

红细胞沉降液（6%羟乙基淀粉）说明书

【产品名称】

通用名称：红细胞沉降液（6%羟乙基淀粉）

【包装规格】200mL/瓶

【预期用途】适用于从人抗凝血液中沉淀红细胞，达到白细胞与红细胞分离的效果，无菌条件下所分离的细胞仅用于免疫学检测。

【检验原理】外周血液中红细胞和白细胞的比例在几百甚至上千比一，两类细胞的大小和密度不同，其沉降速度也就不同：红细胞的自然沉降率较快，加入高分子量的聚合物——羟乙基淀粉（平均分子量为 500KDa）可使其加速凝集。为此以羟乙基淀粉（平均分子量为 500KDa）为主要原料配制一种近于等渗的溶液，利用自然沉降法将红细胞与白细胞加以分离。

【主要组成成分】

组分名称	含量比（%）
羟乙基淀粉	6
氯化钠	0.9

【储存条件及有效期】常温保存，有效期 2 年。

【适用仪器】无。

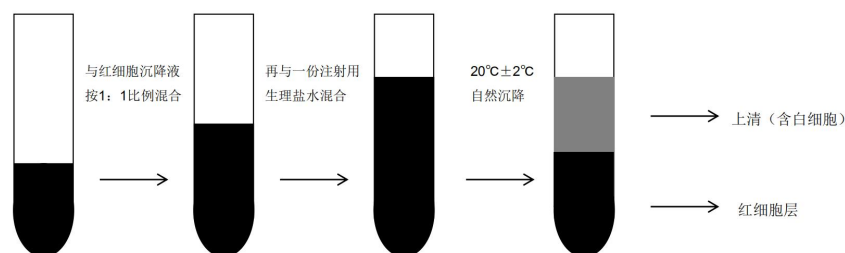
【样本要求】

本溶液要求血液为新鲜的抗凝血（本品适用抗凝剂为：EDTA、枸橼酸及肝素），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】

取新鲜抗凝血与红细胞沉降液（6%羟乙基淀粉）按 1:1 比例混合，再与一份注射用生理盐水混合。在 $20^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ 条件下，自然沉降 30min，此时离心管中由上至下分两层，为环状乳白色白细胞层和红细胞层。收集白细胞层以注射用生理盐水洗涤备用。用户可根据实际情况收集红细胞重复上述步骤。

分离图例：



【阳性判断值或参考区间】红细胞几乎完全沉降到底部。

【检验结果的解释】由于国内南北地区温度环境和四季的差异，可能影响分离效果，用户可以自行调节自然沉降的温度与时间，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、红细胞沉降液及分离环境温度
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】

pH: 7.0 ± 0.5

渗透压: 280-340 mOsmol/kg

内毒素: < 0.5 EU/mL

无菌: 薄膜过滤法接种培养 14 天后培养基澄清

外观: 乳光或淡黄色水溶液

装量: $200\text{mL}\pm 5\text{mL}$

【注意事项】

1. 本品仅用于体外诊断，不用于治疗用途。
2. 严禁使用过期产品。
3. 常温保存，有效期 2 年。避免微生物污染。
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. 整个分离过程中，温度应控制在 $20^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ 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。
6. 产品使用后按医疗废物处理。

【标识的解释】无

【参考文献】

1. 郑德先，吴克复，褚建新. 现代实验血液学研方法与技术. 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

【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

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

生产备案凭证编号: 津滨食药监械生产备 20160002 号

【医疗器械备案凭证编号】津械备 20170204 号

【产品技术要求编号】津械备 20170204 号

【说明书核准及修改日期】2017 年 8 月 16 日