

## ◆ QHJI14s04/AB II-KO-03 細胞情報

クローン名	QHJI14s04/AB II-KO-03	細胞種	ヒト iPS 細胞
由来細胞	ヒト末梢血	人種	Japanese
継代数	22	性別	男性
ラベル名	Fit13SKC(QHJI14)-221110	容量	0.2 mL
製造年月日	2022年11月30日	グレード	臨床用
培養方法	StemFit AK03N, iMatrix-511MG を使用した Feeder-free 法 <sup>(※1)</sup>		
ゲノム編集方法	CRISPR-Cas9		
######################################	本細胞の使用をご希望の際は、下記サイトをご確認下さい。		
提供申込方法 	https://www.cira-foundation.or.jp/j/ourservice-ja/stock.html		

<sup>(%1)</sup> Reference; Nakagawa, et. al., Nat Biotechnol. 2008 26(1):101-106



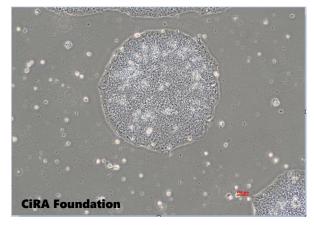
## 試験結果

試験項目	試験方法	結果	
無菌試験	直接法	陰性	
マイコプラズマ否定試験	PCR 法	陰性	
エンドトキシン試験	カイネティック比濁法	< 0.017 EU/mL	
ウイルス検査			
( HBV, HCV, HIV, HTLV,	PCR 法	陰性	
Parvovirus B19)			
形態	顕微鏡観察	ヒトES細胞様	
生細胞数(解凍後)	セルカウント <sup>(※2)</sup>	2.75 x 10 <sup>5</sup> cells (生細胞率:93.1 %)	
i	6 日間の培養後、細胞数をセル	19.46 x 10 <sup>5</sup> cells	
増殖細胞数	カウンター (※2) にて計測	(播種数;0.68 x 10 <sup>5</sup> cells)	
STR 解析	外部委託	元株と一致	
	フローサイトメトリー	TRA-1-60(+); 99.0%	
ナハルラ よ 発用		SSEA4(+); 99.8%	
未分化マーカー発現		TRA-2-49(+); 98.9%	
		OCT3/4(+); 98.8%	
HLA 領域の解析	WGS	HLA-A/B, CIITA 遺伝子上にゲノム編集	
(On-Target)	WGS	による変異が導入されている。	
核型解析	G-バンド分析	46, XY[20]	
		タンパク質コーディング領域 (CDS) に	
	CNV 解析	おいて 1kbp 以上の新規の CNV は検出	
HLA 領域の解析 <sup>(※5)</sup>		されず	
(Off-Target)	SNV/Indel <sup>(‰3)</sup>	COSMIC census (ver.96) 及び shibata	
		list <sup>(※4)</sup> に該当する SNV/Indel は検出され	
		ず	
gRNA 残存試験 (※5)	qPCR	残存なし	
Cas9 否定試験 (※5)	ELISA	1.711 ng/mL <sup>(※6)</sup>	
心筋分化能 (**5)	フローサイトメトリー	TnT 陽性率 = 70.7 %	
	70 #/\/!!	HLA-A 陰性率 = 99.7 %	
HLA-A/C の発現解析 <sup>(※5)</sup>	フローサイトメトリー	HLA-C 陽性率 = 94.6 %	

- (※2) NucleoCounter NC-200 使用
- (※3) SNV/Indel; Single nucleotide variants /Insertion Deletion
- (※4) 「平成 25 年 8 月 20 日付け PMDA 科学委員会『iPS 細胞等をもとに製造される細胞組織加工製品の造腫瘍性に関する議論のまとめ』」参照
- (※5) 参考試験:データの蓄積が目的であり、出荷の可否には関わらない試験
- (※6) 参考: 検証試験時の Cas9 導入直後の細胞での値は 6-34 ng/mL、Cas9 非導入細胞での値は約1 ng/mL



## ■細胞形態



Scale bar: 50 µm

ご不明な点はお問い合わせ下さい

(ips-request@cira-foundation.or.jp)



当 HP 記載の内容について、無断転載はお控えください