



TBD

www.tbdscience.com

中国医学科学院生物医学工程研究所灏洋生物联合实验室监制

人外周血淋巴细胞分离液说明书

【产品名称】

通用名称：人外周血淋巴细胞分离液

商用名称：人外周血淋巴细胞分离液

英文名称：Lymphocyte Separation Medium

【包装规格】

200ml

【预期用途】

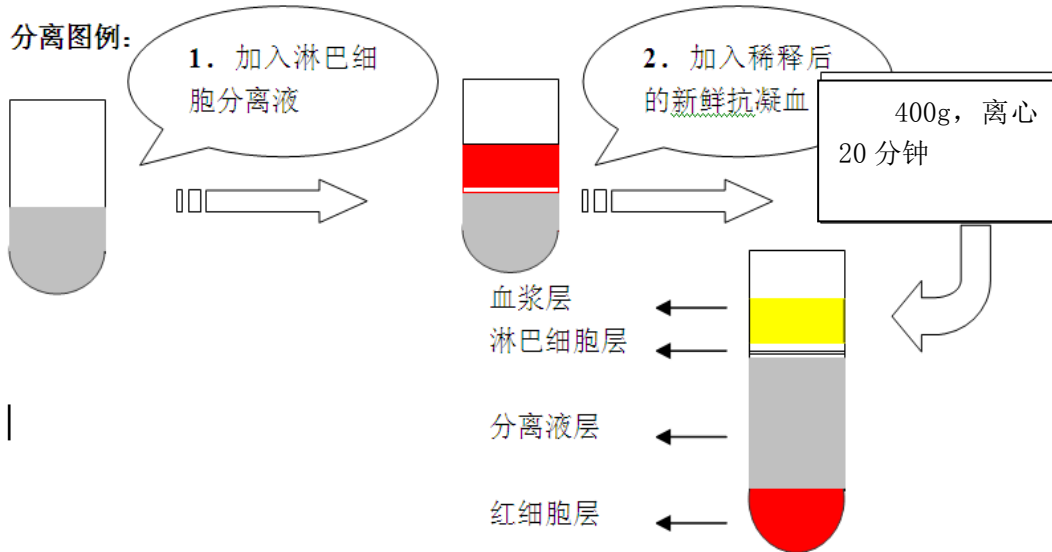
适用于从人抗凝血液中分离单个核细胞（主要为淋巴细胞），无菌条件下所分离的细胞可用于免疫学检测。

【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，本公司将葡聚糖(右旋糖酐)和泛影酸葡甲胺按一定比例混合，调整比重、pH 值和渗透压，经过澄清及除菌过滤后制成一种密度在 1.077g/ml 并且近于等渗的溶液（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。

【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 400g 离心(半径 15cm 水平转子)20 分钟，此时离心管中由上至下细胞分四层。第一层为血浆层。第二层为环状乳白色淋巴细胞。第三层为透明分离液层。第四层为红细胞层。收集第二层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，400g，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）



【主要组成成份】

本品为带有乳光或微乳光的注射水溶液，主要组成成份是葡聚糖(右旋糖酐)与泛影酸葡甲胺。

【储存条件及有效期】

18-25℃避光保存，有效期2年。启封后置4℃保存，有效期1周。本品为真空包装，未启封前置于10℃以下易出现白色结晶，影响分离效果。

【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。

【参考值(参考范围)】

收集淋巴细胞的纯度大于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℃±2℃。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】

密度	1.077±0.001g/ml
pH	7.0-7.5
渗透压	280-340mOsmol/kg



TBD

www.tbdscience.com

中国医学科学院生物医学工程研究所灏洋生物联合实验室监制

内毒素	<0.125EU/ml
无菌	直接接种培养 14 天后培养基澄清
透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

【注意事项】

1. 启封后应置 4℃ 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℃ ± 2℃ 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。

【生产企业】

企业名称：天津市灏洋生物制品科技有限责任公司
地址：天津市南开区白堤路 236 号 201-216（科技园）
邮政编码：300192
电话：15822121119 15822691119
传真号码：87894017
网址：www.tbdscience.com
邮箱：tbdscience@eyou.com

【医疗器械注册证书编号】津食药监械（准）字2011第1400014号

【产品标准编号】YZB/津 1595-2011

【说明书批准日期】2011年12月15日

【参考文献】

- 1 郑德先, 吴克复, 褚建新. 现代实验血液学研究方法与技术. 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