

人外周血淋巴细胞分离管说明书

【产品名称】

人外周血淋巴细胞分离管

【检验原理】

本品采用密度梯度沉降法，根据细胞密度差异，借助分离液和离心，进行细胞分离纯化。细胞梯度密度分离液产生一定程度的密度梯度，将抗凝全血倒入分离管，分离管不具有对血液细胞任何的过滤，筛选功能。离心后，红细胞、粒细胞沉于管底；PBMC（单个核细胞，包括淋巴细胞和单核细胞等）漂浮于分离液的液面上，也可有少部分细胞悬浮在分离液中。吸取分离液液面的细胞，就可从外周血中分离到淋巴细胞。

【包装规格】

成品名称	型号	规格	产品描述
人外周血淋巴细胞分离管	15 mL 离心管	4 mL/支, 20 支/盒	单支离心管装有 4 mL 分离液
	50 mL 离心管	15 mL/支, 25 支/盒	单支离心管装有 15 mL 分离液

【预期用途】

用于从人外周抗凝全血中分离淋巴细胞，以便于对样本的进一步分析。

【主要组成成分】

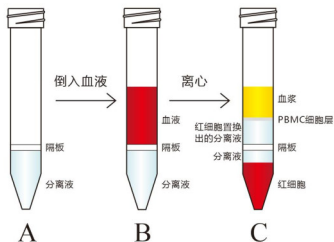
本品组成为离心管和分离液，分离液的主要组成成分是聚蔗糖、泛影酸。

【储存条件及有效期】

未开封 2°C~30°C 避光保存，有效期为 2 年。

【检验方法】

1. 检查。如图 1 (A) 所示。取出分离管，观察是否有分离液从隔板下方游离到了上方。如果有，请用离心机 20°C，800 g，离心 1 min。
2. 倒入血液。血液样品必须为抗凝全血，无需稀释。如图 1 (B) 所示。
3. 离心。20°C，800 g，15 min。
4. 将部分血浆吸出后，直接将隔板上方剩余的少量血浆、PBMC 细胞层和少量分离液直接倒入干净的离心管中。如图 1 (C) 所示，PBMC 层在血浆下面，分离液上面。



扫码观看操作视频



图1 用人外周血淋巴细胞分离管分离血液的过程

5. RPMI-1640 洗涤 1~2 次 (20°C，250 g，10 min)。用生理盐水或合适的培养基将淋巴细胞重悬备用。

【适用仪器】

水平转子离心机。

【样本要求】

本品要求样本为新鲜的抗凝血，血液收集时应无菌操作且储存、处理和运输过程中避免冷冻和冷藏。

【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】

本实验要求，在正常大气压下，样本、分离液及分离环境温度为(20±5)°C。

【注意事项】










1. 分离管应于常温避光保存。
2. 最佳分离温度在(20±5)°C，超出该温度范围分离效果将受一定影响。
3. 血液在室温采集、在抗凝容器中常温存放（注意保存时间不要超过 2 h）、常温分离，勿放到 4°C 冰箱。
4. 全血无需稀释，可直接分离。但稀释后不影响分离效果。
5. 建议离心时设置较慢的加速与减速（如果共有十档且第十档为最高档，加速与减速可调整到第三档）。
6. 对于 15 mL 分离管，所加外周抗凝全血应不低于 3 mL，建议不超过 6 mL；对于 50 mL 分离管，所加外周抗凝全血不低于 15 mL，建议不超过 25 mL。如果全血不足，建议不要使用分离管，稀释全血对分离效果没有改善；如果全血超过体积，则可能导致分离效果下降。

型号	规格	推荐样本量
15 mL 离心管	4 mL/支，20 支/盒	3~6 mL
50 mL 离心管	15 mL/支，25 支/盒	15~25 mL

7. 取走血浆的血细胞可以直接或者先用不含钙镁离子的 PBS、生理盐水或培养基稀释一倍之后倒入分离管，以分离 PBMC。但前提是足够数量的红细胞。对于 15 mL 分离管，至少有相当于 3 mL 全血所含的红细胞；对于 50 mL 分离管，至少有相当于 15 mL 全血所含的红细胞。

8. 如观察到 PBMC 层细胞或红细胞较少，为避免细胞损耗，可适当减少洗涤次数至 1 次。其余情况建议洗涤 2 次。

【产品标签符号说明】

产品标签符号	说明	产品标签符号	说明
REF	产品编号	LOT	批次代码
	生产日期		制造商
	有效期		温度极限
	怕晒		查阅使用说明
IVD	体外诊断医疗器械		向上
	易碎物品，小心搬运		怕雨

【参考文献】

1. Boyum A. (1968): Separation of leucocytes from blood and bone marrow. Scand J. Clin. Lab. Invest. 21, Suppl. 97.
2. Harris R. & Ukayiofo EV. (1969): Rapid preparation for lymphocytes for tissue typing. Lancet 327, 7615.
3. Boyum, A. (1968): Isolation and removal of lymphocytes from bone marrow of rats and guinea-pigs., Scand J. Clin. Lab. Invest., 21, Suppl.97, 91-109.
4. 郑德先, 吴克复, 褚建新. (1999): 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.

【基本信息】

生产企业/备案人名称: 深圳市达科为生物工程有限公司

住所: 广东省深圳市坪山区坑梓街道金沙社区金辉路 14 号深圳市生物医药创新产业园区 1 号楼 702、703

联系方式: (86-755)86235300

售后服务单位名称: 深圳市达科为生物工程有限公司

售后联系方式: (86-755)86235300

生产地址: 深圳市坪山区坑梓街道金沙社区金辉路 14 号深圳市生物医药创新产业园区 1 号楼 702、703

【医疗器械备案编号/产品技术要求编号】

粤深械备 20160168 号

【生产备案凭证编号】

粤深食药监械生产备 20150032 号

【说明书批准日期及修改日期】

批准日期: 2025 年 05 月 19 日

修改日期: 2025 年 05 月 26 日