



TBD

www.tbdsience.com

天津市灏洋生物制品科技有限责任公司

天津灏洋华科生物科技有限公司

样本密度分离液（人外周血淋巴细胞分离液）说明书

【产品名称】

通用名称：样本密度分离液

商用名称：样本密度分离液

英文名称：Density Reagent

【包装规格】

200ml/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层，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 1.075~1.090 g/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。

【主要组成成份】

本品为带有乳光或微乳光的注射水溶液，主要组成成份是羟乙基淀粉（6%）与泛影酸钠 9%。

【储存条件及有效期】

常温避光保存，有效期 2 年。无菌条件下启封后置 4℃ 保存，有效期 6 个月。

【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。

【实验前准备】

1. 抗凝剂的选择

在实验采血时，很多实验者选择医用真空采血管获得抗凝血，医用采血管中的抗凝剂只考虑血浆质量，但不利于高纯度细胞分离实验。

为此，天津灏洋特别开发出专利抗凝剂及抗凝管专用于细胞分离，改变使用普通采血管获得抗凝血分离效果不佳，提取率及纯度低下的不良结果。

序号	产品名称	产品货号	规格
1	TBDTM 细胞分离专用抗凝剂	TBDTM-0050	100ml

2		TBDTM-0200	200ml
3		TBDTM-0500	500ml
4	TBDTM 实验动物一次性使用负压采血管	TBDTM-0001	5ml/支

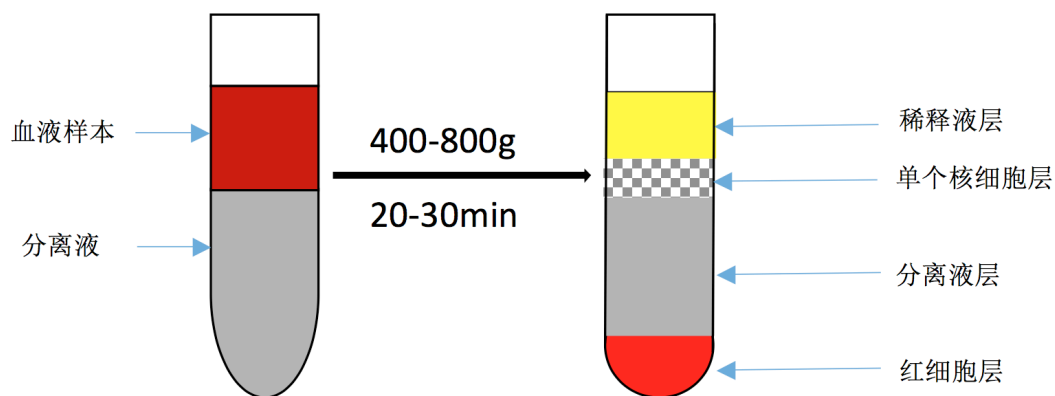
2. PBMC 高效离心管 (详见 PBMC 高效离心管使用说明)

序号	产品名称	产品货号	规格
1	PBMC 高效离心管	601001	50ml
2	PBMC 高效离心管	601002	15ml

【检验方法】

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 400-800g 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。第一层为血浆层 (含血小板)。第二层为环状乳白色淋巴细胞 (单核/单个核细胞层)。第三层为透明分离液层。第四层为红细胞层 (含大量中性粒细胞)。收集细胞放入含注射用生理盐水 4-5 毫升的试管中, 充分混匀后, 以 500g, 离心 20 分钟。沉淀经反复洗 2 次即得所需细胞。(此方法效果较好, 推荐使用)

分离图例



【参考值 (参考范围)】

收集细胞的得率大于 80%。

【检验结果的解释】

由于各品牌离心机的性能不同, 国内南北地区温度环境和四季的差异, 可能



TBD

www.tbdsience.com

天津市灏洋生物制品科技有限责任公司

天津灏洋华科生物科技有限公司

影响分离效果，用户可以调节离心转数和离心的时间，摸索最佳的分离条件（具体分离条件各实验室自定）。

【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】

pH	7.0±0.5
渗透压	280-340mOsmol/kg
内毒素	≤0.03EU/ml
无菌	直接接种培养 14 天后培养基澄清
澄明度及不溶性颗粒物	每 50ml 溶液中含 10 μm 以上的不溶性微粒 20 粒以下，含 25 μm 以上的不溶性微粒 5 粒以下
外观	带有乳光或微乳光的注射水溶液
装量	200ml±5ml

【注意事项】

1. 启封后应置 4°C 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。

【标识的解释】

无

【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】

企业名称：天津灏洋华科生物科技有限公司
 住所：天津滨海高新区华苑产业区（环外）海泰华科一路 15 号 3 幢 5 层 501 室
 邮政编码：300384
 联系方式/传真：022-58921250
 售后服务单位名称：天津灏洋华科生物科技有限公司
 联系方式：15822121119 15822691119 13920701119
 生产地址：天津滨海高新区华苑产业区（环外）海泰华科一路 15 号 3 幢 5 层 501 室
 生产备案凭证编号：津滨海食药监械生产备 20150001 号



www.tbdsience.com

天津市灏洋生物制品科技有限责任公司

天津灏洋华科生物科技有限公司

【医疗器械备案编号】津械滨海备20140058号
【技术要求备案编号】津械滨海备 20140058 号
【说明书核准及修改日期】2014 年 12 月 11 日