



样本密度分离液说明书

【产品名称】

中文名：样本密度分离液

商品名：人淋巴细胞分离液(低内毒素)

英文名：Lymphocyte Separation Medium (Low endotoxin)

【包装规格】200 ml/瓶

【预期用途】本产品通过密度分离作用，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，其细胞密度为 1.075~1.090 g/ml，与其他细胞密度不同（红细胞和粒细胞密度为 1.090 g/ml 左右，血小板为 1.030~1.035 g/ml）。为此，利用淋巴细胞分离液作密度梯度离心，使一定密度的细胞群按相应密度梯度分布，从而对淋巴细胞进行分离。

【主要组成成分】葡聚糖和泛影酸葡甲胺

【性状】本品为带有乳光或微乳光的灭菌水溶液。

【储存条件及有效期】室温避光储存，有效期两年。无菌条件下启封后 4℃避光保存。

【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。

【操作步骤】

1. 实验准备

样本为新鲜的抗凝血，将缓冲液和淋巴细胞分离液恢复至室温。

2. 样本加入

a. 无菌条件下，取 1 ml 淋巴细胞分离液加入到合适的离心管中；

b. 取 1 ml 抗凝血，与等量合适的缓冲液如 Hank's 液或不含 Ca^{2+} 和 Mg^{2+} 的 PBS 或生理盐水混匀，小心加到淋巴细胞分离液液面上方。

注意：不要破坏淋巴细胞分离液与抗凝血的界面。

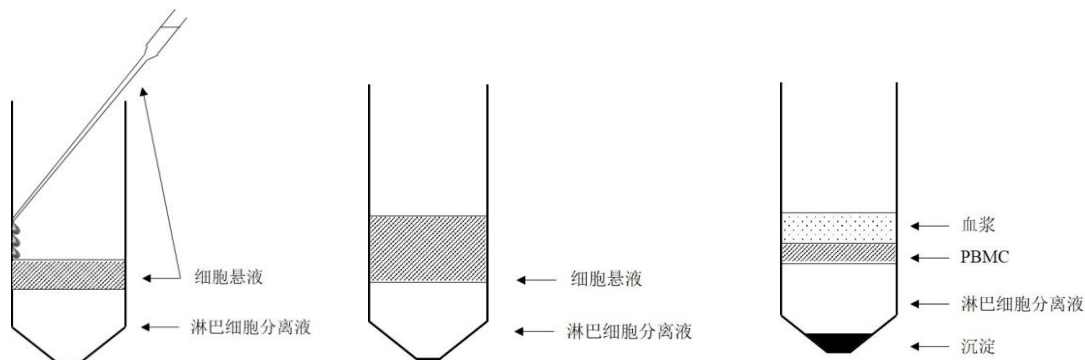
3. 离心

室温下，1500 rpm (半径 15 cm 的水平转子)或 $400 \times g$ 水平离心 15 分钟。

4. 样本分离

离心结束后，取出离心管，此时离心管中由上至下分成四层。第一层为血浆或组织匀浆液层。第二层为环状乳白色淋巴细胞层或单核细胞层。第三层为透明分离液层。第四层为红细胞层。小心吸取第二层的细胞，转移至含 4 - 5 ml 合适的缓冲液如 Hank's 液或不含 Ca^{2+} 和 Mg^{2+} 的 PBS 或生理盐水的离心管中，充分混匀后，以 1500 - 2000 rpm 离心 10 分钟。沉淀经反复洗涤 2 次即得所需细胞。

【分离图例】





【产品性能指标】

密度	1.077 ± 0.001 g/ml
pH	7.0 - 7.5
渗透压	280 - 340 mOsmol/kg
内毒素	< 0.06 EU/ml

【产品局限性】

分离液密度受温度影响，故本试验要求操作条件为：正常大气压下，样本、分离液及分离环境温度 为 20 ± 2℃。

【注意事项】

1. 本产品属于敏光型，在运输和保存过程中应注意避光。启封后应置 4℃避光保存，避免微生物的污染。
2. 样本密度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 ± 2℃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. 由于各品牌离心机的性能不同，南北地区温度环境和四季的差异，可能影响分离效果，用户可以调整离心转速和时间，摸索最佳的分离条件。
5. 组织、血液、细胞越新鲜，分离效果越好，避免冷冻和冷藏。
6. 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。
7. 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。
8. 严禁使用过期产品。

【备案人】

杭州联科生物技术股份有限公司

地址：杭州市拱墅区祥园路 108 号智慧信息产业园三期 3 号楼13 层

【医疗器械生产备案凭证编号】浙杭食药监械生产备 20170025 号

【医疗器械备案凭证编号】浙杭械备 20180256 号

【医疗器械产品技术要求编号】浙杭械备 20180256 号

【生产企业】

杭州联科生物技术股份有限公司

地址：杭州市拱墅区祥茂路 36 号B 楼三楼

【说明书批准日期及修改日期】

2018.06.15