

人淋巴细胞分离液说明书

使用前请仔细阅读此说明书

MD16-08

【产品名称】

通用名称：人淋巴细胞分离液

商品名称：无

【包装规格】

3ml/瓶、3ml/瓶 x12 瓶/盒、3ml/瓶 x25 瓶/盒、15ml/瓶、15ml/瓶 x12 瓶/盒、15ml/瓶 x25 瓶/盒、150ml/瓶、200ml/瓶、250ml/瓶

【预期用途】

人淋巴细胞分离液属于生化试剂，利用人淋巴细胞分离液对机体细胞标本进行前处理，以获取所需要的细胞标本。

【检验原理】

密度梯度离心法。

【主要组成成分】

a) 葡聚糖(Ficoll) b) 泛影葡胺 c) 蒸馏水

【储存条件及有效期】

人淋巴细胞分离液产品应在 18℃~25℃ 环境下避光保存，保存期限 2 年。建议启封后一次性使用，如需保存，应防止污染。

【适用仪器】

操作过程中所使用的容器及直接接触的物品（如离心管、移液管、滴管、细胞冻存管等）要求使用一次性无菌产品。

【样本要求】

- 骨髓、脐带血、外周血要求新鲜，避免冷冻。
- 骨髓、脐带血、外周血采集时必须加抗凝剂，推荐使用枸橼酸钠，每 100ml 脐带血加 2.2% 枸橼酸钠 10ml。没有枸橼酸钠时，也可以用肝素代替，每 100ml 脐带血用 1/2 支肝素（12500 单位包装的），每支肝素用注射用盐水稀释至 10ml。

【检验方法】

（注：以下方法适用于从外周血中分离人淋巴细胞。如从骨髓、脐带血中分离，需要先去除红细胞后再进行上述步骤分离人淋巴细胞。）

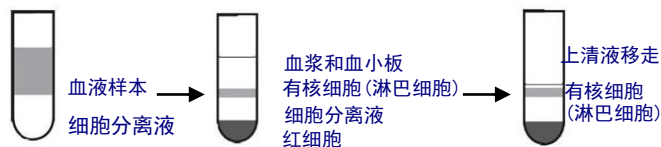
- 准备无菌的锥形离心管，加入人淋巴细胞分离液。（按人淋巴细胞分离液与稀释后的全血 1:1 比例加入）
- 用无菌的 Hank's 液或 PBS 缓冲液 1:1 比例，稀释抗凝过的全血样品，混合均匀。
- 小心沿着管壁，接近人淋巴细胞分离液层面，非常缓慢地加入新鲜的稀释过的全血样品在人淋巴细胞分离液上面。（注意：切记不要搅浑人淋巴细胞分离液）

- 小心放进台式离心机，1200-2000rpm 离心 20-30 分钟。

（具体分离条件各实验室自定）

- 小心取出离心管，切记不要震动。
- 可见，最上层为淡红色透明血浆，其次为薄薄的致密白色环状层，然后为人淋巴细胞分离液层，最后为红色沉淀在管底的红细胞层。
- 小心抽掉白色环状层以上三分之二血浆液，切记不要搅动白色环状层。
- 用无菌塑料吸管小心吸取白色环状层液体，每支离心管中收集液的体积不超过 20ml。
- 在第 8 步收集液中加入注射用生理盐水至 50ml 充分混匀，离心力 2500rpm，离心 5 分钟，弃去上清，收集。

- 再用注射用生理盐水洗涤 2 次（离心条件同第 9 步），收集细胞备用。



【阳性判断值或者参考区间】

分离出的有核细胞存活率 $\geq 96\%$ ；有核细胞收集率 $\geq 85\%$ 细胞回收率检测：

- 取分离细胞前的血样，用血细胞分析仪或显微镜手工计算有核细胞的浓度，根据分离前的细胞总体积计算出有核细胞的总数（A）。
- 取细胞分离后的血样，用血细胞分析仪或显微镜手工计算有核细胞的浓度，根据分离前的细胞悬液的总体积计算出有核细胞的总数（B）。
- 回收率 = $B/A \times 100\%$ 。
- 细胞存活率检测：取一滴分离后的细胞悬液，用终浓度 4% 的台盼蓝染液染色 3-5 分钟，普通光学显微镜下，计数未被染成蓝色细胞占总细胞数的百分比即为存活细胞的百分比。

【检验结果的解释】

- 整个分离过程中，温度应控制在 18℃-25℃ 且在无菌环境下，避免微生物的污染，否则会影响分离质量。
- 细胞分离过程中应采用相应的适当的转速。
- 稀释后的样本有核细胞得率高，将稀释的血液叠加于人淋巴细胞分离液上时，一定要细心，动作要轻，避免冲散分离液面或与分离液混合而影响分离结果。
- 吸取细胞时，应避免吸出过多上清液或分离液而导致血小板污染。

【检验方法的局限性】

本试剂只适用从人类骨髓、脐带血、外周血中分离纯化有核细胞（包括淋巴细胞），不能用于分离其他细胞。

【产品性能指标】

外观：为微带乳光的水溶液；

内毒素： $<0.125\text{EU/ml}$ ；

比重： 1.077 ± 0.001

PH 值：7.0—7.5

【注意事项】

- 本试剂只能用于体外诊断，请按照说明书的使用方法正确使用。
- 操作过程应在万级洁净实验室的局部百级净化工作台内完成，以保证整个过程无菌操作。
- 试剂不得用紫外线消毒，打开外包装，包装瓶用酒精消毒。
- 试剂如出现浑浊、沉淀或有絮状物则不能使用，出现结晶属于正常现象不影响使用。
- 整个分离过程中，温度应控制在 18-25℃ 且在无菌环境下，避免微生物的污染，否则会影响分离质量。
- 由于不同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速，调节离心的时间，摸索最佳的分离条件（具体分离条件各实验室

人淋巴细胞分离液说明书

使用前请仔细阅读此说明书

MD16-08

自定)。









7、配制细胞悬液所用的培养液要求等渗，具缓冲作用，并对细胞无毒性。

【说明书批准及修改日期】

2016.06.03

2016.08.02

【标识的解释】

	制造商
	体外诊断医疗设备
	欧盟认证
	参阅操作手册
	不可重复使用
	温度限制
	订购编号
	批号
	使用期限

【参考文献】

本产品说明书参考了以下文献资料：

中华人民共和国药典（三部）（2010年版）

中华人民共和国药典（二部）（2010年版）

中国生物制品规程（2000年版）

售后服务单位：美德太平洋（天津）生物科技股份有限公司

生产地址：天津市新产业园区华苑产业区海泰发展六道6号海

泰绿色产业基地C座101室

第一类医疗器械生产备案凭证编号：

津滨食药监械生产备20160007号

【医疗器械备案凭证编号】

津械备20160177号

【产品技术要求编号】

津械备20160177号