

样本密度分离液说明书

【产品名称】

样本密度分离液

【型号规格】

1 人份/盒、2 人份/盒

【预期用途】

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，仅用于体外诊断，不用于治疗性用途。

【检验原理】

本试剂盒使用试剂I将红细胞从稀释的脐血血液中加入分离，得到的上清再使用试剂 II 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，最后经过试剂 III 洗涤后得到红细胞含量少的脐血 PBMC。

【主要组成成分】

本试剂由试剂 I、II、III 组成。其中试剂 I (solution I) 的主要成分为羟乙基淀粉、氯化钠；试剂 II (solution II) 主要成分为葡聚糖-400、泛影酸甲胺；试剂 III (solution III) 主要成分为磷酸二氢钾，无水磷酸氢二钠，氯化钠，氯化钾。

【储存条件及有效期】

常温保存，未开封试剂有效期为 12 个月。

生产日期及有效期见标签

【样本要求】

- 1、采集新鲜肝素钠或枸橼酸钠抗凝脐血；
- 2、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。

【检验方法】

(1) 将血液采集至含有肝素钠/枸橼酸钠的采血管或含有保存液III的采血袋内，其他抗凝剂对本方案有较大影响；

(2) 分离血浆：室温下，500xg 离心 10min，取上层血浆，灭活备用；剩余血液成分，加试剂III补至原体积，记为 A 液；

(3) 沉降红细胞：将 A 液按 2:1 比例加入至试剂I中，充分混匀，50 xg 离心 10min；取上清，记为 B 液；

(4) 分离 PBMC：试剂 II:B 液按 1:1-1:1.5 比例，将 B 液缓慢加入试剂II上，

室温下 800xg、缓升缓降、离心 20min。

(5) 离心后, 用移液管将第二层白膜层单个核细胞收集至新的 50ml 离心管;

(6) 加入试剂III至 45ml, 500xg 离心 10min;

(7) 移除上清液, 加入 45 ml 试剂III稀释细胞悬液, 混匀, 500xg 离心 10min; 重复此步骤, 取 100ul 悬液细胞计数, 余下悬液 500xg 离 10min。

【检验结果的解释】

本实验脐血 PBMC 提取率及纯度均大于 80%, 红细胞含量小于 5%。

【产品性能指标】

外观	内毒素	pH	渗透压	无菌
无色透明液体	<0. 25EU/ml	7. 0±0. 5	280~340 (mOsm/kgH2O)	阴性

【注意事项】

- 1、开封后应置于 4℃保存，避免污染。
- 2、所有操作步骤均需在洁净环境中进行，避免受到污染。
- 3、使用前应详细阅读使用说明书，在有效期内使用，并做好个人卫生防护。
- 4、用后应按医院或环保部门要求处置废弃物。
- 5、本试剂为一次性使用产品，不得重复使用。
- 6、该试剂应由经培训的专业技术人员进行使用操作。

【标识的解释】

- 1、IVD：体外诊断医疗器械
- 2、：制造商
- 3、：温度极限
- 4、：有效期
- 5、LOT：批次代码
- 6、：查阅使用说明

【基本信息】

备案人/生产企业名称：珠海贝索细胞科学技术有限公司
售后服务单位名称：珠海贝索细胞科学技术有限公司
住所：珠海市香洲区同昌路 286 号 2 栋第四层。

生产地址：珠海市香洲区同昌路 286 号 2 栋第四层、第五层。

监制单位：株式会社细胞科学研究所

生产备案凭证编号：粤珠食药监械生产备 20210006 号

【医疗器械备案凭证编号/产品技术要求编号】粤珠械备 20210102 号

【说明书核准日期及修改日期】2023 年 06 月 07 日