

产品检测报告

OriCell®人牙髓间充质干细胞

产品货号: HUXDP-01001



基本信息

产品名称	OriCell®人牙髓间充质干细胞
货号	HUXDP-01001
批号	220101A51
供体信息	女性
冻存代次	P2
保存条件	液氮 (-196℃)

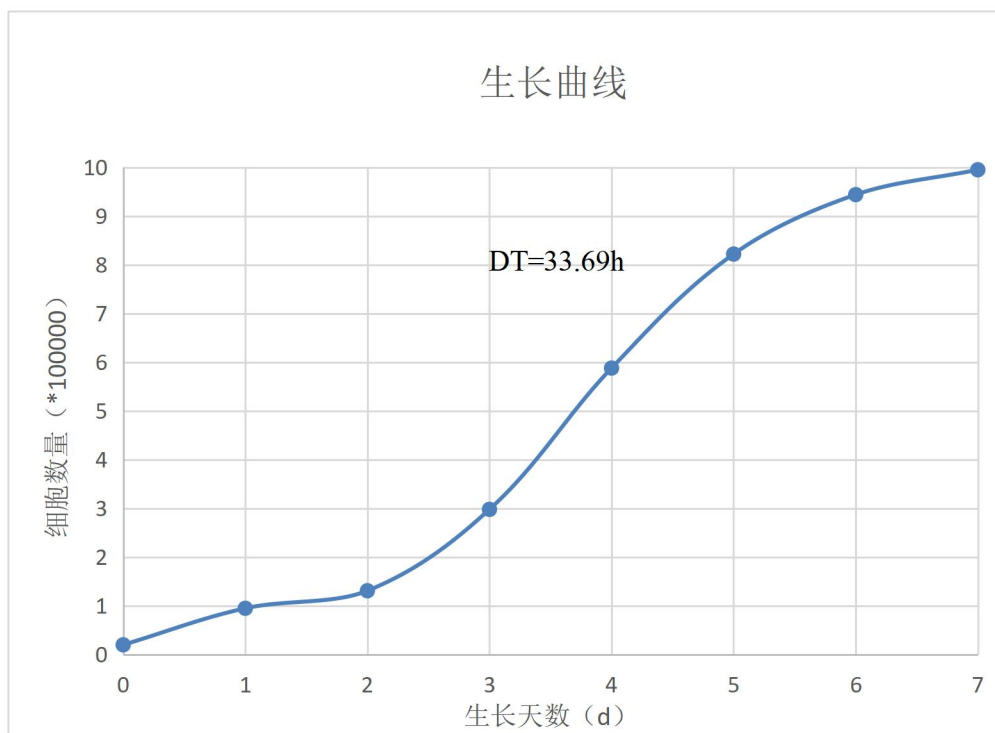
检测标准及结果

检测项目		检测结果	检测标准	结论	
常规检测	细菌、真菌		阴性	阴性	合格
	支原体		阴性	阴性	合格
	内毒素		≤10EU	≤10EU	合格
鉴定	复苏存活率		91.96%	≥80%	合格
鉴定检测	活细胞数		1.55×10 ⁶	≥1×10 ⁶	合格
	细胞复苏贴壁率		99.39%	≥80%	合格
	生长状态		形态呈长梭性，呈极性排列， 群体倍增时间为 33.69h	形态为长梭形，呈极性排列； 群体倍增时间≤ 72 h	合格
	分化能力		可分化为成骨、成脂、成软骨 细胞	经定向诱导，可分化为成骨细胞、 脂肪细胞、成软骨细胞	合格
	免疫 荧光	STRO-1	90.00%	≥70%	合格
	表面 标记 分子	CD34	0.19%	≤5%	合格
		CD45	0.11%	≤5%	合格
		CD44	99.82%	≥70%	合格
		CD146	95.72%	≥70%	合格

细胞生长状态

细胞增殖能力

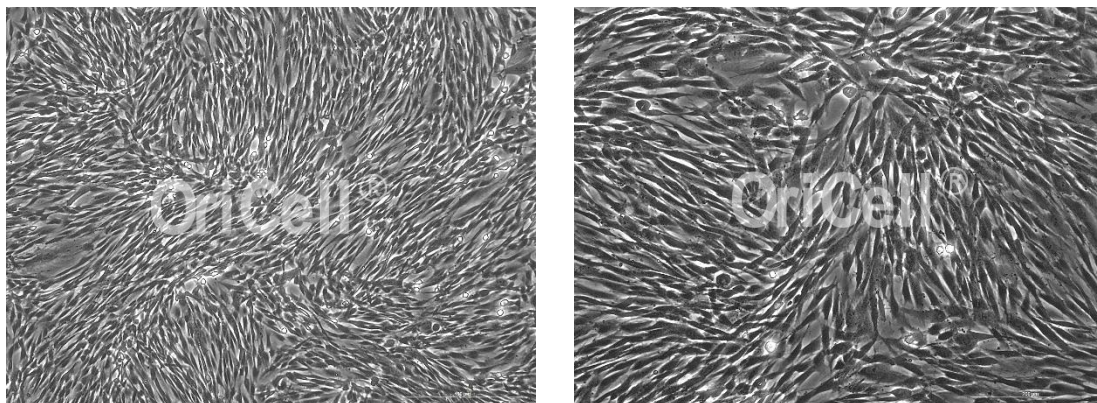
选取对数期（2-6 天）数据进行计算，得出细胞群体倍增时间为 33.69h。



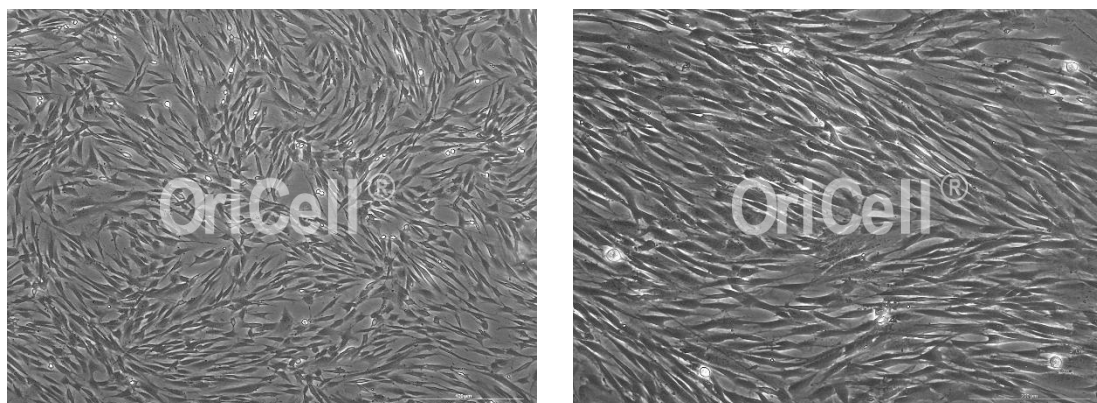
细胞传代能力

细胞均呈长梭形生长，极性良好，立体感良好。经 5 次传代后，细胞仍较有活力。

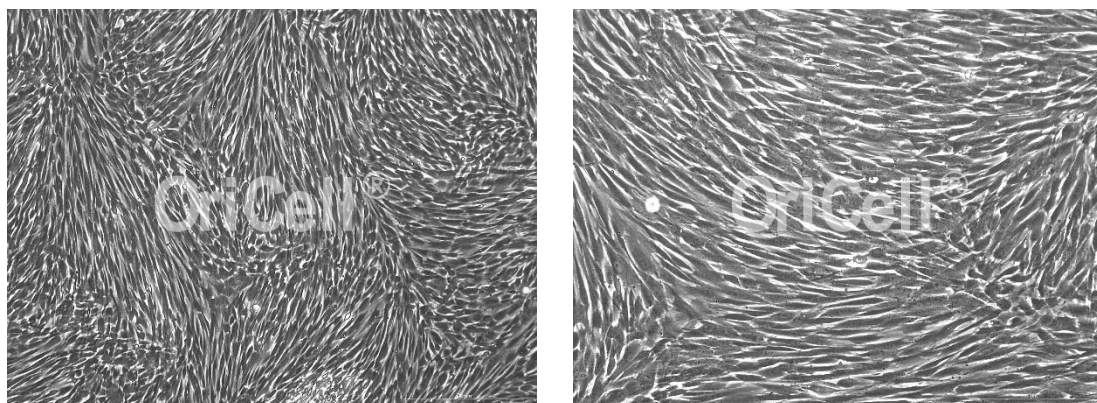
本批次细胞 Pn+1 代生长 72h 后的形态



本批次细胞 Pn+3 代生长 72h 后的形态



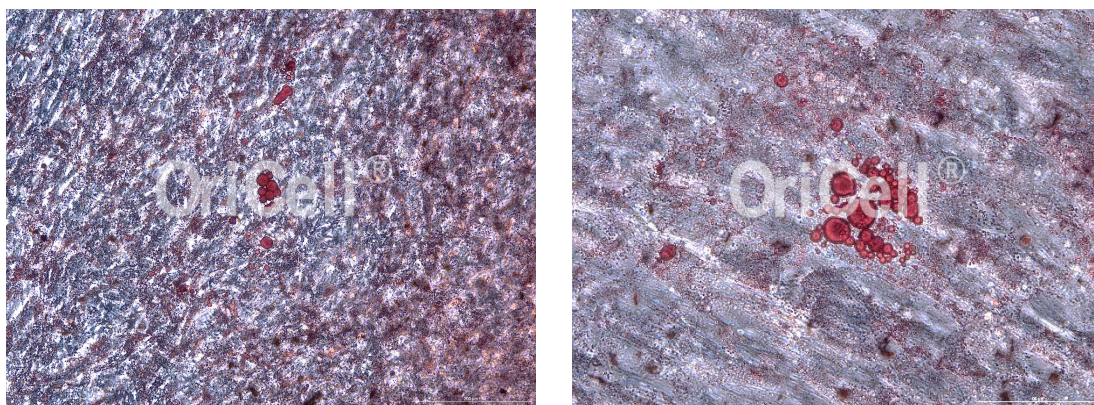
本批次细胞 Pn+5 代生长 48h 后的形态



诱导分化能力

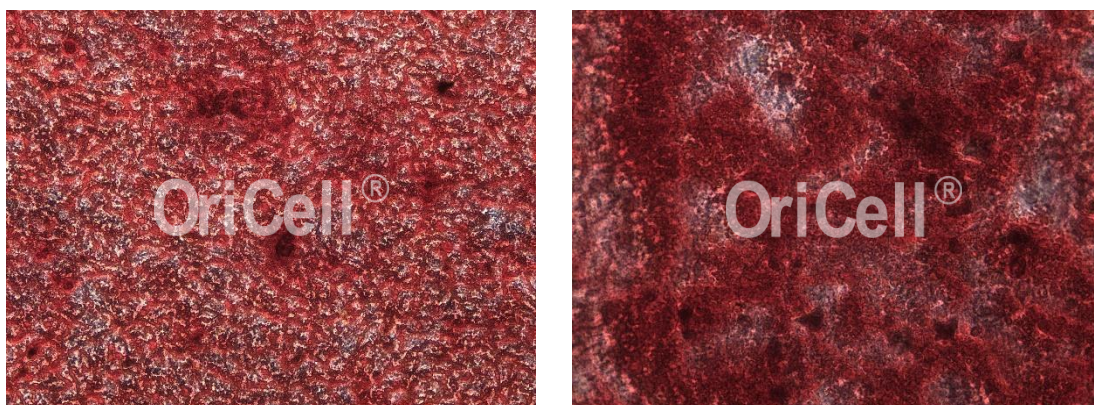
成脂诱导分化

细胞汇合度约达 90%时，加入间质干细胞成脂诱导液，诱导成功后，进行油红 O 染色，可见被染为红色的较标准的脂滴。



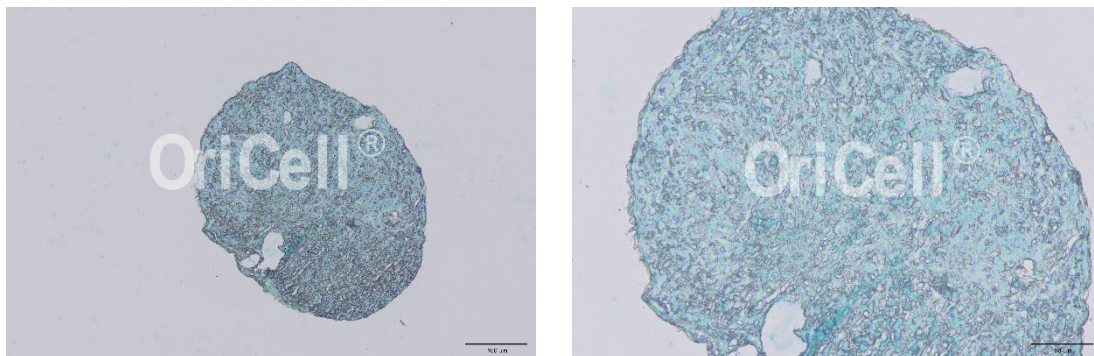
成骨诱导分化

细胞汇合度约达 70%时，加入间质干细胞成骨诱导液，诱导成功后，进行茜素红染色，茜素红与类骨质结合，形成同心圆状的深红色小结节。



成软骨诱导分化

细胞经团块培养，间质干细胞软骨诱导液诱导培养，细胞从贴附于离心管底部的扁平细胞团逐渐变成细胞球，诱导成功后，细胞团变圆，表面变得光滑。



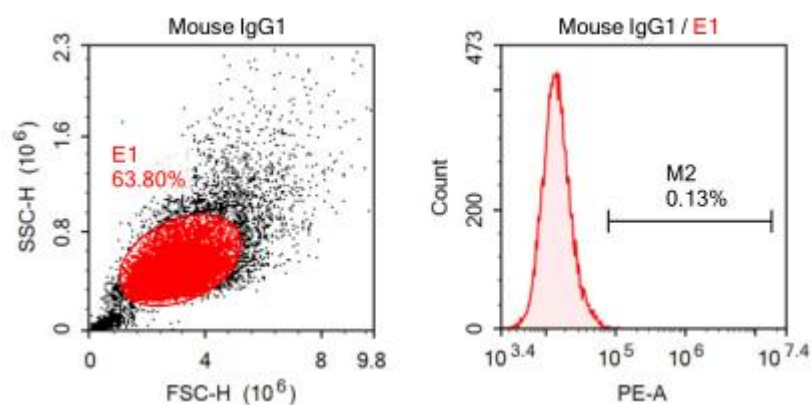
免疫荧光鉴定

STRO-1 检测

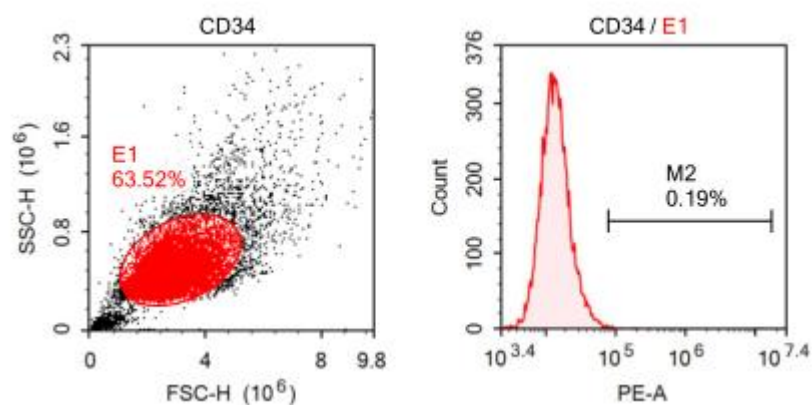


表面分子流式检测

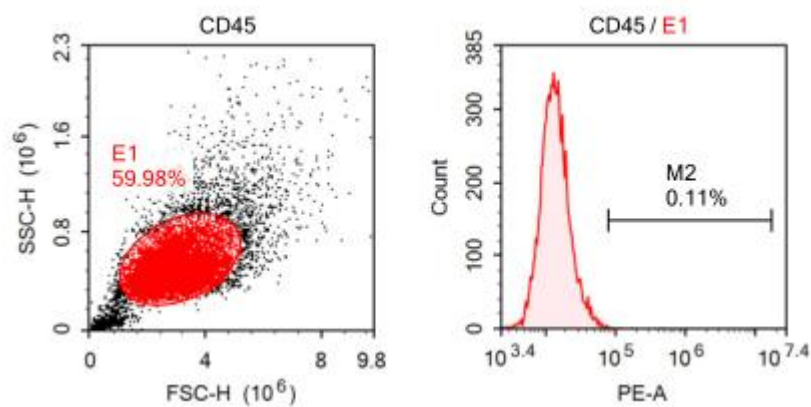
数据详情

Mouse IgG1, κ Isotype Control Antibody

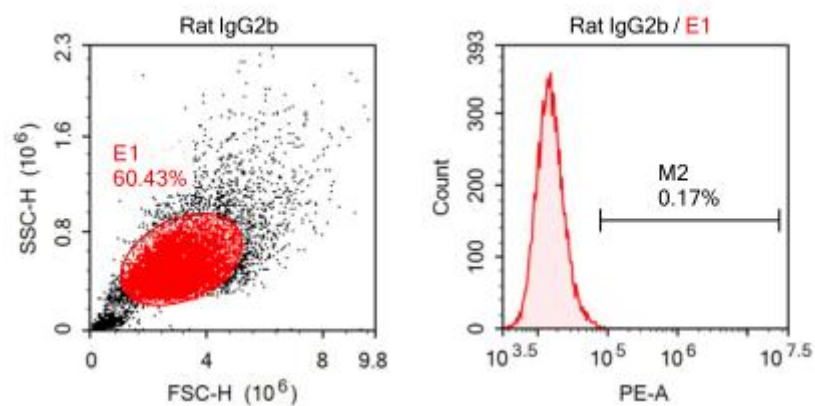
Anti-human CD34 antibody



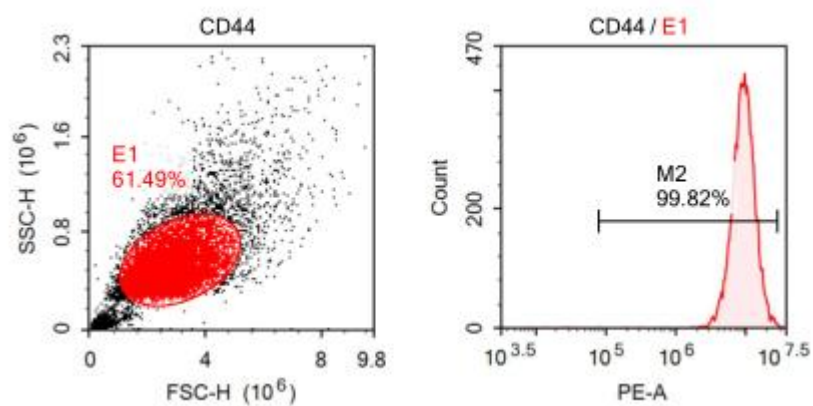
Anti-human CD45 antibody



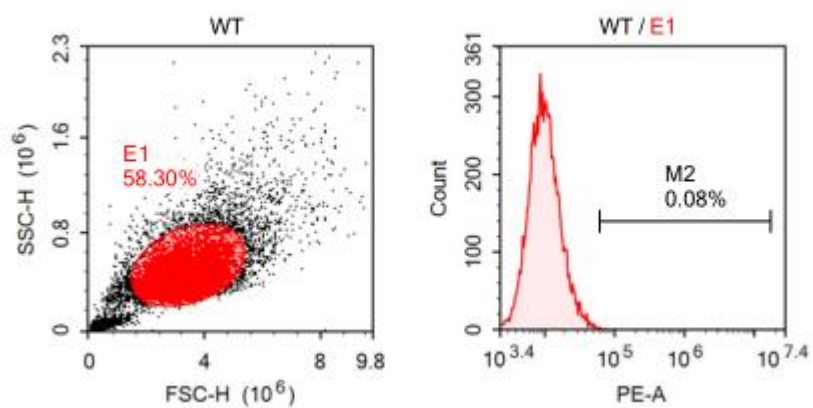
Rat IgG2b, κ Isotype Control Antibody



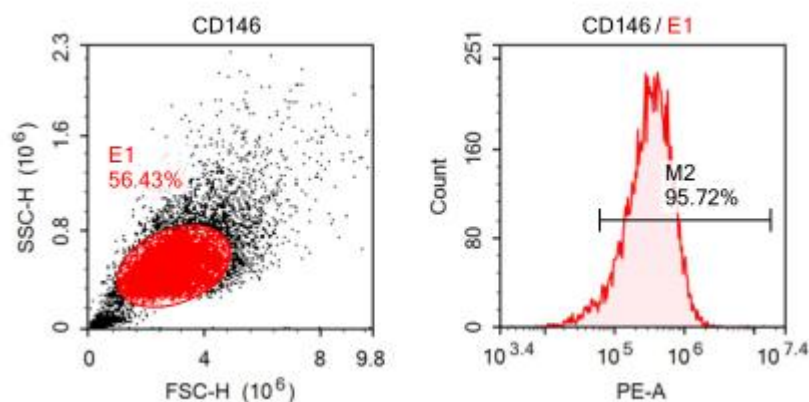
Anti-human CD44 antibody



WT



Anti-human CD146 antibody



结论

本品经检测符合各项指标要求，准予放行。

检验人员: Nany

审核人员: 检验合格



赛业（广州）生物科技有限公司保留OriCell®细胞培养产品技术文件的所有权利。

没有赛业（广州）生物科技有限公司的书面许可，本文件的任何部分，

不得改编或转载用作其他商业用途。