

样本密度分离液说明书



【产品名称】

通用名称：样本密度分离液

【包装规格】

4mL/支；15mL/支；50mL/瓶；60mL/瓶；80mL/瓶；100mL/瓶；125mL/瓶；200mL/瓶；210mL/瓶；500mL/瓶；1L/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 1.075~1.090 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（10%）。

【储存条件及有效期】

常温避光保存，有效期 2 年。启封后无菌操作，有效期 2 年。

【适用仪器】

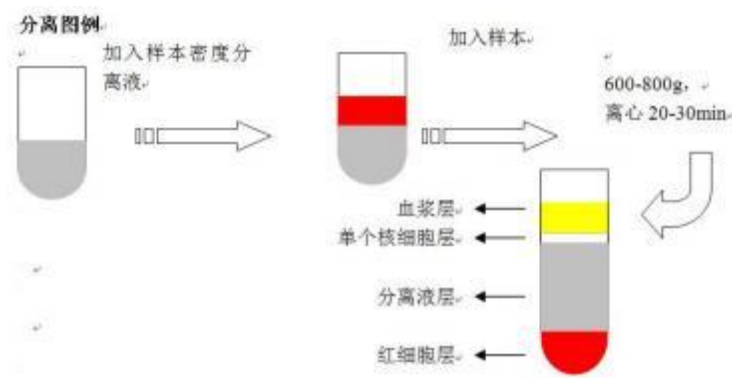
半径 15cm 水平转子离心机。

【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。

【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 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。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)



天津灏洋华科生物科技有限公司

【参考值（参考范围）】

收集细胞的得率大于 80%（通过细胞计数法获得结论）。

【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】

渗透压	280-340mOsmol/kg
内毒素	≤ 0.5 EU/ml
无菌	直接接种培养 14 天后培养基澄清
外观	带有乳光或微乳光的注射水溶液
装量	4mL \pm 2mL; 15mL \pm 2mL; 50mL \pm 2mL; 60mL \pm 2mL; 80mL \pm 2mL; 100mL \pm 5mL; 125mL \pm 5mL; 200mL \pm 5mL; 210mL \pm 5mL; 500mL \pm 10mL; 1L \pm 10mL

【注意事项】

1. 本品仅用于体外诊断。
2. 严禁使用过期产品。
3. 常温避光保存，有效期2年。启封后无菌操作，有效期2年。
4. 本品无对人体有害物质，接触皮肤清水清洗即可，如进入人眼，需用大量清水冲洗，如果仍有不适需及时就医
5. 产品使用后按医疗废物处理。
6. 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 $20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ，否则会影响质量。

【标识的解释】无

【参考文献】

1. 朱立军, 陈学清. 免疫学常用试验方法. 北京: 人民军医出版社. 2000.
2. 王振法, 杨崇礼. 血液学诊断及图谱. 北京: 新华出版社. 1997.
3. 鄂征. 组织培养. 北京: 北京出版社. 1995.
4. 郑德先, 吴克复. 现在血液学研究方法与技术. 北京: 北京医科大学中国协和医科大学联合出版社. 1999.

【基本信息】

备案人: 天津灏洋华科生物科技有限公司
生产企业名称: 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
网址: www.tbdscience.com
电话及传真: 022-58921250
Email: gx15822121119@163.com
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
邮政编码: 300384

【医疗器械生产备案凭证编号】津滨食药监械生产备 20160002 号

【医疗器械产品备案凭证编号】津械备 20190303 号

【产品技术要求编号】津械备 20190303 号

【说明书核准日期】20190328

【说明书修改日期】20201022

扫码观看产品说明书



2022NK细胞培养技术资
料NKHY+NKS (2022.0...



TBD-DC-CIK细胞活化扩
增试剂盒套装试剂说明书



人CIK无血清生长刺激及
转化因子试剂盒说明书



灏洋2022全套手册-7