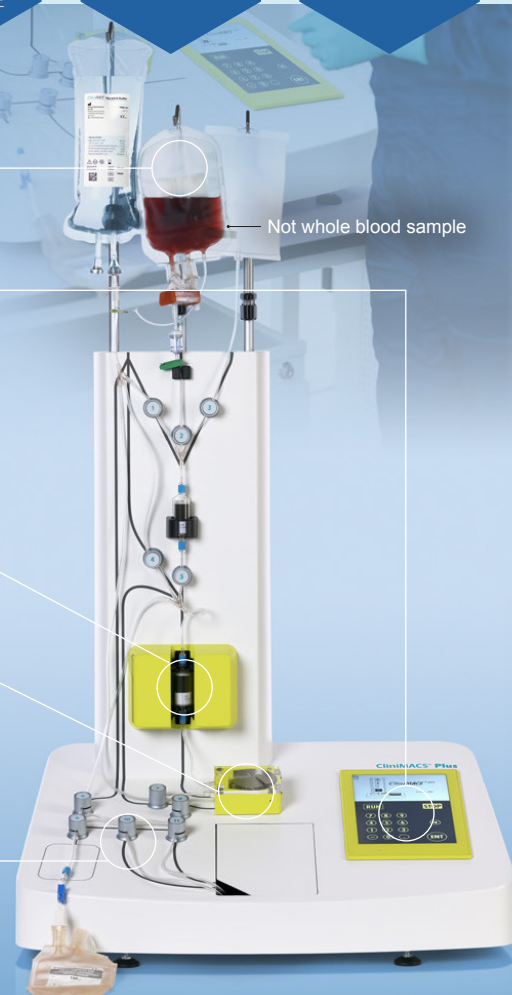
磁鐵單元包含分離柱
用於磁性細胞分離

蠕動幫浦

負責執行精確的液體流動

管路控制閥

透過夾管閥自動關閉和打開
去控制管路內的液體流動方向。



CliniMACS[®] Plus 免疫細胞治療應用流程 - NK Cell

Leukapheresis

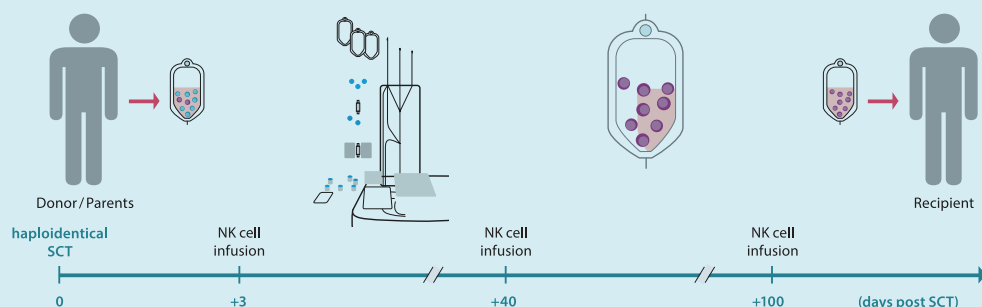
NK cell purification

CD3⁺ depletion followed by CD56⁺
cell enrichment, according to GMP

NK cell expansion

IL-2-dependent, according to GMP

NK cell infusion



Purification, ex vivo expansion, and infusion of donor NK cells. In an ongoing clinical phase I/II trial patients receive freshly isolated NK cells on day (+3), +40, +100 or IL-2-activated NK cells on day +40 and +100 post haploidentical SCT.

CliniMACS CD34 Reagent System

2014 年 1 月 24 日，美國 FDA 宣佈，批准 CliniMACS[®] 系統及 CD34 磁珠可以用於臨床治療——急性髓系白血病患者（AML-CR1）進行異基因幹細胞移植時，可採用 CliniMACS[®] CD34 富集分選，以體外方式去除供者的 T 淋巴細胞，預防移植物抗宿主反應（GvHD）。目前關於 CliniMACS[®] 系統有數百篇文獻報導，全球近千台儀器超過四萬例分選實例，均證實了該系統在臨床相關應用中的安全性和有效性。

CliniMACS[®] 系統包括了 CliniMACS[®] plus 儀器，CliniMACS[®] 管路，CliniMACS[®] 試劑和 CliniMACS[®] 緩衝液，靈活的分選程式，獨立無菌的管路和臨床級的試劑可實現多種細胞類型的臨床級大範圍分選，可以很方便地將所獲細胞用於細胞治療或創新性的臨床實驗中。

CliniMACS[®] 系統的臨床應用

移植物抗宿主病的預防 移植中 T 細胞或亞群的去除	移植物抗腫瘤效應的增強 供者淋巴細胞輸注的調整	移植物抗宿主病的控制 調節 T 細胞的富集
CD34+enrichment CD3+/CD19+depletion TCR α / β +depletion CD45RA+depletion	CD45RA+depletion CD4+enrichment CD8+depletion CD3+/CD19+depletion TCR α / β +depletion CD3+depletion, CD56+enrichment DC vaccines	CD25+enrichment CD8+depletion, CD25+enrichment

CliniMACS[®] 試劑

CliniMACS[®] 試劑基於 MACS[®] 科技，即特定的單克隆抗體交聯至 50nm 超順磁顆粒，細胞分選後無需將納米級磁珠與細胞解離。CliniMACS[®] 試劑結合臨床應用的需要，多用於富集或者去除人血細胞亞群，如造血幹細胞，單核細胞，樹突細胞，NK 細胞，T 細胞和 B 細胞等等。

CliniMACS[®] 試劑容量 7.5 mL，無菌無防腐劑，僅限單人單次使用。

GMP

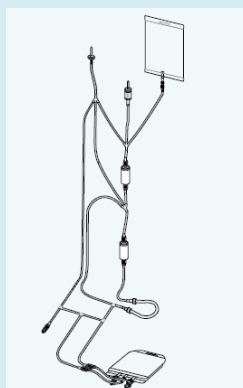


CliniMACS[®] 管路

CliniMACS[®] 管路主要由預先連接好的袋體、醫用管路、預選柱和分選柱組成。每個管路系統的液體通路均無菌無熱源，且僅限單次使用。

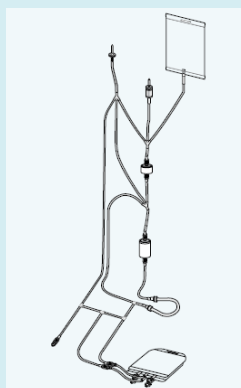
CliniMACS[®] Tubing Set 富集分選管路

最大起始細胞總數：60 × 10⁹ WBC



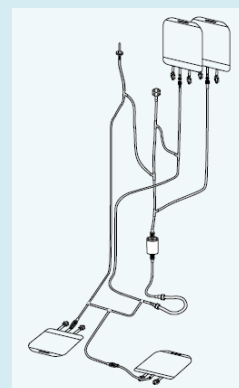
CliniMACS[®] Tubing Set LS 大規模富集分選管路

最大起始細胞總數：120 × 10⁹ WBC

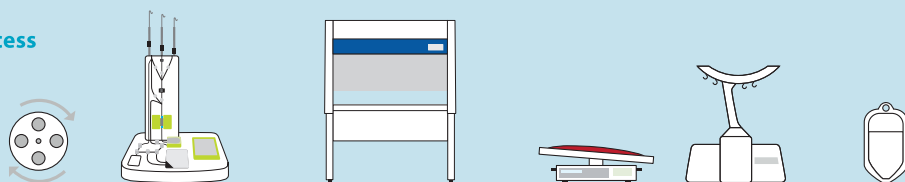


CliniMACS[®] Depletion Tubing Set 去除分選管路

最大起始細胞總數：120 × 10⁹ WBC



Manual process



Starting
material

Wash

Select

Activate

Gene
engineer

Expand

Formulate

Fill

Cell
product



CliniMACS Prodigy® Platform

輕鬆掌握複雜的臨床細胞製造

通過標準化程式的自動控制，配合密閉的無菌管路完成各種複雜的細胞操作，避免人工作業過程可能的失誤和污染，並保證 GMP 級細胞製備的可重複性。此平台可廣泛應用在細胞和基因治療中，儀器內建許多 read-to-go 的生產製造程序，適用於各種細胞類型的生產。另也提供客製化程序定製服務。

液體傳感器

氣體出口

CliniMACS Electroporator

在封閉系統中進行非病毒基因工程

CliniMACS 電穿孔儀是由 CliniMACS Prodigy 軟件控制，可進行各種細胞類型的高通量轉染。完成小量電轉條件測試後可直接轉到大量細胞轉染。細胞完成轉染後隨管路回到 CliniMACS Prodigy 培養。

CliniMACS® Electroporator



- 自動磁珠標記
- 細胞離心及洗滌
- 體積調整及液體更換
- 懸浮細胞的培養
- 氣體濃度和溫度的自動調節
- 即時觀察細胞狀態



離心 / 細胞培養室

- 自動磁性分選
- 細胞富集或去除
- 綜合的多步驟分選



穩健的 **CliniMACS** 分選技術
豐富的 **CliniMACS** 試劑

磁分選裝置

觸控螢幕

夾管閥

蠕動幫浦

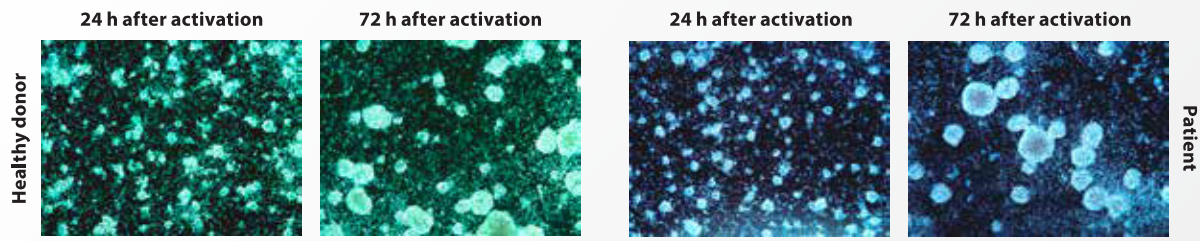
手持掃描機 /
管路熱封機

CliniMACS Formulation Unit

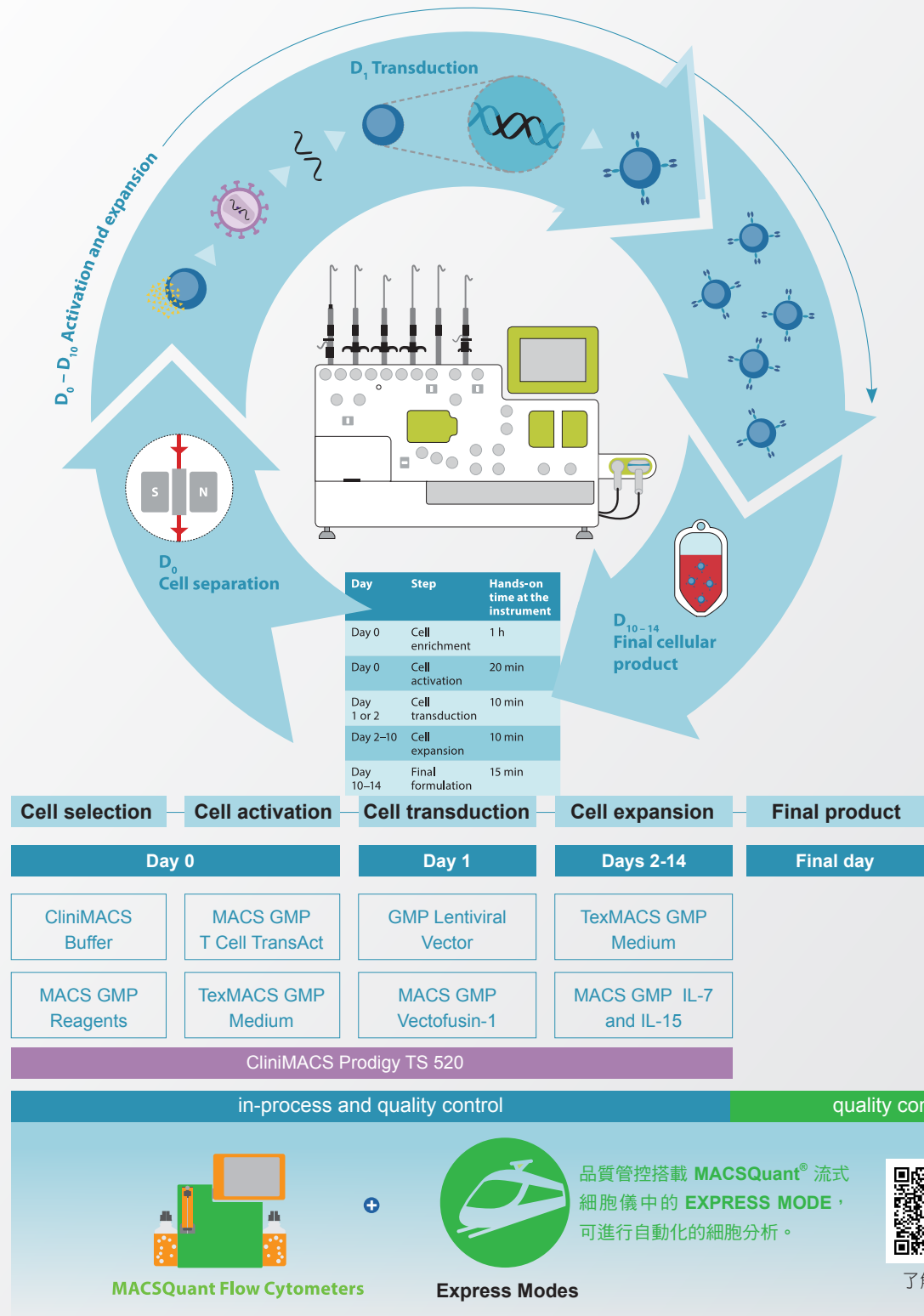
自動分裝 / 充填

為了減少從起始材料到最終產品的手動操作時間，CliniMACS Formulation 多袋分裝模組能自動進行細胞製劑的分裝與留樣。

CliniMACS Prodigy CART 細胞生產狀況



使用 CliniMACSProdigy® 儀器內建顯微鏡相機拍攝照片 (激活後 24 與 72 小時所拍攝)



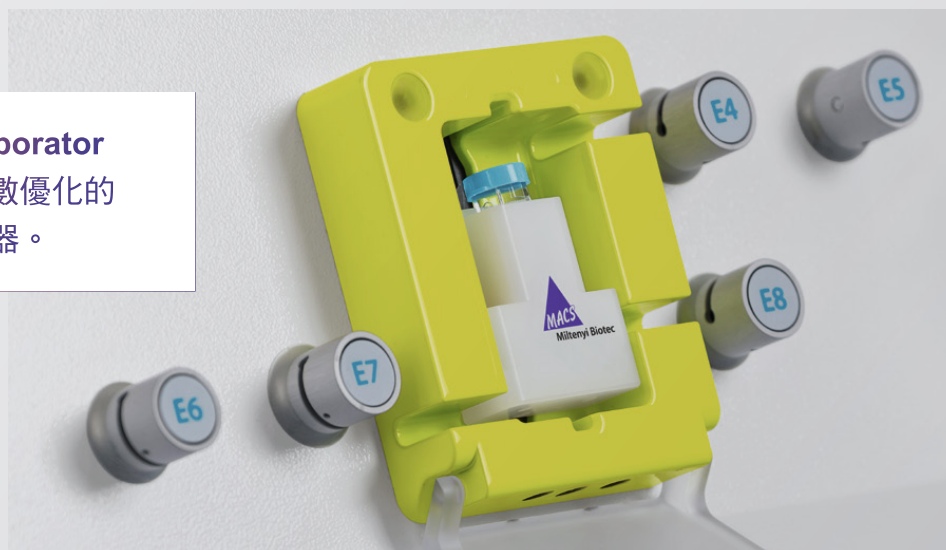
gene-engineered T cells via CliniMACS electroporation

臨床等級電轉式基因編輯 T 細胞

在 CliniMACS Prodigy 的封閉系統中結合 CliniMACS Electroporator 可進行電轉式基因編輯細胞的生產與製造。所有主要製造步驟均在封閉系統中實現自動化和標準化，從而能夠生產符合 GMP 的細胞產品。

- 將轉染步驟無縫整合到 CliniMACS Prodigy 上的細胞處理工作流程中
- 具有封閉式拋棄式的電擊管道套件
- 完全靈活的電穿孔參數；寬範圍的電壓和脈衝模式
- 細胞和核酸保持分離直至電穿孔脈衝，以最大限度地減少核酸的降解
- 依據軟體指示操作即可完成電轉操作
- 具有單管電擊管適配器可小規模且低成本的最佳化參數

CliniMACS Electroporator
配有可用於小規模參數優化的
測試電擊管適配器。



MACSQuant[®] Flow Cytometers



Simplicity



Automation



Colorful

全自動細胞標記功能

無珠的自動細胞計數

自動儀器校準，補償和多樣品上樣

自動化的啟動，清潔和關閉程序

快速分析模式 加速報告與分析流程

統一儀器設置，統一結果

Samrt Gain 技術，提供標準化結果

利用 MACSQuantify 軟件的 Samrt Gain 技術，您可以將分析從一台儀器轉移至另一台儀器上，同時傳遞所有必需的信息。MACSQuant 操作系統可以隨時隨地提供標準化結果。

值得信賴的穩定性

可靠的數據結果

不因用戶 / 儀器而改變

在不同地點間轉移

遵循 21 CFR Part11 的要求

通過可選購的 21 CFR Part11 功能，您可以確保數據符合監管機構的提交標準，包含：

審計追蹤

包含電子簽名的分析報告

遵循 21 CFR Part11 的要求的用戶管理系統

MACSQuantify™ Express Modes



了解更多



簡化流式細胞儀分析，並確保可重複的數據分析

快速模式是 MACSQuantify™ 軟件的獨特附加組件，旨在簡化流式細胞儀分析。他們通過預定義的實驗設置以及採集和自動分析功能，自動進行流量實驗的測量和分析。將自動為每個數據文件自動調整對結果的門控，以實現最佳結果。

Express Mode Master Package (Cat. No. 160-002-425)

CD19 CAR T Cell Express Mode Package	Immune_Cell_Composition_h_02	鑑定免疫細胞存活率與組成
	CAR_T_Cell_Transduction_h_02	鑑定 CART 轉導效率
	B_Malignant_Cells_h_01	鑑定惡性 T 細胞
	B_Regulatory_Cells_h_01	鑑定調節型 B 細胞亞群
	B_Cell_Differentiation_h_02	鑑定 B 細胞分化
	CAR_T_Cell_Tscm_h_01	鑑定 stem memory T cells (Tscm)
	CAR_T_Cell_Persistence_h_01	鑑定 CART 持續性
	CAR_T_Cell_Differentiation_h_01	鑑定 CAR+ and CAR– T cells 細胞分化
	CAR_T_Cell_Exhaustion_h_01	鑑定 CAR+ and CAR– T cells 細胞衰老
	CAR_T_Cell_Activation_h_01	鑑定 CAR+ and CAR– T cells 活化
	CAR_T_Cell_Staining_Control_h_01	染色對照組
TCR α β /CD45RA Express Mode Package	TCR α β _CD45R_depletion_h_02	鑑定 CD45RA+, TCR α / β +, and CD34+ cells 比例
	Immune_Cell_Composition_human	鑑定免疫細胞存活率與組成
Virus-Specific T Cell CCS Express Mode Package	RCI_CD4CD8_h_02	鑑定 IFN- γ 表達的目標細胞
	CCS_Immune_Cell_Composition_h_01	鑑定細胞組成與目標細胞比例
	CCS_Purity_h_01	鑑定目標細胞純度

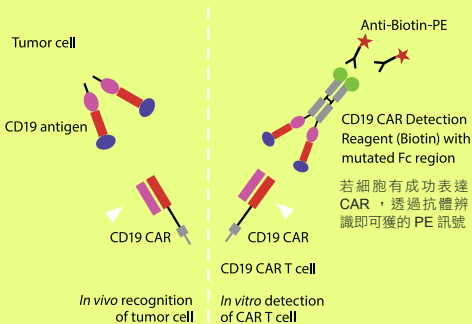
CAR T Cell Essential Express Mode Package

CAR Detection Reagent

流式細胞儀是用於 CAR T 細胞產品的生產過程和質量控制，以及監測接受治療的患者中 CAR T 細胞持久性的理想工具

Cat.no.	Name	Size
130-129-550	CD19 CAR Detection Reagent, human, Biotin	30 test in 60 μ L
130-126-727	CD22 CAR Detection Reagent, human, Biotin	30 test in 60 μ L
130-126-090	BCMA CAR Detection Reagent, human, Biotin	30 test in 60 μ L

Mechanism of tumor cell recognition and CAR T cell detection





介紹影片

貼附型細胞培養平台

貼壁細胞的自動化製造是一項技術挑戰。貼壁細胞需要較大的培養皿表面和定期傳代程序，才能實現所需質量和規模化的細胞生產。另外，某些類型的細胞可能需要預塗的培養皿（例如：Laminin、Fibronectin），它們才可以附著在該培養皿上。

CliniMACS Prodigy® 貼壁細胞培養系統

為了提高細胞培養製成的標準化水準和產品安全性，我們開發了 CliniMACS Prodigy® 貼壁細胞培養系統，該系統使用封閉的一次性管路套件可自動進行 GMP 規格的貼壁細胞分離和培養。

該過程包括以下模塊，可以根據需要進行組合

密度梯度離心



表面覆蓋培養基質



接種



培養



培養基更換



收集

GMP

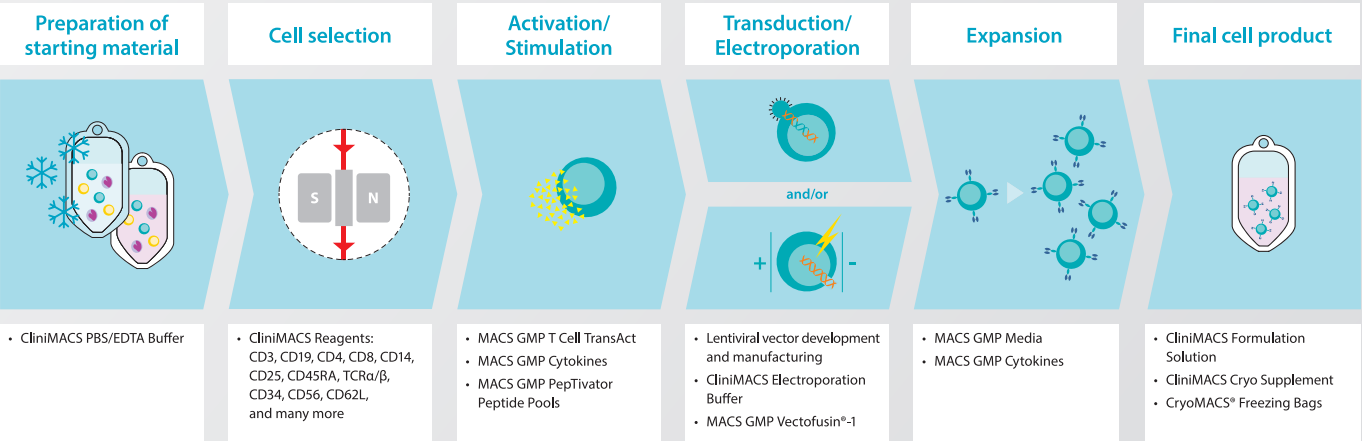
CliniMACS Prodigy 貼附型培養平台應用

細胞種類	應用說明	詳細內容
人類幹細胞 (MSC) 擴增	透過 CliniMACS Prodigy 上封閉且符合 GMP 的 CliniMACS Prodigy® 貼壁細胞培養製程實現間質幹細胞 (MSC) 擴增。此過程支援從骨髓 (BM) 單核細胞分離到 MSC 貼壁培養和最終細胞產品的所有步驟。	
人類多能幹細胞 (PSC) 擴增程序	使用 CliniMACS Prodigy TS 730 管路執行 CliniMACS Prodigy® 貼壁細胞培養系統可實現符合 GMP 要求且可擴展的人類多能幹細胞 (PSC) 培養。	
人類多能幹細胞 (PSC) 分化成 midbrain dopaminergic (mDA) progenitor cell	CliniMACS Prodigy 貼附細胞培養過程提供九個模組，可自動化 mDA 祖細胞分化過程中的各個步驟，例如：起始 PSC 的接種和培養、神經細胞誘導和分化的培養基更換。這些模組可以靈活組合。同時，符合 GMP 的一次性 CliniMACS Prodigy TS 730 與外部培養容器相結合，為 PSC 分化為 mDA 祖細胞提供了無菌、封閉且可擴展的環境。此外，如果分化後的細胞需要進一步純化，MACSQuant® Tyto® 細胞分選儀可提供溫和且符合 GMP 的細胞分選解決方案。	



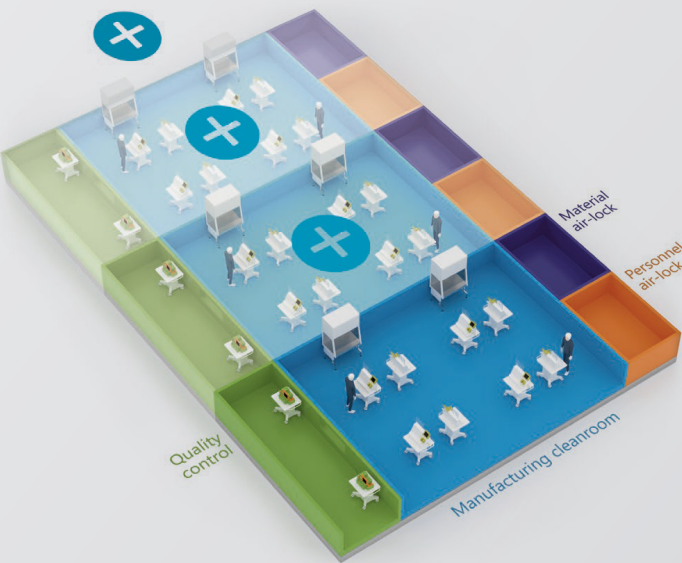
GMP 等級生產材料

擁有 GMP 工廠數十年生產經驗為基礎的 Miltenyi Biotec，以最嚴格的生產製造過程，並符合 ISO 13485 品質管理系統和 GMP 認證。一致的和高品質的細胞培養原材料或輔助材料（如抗體、抗原、刺激試劑、細胞培養基、緩衝液和細胞因數）滿足監管規範以確保最終細胞產品的質量、安全性和有效性。此外，ready-to-use 形式的原材料可以很方便地將所獲細胞用於細胞治療或創新性的臨床實驗中。



建置細胞工廠

作為您在全球 Cell and gene therapy (CGT) 開發方面的首屈一指的 CDMO 合作夥伴，Miltenyi Biotec 通過無與倫比的技術、深厚的工藝和專業知識，構建了可重複且可標準化的流程。為了提供量身定制和可轉移的細胞處理工作流程，我們以共同開發模式 (Customized Application Services) 與您一起工作，以便您的工廠設置與臨床計劃從一開始就得到最完善的規劃。





MACSQuant[®] Tyto[®] Sorter

GMP

MACSQuant[®]Tyto[®] 以微芯片分選技術 (microchip-based technology) 為基礎研究和細胞治療醫療應用開闢了新的可能性。

不同於傳統流式細胞儀經由氣壓透過管線將細胞帶到分選區並以電荷處理方式區分出目標細胞；MACSQuant[®]Tyto[®] 的全密閉式微芯片樣本匣設計，讓細胞樣品只在卡匣流動，通過氣流帶動以及快速開啟的閥門來分選細胞，確保細胞樣品的無菌性與操作人員的安全性。

iPSC
衍生之多巴胺
能前驅細胞的
新細胞療法

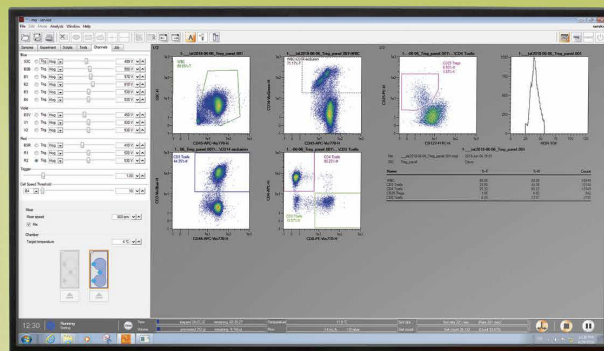
個性化
治療里程碑
分離目標特異性
T 細胞

封閉式分選
細胞異種移植到
小鼠大腦

罕見的
SARS-CoV-2
特異性
B 細胞分選

BSL1 實驗室中
分選生物
危害材料

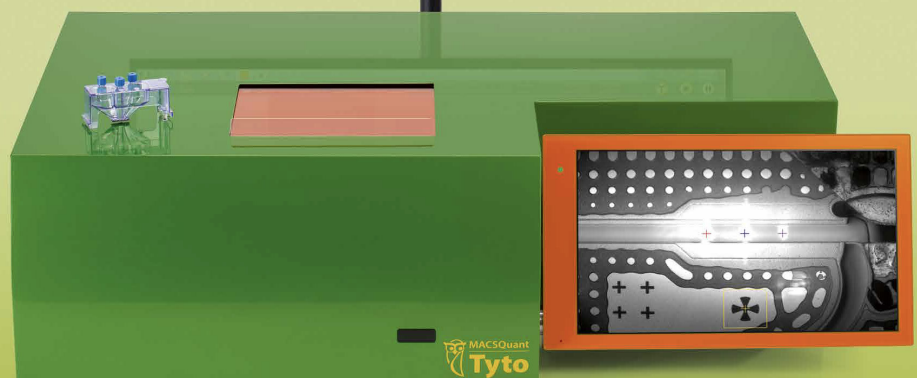
溫和的
細胞分選
改善 NGS 測序結果



MACSQuant[®]Tyto[®]

細胞分選儀

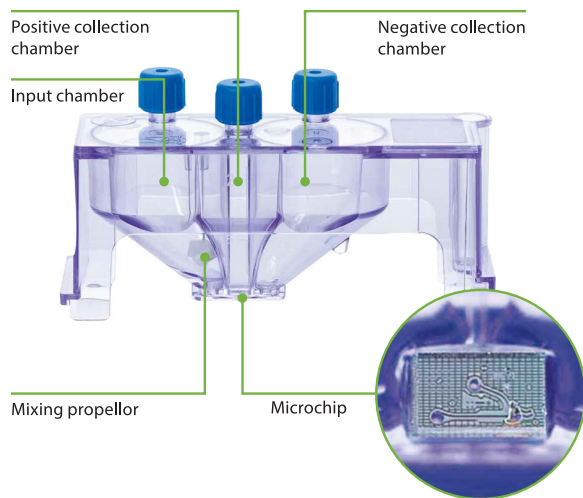
更多訊息 ↓



貨號	品項	包裝	貨號	品項	包裝
130-103-931	MACSQuant Tyto	1 unit	130-107-206	MACSQuant Tyto Running Buffer	100 mL
130-104-791	MACSQuant Tyto Cartridges	8 pieces	130-107-207	MACSQuant Tyto Running Buffer	6 × 100 mL
130-106-088	MACSQuant Tyto Cartridges	24 pieces	170-076-210	MACS GMP Tytonase (20x stock solution)	5 mL
170-076-011	MACS GMP Tyto Cartridges	1 pieces	170-076-155	MACS GMP PBS/MgCl2 Buffer	3 × 1 L

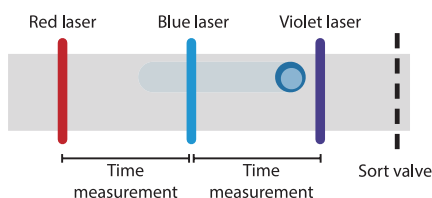
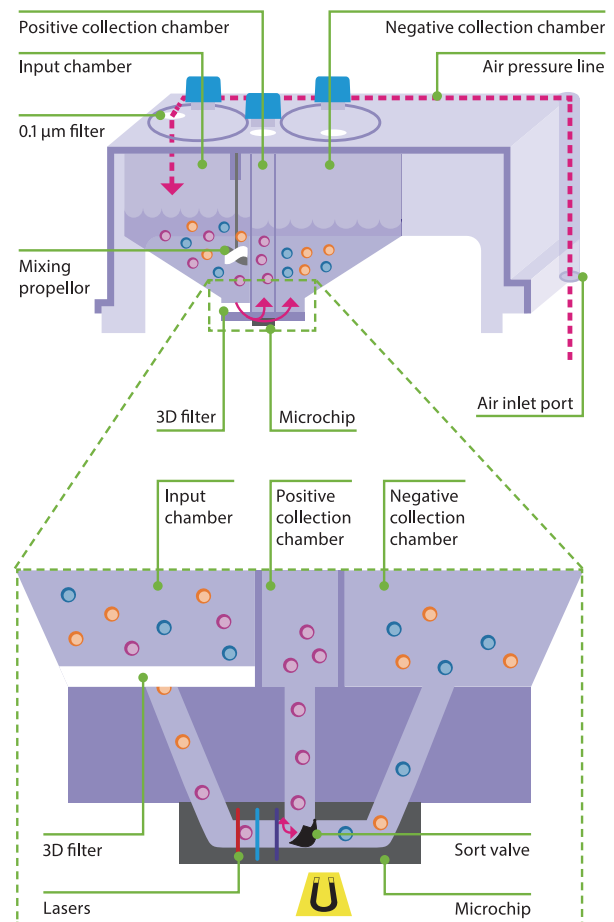
徹底改變細胞分選方式

- 全封閉：一次性使用的全封閉 **MACSQuant Tyto Cartridge**，使樣品保持無菌，獨立的卡匣設計可避免樣品間相互污染的風險
- 快速、簡便：無需 **Drop delay** 或激光校準。只要插入分選盒，圈選要收集的細胞即可進行分選
- 絕對安全：完全密閉的濾芯可防止氣溶膠和液滴形成，為操作員和樣品提供安全的環境
- 對細胞溫和：經由革命性的微芯片的分選原理，在低壓下對細胞進行分選，讓細胞不再暴露於充電且高壓力環境，保全了細胞活力與功能



The MACSQuant Tyto Cartridge

由三個隔間組成，可從上方進入，共有輸入室與兩個收集室。將螢光標記的細胞加載到輸入室中，其中含有可調節的螺旋槳以使細胞保持懸浮。



Automated valve timing

為達到最佳分選效果，閥門開啟時機是由每顆細胞決定。當細胞通過兩個連續的激光時，測量該特定細胞通過這些激光之間的傳播時間來確定細胞移動速度。根據測量的速度，調整分選閥的準確開啟時間點和開啟持續時間。

Microchip technology

微芯片位於 **MACSQuant Tyto Cartridge** 的底部，可以使用快速的機械分選閥（每秒 30,000 次閥門啟動）實現基於螢光的高速細胞分選。該閥門將細胞重新分選到正或負收集室，而不會形成液滴。與傳統的液滴分選程序不同，細胞不會經受高壓，也不會產生電荷，因此無損細胞的活力和功能。

Media 細胞培養基

臨床治療用細胞產品的成功關鍵取決於原材料的品質。MACS®GMP 產品專為人體細胞的體外加工而設計，符合 GMP 認證對於製造細胞與基因治療產品的原材料或輔助材料的品質需求。生產過程符合嚴格的法規要求，並能確保最終產品的品質安全性和功效。

MACS GMP 培養基產品是針對特定細胞培養而開發的，在經過符合 GMP <ISO13485> 的品質體系下設計製造和測試，輔助材料使用規範均遵循 USP <1043> 的建議。在初期研發階段 MACS 提供科研等級培養基，建立實驗流程後可直接與 GMP 產品接軌，省去額外的測試成本。

不含血清
異種成分

嚴格的
QA/QC

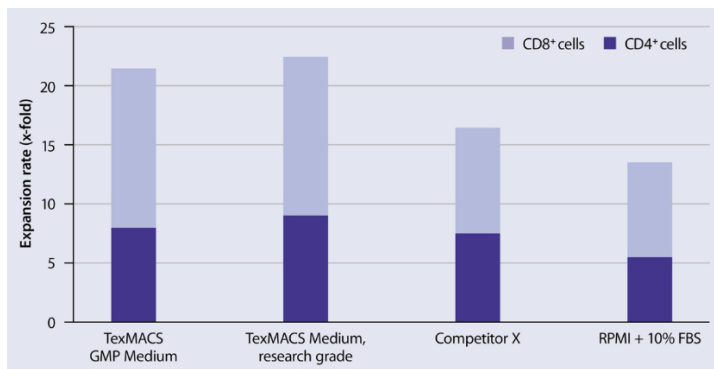
廣泛
文件支持



TexMACS medium

為無血清培養基，配方專為 T 細胞、調節性 T 細胞與 CIK 細胞培養而設計，能有效提高細胞活力與數量。本產品沒有動物來源的成分，但含有符合規範的 human Serum albumin, glutamine 和 Phenol red。另有 GMP 級別 TexMACS 可供選擇。

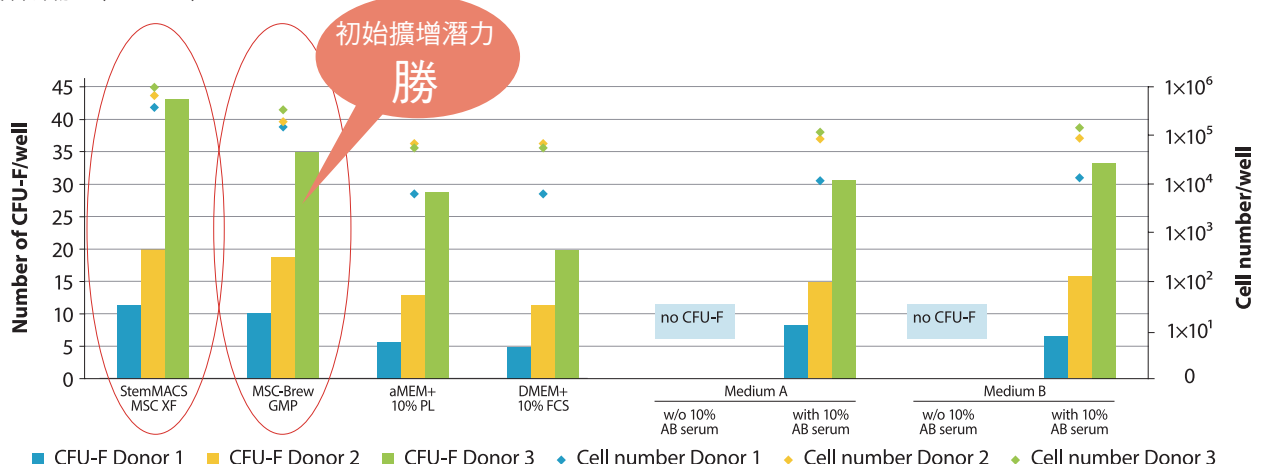
原廠實驗數據



Comparison of expansion rates of human CD4+ and CD8+ T cells in TexMACS Medium or competitor's T cell medium using the t Cell Activation/Expansion Kit, human

StemMACS MSC XF and MSC Brew medium

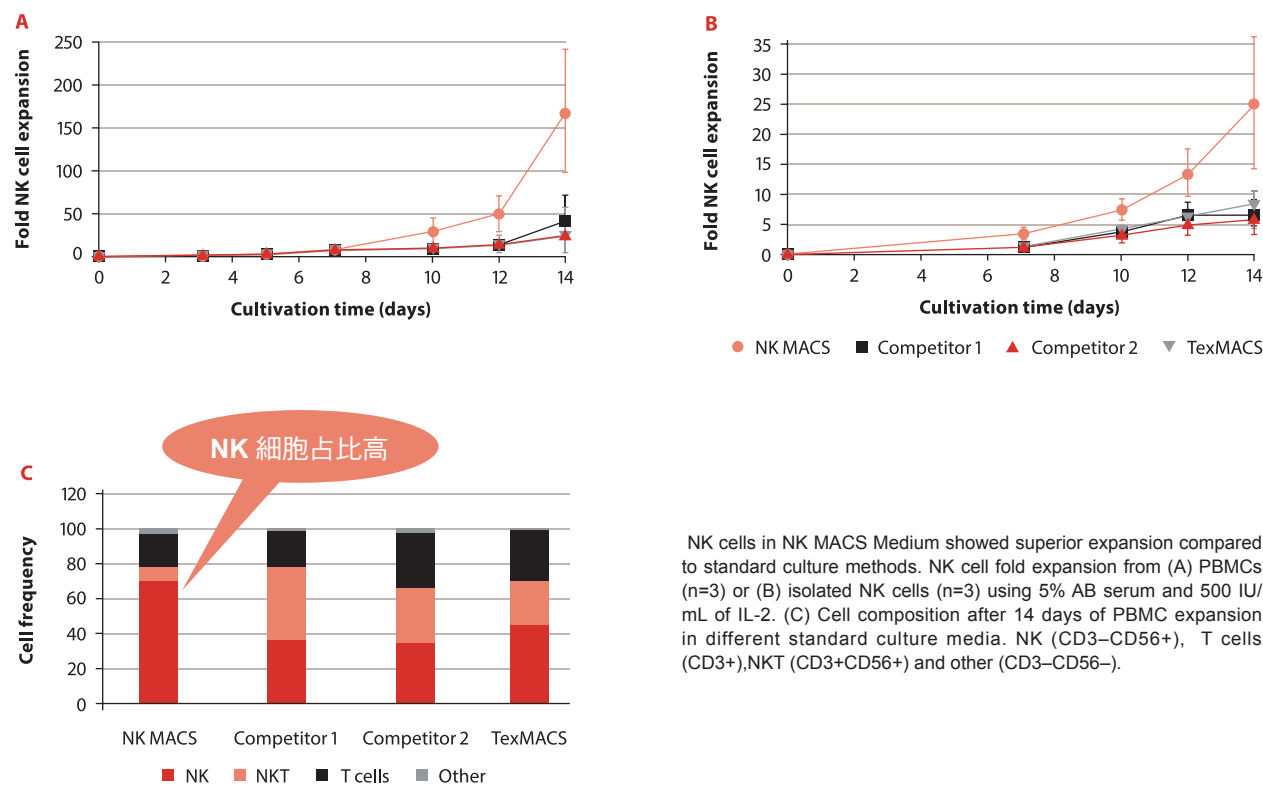
該系列是經過優化和標準化的無血清和無異種來源的培養基，可有效地擴增人類骨髓（BM）樣本或其他組織來源的間充質幹細胞（MSCs）。



analyzed the clonogenic potential of human bone marrow mononuclear cells (BM MNCs, three donors) using all six media. We assessed cell numbers of p0 cultures as well as CFU-F counts after 9 days (n = 3) (A).

NK MACS medium

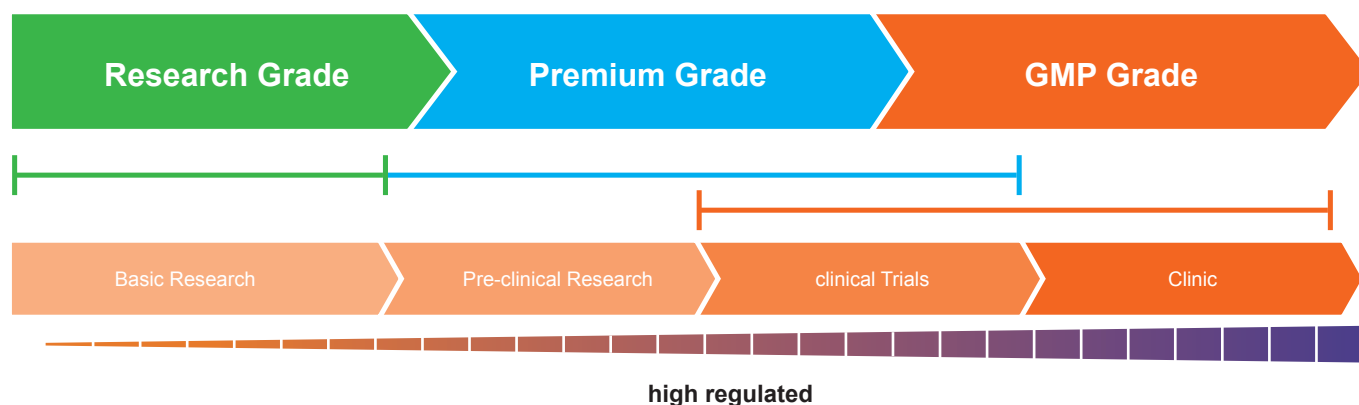
NK MACS 培養基用於人類 NK 細胞的培養、活化和擴增。擴增的 NK 細胞具有最佳功能性，並且可以用於任何下游測定，例如：毒殺試驗。使用 NK MACS medium 培養不經 CD56+ 細胞分選的 PBMC，其中 T cell, NKT cell 的生長和擴增的表現並不會太顯著。



細胞類型	貨號	品項	包裝	說明
Hot T 細胞 or CIK	130-097-196	TexMACS Medium	500 mL	研究用
	170-076-306	TexMACS GMP Medium	2000 mL	臨床級別
	170-076-307	TexMACS GMP Medium	1000 mL	臨床級別
	170-076-309	TexMACS GMP Medium (Phenol Red)	1000 mL	臨床級別
Hot NK 細胞	130-114-429	NK MACS Medium	500 mL	研究用
	170-076-356	NK MACS GMP Medium (Phenol Red)	2000 mL	臨床級別
樹突細胞	130-094-813	Mo-DC Maturation Medium, human	100 mL	研究用 (含 TNF- α)
	130-094-812	Mo-DC Differentiation Medium, human	400mL	研究用 (含 IL-4+GM-CSF)
	170-076-302	DendriMACS GMP Medium	450 mL	臨床級別
	130-104-182	StemMACS MSC Expansion Media Kit XF, human	500 mL	研究用
Hot 間質幹細胞	170-076-326	MSC-Brew GMP Medium	500 mL	臨床級別
	170-076-325	MSC-Brew GMP Medium	2000 mL	臨床級別
	130-091-677	StemMACS AdipoDiff Media	100mL	研究用，鑑定幹細胞分化能力
	130-091-679	StemMACS ChondroDiff Media	100mL	研究用，鑑定幹細胞分化能力
	130-091-678	StemMACS OsteoDiff Media	100mL	研究用，鑑定幹細胞分化能力
	130-100-473	StemMACS HSC Expansion Media XF	100 mL	研究用
造血幹細胞	130-100-463	StemMACS HSC Expansion Media XF	500 mL	研究用
	130-100-843	StemMACS HSC Expansion Cocktail for 100 mL medium		研究用，可與 StemMACS HSC Expansion Media XF 搭配使用
	170-076-310	HSC - Brew GMP Medium	500ml	臨床級別，須自行添加 cytokine 與 HAS
	130-104-368	StemMACS iPS-Brew XF, human	500 mL	研究用
iPS 幹細胞	170-076-317	iPS-Brew GMP Basal Medium	500mL	臨床級別
	170-076-318	iPS-Brew GMP Supplement R	10mL	臨床級別
抗生素	170-076-308	MACS GMP Rapamycin	200 nmol	臨床級別

Cytokines 細胞因子

將科學發現成功轉化為臨床應用的關鍵之一，是從一開始就需要高質量的數據。Miltenyi Biotec 深刻體認要能夠達到一致且可重複的試驗成果是多麼的重要。為實現這一目標，Miltenyi Biotec 開發了一系列產品，使您可以在從研究端轉換到臨床試驗過程中，沒有不必要的、耗時的、昂貴的額外測試。舉例而言，一個研究項目可以先從 MACS 的研究級產品開始，等到進入臨床試驗開發時，從優質級 (premium grade) 無縫接軌到 MACS® GMP 等級，這對於開發新型的細胞療法來說是最合適的流程。



Research-grade MACS® Cytokines	Premium-grade MACS® Cytokines	MACS® GMP Cytokines
經濟實惠	高活性，低內毒素	臨床試驗等級
• Biological activity determined by appropriate bioassay	• Lyophilized without carrier proteins or preservatives	• Manufactured and tested under a certified ISO 13485 quality management system
• Endotoxin levels usually below 1 EU/μg cytokine (0.1 ng/μg cytokine)	• Endotoxin levels usually below 0.1 EU/μg cytokine (0.01 ng/μg cytokine)	
• Purity generally above 95%	• Purity generally between 97% and 99%	• Lyophilized without carrier proteins or preservatives

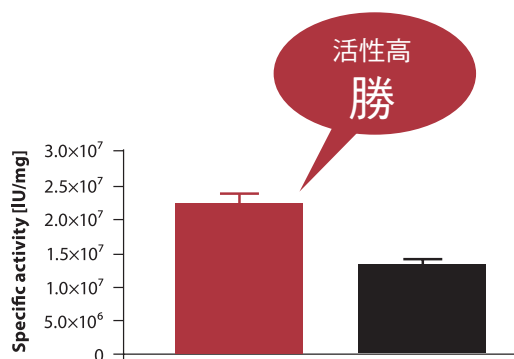
MACS® GMP 產品與 Premium grade 的監管差別

	Premium grade	MACS GMP Grade
Quality managementsystem	–	Produced under ISO13485
Product-specific documentation	Lot-specific CoA	Lot-specific CoA CoO Product information file
Design control	–	+
Sterility	sterile-filtered	Aseptically filled and tested for sterility (Ph. Eur.)
Biological activity	Lot-specific, standardized with international standard, determined after lyophilization	
Formulation	Without carrier protein, animal component-free	



MACS® Premium grade 細胞因子

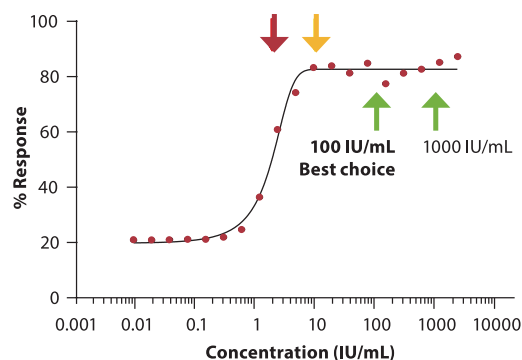
- 價格實惠，約比科研等級貴一成左右
- 活性高，以同包裝 (μg) 規格的活性 (IU) 來看，Premium grade IU 活性是 research grade 兩倍以上
- 內毒素低，Premium grade 內毒素含量相對低
- 可靠性 - 採用國際標準校準，批次間差異小



Human GM-CSF biological activity varies between vendors

Human GM-CSF 生物活性因供應商而異。當使用 TF-1 Cell (NIBSC 88/646)* 進行校準的增殖測定時，Miltenyi Biotec 的 Human GM-CSF Premium Grade (紅色條) 顯示出比另一種市售產品 (黑條) 更高的比活性

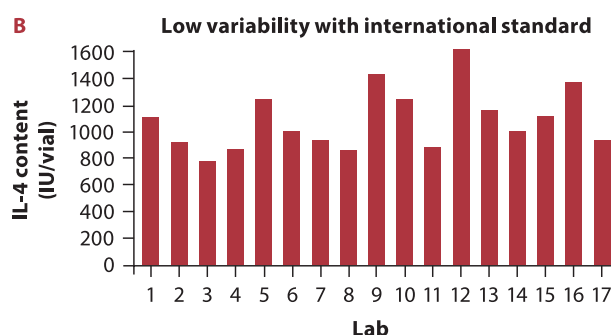
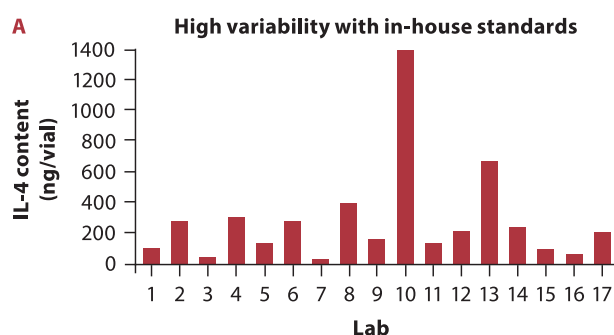
* NIBSC 是與世界衛生組織 (WHO) 相關的官方藥物控制實驗室 (OMCL)。生產和維護超過 98% 的國際生物標準，提供主要參考材料，以確保生物藥物的安全性和有效性。NIBSC 提供了具批准活性的細胞因子標準品，用於準確測定細胞因子活性的測定。



Efficient cytokine usage with specific unit-dosing.

特定單位劑量的有效細胞因子使用。綠色箭頭表示細胞因子使用濃度以達到最大細胞反應。細胞因子濃度為 100 IU / mL 和 1000 IU / mL 可達到相同的活性。黃色和紅色箭頭表示細胞因子使用量不足。

使用國際標準品進行校正



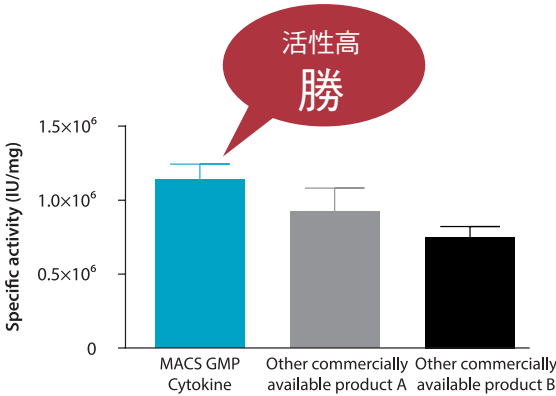
在細胞培養過程，所使用的細胞激生物活性由於變異程度較大，藉由國際標準品進行校正以獲得更佳可靠的參考數值。

(A) 參與實驗室使用自己內部標準品進行校正，所獲得的生物活性變異性相對大程度比較小。

(B) 使用 WHO 所提供的國際標準品 IL-4 (88/656) 進行校正。所獲得的生物活性變異性相對。

MACS® GMP grade 細胞因子

- 嚴格的質量控制 - 特定活性，無菌，純度，蛋白質含量，內毒素含量，宿主細胞 DNA 和蛋白質含量
- 在現代化的 GMP 認證設施中生產，包括符合 ISO 9001 和 ISO 13485 的全面質量管理體系
- 遵循 USP <1043> 關於輔助材料的建議
- 批次間一致性高並提供每個批次特定的分析證書
- 提供客製化調配與充填



Human GM-CSF biological activity
MACS GMP 的 GM-CSF 人類細胞因子（藍色）
活性優於另外兩種市售產品（灰色和黑色）。

貨號	品項	包裝
170-076-406	MACS GMP Recombinant Human EGF	100 µg
170-076-407	MACS GMP Recombinant Human EGF	500 µg
170-076-107	MACS GMP Recombinant Human FGF-2	25 µg
170-076-125	MACS GMP Recombinant Human FGF-2	500 µg
170-076-132	MACS GMP Recombinant Human Flt3-Ligand	100 µg
170-076-112	MACS GMP Recombinant Human GM-CSF	25 µg
170-076-136	MACS GMP Recombinant Human GM-CSF	250 µg
170-076-102	MACS GMP Recombinant Human IL-1 β	25 µg
170-076-148	MACS GMP Recombinant Human IL-2	25 µg
170-076-146	MACS GMP Recombinant Human IL-2	100 µg
170-076-147	MACS GMP Recombinant Human IL-2	500 µg
170-076-110	MACS GMP Recombinant Human IL-3	25 µg
170-076-101	MACS GMP Recombinant Human IL-4	25 µg
170-076-135	MACS GMP Recombinant Human IL-4	250 µg
170-076-104	MACS GMP Recombinant Human IL-6	10 µg
170-076-111	MACS GMP Recombinant Human IL-7	25 µg
170-076-114	MACS GMP Recombinant Human IL-15	25 µg
170-076-115	MACS GMP Recombinant Human IL-21	25 µg
170-076-149	MACS GMP Recombinant Human SCF	10 µg
170-076-133	MACS GMP Recombinant Human SCF	100 µg
170-076-103	MACS GMP Recombinant Human TNF- α	25 µg
170-076-134	MACS GMP Recombinant Human TPO	50 µg
170-076-166	MACS GMP Recombinant Human TGF- β 1	5 µg
170-076-167	MACS GMP Recombinant Human TGF- β 1	25 µg
170-076-168	MACS GMP Recombinant Human TGF- β 1	100 µg

MACS® 細胞因子和細胞培養試劑應用指南

Immunology – lymphoid cells

Application	Reagents
Hot T cell activation and expansion	IL-2, IL-15, IL-7 anti-CD3, anti-CD28 PepTivator® Peptide Pools
Th1 polarization	IL-12, IL-18, IL-27, IFN-γ anti-IL-4
Th2 polarization	IL-4, IL-6, IL-33, TSLP anti-IFN-γ, anti-IL-12
Th17 polarization	TGF-β1, IL-6, IL-1β, IL-23, IL-21 anti-IFN-γ, anti-IL-4, anti-IL-2
Treg polarization	IL-2, TGF-β1
Lymphoid differentiation	SCF, IL-7, IL-2, IL-6
Hot NK cell activation	IL-2, IL-12, IL-15, IL-15Ra sushi
Hot B cell activation	IL-4, IFN-γ, TGF-β1, CD40L anti-CD40 TLR ligands

Immunology – myeloid cells

Application	Reagents
Macrophage (Mφ) generation	M-CSF, IFN-γ, IL-34
Hot Dendritic cell (DC) generation	IL-4, GM-CSF, Flt3-Ligand, IL-34
Plasmacytoid DC generation	Flt3-Ligand
Monocyte (Mo) generation	Flt3-Ligand, GM-CSF, IL-34
Hot Mo, Mφ, and DC maturation	IL-1β, IL-6, IL-12, TNF-α, CD40L TLR ligands PepTivator Peptide Pools
Granulocyte cultures	SCF, GM-CSF, G-CSF, IL-3, IL-4, TGF-β1
Osteoclast differentiation	M-CSF, RANK-Ligand

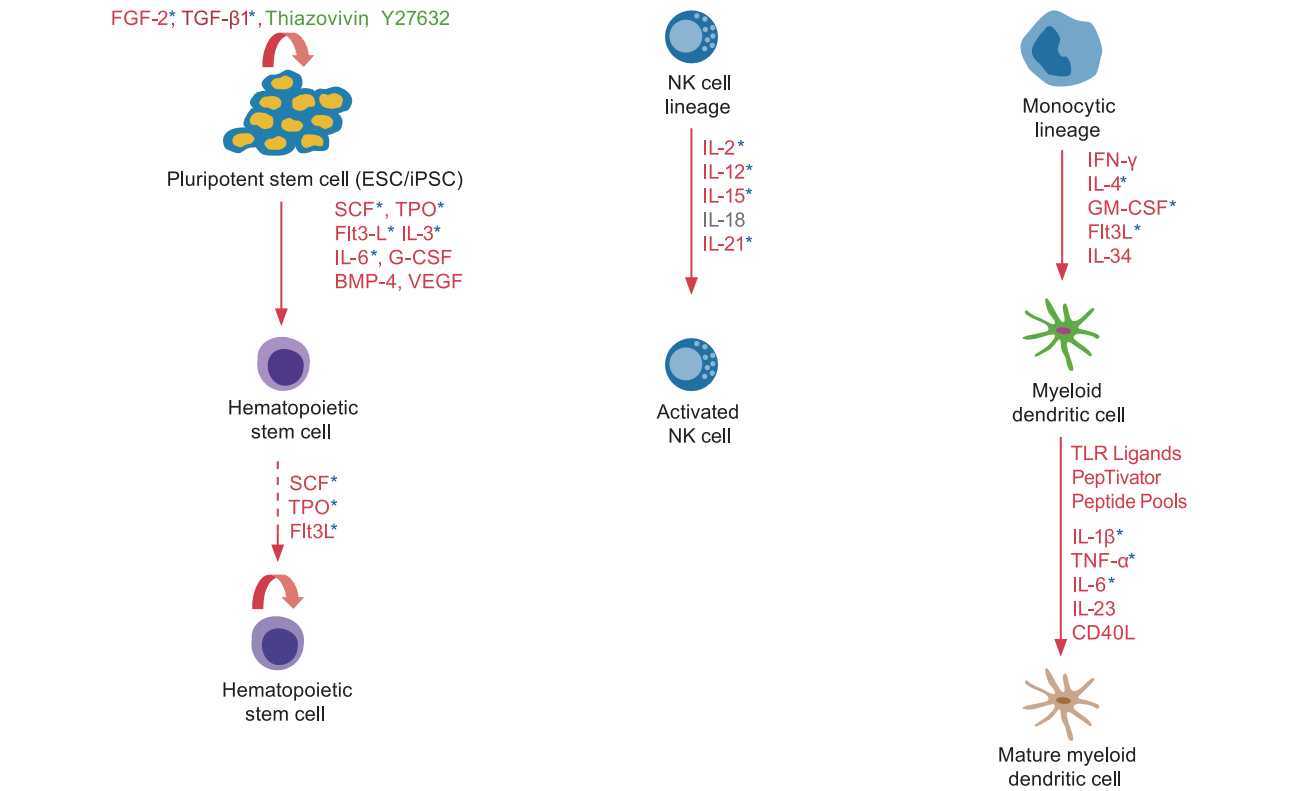
Stem cell research

Application	Reagents
ES/iPS cell maintenance	TGF-β1, FGF-2 (human), LIF (mouse) Thiazovivin, Y27632
HSC expansion and differentiation	SCF, Flt3-Ligand, TPO, IL-3, IL-6
Cardiovascular differentiation from ES/iPS cells	BMP-4, Activin A, FGF-2, VEGF, DKK-1 CHIR99021
Hepatic differentiation from ES/iPS cells	Activin-A, HGF, FGF-10, FGF-4, EGF CHIR99021
Pancreatic differentiation from ES/iPS cells	Activin-A, Noggin, FGF-7, FGF-2, BMP-4, EGF CHIR99021
Intestinal cell differentiation from ES/iPS cells	Activin-A, FGF-4, R-Spondins, Noggin, EGF CHIR99021
MSC expansion and differentiation	FGF-2, VEGF, PDGF-BB, TGF-β

Neuroscience

Application	Reagents
Peripheral neuron differentiation from ES/iPS cells	FGF-2, NGF, Noggin, BDNF SB431542, LDN-193189
Dopaminergic neuron generation from ES/iPS cells	FGF-2, FGF-8b, SHH SB431542, LDN-193189
Neurosphere assay	EGF, FGF-2
Primary motoneuron cell culture	BDNF, CNTF, GDNF
Primary retinal ganglion cell culture	BDNF, CNTF
Primary oligodendrocyte culture	PDGF-AA, FGF-2

細胞因子索引



CytoBoxes 系列產品

此系列產品為研究用等級，針對一些熱門研究的細胞類型，將其培養過程中所需的細胞因子與刺激物結合成一整組商品進行販售，加速您的研究腳步。

CytoBoxes and Kits

Product	Description	Content/Components	Order no.
B Cell Expansion Kit, human	Kit containing cytokines and medium for expansion of B cells isolated from human PBMC	2× Human CD40-Ligand Multimer Kit (130-098-776) Human IL-4, premium grade (130-093-919) StemMACS HSC Expansion Media XF, human (130-100-463)	130-106-196
CytoBox Mo-DC – premium grade, human	Recombinant human granulocyte macrophage colony-stimulating factor (500 µg) and recombinant human interleukin 4 (2× 100 µg)	Human GM-CSF, premium grade (130-093-867) 2× Human IL-4, premium grade (130-093-922)	130-100-842
CytoBox Th1, mouse	Starting kit for polarization of mouse T _H 1 cells	Anti-IL-4 pure – functional grade, mouse (130-095-709) Mouse IL-2, research grade (130-094-054) Mouse IL-12, research grade (130-096-707)	130-107-761
CytoBox Th17, mouse	Starting kit for polarization of mouse T _H 17 cells	Anti-IL-2 pure – functional grade, mouse (130-095-736) Anti-IFN-γ pure – functional grade, mouse (130-095-729) Anti-IL-4 pure – functional grade, mouse (130-095-709) Mouse IL-6, premium grade (130-096-682) Human TGF-β 1, premium grade (130-095-067) Mouse IL-1 β, premium grade (130-101-681) Mouse IL-23, research grade (130-096-676)	130-107-758
CytoBox Th2, mouse	Starting kit for polarization of mouse T _H 2 cells	Anti-IFN-γ pure – functional grade, mouse (130-095-729) Mouse IL-2, research grade (130-094-054) Mouse IL-4, premium grade (130-097-761)	130-107-760
Human CD40-Ligand Multimer Kit	Recombinant Human CD40-Ligand and Cross-Linking Antibody	100 µg Human CD40-Ligand, premium grade (130-096-713) 0.2 mL Cross-Linking Antibody	130-098-775
		500 µg Human CD40-Ligand, premium grade (130-096-714) 1 mL Cross-Linking Antibody	130-098-776

Peptide pools 多肽抗原

PepTivator® Peptide Pools

利用廣泛的病毒或腫瘤特異性抗原
有效刺激抗原特異性 T 細胞生成

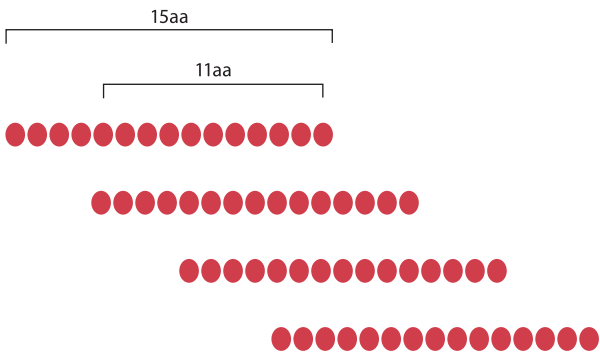
PepTivator®PeptidePools 是體外刺激抗原特異性 CD4 + 和 CD8 + T 細胞的理想工具。主要由 15mer 胜肽混合組成，並且具有 11 個氨基酸序列重疊覆蓋整個抗原。

PepTivator Peptide Pools 作用原理

PepTivator Peptide Pool 是一個明確定義的凍乾胜肽庫，包含了特定病毒，腫瘤或自身抗原的氨基酸序列。短重疊胜肽設計覆蓋蛋白質的完整序列，適合與 MHC-I 以及 MHC-II 複合物結合。

三種級別滿足客戶的多元選擇

Research grade	Premium grade	MACS GMP grade
With an average purity of 70%, they combine state-of-the-art peptide production and purification with broadest antigen choice.	These peptides are purified to >80% by HPLC and are endotoxin tested. Two convenient sizes are available, for stimulation of 10 ⁸ or 10 ⁹ cells.	are designed to be used towards the development of clinical applications



產品類別

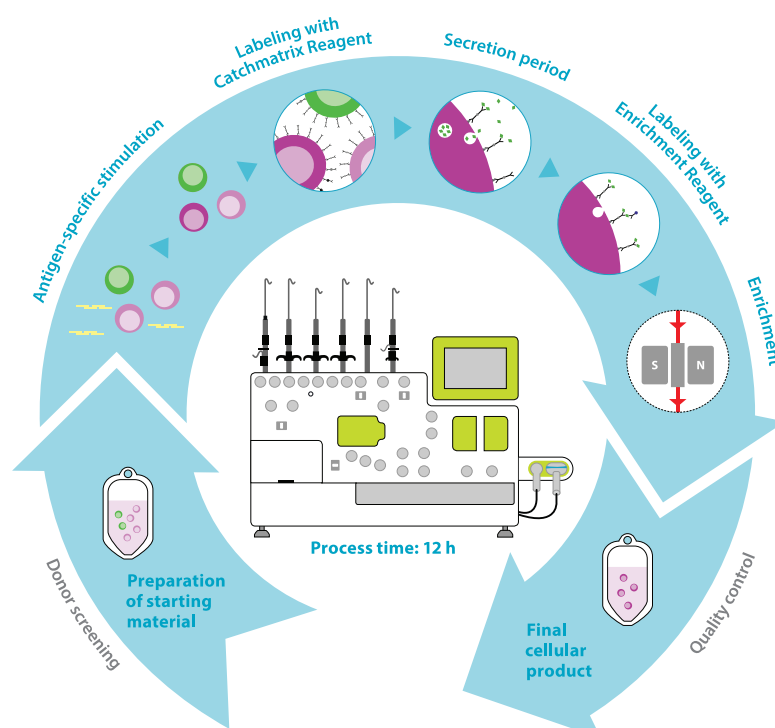
Antigens from infectious disease		Tumor-associated antigens Hot	
AdV	Select*, AdV-5 hexon* and penton	Melanoma	Select*, gp100/Pmel 17, Melan-A/MART-1, MAGE-A1, MAGE-A3*, MAGE-A4
BKV	Large T antigen*; small T antigen; capsid proteins VP1*, VP2	Other	NY-ESO-1*, PAP, survivin 1*, tyrosinase, WT1*, PRAME*, PSA, prostatein, PSCA, PSMA, ROR1, STEAP1, TERT, mucin-1*
CMV	IE-1, pp65*		
Dengue virus type 2	Capsid protein C; envelope proteins E1, E2; glycoprotein M; non-structural proteins NS1, NS2a		
Dengue virus type 4	Non-structural protein NS2a		
EBV	BZLF1, EBNA-1*, Select* LMP1, LMP2A, BMLF1, BRLF1		
HCV1a and 1b	Core protein, serine protease NS3, non-structural proteins NS4, NS5		
HHV	Envelope glycoprotein D		
HPV16 and HPV18	E6 protein*, E7 protein*		
Influenza A (H1N1) virus	MP1, MP2, HA, NA, NP		
JCV	Large T antigen; small T antigen; capsid proteins VP1, VP2, VP3		
RSV	Nucleoprotein		
SARS-CoV-2 Hot	Select*, spike protein, nucleoprotein, membrane protein; various mutation pools covering mutated regions of SARS-CoV-2 variants		
Zika virus	Capsid protein C; envelope proteins E1-2, E3; glycoprotein M; non-structural protein NS1		
<i>Aspergillus fumigatus</i>	Catalase B, crf1, f 22, Gel1, pmp20, SHMT, SOD		
<i>Bacillus afzelii</i>	BmpA, bmpB, ospA, ospB, ospC		
Antigens associated with autoimmunity Hot		Positive control	
Various	CHI3L2, desmoglein, GAD65, insulin, MBP (isoform 1, isoform 5), Mog, ovalbumin, PLP, IA-2, aquaporin-4	CEF MHC Class I	HCMV, EBV, Influenza
		*also available as MACS GMP PepTivator Peptide Pool.	

PepTivator® Peptide Pools GMP 級別產品資訊

貨號	品項	包裝
170-076-131	MACS GMP Aspergillus fumigatus Lysate	for stimulation of 1×10^9 cells 4 mg
170-076-106	MACS GMP PepTivator AdV5 Hexon	for stimulation of 1×10^9 cells 60 nmol/peptide
170-076-139	MACS GMP PepTivator BKV LT	for stimulation of 1×10^9 cells 60 nmol/peptide
170-076-138	MACS GMP PepTivator BKV VP1	for stimulation of 1×10^9 cells 60 nmol/peptide
170-076-130	MACS GMP PepTivator EBV BZLF1	for stimulation of 1×10^9 cells 60 nmol/peptide
170-076-129	MACS GMP PepTivator EBV EBNA-1	for stimulation of 1×10^9 cells 60 nmol/peptide
170-076-122	MACS GMP PepTivator EBV LMP2A	for stimulation of 1×10^9 cells 60 nmol/peptide
170-076-143	MACS GMP PepTivator EBV Select	for stimulation of 1×10^9 cells 60 nmol/peptide
170-076-109	MACS GMP PepTivator HCMV pp65	for stimulation of 1×10^9 cells 60 nmol/peptide
170-076-158	MACS GMP PepTivator HPV16-E6	for stimulation of 1×10^9 cells 60 nmol/peptide
170-076-159	MACS GMP PepTivator HPV16-E7	for stimulation of 1×10^9 cells 60 nmol/peptide
170-076-153	MACS GMP PepTivator MAGE-A3	for stimulation of 1×10^9 cells 60 nmol/peptide
170-076-151	MACS GMP PepTivator Mucin-1	for stimulation of 1×10^9 cells 60 nmol/peptide
170-076-137	MACS GMP PepTivator NY-ESO-1	for stimulation of 1×10^9 cells 60 nmol/peptide
170-076-157	MACS GMP PepTivator PRAME 1	for stimulation of 1×10^9 cells 60 nmol/peptide
170-076-152	MACS GMP PepTivator Survivin 1	for stimulation of 1×10^9 cells 60 nmol/peptide
170-076-123	MACS GMP PepTivator WT1	for stimulation of 1×10^9 cells 60 nmol/peptide

PepTivator Peptide Pools 應用

透過 CliniMACS Prodigy 全自動細胞培養平台，可以生產臨床等級的抗原特异性 T 細胞去進行抗病毒或抗腫瘤的免疫細胞治療。培養流程如下圖，PBMC 或 WBC 培養時，可以使用各種病毒抗原如 AdV，BKV，EBV 和 HCMV 的 MACS GMP PepTivators 或者使用可以分離癌抗原特异性 T 細胞的 MACS GMP PepTivator NY-ESO-1 或 WT1，一起培養共培養後，獲得大量抗原特异性 T 細胞。透過 cytokine capture system 去純化出抗原特异性 T 細胞進行免疫細胞治療。



Cell stimulation kits 細胞活化

RUO

GMP

T cell TransAct®

TransAct 是指由人源化重組的 CD3 和 CD28 抗體結合至納米基質微珠的產品。其為即用型試劑，使用前無須回溶或移除保存劑。使用目的是從血液細胞群（例如 PBMC 或富集的 T 細胞群）中成功激活休眠 T 細胞。TransAct 的特殊材質可維持懸浮狀態，均勻地與細胞接觸，輕鬆活化 T 細胞，刺激後過洗滌步驟即可移除，不須像磁珠材質的刺激劑要額外的磁珠移除步驟。

TransAct 產品特色



操作簡易實用性高

- Ready-to-use
- 按體積比例稀釋，不須細胞計數
- 離心洗滌輕鬆移除試劑



優化表現

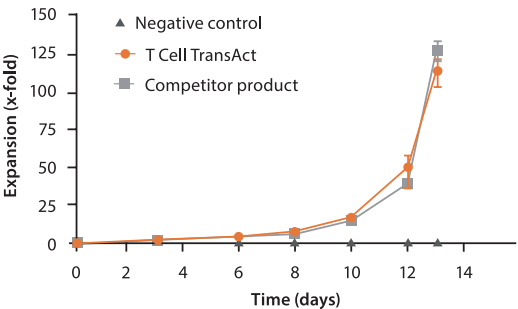
- 有效應的細胞表型呈現
- 溫和有效地激活 T cell
- 細胞存活率高

GMP

安全性佳

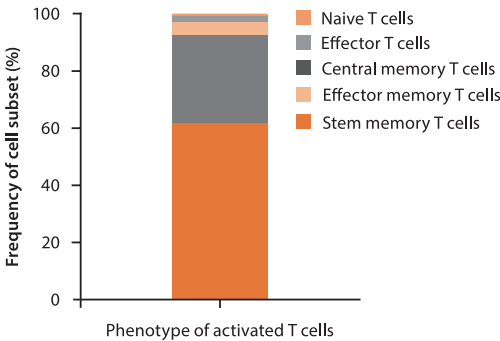
- 產品等級：RUO 及 GMP
- 生產與製造符合 ISO 13485
- 在 CliniMACS Prodigy 上生產 CAR T cell 過程中，更具優化效果
- 可以無菌過濾

High expansion 高效性的細胞擴增



TransAct 搭配 TexMACS Medium 在無血清的培養下與 Beads 方式都能達到有效的細胞擴增

Effector phenotype 有效應的細胞表型



在 TexMACS Medium + IL-7 + IL-15 的細胞培養十四天後，有高達 85% Stem memory T cell 表現

註：擴增性 T-memory stem cells，顯著增加具有特異性殺傷能力的 T cell 移植後在體內的存活時間，提高腫瘤免疫細胞治療。

MACS Activation-Product options

		貨號	品項	包裝	說明
CD3		170-076-124	MACS GMP CD3 pure	0.2 mg in 1 mL	for ex vivo T cell activation and expansion
		170-076-116	MACS GMP CD3 pure	1 mg in 1 mL	for ex vivo T cell activation and expansion
		130-093-387	MACS CD3 pure	100 µg in 1 mL	for ex vivo T cell activation and expansion
CD28		170-076-117	MACS GMP CD28 pure	0.5 mg in 1 mL	for ex vivo T cell activation and expansion
		130-093-375	MACS CD28 pure	100 µg in 1 mL	for ex vivo T cell activation and expansion
CD3+CD28		170-076-156	MACS GMP T Cell TransAct	4 mL	for the in vitro stimulation and expansion of human T cells from PBMCs or enriched T cells
		130-111-160	T Cell TransAct, human	2×2 mL	for the in vitro stimulation and expansion of human T cells from PBMCs or enriched T cells

T Cell TransAct™ v.s 競品

名稱	T Cell TransAct™ human	它牌 bead-based
貨號	130-111-160	
試劑等級		
包裝	2x2ml	10 mL
	Polymeric nanomatrix conjugated to humanized CD3 and CD28 agonist supplied in phosphatebuffered-saline (PBS), containing 0.03% poloxamer 188 as stabilizer, pH 7.3–7.9.	suspension containing 1×10^8 beads/ mL in phosphate buffered saline (PBS), pH 7.4, with 0.1% human serum albumin (HSA).
保存溫度	Store at : 2-8°C	Store at : 2-8°C
前置作業	直接使用 	使用前須洗滌磁珠；並自行準備下列 buffer Buffer 1: DPBS CTS™ without Ca2+ and Mg2+, with 1% HSA.
使用方式	依據體積比例稀釋 	依據 "T 細胞 " 比例添加 (需要算細胞數)
使用比例	up to 4×10^8 enriched T cells or up to 8×10^8 peripheral blood mononuclear cells (PBMCs), when used at recommended titer of 1:100.	For PBMC, resuspend cells in a tube at roughly $2-5 \times 10^7$ CD3+ cells/mL in Buffer 1, but not exceeding a maximum of 2×10^8 total nucleated cells/mL. For previously enriched/purified T cells (e.g. CD4+), resuspend the cells at $5-10 \times 10^7$ cells/mL.
可活化細胞總數	4×10^8 enriched T cells or up to 8×10^8 peripheral blood mononuclear cells (PBMCs)	Beads:cell 使用比例 = 3:1 或 1:1
	4ml 約可活化 4×10^8 T cell 	10ml 約可活化 3.3×10^8 Tcell
活化劑移除方式	非磁珠材質，透過 wash 步驟即可移除。 培養過程中的培養基置換步驟即可稀釋 TransAct	需移除磁珠：擴增培養完成後需移除磁珠
使用注意事項	為 Polymeric nanomatrix 材質容易懸浮	磁珠容易沉澱使用前要 vortex (vortex for >30 sec, or tilt and rotate for 5 min).
售價		

Cell culture bag 細胞培養袋



MACS® GMP Cell Culture Bags 細胞培養袋為獨立包裝並通過內毒素測試，袋身透明適於顯微鏡觀察。培養袋皆具有適於無菌對接的完整密閉管路。採用 luer lock 接頭，可避免液體交換時造成的意外脫落。

MACS GMP Cell Differentiation Bags

為單一培養空間，有多種體積的培養袋可供選擇 (100, 250, 500, 1000, 3000 mL)。

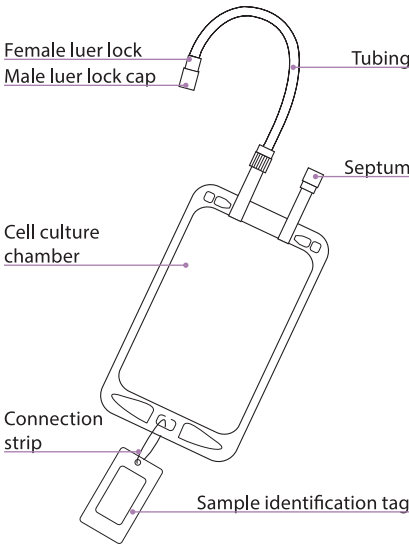
MACS GMP Expansion Bags

為具有間隔的細胞培養空間，能輕易的打開密封條。隨著細胞的生長週期，可增加培養基的體積，而不需置換容器，能夠將低污染的機率。

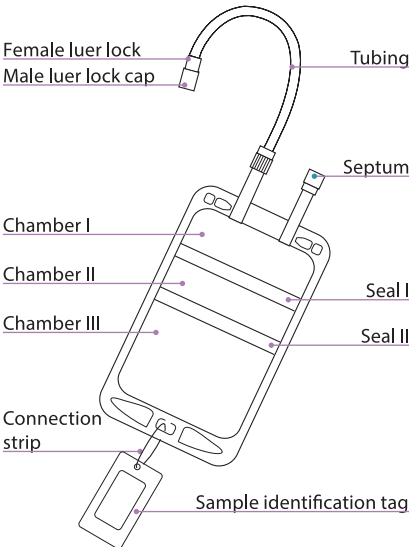


製造過程遵循 ISO13485 與 USP 〈1043〉

MACS GMP Cell Differentiation Bag



MACS GMP Cell Expansion Bag



Product	Order no.	Content	Nominal fill volume (mL)	Minimal fill volume (mL)	Fill volume per 1 cm layer thickness (mL)	Average weight (g)	Area (cm ²)
MACS GMP Cell Differentiation Bag – 100	170-076-400	5 bags	100	20	55	14 +/- 1	116
MACS GMP Cell Differentiation Bag – 250	170-076-401	5 bags	250	30	130	15 +/- 1	156
MACS GMP Cell Differentiation Bag – 500	170-076-402	5 bags	500	50	250	18 +/- 0.5	230
MACS GMP Cell Differentiation Bag – 1000	170-076-404	5 bags	1000	120	380	25 +/- 1	337
MACS GMP Cell Differentiation Bag – 3000	170-076-405	5 bags	3000	220	1060	40 +/- 1	672
MACS GMP Cell Expansion Bag	170-076-403	5 bags	up to 100	8/16/20	10/20/40	13 +/- 1	27/59/116

Cell freezing bag 細胞凍存袋

CryoMACS 冷凍袋適用於超低溫保存應用，適用範圍包含臍帶血、外周血收集的造血幹細胞以及免疫細胞等。CryoMACS 冷凍袋溫度耐受範圍廣，可進程序冷凍，長期超低溫儲存（低至 -196°C ）和 37°C 產品解凍。獨家提供相應大小的外包裝袋，可進一步保護冷凍袋和儲存的血液產品。CryoMACS 冷凍袋由 Miltenyi Biotec GmbH 製造，並通過 ISO13485 的品質認證。本產品在歐洲取得 CE 醫療器材許可，並在美國也取得 FDA 510 (k) 許可。

CryoMACS® Freezing Bags

- EVA 材質，可以耐受 -196°C 低溫，適用於液態氮低溫凍存細胞
- 單個獨立無菌包裝，操作方便
- 獨特的三面成型設計，降低爆袋率，使細胞儲存更加安全
- 具有歐盟 CE 認證，FDA 510 及台灣衛署許可證
- 配置有外層保護袋，雙重保護，提升樣品保存安全性
- 有第三方完成密閉完整性能測試和臨床評估報告

使用注意事項

樣品注入位置

- ① Luer connectors (藍色頭) - 進樣端為 PVC 材質，不耐受低溫及 DMSO，樣品不能含有 DMSO
- ④ Injection port (白色頭) - 進樣端為 EVA 材質，可耐受液態氮低溫及 DMSO

樣品輸出位置

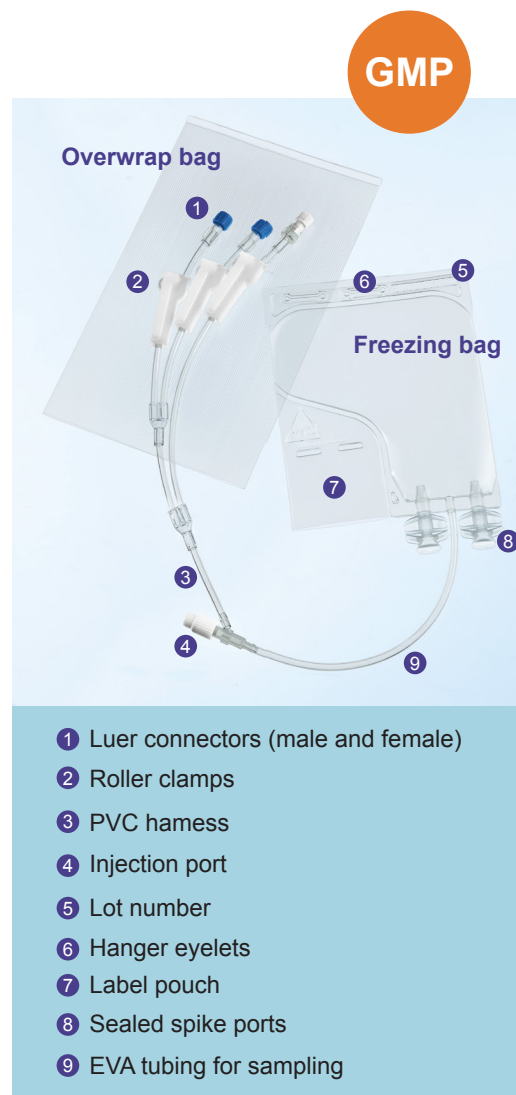
- ⑧ Sealed spike ports - 附有兩個輸出口

樣品轉移方式

- 無菌接合機 (Terumo BCT) 或是注入器連接，轉移的建議體積請見下表
- PVC 材質可以進行無菌焊接，EVA 材質無法焊接
- 樣品轉移完成後須徹底排空空氣，且將袋子和管路對接位置裡的氣泡擠出

管徑大小

- PVC 管路 - 徑 2.6mm，外徑 4.1mm
- EVA 管路 - 徑 2.95mm，外徑 4.15mm



Order no.	Product	包裝	Nominal volume	Recommended fill volume
200-074-400	CryoMACS Freezing Bag 50	24 bags	50 mL	10 – 20 mL
200-074-401	CryoMACS Freezing Bag 250	24 bags	250 mL	30 – 70 mL
200-074-402	CryoMACS Freezing Bag 500	24 bags	500 mL	55 – 100 mL
200-074-403	CryoMACS Freezing Bag 750	24 bags	750 mL	80 – 190 mL

CryoMACS DMSO 10 (EP, USP)

CryoMACS DMSO 為 10ml 玻璃小瓶包裝。CryoMACS DMSO 是在經過認證的 ISO 13485 質量體系下製造和測試，並符合相關的 GMP 指南。根據歐洲藥典 (Pharm.Eur.) 和美國藥典 (USP) 測試每批 CryoMACS DMSO，有詳細的批次產品證書。CryoMACS DMSO 只能用於基礎研究或體外試驗，不能用於人體內應用。



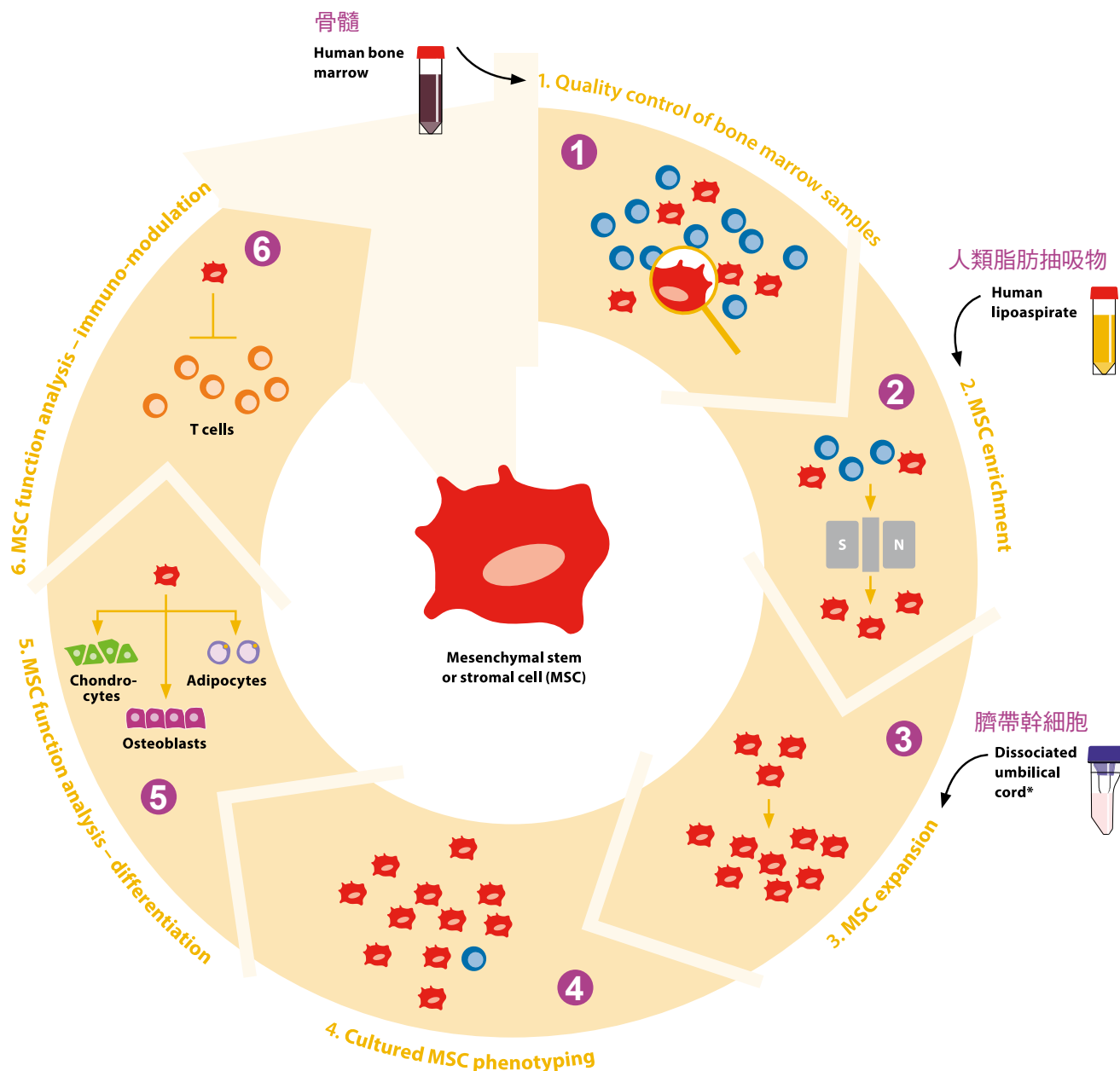
Order no.	Product	包裝
170-076-303	CryoMACS DMSO 10 (EP, USP)	24 × 10 mL glass vials

MSC culture 幹細胞培養

Human mesenchymal stem or stromal cells

間充質幹細胞或間質細胞（MSCs）可從各種組織中分離，包括骨髓，脂肪，臍帶等。MSCs 具有自我更新與免疫調節能力，可以促進修復受損組織，可用於治療再生不良、移植排次或退化性疾病。Miltenyi Biotec 為加速 MSC 基礎研究和臨床應用開發，設計生產了一系列 MSCs 相關產品。品項包括標準化的 MSC 表型分析、擴增性能優越的 xeno-free 和 Serum-free 培養基，以及 MSC 功能分析試劑，例如分化和免疫調節。

(MSCs) 培養流程



① 用 MSC Enumeration Kit 對骨髓樣品進行質量控制

- 通過流式細胞儀標準化鑑定和定量來自新鮮骨髓抽吸物（BMA）的 MSC
- 每次測試僅需 200 µl 骨髓樣品
- 操作步驟只需 30 分鐘

產品內容

1. 三種螢光染料結合抗體的混合物，包括 MSC 表面標記 CD271（LNGFR）和排除標記 CD45 和 CD235a
2. 附加的 MSC 標記物 MSCA-1（W8B2），用於鑑定具有高增殖潛力的 MSC
3. 用於同種型對照的四種接合螢光染料抗體的混合物
4. 細胞活性標記 7-AAD
5. 紅血球裂解液去除紅血球
6. FcR 阻斷試劑，以防止非特異性結合

可以在 MACSQuant® 流式細胞儀上進行自動和準確的細胞計數。

貨號	品項	包裝
130-106-646	MSC Enumeration Kit, human	25 Tests

② 利用磁珠分離富集 MSC

- 透過 CD271（LNGFR）MicroBead Kit 分選出高純度和活的 human CD271⁺ MSC
- 使用高特異性標記 anti-MSCA-1（W8B2）MicroBead Kit，分離具有高增殖潛力的 human MSC
- 快速簡便，操作步驟約 1 小時

可以在 autoMACS® Pro 儀器上執行自動分選。

貨號	品項	包裝
130-099-023	CD271 MicroBead Kit, human	for 1 × 10 ⁹ total cells
130-093-583	Anti-MSCA-1 (W8B2) MicroBead Kit, human	for 1 × 10 ⁹ total cells
170-076-701	CliniMACS CD271 GMP MicroBeads	7.5 mL

③ 使用 StemMACS™ MSC medium XF 進行 MSC 擴增

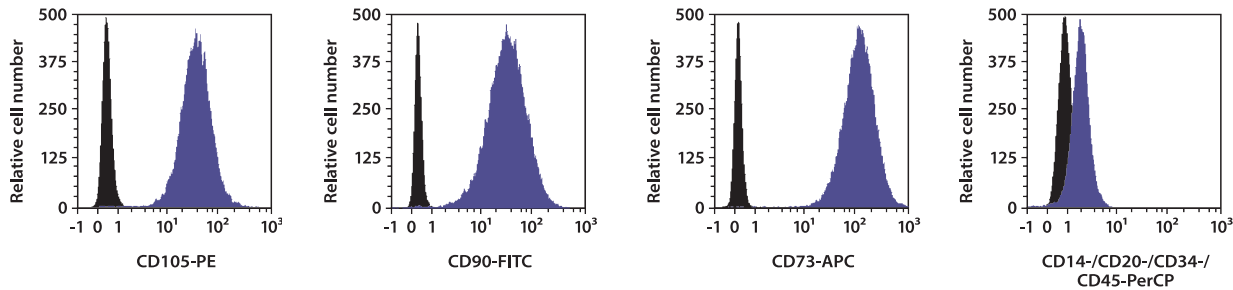
- 大量擴增人類 MSC
- 為無異種和無血清培養基
- 沒有額外需求的補充劑，生長因子或血清
- 保持細胞分化潛力和免疫調節能力
- 提供 MACS® GMP 級別培養基，支持轉譯到臨床試驗

貨號	品項	包裝
130-104-182	StemMACS MSC Expansion Media Kit XF, human	500 mL
170-076-326	MSC-Brew GMP Medium	500 mL
170-076-325	MSC-Brew GMP Medium	2000 mL

4 以 MSC Phenotyping kit 分析培養過後的 MSC 細胞表型

- 通過流式細胞儀對培養的 MSC 進行標準化鑑定和定量
- 符合 ISCT 定義的標準
- 操作步驟只需 30 分鐘

MACSQuant® 流式細胞儀可以自動準確地進行細胞計數。



Cultured MSCs were stained with the MSC Phenotyping Cocktail (purple) or with the Isotype Control Cocktail (black). The fractions were analyzed by flow cytometry using the MACSQuant® Analyzer. Please reference the datasheet for more details on the gating strategy.

貨號	品項	包裝
130-095-198	MSC Phenotyping Kit, human	for 50 tests
	內容物	
	500 µL MSC Phenotyping Cocktail, human	CD14-PerCP, CD20-PerCP, CD34-PerCP, CD45-PerCP, CD73-APC, CD90-FITC, CD105-PE
	500 µL Isotype Control Cocktail, human	Mouse IgG1-FITC, Mouse IgG1-PE, Mouse IgG1-APC, Mouse IgG1-PerCP, Mouse IgG2a-PerCP
	50 µL CD90-FITC, human	
	50 µL CD105-PE, human	
	50 µL CD73-APC, human	
	50 µL CD73-Biotin, human	
	50 µL Anti-Biotin-PerCP	

5 MSC 分化能力測試

- 支持 MSCs 分化為脂肪細胞，骨母細胞和軟骨細胞
- 適用於擴增後 MSC 的分化能力的分析或質量控制
- 適用於 MSC 分化相關過程的體外研究，包括基因表達和蛋白質分析

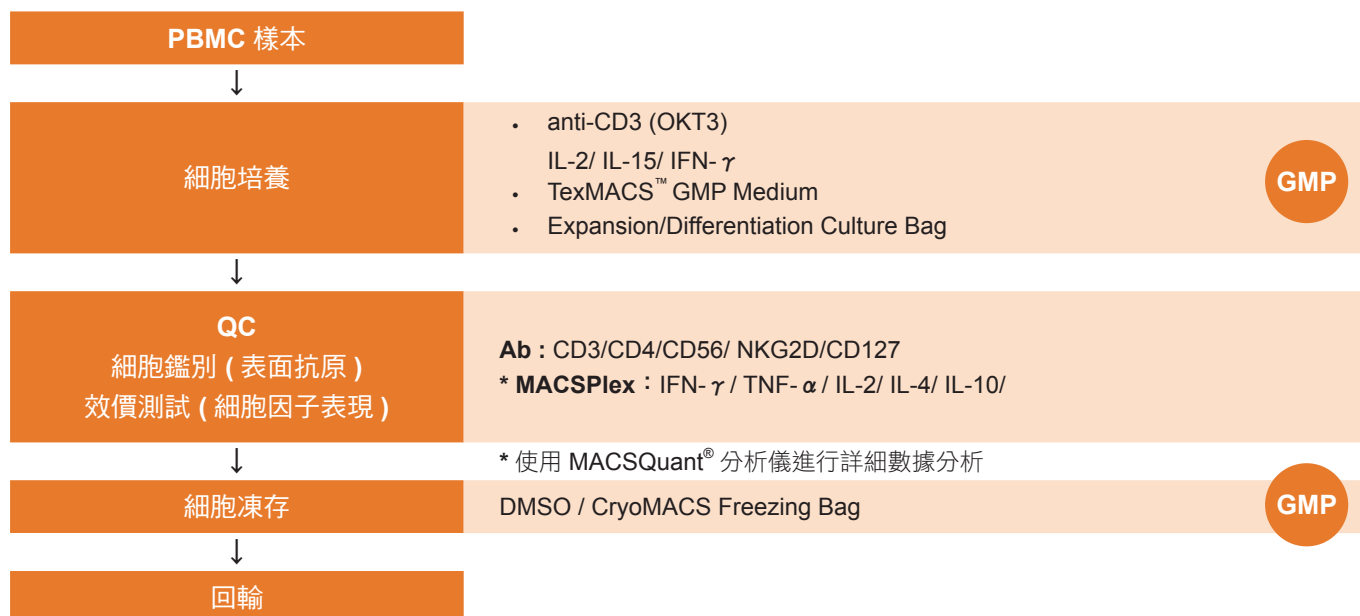
貨號	品項	包裝
130-091-678	StemMACS OsteoDiff, human	100 mL
130-091-677	StemMACS AdipoDiff, human	100 mL
130-091-679	StemMACS ChondroDiff, human	100 mL

6 MSC 免疫調節能力分析

- 通過與 CD4⁺ CD25⁻ 或 CD4 (Tresp) 共培養方式來建立標準化 MSC 的免疫調節功能測試
- Anti-Biotin MACSiBead™ 顆粒預先加載 CD2，CD3 和 CD28 抗體以獲得最佳 T 細胞刺激效果
- 提供以 3H-thymidine 或 (CFSE) 染色方式檢測 MSC 抑制和 Tresp 細胞增殖的詳細實驗步驟

貨號	品項	包裝
130-096-207	MSC Suppression Inspector, human	2.5 mL
130-104-182	StemMACS MSC Expansion Media Kit XF, human	500 mL
130-091-301	CD4+CD25+ Regulatory T Cell Isolation Kit, human	for 1 × 10 ⁹ total cells
130-094-775	CD4+CD25+CD127dim/- Regulatory T Cell Isolation kit II, human	for 1 × 10 ⁹ total cells

CIK



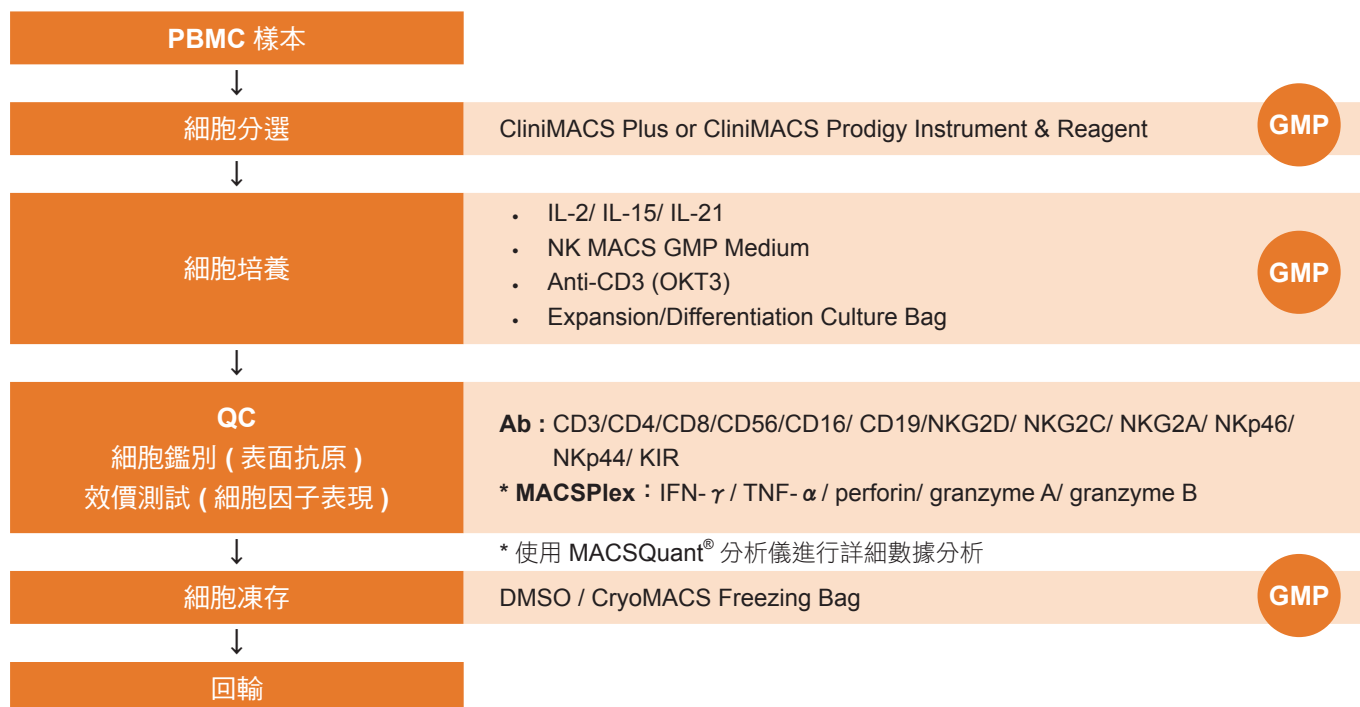
DC



MSC 細胞治療 流程 / 產品



NK



CAR-T





從基礎研究轉譯進入臨床應用 *分子藥*

全方位細胞治療

Research

Pre-clinical
research

Clinical
trials

Clinic



更多產品資訊
www.ancell-bio.com.tw



歡迎與官方 LINE 聯繫
@641veubf

ANCELL
元昕實業有限公司

☎ 02-2758-0076
☎ 02-2758-9970