

## 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】

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， 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】

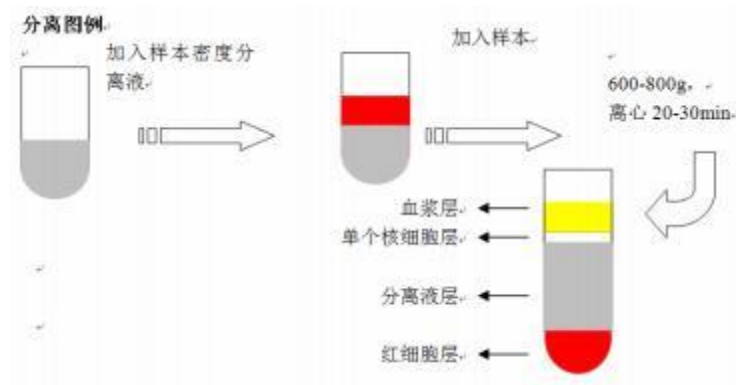
半径 15cm 水平转子离心机。

### 【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)



---

**【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	$\leq 0.5$ EU/ml(内控标准: $\leq 0.03$ 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	$200\text{mL} \pm 5\text{mL}$ ;

**【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

**【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