

样本密度分离液说明书

【产品名称】 样本密度分离液

【产品货号】 X001

【包装规格】 250mL/瓶

【预期用途】 样本密度分离液通过密度分离作用, 用于样本中不同成分的分离, 以便于对样本的进一步分析。

【检验原理】

外周血中单个核细胞包括淋巴细胞和单核细胞等细胞, 其体积、形态和密度与其他细胞不同, 红细胞和白细胞等细胞密度较大, 为 1.090 g/ml 左右, 而淋巴细胞和单核细胞密度为 1.075~1.090g/ml, 血小板为 1.030~1.035 g/ml。为此, 本公司将羟乙基淀粉和泛影酸按一定比例混合, 调整 pH 值和渗透压, 经过澄清及除菌过滤后制成一种近于等渗的溶液(分层液), 经过密度梯度离心使一定密度的细胞按相应密度梯度分布, 从而将各种血细胞加以分离。

【主要组成成分】

主要组成成份是羟乙基淀粉与泛影酸。

【储存条件及有效期】

常温避光保存, 有效期 2 年。

【适用仪器】

半径 15cm 水平转子离心机。

【样本要求】

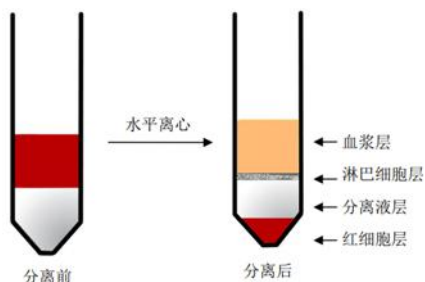
本分离液要求血液为新鲜的抗凝血, 血液收集时应无菌操作且在储存、处理和运输过程中避免冷冻和冷藏。

【使用方法】

取新鲜抗凝血 1ml, 与注射用生理盐水 1:1 混匀后, 小心加于 2ml 的细胞分离液之液面上, 以 600-800g 离心(半径 15cm 水平转子)20-30 分钟, 此时离心管中由上至下细胞分四层:

- 1) 第一层为血浆层(含血小板);
- 2) 第二层为环状乳白色淋巴细胞(单核/单个核细胞层);
- 3) 第三层为透明分离液层;
- 4) 第四层为红细胞层(含大量性粒细胞)。

收集细胞放入含注射用生理盐水 45 毫升的试管中, 充分混匀后, 以 500g, 离心 20 分沉淀经反复洗 2 次即得所需细胞。



分离图例

【阳性判断值或者参考区间】

非检测试剂, 不适用。

【检验结果的解释】

非检测试剂, 不适用

【检验方法的局限性】

本试验要求,在正常大气压下,样本、分离液及分离环境温度为 $20^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ 。本分离液在低温时呈较高密度,在高温时呈较低密度。

【产品性能指标】

1.外观和性状

1.1 产品试剂瓶内液体呈无色透明,瓶外无液体渗漏;

1.2 中文包装标签应清晰、准确、无磨损。

2.pH

取 3mL 样本密度分离液于 15mL 离心管中,使用 pH 计测定样本密度分离液 pH 值应为 7.2-7.4 之间。

3.细胞分离回收率

将红细胞、白细胞于样本密度分离液上离心后明显分离。取 1mL 分离介质于 15mL 离心管中,将标记后的白细胞计数(一般 30 个左右)后使用 1mLxCRC 缓冲液洗入 50mL 血中,混匀后将所有液体叠加于 1mL 分离介质上,离心($550\text{g}/5\text{min}$)。取出底层棕红色上端全部上清至 15mL 离心管中,混匀,架于 15mL 离心管上端,离心($1050\text{g}/3\text{min}$)。弃上清至 100 μL ,荧光显微镜下计数细胞,回收率应 $\geq 80\%$ (如打入 30 个白细胞,应回收至少 24 个)。

4.重复性

变异系数(CV)不大于 5%。

5.稳定性

取在 4°C 冰箱存放一个月以上的产品和在 37°C 恒温水浴锅存放 7 天的产品(加速试验),应符合以上 1、3 的要求。

【注意事项】

1.启封后应置常温保存,避免微生物的污染。

2.细胞分离液从冰箱取出后,不可立即使用,需待溶液温度升至室温时,摇匀后使用。

3.整个分离过程中,温度应控制在 $20^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ 且在无菌环境下进行,避免微生物的污染,否则会影响分离质量。

4.产品使用过程中如接触皮肤需及时用水冲洗,若仍感不适请及时就医。

5.使用本产品过程中出现的废弃物应按实验室相关规定与血液样本统一销毁处理。

6.严禁使用过期产品。

7.本品仅用于体外诊断。

【标识的解释】

避免阳光直射



向上放置



体外诊断试剂

【参考文献】

1.郑德先,吴克复,褚建新.现代实验血液学研方法与技术,北京医科大学中国协和医科大学联合出版社,1999

2.鄂征,组织培养北京出版社,1995

3.朱立平,陈学清,免疫学常用实验方法,人民军医出版社,2000

【基本信息】

备案人/生产企业:信天翁生物科技(广州)有限公司

地址:广州市海珠区江南大道南 689 号至 709 号(单号)自编 219 室(仅限办公) 联系方式: 400-090-1923

售后服务单位名称:信天翁生物科技(广州)有限公司

联系方式: 400-090-1923

生产地址:广州市黄埔区瑞和路 39 号 G5 座 321-332 号

【医疗器械备案凭证编号/产品技术要求编号:粤穗械备 20220455】

【医疗器械生产备案凭证编号:粤穗药监械生产备 20220072 号】

【说明书核准及修改日期:2022.01.01】