

# SepMate™

## SepMate™-50

 #85450 100 Tubes

 #85460 500 Tubes

## SepMate™-15

 #85415 100 Tubes

 #85420 500 Tubes



Scientists Helping Scientists™ | [WWW.STEMCELL.COM](http://WWW.STEMCELL.COM)

TOLL FREE PHONE 1 800 667 0322 • PHONE +1 604 877 0713

[INFO@STEMCELL.COM](mailto:INFO@STEMCELL.COM) • [TECHSUPPORT@STEMCELL.COM](mailto:TECHSUPPORT@STEMCELL.COM)

FOR GLOBAL CONTACT DETAILS VISIT OUR WEBSITE

## ENGLISH

### Intended Use

SepMate™ is used to isolate mononuclear cells (MNCs, comprising lymphocytes and monocytes) from human whole blood or bone marrow by density centrifugation. For in vitro diagnostic use.

### Product Description

MNCs are commonly isolated by density centrifugation. With this method, defibrinated or anticoagulant-treated blood is carefully layered on a density gradient medium and centrifuged for a short period of time. Differential migration during centrifugation results in the formation of layers containing different cell types. The bottom layer contains erythrocytes which have been aggregated by the density gradient medium and therefore sediment completely through the density gradient medium. The layer immediately above the erythrocyte layer contains mostly granulocytes, which at the osmotic pressure of the density gradient medium solution attain a density great enough to migrate through the density gradient medium layer. Because of their lower density, the MNCs are found at the interface between the plasma and the density gradient medium with other slowly sedimenting particles (platelets). The MNCs are carefully recovered from the interface and washed.

The specialized insert in SepMate™ minimizes mixing of the sample and the density gradient medium, thereby avoiding the need for careful layering and careful cell removal from the interface. Density gradient medium is pipetted through a central hole in the insert, partially filling the tube. Whole blood is then rapidly pipetted down the side of the tube to rest upon the density gradient medium. After centrifugation for 10 minutes with the brake on, the enriched cell layer is simply poured off into a new tube, while the density gradient medium, erythrocytes, and granulocytes are retained below the insert. The MNCs are washed and are then ready for use.

### Microbial State

SepMate™ tubes were irradiated by an electron beam process that conforms to the applicable requirements of ISO 11137-1. Do not use if the integrity of the packaging is compromised. Do not re-use.

### Storage and Stability

Store at ambient temperature. Product stable at ambient temperature until expiry date on label.

### Warnings and Precautions

1. For in vitro diagnostic use by professional laboratory users only. Not for use with therapeutic applications.
2. SepMate™ is single use. Do not re-use.
3. Do not use SepMate™ tubes after the expiry date indicated on the label.
4. Do not use SepMate™ tubes if the product or the packaging is damaged or compromised.
5. SepMate™ is not intended for a specific diagnostic application. Validating SepMate™ for a specific diagnostic downstream application, including using SepMate™ in combination with other reagents (e.g. RosetteSep™ cocktails), is the responsibility of the end user.
6. This product should be handled by trained personnel observing good laboratory practices. Once the SepMate™ tube contains sample, it should be treated as potentially biohazardous. Dispose of tubes and biological waste in accordance with appropriate local, state, or national biohazard safety regulations.
7. SepMate™ can be used with human whole peripheral blood and bone marrow samples. It is not intended for use with leukapheresis samples, buffy coat samples, or samples older than 48 hours.
8. Centrifuge tubes at recommended settings.
9. Following centrifugation, cells may aggregate on the SepMate™ tube wall above the MNC layer. This aggregation is normal and is influenced by sample quality and age, and type of anticoagulant used. This aggregation is not related to the use of SepMate™. The cells can be dislodged by using a pipette tip to scrape the side of the tube.



STEMCELL Technologies Canada Inc. | 1618 Station Street, Vancouver, BC | V6A 1B6 | Canada | [www.stemcell.com](http://www.stemcell.com)

For Technical Assistance

Tel: +1.604.877.0713

North American toll-free number: 1.800.667.0322

email: [techsupport@stemcell.com](mailto:techsupport@stemcell.com)



Document #1000003787

Version 07

Issue Date 2022-08

## Materials Required But Not Provided

### Laboratory Reagents

- Density gradient medium such as Lymphoprep™ (Catalog #07801) or any similar medium with a density of 1.077 g/mL designed for the separation of mononuclear cells.
- Dulbecco's Phosphate Buffered Saline with 2% Fetal Bovine Serum (PBS + 2% FBS; Catalog #07905).

### Laboratory Equipment

- Low-speed centrifuge with a swinging bucket rotor
- Serological pipettes (e.g. Catalog #38004)

## Sample Preparation

Collect whole blood using an appropriate anticoagulant (such as acid-citrate-dextrose [ACD] or heparin). Whole blood specimens may be stored at room temperature (15 - 25°C) for no more than 48 hours before use with SepMate™ following the Directions for Use.

Collect bone marrow using an appropriate anticoagulant (such as ACD or heparin). Bone marrow specimens may be stored at room temperature for no more than 48 hours before use with SepMate™ following the Directions for Use.

## Directions for Use

Ensure that sample, recommended medium (PBS + 2% FBS), density gradient medium (see Materials Required But Not Provided), and centrifuge are all at room temperature (15 - 25°C).

1. Add density gradient medium to the SepMate™ tube by carefully pipetting it through the central hole of the SepMate™ insert. Refer to Table 1 for required volumes. The top of the density gradient medium will be above the insert.

NOTE: Small bubbles may be present in the density gradient medium after pipetting. These bubbles will not affect performance.

2. Dilute sample with an equal volume of PBS + 2% FBS. Mix gently.

*For example, dilute 5 mL of sample with 5 mL of PBS + 2% FBS.*

3. Keeping the SepMate™ tube vertical, add the diluted sample by pipetting it down the side of the tube. The sample will mix with the density gradient medium above the insert.

NOTE: The sample can be poured down the side of the tube. Take care not to pour the diluted sample directly through the central hole.

4. Centrifuge at **1200 x g** (see Notes) for **10 minutes** at room temperature, with the **brake on**.

NOTE: For samples older than 24 hours, a centrifugation time of 20 minutes is recommended.

5. Pour off the top layer, which contains the enriched MNCs, into a new tube. Do not hold the SepMate™ tube in the inverted position for longer than 2 seconds.

NOTE: Some red blood cells (RBCs) may be present on the surface of the SepMate™ insert after centrifugation. These RBCs will not affect performance.

NOTE: To reduce platelet contamination in the enriched MNCs, pipette off some of the supernatant above the MNC layer before pouring.

6. Wash enriched MNCs with PBS + 2% FBS. Repeat wash.

NOTE: Centrifuging at 300 x g for 8 minutes at room temperature, with the brake on, is recommended.

NOTE: To remove platelets from the enriched MNCs, perform one of the washes at 120 x g for 10 minutes at room temperature, with the brake off.

NOTE: If the density gradient medium above the SepMate™ insert appears red after centrifugation (i.e. some RBCs have not pelleted), the SepMate™ tube can be spun at 1200 x g for another 10 minutes with the brake on. This step may be necessary when processing samples that are older than 24 hours.

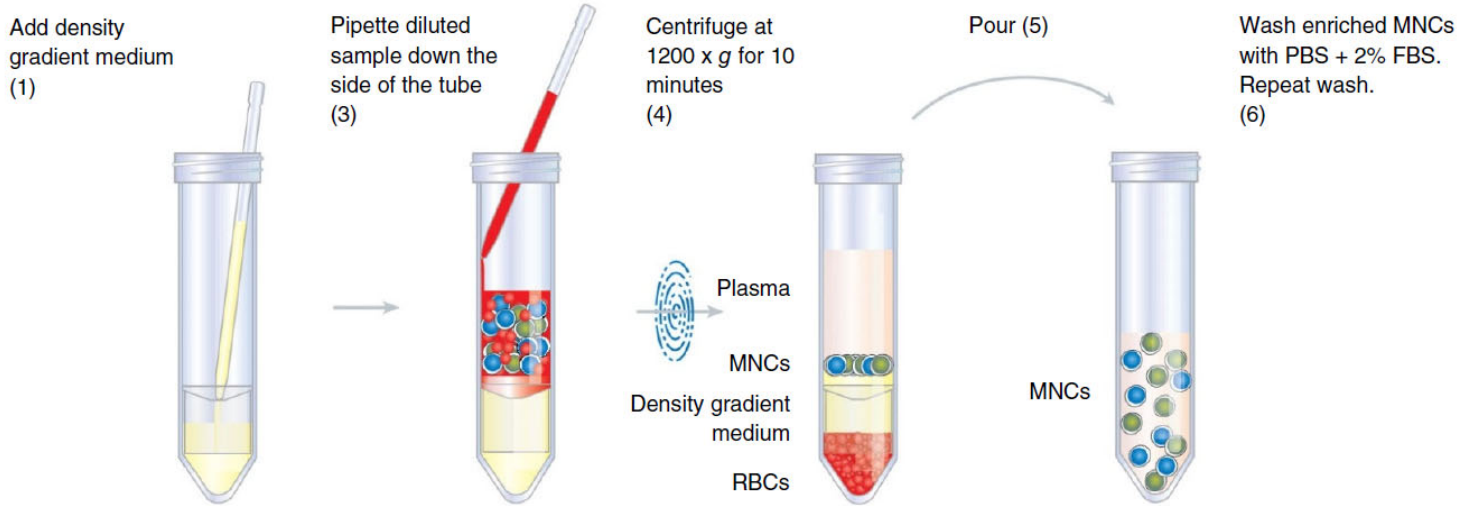
**Table 1. Sample and Density Gradient Medium Volumes**

SEPMATE™ TUBE	INITIAL SAMPLE (mL)	DENSITY GRADIENT MEDIUM (mL)
15	0.5 - 4	4.5
15	> 4 - 5	3.5
50	4 - 17	15



## Protocol Diagram

Numbers in brackets refer to steps under Directions for Use.



## Notes

### SepMate™-15

SepMate™-15 is designed to process 0.5 - 5 mL of initial sample.

A minimum packed RBC volume of 0.25 mL is required. For samples with low hematocrits, the minimum sample volume may therefore be greater than 0.5 mL.

There is a maximum packed RBC volume of 3 mL. For samples with very high hematocrits, the maximum sample volume may therefore be less than 5 mL.

### SepMate™-50

SepMate™-50 is designed to process 4 - 17 mL of initial sample.

A minimum packed RBC volume of 2 mL is required. For samples with low hematocrits, the minimum sample volume may therefore be greater than 4 mL.

There is a maximum packed RBC volume of 12 mL. For samples with very high hematocrits, the maximum sample volume may therefore be less than 17 mL.

## Conversion of g to RPM

To convert g to rpm, use the following formula:

$$\text{RPM} = \sqrt{\frac{\text{RCF}}{(1.118 \times 10^{-5}) \times (\text{Radius})}}$$

Where: RPM = centrifuge speed in revolutions per minute

RCF = relative centrifugal force (g)

Radius = radius of centrifuge rotor in centimeters (cm)

## Technical Assistance

For technical support, contact us by email at [techsupport@stemcell.com](mailto:techsupport@stemcell.com) or call +1.800.667.0322. For more information, visit [www.stemcell.com](http://www.stemcell.com).

If you require a printed copy or a translated version of this document in a certain language, please contact technical support.

Deletions, additions, or changes are indicated by the change bar in the margin.


<p>Catalog or reference number</p>	<p>Batch code</p>	<p>Use by: YYYY-MM-DD</p>
<p>Caution, consult accompanying documents</p>	<p>In Vitro Diagnostic Medical Device</p>	<p>Do not use if packaging is damaged</p>
<p>CE Mark</p>	<p>Manufacturer's identification (name &amp; address)</p>	<p>Authorized EC representative in the European Community</p>
<p>Consult Instructions for Use</p>	<p>Do not re-use</p>	<p>Contains sufficient for n tests</p>


SepMate™ Catalog #85460/85420 are shipping configurations for 500 tubes that use products from SepMate™ Catalog #85450/85415 (100 tubes). The Declaration of Conformity and technical documentation for Catalog #85450/85415 are applicable to these shipping configurations (Catalog #85460/85420).

Copyright © 2022 by STEMCELL Technologies Inc. All rights reserved including graphics and images. STEMCELL Technologies & Design, STEMCELL Shield Design, Scientists Helping Scientists, SepMate, and RosetteSep are trademarks of STEMCELL Technologies Canada Inc. All other trademarks are the property of their respective holders. While STEMCELL has made all reasonable efforts to ensure that the information provided by STEMCELL and its suppliers is correct, it makes no warranties or representations as to the accuracy or completeness of such information.


## SepMate™


### SepMate™-50

 Référence N° 85450 100 tubes

 Référence N° 85460 500 tubes

### SepMate™-15

 Référence N° 85415 100 tubes

 Référence N° 85420 500 tubes



Scientists Helping Scientists™ | [WWW.STEMCELL.COM](http://WWW.STEMCELL.COM)

TOLL FREE PHONE 1 800 667 0322 • PHONE +1 604 877 0713

[INFO@STEMCELL.COM](mailto:INFO@STEMCELL.COM) • [TECHSUPPORT@STEMCELL.COM](mailto:TECHSUPPORT@STEMCELL.COM)

FOR GLOBAL CONTACT DETAILS VISIT OUR WEBSITE

## FRANÇAIS

### Usage Prévu

SepMate™ sert à isoler les cellules mononuclées (CMN, constituées de lymphocytes et de monocytes) à partir de sang humain entier ou de la moelle osseuse par centrifugation en gradient de densité. Destiné à un usage diagnostique in vitro.

### Description du Produit

Les CMN sont habituellement isolées par centrifugation en gradient de densité. Avec cette méthode, le sang défibriné ou prélevé sur anticoagulant est soigneusement séparé en différentes couches dans un milieu de gradient de densité puis centrifugé pendant une courte période. La migration différentielle au cours de la centrifugation aboutit à la formation de couches qui contiennent différents types de cellules. La couche inférieure contient les érythrocytes qui ont été agrégés par le milieu de gradient de densité et qui ont donc totalement sédimenté à travers ce milieu. La couche qui se situe immédiatement au-dessus de la couche d'érythrocytes contient surtout des granulocytes qui, à la pression osmotique de la solution du milieu de gradient de densité, acquièrent une densité suffisante pour migrer à travers la couche du milieu séparateur. Leur densité étant plus faible, les CMN se retrouvent au niveau de l'interface entre le plasma et le milieu de gradient de densité avec d'autres particules qui sédimentent plus lentement (les plaquettes). Les CMN sont récupérées avec précaution à partir de cette interface, puis lavées.

L'insert spécial dans SepMate™ minimise le mélange de l'échantillon avec le milieu de gradient de densité et, par conséquent, évite le recours à une séparation minutieuse et à un prélèvement soigneux à partir de l'interface. Au moyen d'une pipette, on ajoute le milieu de gradient de densité à travers l'orifice central de l'insert afin de remplir partiellement le tube. Puis au moyen d'une pipette, on rajoute rapidement le sang entier le long du tube, au-dessus du milieu de gradient de densité. Après une centrifugation de 10 minutes avec frein, la couche enrichie en cellules est simplement décantée dans un nouveau tube, alors que le milieu de gradient de densité, les érythrocytes et les granulocytes restent en dessous de l'insert. Une fois lavées, les CMN sont prêtes à l'emploi.

### État Microbien

Les tubes SepMate™ ont été irradiés dans le cadre d'un procédé par faisceau d'électrons qui est conforme aux exigences applicables de la norme ISO 11137-1. Ne pas utiliser si l'intégrité de l'emballage est compromise. Ne pas réutiliser.

### Conservation et Stabilité

Conserver à température ambiante. Produit stable à température ambiante jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette.

### Mises en Garde et Précautions

1. Destiné à un usage diagnostique in vitro par des professionnels de laboratoire uniquement. Ne pas utiliser dans des applications thérapeutiques.
2. SepMate™ est à usage unique. Ne pas réutiliser.
3. Ne pas utiliser les tubes SepMate™ après la date d'expiration indiquée sur l'étiquette.
4. Ne pas utiliser les tubes SepMate™ si le produit ou l'emballage est endommagé ou compromis.
5. SepMate™ n'est pas indiqué pour une application diagnostique spécifique. La validation de SepMate™ dans une application diagnostique en aval spécifique, y compris l'utilisation de SepMate™ conjointement avec d'autres réactifs (ex. les cocktails RosetteSep™) relève de la responsabilité de l'utilisateur final.
6. Ce produit doit être manipulé par du personnel qualifié dans le respect des bonnes pratiques de laboratoire. Dès que le tube SepMate™ contient un échantillon, il doit être traité comme présentant un danger biologique potentiel. Les tubes et les déchets biologiques doivent être éliminés conformément aux réglementations locales, étatiques, ou nationales applicables concernant la sécurité des produits biologiques à risque.
7. SepMate™ peut être utilisé avec des échantillons de moelle osseuse et de sang humain entier périphérique. Il n'est pas conçu pour être utilisé avec des échantillons de leucophrèse, des échantillons de couche leucocytaire ou des échantillons prélevés depuis plus de 48 heures.
8. Centrifuger les tubes selon les paramètres recommandés.
9. Après centrifugation, les cellules peuvent s'agréger sur la paroi du tube SepMate™ au-dessus de la couche de CMN. Cette agrégation est normale et est influencée par la qualité et l'âge de l'échantillon ainsi que par le type d'anticoagulant utilisé. Cette agrégation n'est pas liée à l'utilisation de SepMate™. Les cellules peuvent être détachées en utilisant un embout de pipette pour gratter la paroi du tube.



STEMCELL Technologies Canada Inc. | 1618 Station Street, Vancouver, BC | V6A 1B6 | Canada | [www.stemcell.com](http://www.stemcell.com)

#### For Technical Assistance

Tel: +1.604.877.0713

North American toll-free number: 1.800.667.0322

email: [techsupport@stemcell.com](mailto:techsupport@stemcell.com)



Document #1000003787

Version 07

Issue Date 2022-08

## Matériel Requis, Mais non Fourni

### Réactifs de laboratoire

- Lymphoprep™ (Référence N° 07801) ou tout milieu de gradient de densité similaire présentant une densité de 1,077 g/mL conçu pour la séparation des cellules mononucléées.
- Tampon phosphate salin de Dulbecco contenant 2% de sérum de veau fœtal (PBS + SVF 2%; Référence N° 07905).

### Matériel de laboratoire

- Centrifugeuse à faible vitesse avec rotor à godets oscillants
- Pipettes sérologiques (ex. Référence N° 38004)

## Préparation de l'Échantillon

Prélever le sang entier au moyen d'un anticoagulant approprié (comme l'héparine ou l'acide-citrate-dextrose [ACD]). Les prélèvements de sang entier peuvent être conservés à température ambiante (entre 15 et 25°C) pendant une période maximale de 48 heures avant toute utilisation avec SepMate™ conformément au Mode d'emploi.

Prélever la moelle osseuse au moyen d'un anticoagulant approprié (comme l'héparine ou l'ACD). Les prélèvements de moelle osseuse peuvent être conservés à température ambiante pendant une période maximale de 48 heures avant toute utilisation avec SepMate™ conformément au Mode d'emploi.

## Mode d'Emploi

Vérifier que l'échantillon, le milieu recommandé (PBS + SVF 2%), le milieu de gradient de densité (cf. Matériel Requis, Mais non Fourni) et la centrifugeuse sont tous à température ambiante (15 - 25°C).

1. Ajouter le milieu de gradient de densité dans le tube SepMate™ avec précaution au moyen d'une pipette à travers l'orifice central de l'insert SepMate™. Consulter le Tableau 1 pour connaître les volumes nécessaires. Le niveau supérieur du milieu de gradient de densité doit se trouver au-dessus de l'insert.  
REMARQUE: De petites bulles peuvent apparaître dans le milieu de gradient de densité après le pipetage. Ces bulles n'auront aucune incidence sur les résultats.
2. Diluer l'échantillon dans un volume identique de tampon PBS + SVF 2%. Mélanger délicatement.  
*Par exemple: diluer 5 mL d'échantillon avec 5 mL de tampon PBS + SVF 2%.*
3. En maintenant le tube SepMate™ en position verticale, ajouter l'échantillon dilué au moyen d'une pipette sur la paroi du tube. L'échantillon se mélangera au milieu de gradient de densité au-dessus de l'insert.  
REMARQUE: L'échantillon peut être versé le long du tube. Veiller à ne pas verser l'échantillon dilué directement dans l'orifice central.
4. Centrifuger à **1 200 x g** (cf. Remarque) pendant **10 minutes** à température ambiante, avec **frein**.  
REMARQUE: Il est recommandé de centrifuger pendant 20 minutes les échantillons prélevés depuis plus de 24 heures.
5. Décanter la couche supérieure, qui contient les CMN enrichies, dans un nouveau tube. Ne pas maintenir le tube SepMate™ retourné plus de 2 secondes.  
REMARQUE: Quelques globules rouges (GR) peuvent être présents à la surface de l'insert SepMate™ après la centrifugation. Ces GR n'auront aucune incidence sur les résultats.  
REMARQUE: Afin de réduire la contamination plaquettaire dans les CMN enrichies, prélever avec une pipette, avant le transfert, une petite quantité du surnageant se trouvant au-dessus de la couche de CMN.
6. Laver les CMN enrichies avec du tampon PBS + SVF 2%. Répéter le lavage.  
REMARQUE: Il est recommandé de centrifuger à 300 x g pendant 8 minutes à température ambiante avec frein.  
REMARQUE: Pour éliminer les plaquettes des CMN enrichies, réaliser un des lavages à 120 x g pendant 10 minutes à température ambiante, avec le frein désactivé.  
REMARQUE: Si le milieu de gradient de densité situé au-dessus de l'insert SepMate™ est rouge après centrifugation (ce qui signifie que quelques GR n'ont pas été agrégés), le tube SepMate™ peut être de nouveau centrifugé à 1200 x g pendant 10 minutes supplémentaires avec frein. Cette étape peut être nécessaire lors du traitement d'échantillons prélevés depuis plus de 24 heures.

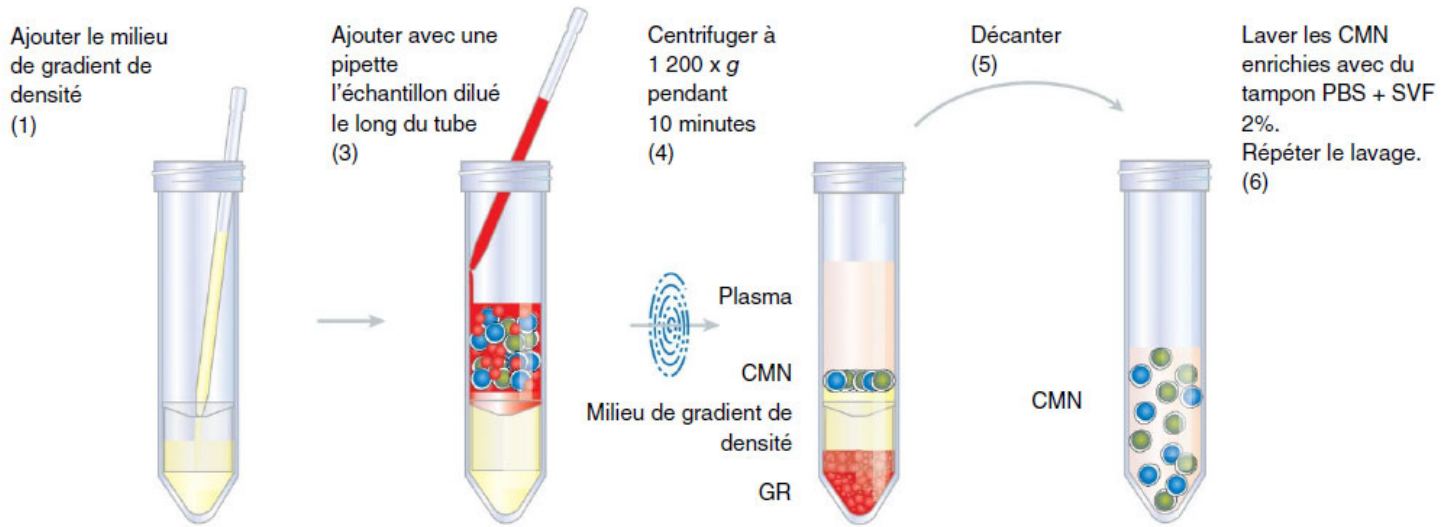
**Tableau 1. Volumes d'Échantillon et du Milieu de Gradient de Densité**

TUBE SEPMATE™	ÉCHANTILLON INITIAL (mL)	MILIEU DE GRADIENT DE DENSITÉ (mL)
15	0,5 - 4	4,5
15	> 4 - 5	3,5
50	4 - 17	15



## Schéma du Protocole

Les nombres entre parenthèses font référence aux étapes décrites dans le Mode d'Emploi.



## Remarques

### SepMate™-15

SepMate™-15 est conçu pour traiter 0,5 à 5 mL d'échantillon initial.

Un volume minimal de culot de GR 0,25 mL est nécessaire. Pour les échantillons affichant un taux d'hématocrite bas, le volume minimal de l'échantillon peut donc être supérieur à 0,5 mL.

Le volume maximal de culot de GR est de 3 mL. Pour les échantillons affichant un taux d'hématocrite très élevé, le volume maximal de l'échantillon peut donc être inférieur à 5 mL.

### SepMate™-50

SepMate™-50 est conçu pour traiter 4 à 17 mL de l'échantillon initial.

Un volume minimal de culot de GR de 2 mL est nécessaire. Pour les échantillons affichant un taux d'hématocrite bas, le volume minimal de l'échantillon peut donc être supérieur à 4 mL.

Le volume maximal de culot de GR est de 12 mL. Pour les échantillons affichant un taux d'hématocrite très élevé, le volume maximal de l'échantillon peut donc être inférieur à 17 mL.

## Conversion de g en tr/min

Pour convertir g en tr/min, utiliser la formule suivante :

$$\text{RPM} = \sqrt{\frac{\text{RCF}}{(1.118 \times 10^{-5}) \times (\text{Radius})}}$$

Où : RPM (tr/min) = vitesse de centrifugation en tours par minute

RCF (FCR) = force centrifuge relative (g)

Radius = rayon du rotor de la centrifugeuse en centimètres (cm)















## Assistance Technique

Pour joindre l'assistance technique, prendre contact avec nous à l'adresse: techsupport@stemcell.com ou appeler le +1.800.667.0322.

Pour de plus amples informations, visiter le site [www.stemcell.com](http://www.stemcell.com). Si vous avez besoin d'une version imprimable ou de la traduction de ce document dans une langue spécifique, contacter l'assistance technique.

Les suppressions, ajouts et changements sont indiqués par la barre de modification dans la marge.

 Numéro de catalogue ou de référence	 Code de lot	 À utiliser avant le: AAAA-MM-JJ
 Attention, consulter les documents joints	 Dispositif médical de diagnostic in vitro	 Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé
 Marquage CE	 Coordonnées du fabricant (nom et adresse)	 Représentant autorisé de la CE dans la Communauté européenne
 Consulter le mode d'emploi	 Ne pas réutiliser	 Contenu suffisant pour n tests

Les références N° 85460/85420 SepMate™ sont expédiées par volume de 500 tubes utilisant des produits issus des références N° 85450/85415 (100 tubes) SepMate™. La déclaration de conformité et la documentation technique pour les références N° 85450/85415 s'appliquent à ces configurations d'expédition (références N° 85460/85420).


Copyright © 2022 de STEMCELL Technologies Inc. Tous droits réservés, y compris les graphiques et les images. STEMCELL Technologies & Design, STEMCELL Shield Design, Scientists Helping Scientists, SepMate, et RosetteSep sont des marques de commerce de STEMCELL Technologies Canada Inc. Toutes les autres marques de commerce appartiennent à leurs détenteurs respectifs. STEMCELL a déployé tous les efforts raisonnables pour s'assurer que les renseignements fournis par STEMCELL et ses fournisseurs sont corrects. Toutefois, la société ne donne aucune garantie ni ne fait aucune déclaration concernant l'exactitude ou l'exhaustivité desdits renseignements.







# SepMate™


## SepMate™-50

 N° de catálogo 85450 100 Tubos

 N° de catálogo 85460 500 Tubos

## SepMate™-15

 N° de catálogo 85415 100 Tubos

 N° de catálogo 85420 500 Tubos



Scientists Helping Scientists™ | [WWW.STEMCELL.COM](http://WWW.STEMCELL.COM)

TOLL FREE PHONE 1 800 667 0322 • PHONE +1 604 877 0713

[INFO@STEMCELL.COM](mailto:INFO@STEMCELL.COM) • [TECHSUPPORT@STEMCELL.COM](mailto:TECHSUPPORT@STEMCELL.COM)

FOR GLOBAL CONTACT DETAILS VISIT OUR WEBSITE

## ESPAÑOL

### Uso Previsto

SepMate™ se emplea para separar células mononucleares (CMN, compuestas por linfocitos y monocitos) a partir de sangre entera o médula ósea humanas por centrifugación de densidad. Para uso diagnóstico *in vitro*.

### Descripción del Producto

Las CMN se separan comúnmente por centrifugación de densidad. Con este método, la sangre desfibrinada o tratada con anticoagulantes se estratifica cuidadosamente en un medio de gradiente de densidad y se centrifuga por un corto periodo. La migración diferencial durante la centrifugación da lugar a la formación de estratos que contienen diferentes tipos de células. El estrato inferior contiene eritrocitos que han sido agregados mediante el medio de gradiente de densidad y, por tanto, se sedimentan completamente mediante el medio de gradiente de densidad. El estrato inmediatamente superior al estrato de eritrocitos contiene, en su mayoría, granulocitos, que a la presión osmótica de la solución del medio de gradiente de densidad alcanzan una densidad lo suficientemente grande para migrar a través del estrato del medio de gradiente de densidad. Dada su menor densidad, las CMN se encuentran en la interfaz entre el plasma y el medio de gradiente de densidad junto con otras partículas de sedimentación lenta (plaquetas). Las CMN se retiran cuidadosamente de la interfaz y se lavan.

El inserto especializado que tiene el SepMate™ minimiza la mezcla de la muestra y el medio de gradiente de densidad, con lo cual se evita la necesidad de un estratificado cuidadoso y una remoción cuidadosa de células de la interfaz. El medio de gradiente de densidad se pipetea a través de un orificio central en el inserto, llenando parcialmente el tubo. Después la sangre entera se pipetea rápidamente por la pared del tubo y descansa sobre el medio de gradiente de densidad. Tras una centrifugación de 10 minutos con el freno puesto, el estrato celular enriquecido simplemente se vierte en un tubo nuevo, mientras el medio de gradiente de densidad, eritrocitos y granulocitos quedan retenidos debajo del inserto. Las CMN se lavan y estarán listas para usarse.

### Estado Microbiano

Los tubos SepMate™ se han irradiado mediante un proceso de haz de electrones conforme a los requisitos ISO 11137-1 correspondientes. No usar si la integridad del paquete ha sido alterada. No reutilizar.

### Almacenamiento y Estabilidad

Almacenar a temperatura ambiente. El producto es estable a temperatura ambiente hasta la fecha de vencimiento especificada en la etiqueta.

### Advertencias y Precauciones

1. Solo para diagnósticos *in vitro* realizados por profesionales de laboratorio. No usar en aplicaciones terapéuticas.
2. SepMate™ es de un solo uso. No reutilizar.
3. No use los tubos SepMate™ después de la fecha de vencimiento especificada en la etiqueta.
4. No use los tubos SepMate™ si el producto o el envase están dañados o han sido alterados.
5. SepMate™ no está destinado para una aplicación de diagnóstico específica. Validar SepMate™ para una aplicación de diagnóstico específica aguas abajo, entre ellas el uso de SepMate™ junto con otros reactivos (p. ej., cócteles RosetteSep™), es responsabilidad del usuario final.
6. Este producto debe ser manipulado por un personal capacitado que mantenga buenas prácticas de laboratorio. Una vez que el tubo SepMate™ contenga la muestra, debe ser tratado como potencialmente peligroso. Deseche los tubos y los residuos biológicos en conformidad con las normas de seguridad locales, estatales o nacionales sobre riesgos biológicos.
7. SepMate™ puede usarse con muestras de sangre entera periférica y médula ósea humanas. No está destinado al uso con muestras de leucáfisis, muestras de capa leucocitaria ni muestras de más de 48 horas.
8. Centrifugue los tubos con la configuración recomendada.
9. Después de la centrifugación, pueden acumularse células sobre la pared del tubo SepMate™ por encima del estrato de CMN. Esta acumulación es normal y en ella influyen la calidad de la muestra, la edad y el tipo de anticoagulante empleado. Esta acumulación no está relacionada con el uso de SepMate™. Las células pueden desalojarse raspando la pared del tubo con la punta de una pipeta.



## Materiales Necesarios que no se Proveen

### Reactivos de laboratorio

- Un medio de gradiente de densidad como Lymphoprep™ (Nº de catálogo 07801) o cualquier otro medio similar con una densidad de 1,077 g/mL diseñado para la separación de células mononucleares.
- Tampón fosfato salino de Dulbecco con suero fetal bovino al 2% (PBS + FBS al 2%; Nº de catálogo 07905).

### Equipos de laboratorio

- Centrífuga de baja velocidad con rotor de cabezal oscilante
- Pipetas serológicas (Nº de catálogo 38004)

## Preparación de la muestra

Recoja la sangre entera usando un anticoagulante apropiado (como solución de ácido-citrato-dextrosa [ACD] o heparina). Las muestras de sangre entera pueden almacenarse a temperatura ambiente (15 - 25°C) por más de 48 horas antes de usarlas con SepMate™, siguiendo las «Instrucciones de Uso».

Recoja la médula ósea con un anticoagulante apropiado (como solución ACD o heparina). Las muestras de médula ósea pueden almacenarse a temperatura ambiente por más de 48 horas antes de usarlas con SepMate™, siguiendo las «Instrucciones de uso».

## Instrucciones de Uso

Asegúrese de que la muestra, el medio recomendado (PBS + FBS al 2%), el medio de gradiente de densidad (véase Materiales Necesarios que no se Proveen), y la centrífuga estén todos a temperatura ambiente (15 - 25°C).

1. Añada el medio de gradiente de densidad al tubo SepMate™ pipeteándolo cuidadosamente a través del orificio central del inserto del SepMate™. Remítase a la Tabla 1 para consultar los volúmenes requeridos. La parte superior del medio de gradiente de densidad estará por encima del inserto.  
NOTA: Pueden presentarse pequeñas burbujas en el medio de gradiente de densidad después de pipetear. Estas burbujas no afectan el rendimiento.
2. Diluya la muestra con un volumen igual de PBS + FBS al 2%. Mezcle suavemente.  
*Por ejemplo, diluya 5 mL de muestra con 5 mL de PBS + FBS al 2%.*
3. Mantenga el tubo SepMate™ vertical, añada la muestra diluida pipeteándola por la pared del tubo. La muestra se mezclará con el medio de gradiente de densidad sobre el inserto.  
NOTA: La muestra puede verterse por la pared del tubo. Tenga cuidado de no verter la muestra diluida directamente a través del orificio central.
4. Centrifugue a **1200 x g** (véase «Notas») durante **10 minutos** a temperatura ambiente con el **freno conectado**.  
NOTA: Para muestras de más de 24 horas, se recomienda una centrifugación de 20 minutos.
5. Vierta el estrato superior, que contiene las CMN enriquecidas, dentro del nuevo tubo. No sostenga el tubo SepMate™ en posición invertida por más de 2 segundos.  
NOTA: Pueden presentarse algunos glóbulos rojos (RBC) en la superficie del inserto SepMate™ después de la centrifugación. Estos RBC no afectan el rendimiento.  
NOTA: Para reducir la contaminación por plaquetas en las CMN enriquecidas, pipetee parte del sobrenadante sobre el estrato de las CMN antes de verter.
6. Lave las CMN enriquecidas con PBS + FBS al 2%. Repita el lavado.  
NOTA: Se recomienda centrifugar a 300 x g durante 8 minutos a temperatura ambiente, con el freno conectado.  
NOTA: Para retirar las plaquetas de las CMN enriquecidas, lleve a cabo uno de los lavados a 120 x g durante 10 minutos a temperatura ambiente, con el freno desconectado.  
NOTA: Si el medio de gradiente de densidad que está por encima del inserto SepMate™ se ve rojo después de la centrifugación (es decir, que los RBC no se han granulado), el tubo SepMate™ puede girarse a 1200 x g por otros 10 minutos con el freno conectado. Este paso puede ser necesario cuando se procesan muestras de más de 24 horas.

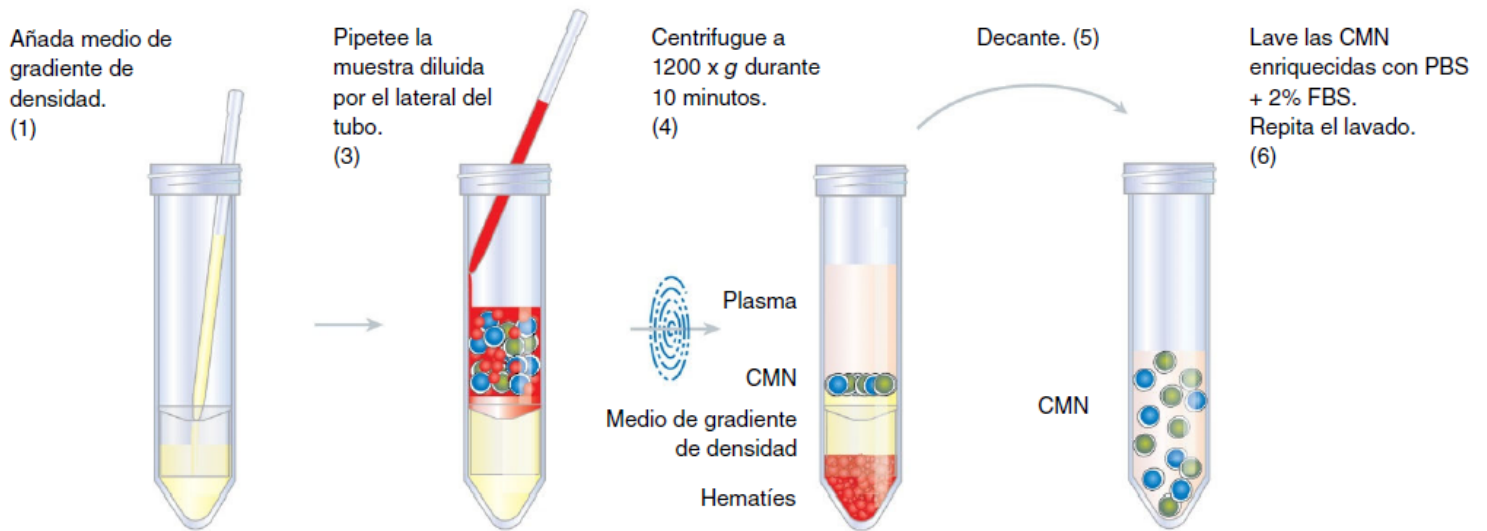
**Tabla 1. Volúmenes de Muestras y Medio de Gradiente de Densidad**

TUBO SEPMATE™	MUESTRA INICIAL (mL)	MEDIO DE GRADIENTE DE DENSIDAD (mL)
15	0,5 - 4	4,5
15	> 4 - 5	3,5
50	4 - 17	15



## Diagrama de Protocolo

Las cifras entre paréntesis se refieren a los pasos incluidos en «Instrucciones de Uso».



## Notas

### SepMate™-15

SepMate™-15 está diseñado para procesar de 0,5 a 5 mL de muestra inicial.

Se requiere un volumen mínimo de hematocrito de 0,25 mL. Por consiguiente, en muestras con hematocritos bajos, el volumen mínimo de muestra puede ser mayor que 0,5 mL.

Existe un volumen máximo de hematocrito de 3 mL. Por consiguiente, en muestras con altos hematocritos, el volumen máximo de muestra puede ser menor que 5 mL.

### SepMate™-50

SepMate™-50 está diseñado para procesar de 4 a 17 mL de muestra inicial.

Se requiere un volumen mínimo de hematocrito de 2 mL. Por consiguiente, en muestras con hematocritos bajos, el volumen mínimo de muestra puede ser mayor que 4 mL.

Existe un volumen máximo de hematocrito de 12 mL. Por consiguiente, en muestras con altos hematocritos, el volumen máximo de muestra puede ser menor que 17 mL.

## Conversión de g a rpm

Para convertir g a rpm, use la fórmula siguiente:

$$\text{RPM} = \sqrt{\frac{\text{RCF}}{(1.118 \times 10^{-5}) \times (\text{Radius})}}$$

Donde: RPM = velocidad de centrifuga en revoluciones por minuto

RCF = fuerza centrífuga relativa (g)

Radius = radio del rotor de la centrifuga, en centímetros (cm)



## Asistencia Técnica

Si necesita asistencia técnica, envíenos un correo electrónico a [techsupport@stemcell.com](mailto:techsupport@stemcell.com) o llame al +1.800.667.0322.

Para más información, visite [www.stemcell.com](http://www.stemcell.com). Si necesita una copia impresa o una versión traducida de este documento, contactar el servicio de asistencia técnica.

Las supresiones, adiciones o cambios están señaladas por la barra de cambios en el margen.

 Catálogo o número de referencia	 Código de lote	 Utilizar antes de: AAAA-MM-DD
 Precaución, consulte la documentación adjunta	 Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>	 No utilizar si el envase está dañado
 Marca CE	 Identificación del fabricante (nombre y dirección)	 Representante autorizado EC en la Comunidad Europea
 Consulte las instrucciones de uso	 No reutilizar	 Contiene suficiente para pruebas n.

SepMate™ No de catálogo 85460/85420 son configuraciones de envío para 500 tubos que usan productos de SepMate™ No de catálogo 85450/85415 (100 tubos). La declaración de conformidad y la documentación técnica del No de catálogo 85450/85415 se aplican a estas configuraciones de envío (No de catálogo 85460/85420).

Copyright © 2022 de STEMCELL Technologies Inc. Todos los derechos reservados incluyendo los gráficos e imágenes. STEMCELL Technologies & Design, STEMCELL Shield Design, Scientists Helping Scientists, StepMate, y RosetteSep son marcas comerciales de STEMCELL Technologies Canada Inc. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos titulares. Si bien STEMCELL ha hecho todos los esfuerzos razonables para garantizar que la información proporcionada por STEMCELL y sus proveedores sea correcta, no garantiza ni se manifiesta en relación con la exactitud o plenitud de tal información.

