

SepMate™

SepMate™-50

REF 85450 100 Tubes

REF 85460 500 Tubes

SepMate™-15

REF 85415 100 Tubes

REF 85420 500 Tubes



Scientists Helping Scientists™ | WWW.STEMCELL.COM

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

INFO@STEMCELL.COM • 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

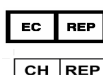
1. For in vitro diagnostic use by professional laboratory users only. Not for use with therapeutic applications.
2. SepMate™ is single use. Do not re-use.
3. Do not use SepMate™ tubes after the expiry date indicated on the label.
4. Do not use SepMate™ tubes if the product or the packaging is damaged 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

For Technical Assistance

Tel: +1.604.877.0713
European toll-free number: 00800 7836 2355
North American toll-free number: +1.800.667.0322
Australian toll-free number: +1.800.060.350
email: techsupport@stemcell.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41 30175 Hannover • Germany

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61 5000 Aarau • Switzerland



Document #10000003788
Version 10

Issue Date 2024-12

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.

NOTE: Different makes and models of centrifuges may provide different rates of deceleration when braking. If a layer of MNCs is not visible following centrifugation or the recovery of MNCs is low, reduce the rate of deceleration (i.e. braking) to medium or low.

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.

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.

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



STEMCELL Technologies Canada Inc. | 1618 Station Street, Vancouver, BC | V6A 1B6 | Canada | www.stemcell.com

For Technical Assistance

Tel: +1.604.877.0713
 European toll-free number: 00800 7836 2355
 North American toll-free number: +1.800.667.0322
 Australian toll-free number: +1.800.060.350
 email: techsupport@stemcell.com



MDSS GmbH
 Schiffgraben 41 30175 Hannover • Germany

MDSS CH GmbH
 Laurenzenvorstadt 61 5000 Aarau • Switzerland

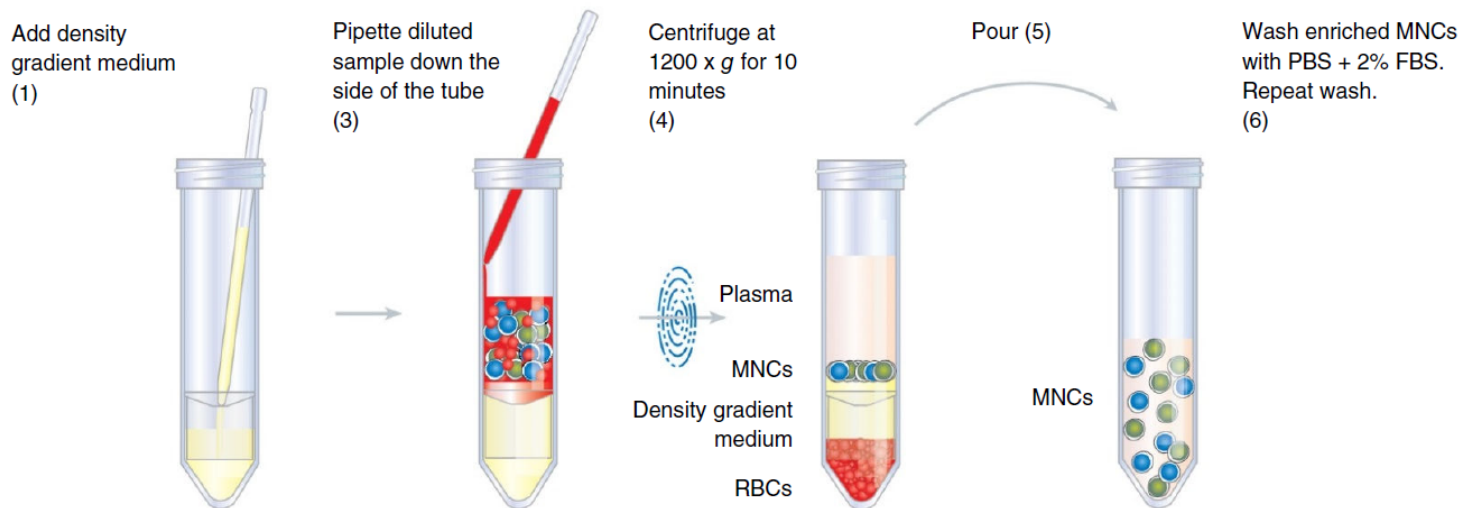


Document #10000003788
 Version 10

Issue Date 2024-12

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*)

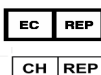
Radius = radius of centrifuge rotor in centimeters (cm)



STEMCELL Technologies Canada Inc. | 1618 Station Street, Vancouver, BC | V6A 1B6 | Canada | www.stemcell.com

For Technical Assistance

Tel: +1.604.877.0713
European toll-free number: 00800 7836 2355
North American toll-free number: +1.800.667.0322
Australian toll-free number: +1.800.060.350
email: techsupport@stemcell.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41 30175 Hannover • Germany

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61 5000 Aarau • Switzerland



Document #10000003788
Version 10

Issue Date 2024-12

Technical Assistance

For technical support, contact techsupport@stemcell.com or call toll-free either +1.604.877.0713 (Canada), +1.800.667.0322 (North America), 00800 7836 2355 (Europe), or +1.800.060.350 (Australia). For more information, visit www.stemcell.com. If you require a printed copy or a translated version of this document in a certain language, contact us at techsupport@stemcell.com.

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and, if the user is located within the European Union, the competent authority of the Member State in which the user is established.

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

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

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 © 2024 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

REF 85450	100 tubes
REF 85460	500 tubes

SepMate™-15

REF 85415	100 tubes
REF 85420	500 tubes



Scientists Helping Scientists™ | WWW.STEMCELL.COM

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

INFO@STEMCELL.COM • 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

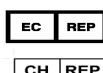
1. Destiné à un usage diagnostique in vitro par des professionnels de laboratoire uniquement. Ne pas utiliser dans des applications thérapeutiques.
2. SepMate™ est à usage unique. Ne pas réutiliser.
3. Ne pas utiliser les tubes SepMate™ après la date d'expiration indiquée sur l'étiquette.
4. Ne pas utiliser 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 leucophérèse, des échantillons de couche leucocytaire ou des échantillons prélevés depuis plus de 48 heures.
8. Centrifuger les tubes selon les paramètres recommandés.



STEMCELL Technologies Canada Inc. | 1618 Station Street, Vancouver, BC | V6A 1B6 | Canada | www.stemcell.com

For Technical Assistance

Tel: +1.604.877.0713
European toll-free number: 00800 7836 2355
North American toll-free number: +1.800.667.0322
Australian toll-free number: +1.800.060.350
email: techsupport@stemcell.com



MDSS GmbH
Schiiffgraben 41 30175 Hannover • Germany

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61 5000 Aarau • Switzerland



Document #10000003788
Version 10

Issue Date 2024-12

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.

Matériel Requis, Mais non Fourni

Réactifs de laboratoire

- Lymphoprep™ (Catalogue #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%; Catalogue #07905).

Matériel de laboratoire

- Centrifugeuse à faible vitesse avec rotor à godets oscillants
- Pipettes sérologiques (ex. Catalogue #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. Remarques) 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.

REMARQUE: Différentes marques et modèles de centrifugeuses peuvent fournir différents taux de décélération lors du freinage. Si une couche de MNC n'est pas visible après la centrifugation ou si la récupération des MNC est faible, réduisez le taux de décélération (c'est-à-dire le freinage) à moyen ou faible.

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.

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.

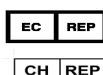
REMARQUE: Pour éliminer les plaquettes des CMN enrichies, réaliser un des lavages à 120 x g pendant 10 minutes à température ambiante, avec le frein désactivé.



STEMCELL Technologies Canada Inc. | 1618 Station Street, Vancouver, BC | V6A 1B6 | Canada | www.stemcell.com

For Technical Assistance

Tel: +1.604.877.0713
European toll-free number: 00800 7836 2355
North American toll-free number: +1.800.667.0322
Australian toll-free number: +1.800.060.350
email: techsupport@stemcell.com



MDSS GmbH
Schiiffgraben 41 30175 Hannover • Germany

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61 5000 Aarau • Switzerland



Document #10000003788
Version 10

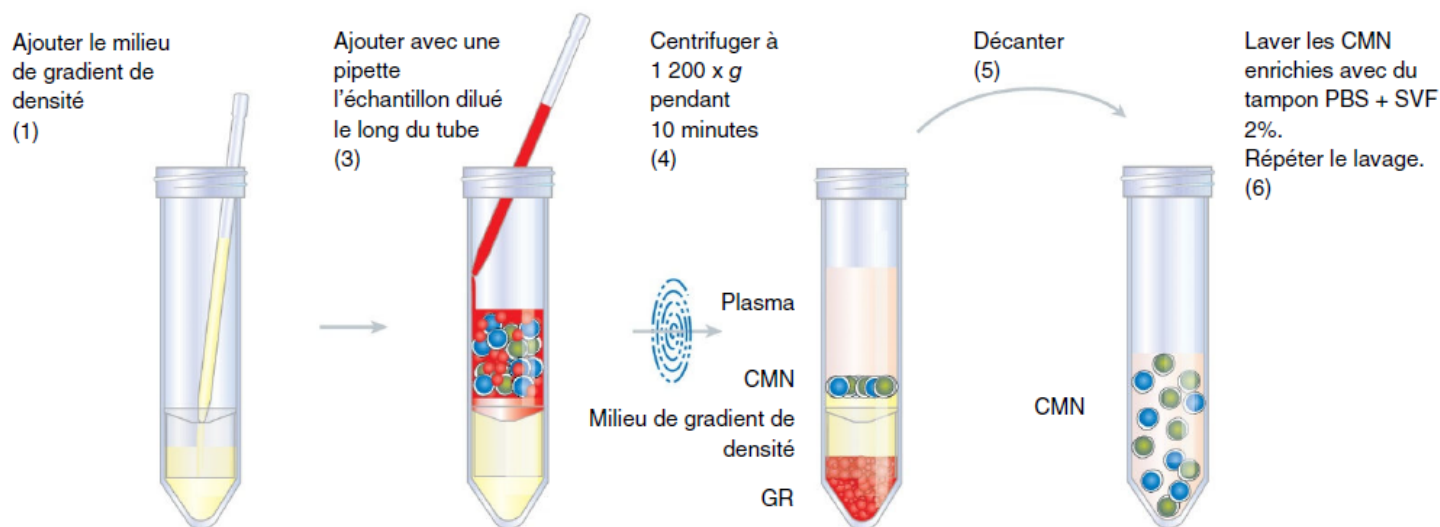
Issue Date 2024-12

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.

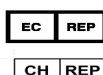
Le volume maximal de culot de GR est de 12 mL. Pour les échantillons affichant un taux d'hématocrite très élevé, le volume maximal de l'échantillon peut donc être inférieur à 17 mL.



STEMCELL Technologies Canada Inc. | 1618 Station Street, Vancouver, BC | V6A 1B6 | Canada | www.stemcell.com

For Technical Assistance

Tel: +1.604.877.0713
 European toll-free number: 00800 7836 2355
 North American toll-free number: +1.800.667.0322
 Australian toll-free number: +1.800.060.350
 email: techsupport@stemcell.com



MDSS GmbH
 Schiffgraben 41 30175 Hannover • Germany

MDSS CH GmbH
 Laurenzenvorstadt 61 5000 Aarau • Switzerland



Document #10000003788
 Version 10

Issue Date 2024-12

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 le support technique, contactez techsupport@stemcell.com ou appelez sans frais le +1.604.877.0713 (Canada), +1.800.667.0322 (Amérique du Nord), 00800 7836 2355 (Europe) ou +1.800.060.350 (Australie).

Pour en savoir plus, rendez-vous sur le site www.stemcell.com. Si vous avez besoin d'un exemplaire papier ou d'une version de ce document traduite dans une certaine langue, contactez-nous à l'adresse e-mail: techsupport@stemcell.com.

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et, si l'utilisateur se trouve dans l'Union européenne, à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur est établi.

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

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

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 © 2024 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.



STEMCELL Technologies Canada Inc. | 1618 Station Street, Vancouver, BC | V6A 1B6 | Canada | www.stemcell.com

For Technical Assistance

Tel: +1.604.877.0713
European toll-free number: 00800 7836 2355
North American toll-free number: +1.800.667.0322
Australian toll-free number: +1.800.060.350
email: techsupport@stemcell.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41 30175 Hannover • Germany

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61 5000 Aarau • Switzerland



Document #10000003788
Version 10

Issue Date 2024-12

SepMate™

SepMate™-50

 85450	100 Tubos
 85460	500 Tubos

SepMate™-15

 85415	100 Tubos
 85420	500 Tubos



Scientists Helping Scientists™ | www.stemcell.com

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

INFO@STEMCELL.COM • 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.



STEMCELL Technologies Canada Inc. | 1618 Station Street, Vancouver, BC | V6A 1B6 | Canada | www.stemcell.com

For Technical Assistance

Tel: +1.604.877.0713
European toll-free number: 00800 7836 2355
North American toll-free number: +1.800.667.0322
Australian toll-free number: +1.800.060.350
email: techsupport@stemcell.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41 30175 Hannover • Germany

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61 5000 Aarau • Switzerland



Document #10000003788
Version 10

Issue Date 2024-12

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™ (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%; Catálogo #07905).

Equipos de laboratorio

- Centrífuga de baja velocidad con rotor de cabezal oscilante
- Pipetas serológicas (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.
NOTA: Diferentes marcas y modelos de centrífugas pueden proporcionar diferentes tasas de desaceleración al frenar. Si una capa de MNC no es visible después de la centrifugación o la recuperación de MNC es baja, reduzca la tasa de desaceleración (es decir, frenado) a media o baja.
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.
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.



STEMCELL Technologies Canada Inc. | 1618 Station Street, Vancouver, BC | V6A 1B6 | Canada | www.stemcell.com

For Technical Assistance

Tel: +1.604.877.0713
European toll-free number: 00800 7836 2355
North American toll-free number: +1.800.667.0322
Australian toll-free number: +1.800.060.350
email: techsupport@stemcell.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41 30175 Hannover • Germany

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61, 5000 Aarau • Switzerland



Document #10000003788
Version 10

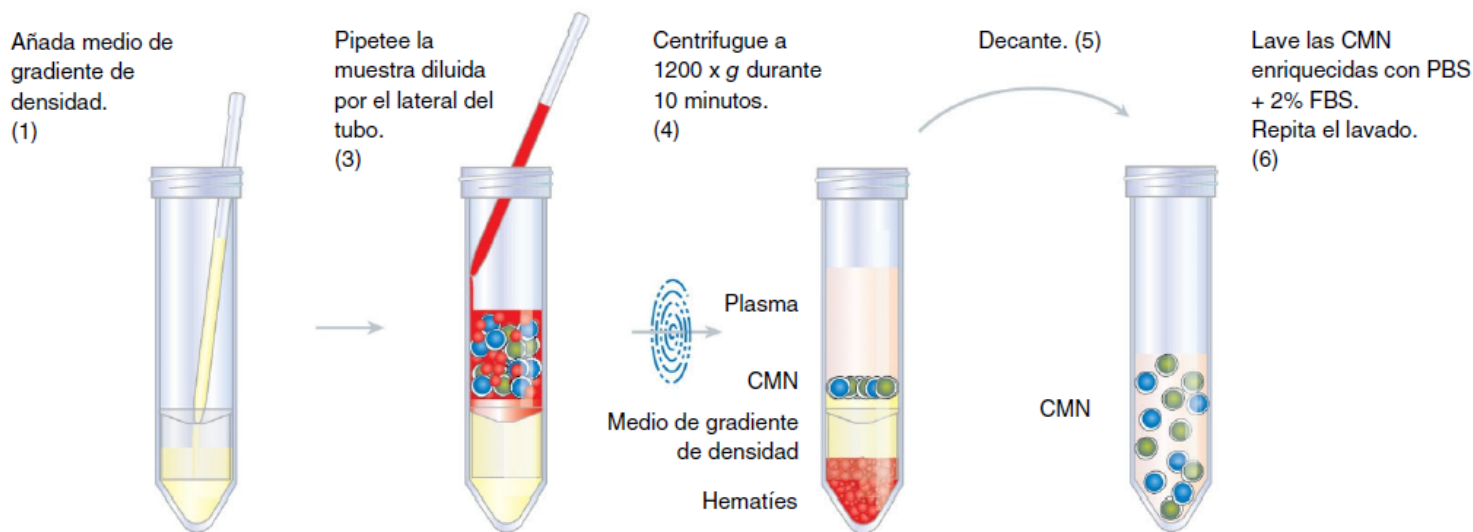
Issue Date 2024-12

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

TUBO SEPIMATE™	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)



STEMCELL Technologies Canada Inc. | 1618 Station Street, Vancouver, BC | V6A 1B6 | Canada | www.stemcell.com

For Technical Assistance

Tel: +1.604.877.0713
European toll-free number: 00800 7836 2355
North American toll-free number: +1.800.667.0322
Australian toll-free number: +1.800.060.350
email: techsupport@stemcell.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41 30175 Hannover • Germany

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61 5000 Aarau • Switzerland



Document #10000003788
Version 10

Issue Date 2024-12

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

Asistencia Técnica

Para obtener soporte técnico, comuníquese con techsupport@stemcell.com o llame sin cargo al +1.604.877.0713 (Canadá), +1.800.667.0322 (Norteamérica), 00800 7836 2355 (Europa), o +1.800.060.350 (Australia).

Para obtener más información, visite www.stemcell.com. Si usted necesita una copia impresa o una versión de este documento traducida a algún idioma, póngase en contacto con nosotros mediante un correo electrónico a techsupport@stemcell.com.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo se comunicará al fabricante y, si el usuario se encuentra dentro de la Unión Europea, a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario.

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.
		 Représentant autorisé en Suiza

SepMate™ Catálogo #85460/85420 son configuraciones de envío para 500 tubos que usan productos de SepMate™ Catálogo #85450/85415 (100 tubos). La declaración de conformidad y la documentación técnica del Catálogo #85450/85415 se aplican a estas configuraciones de envío (Catálogo #85460/85420).

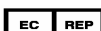
Copyright © 2024 de STEMCELL Technologies Inc. Todos los derechos reservados incluyendo los gráficos e imágenes. STEMCELL Technologies & Design, STEMCELL Shield Design, Scientists Helping Scientists, StepMate y RosetteSep son marcas comerciales de STEMCELL Technologies Canada Inc. Todas las demás marcas 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.



STEMCELL Technologies Canada Inc. | 1618 Station Street, Vancouver, BC | V6A 1B6 | Canada | www.stemcell.com

For Technical Assistance

Tel: +1.604.877.0713
European toll-free number: 00800 7836 2355
North American toll-free number: +1.800.667.0322
Australian toll-free number: +1.800.060.350
email: techsupport@stemcell.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41 30175 Hannover • Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61 5000 Aarau • Switzerland



Document #10000003788
Version 10

Issue Date 2024-12

SepMate™

SepMate™-50

REF 85450 100 provette

REF 85460 500 provette

SepMate™-15

REF 85415 100 provette

REF 85420 500 provette



Scientists Helping Scientists™ | www.stemcell.com

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

INFO@STEMCELL.COM • TECHSUPPORT@STEMCELL.COM

FOR GLOBAL CONTACT DETAILS VISIT OUR WEBSITE

ITALIANO

Uso Previsto

SepMate™ si usa per isolare le cellule mononucleate (MNC, che comprendono linfociti e monociti) da sangue intero o midollo osseo umani mediante centrifugazione in gradiente di densità. Per uso diagnostico in vitro.

Descrizione del Prodotto

Le MNC vengono comunemente isolate mediante centrifugazione in gradiente di densità. Con tale metodo, il sangue defibrinato o trattato con anticoagulanti viene accuratamente stratificato su un terreno a gradiente di densità e centrifugato per un breve periodo. La migrazione differenziale durante la centrifugazione determina la formazione di strati contenenti i diversi tipi di cellule. Lo strato inferiore contiene gli eritrociti aggregati dal terreno a gradiente di densità e che quindi sedimentano attraversando completamente il terreno. Lo strato immediatamente superiore a quello degli eritrociti contiene soprattutto granulociti, che alla pressione osmotica della soluzione del terreno a gradiente di densità raggiungono una densità sufficiente a migrare attraverso lo strato del terreno. A causa della loro minore densità, le MNC si posizionano all'interfaccia tra il plasma e il terreno a gradiente di densità, con altre particelle a sedimentazione lenta (piastrine). Le MNC vengono accuratamente raccolte dall'interfaccia e lavate.

Lo specifico inserto di SepMate™ minimizza il mescolamento del campione e del terreno a gradiente di densità, evitando così la necessità di porre particolare cura nella stratificazione e nella rimozione delle cellule dall'interfaccia. Il terreno a gradiente di densità viene pipettato attraverso un foro centrale nell'inserto, riempiendo parzialmente la provetta. Il sangue intero viene poi rapidamente pipettato lungo la parete della provetta per depositarsi sul terreno a gradiente di densità. Dopo 10 minuti di centrifugazione a freno attivato, lo strato di cellule arricchito viene semplicemente versato in una nuova provetta, mentre il terreno a gradiente di densità, gli eritrociti e i granulociti vengono trattenuti sotto l'inserto. Le MNC vengono lavate e sono quindi pronte per l'uso.

Stato Microbico

Le provette SepMate™ sono state sterilizzate per irradiazione a fascio di elettroni in conformità ai requisiti applicabili della norma ISO 11137-1. Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata. Non riutilizzare.

Conservazione e Stabilità

Conservare a temperatura ambiente. Prodotto stabile a temperatura ambiente fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Avvertenze e Precauzioni

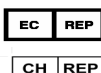
1. Esclusivamente per l'uso diagnostico in vitro da parte di utilizzatori professionali di laboratorio. Non utilizzabile a scopo terapeutico.
2. Le provette SepMate™ sono monouso. Non riutilizzare.
3. Non usare le provette SepMate™ dopo la data di scadenza indicata in etichetta.
4. Non usare le provette SepMate™ se il prodotto o la confezione risultano danneggiati o manomessi.
5. SepMate™ non è destinato a una specifica applicazione diagnostica. La validazione di SepMate™ per una specifica applicazione diagnostica a valle, compreso l'uso di SepMate™ in combinazione con altri reagenti (p.es. i cocktail RosetteSep™), è responsabilità dell'utente finale.
6. Questo prodotto dev'essere maneggiato da personale addestrato nel rispetto delle buone pratiche di laboratorio. Una volta che una provetta SepMate™ contenga un campione, va trattata come rifiuto potenzialmente a rischio biologico. Smaltire provette e rifiuti biologici in conformità alle appropriate normative locali, statali e nazionali sulla sicurezza dal rischio biologico.
7. SepMate™ si può usare con campioni di sangue umano periferico intero e midollo osseo. Non è destinato all'uso con campioni da leucaferesi, campioni di buffy coat (strato leucocitario-piastrinico) o campioni raccolti da più di 48 ore.
8. Centrifugare le provette secondo le impostazioni raccomandate.



STEMCELL Technologies Canada Inc. | 1618 Station Street, Vancouver, BC | V6A 1B6 | Canada | www.stemcell.com

For Technical Assistance

Tel: +1.604.877.0713
European toll-free number: 00800 7836 2355
North American toll-free number: +1.800.667.0322
Australian toll-free number: +1.800.060.350
email: techsupport@stemcell.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41 30175 Hannover • Germany

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61 5000 Aarau • Switzerland



Document #10000003788
Version 10

Issue Date 2024-12

9. A seguito della centrifugazione, si può formare un aggregato di cellule sulla parete della provetta SepMate™ al di sopra dello strato di MNC. Tale formazione è normale e influenzata dalla qualità e dal tempo trascorso dalla raccolta del campione, nonché dal tipo di anticoagulante utilizzato. Tale formazione non è legata all'uso di SepMate™. Le cellule così aggregate possono venire rimosse utilizzando la punta di una pipetta per scrostarle dalla parete della provetta.

Materiali Necessari ma non Forniti

Reagenti di laboratorio

- Terreno a gradiente di densità, come Lymphoprep™ (Catalogo #07801) o terreni simili, avente una densità di 1,077 g/mL, adatto alla separazione delle cellule mononucleate.
- Soluzione salina tamponata con fosfato di Dulbecco con 2% di siero fetale bovino (PBS + 2% FBS; Catalogo #07905).

Attrezzatura da laboratorio

- Centrifuga a bassa velocità con rotore a cestello oscillante
- Pipette sierologiche (p.es. Catalogo #38004).

Preparazione del Campione

Raccogliere il sangue intero utilizzando un anticoagulante adatto (come citrato-destrosio [ACD] o eparina). I campioni di sangue intero si possono conservare a temperatura ambiente (15 - 25 °C) per non più di 48 ore prima dell'uso con SepMate™ in conformità alle istruzioni per l'uso.

Raccogliere il midollo osseo utilizzando un anticoagulante adatto (come ACD o eparina). I campioni di midollo osseo si possono conservare a temperatura ambiente per non più di 48 ore prima dell'uso con SepMate™ in conformità alle istruzioni per l'uso.

Istruzioni per l'Uso

Assicurarsi che il campione, la salina tamponata (PBS + 2% FBS), il terreno a gradiente di densità (vedere la sezione Materiali Necessari ma non Forniti) e la centrifuga siano tutti a temperatura ambiente (15 - 25°C).

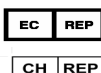
1. Aggiungere il terreno a gradiente di densità alla provetta SepMate™ pipettandolo accuratamente attraverso il foro centrale dell'inserto SepMate™. Consultare la Tabella 1 per i volumi necessari. La superficie superiore del terreno a gradiente di densità si troverà al di sopra dell'inserto.
NOTA BENE: Dopo il pipettaggio nel terreno a gradiente di densità potrebbero essere presenti alcune piccole bolle. Tali bolle non influiranno sui risultati.
2. Diluire il campione con un pari volume di PBS + 2% FBS. Mescolare delicatamente.
Per esempio, diluire 5 mL di campione con 5 mL di PBS + 2% FBS.
3. Mantenendo la provetta SepMate™ in posizione verticale, aggiungere il campione diluito pipettandolo lungo la parete della provetta. Il campione si mescolerà al terreno a gradiente di densità al di sopra dell'inserto.
NOTA BENE: Il campione può essere versato lungo la parete della provetta. Fare attenzione a non versare il campione diluito direttamente attraverso il foro centrale.
4. Centrifugare a **1200 x g** (vedere Note) per **10 minuti** a temperatura ambiente, a **freno attivato**.
NOTA BENE: Per campioni raccolti da più di 24 ore, si raccomanda un tempo di centrifugazione di 20 minuti.
NOTA: Diverse marche e modelli di centrifughe possono fornire diverse velocità di decelerazione durante la frenata. Se uno strato di MNC non è visibile dopo la centrifugazione o il recupero di MNC è basso, ridurre la velocità di decelerazione (cioè la frenata) a medio o basso.
NOTA BENE: Se dopo la centrifugazione il terreno a gradiente di densità al di sopra dell'inserto SepMate™ appare rosso (a causa della mancata granulazione di alcuni RBC), si può centrifugare la provetta SepMate™ a 1200 x g per altri 10 minuti a freno attivato. Questo passaggio può rendersi necessario quando si trattano campioni raccolti da più di 24 ore.
5. Versare lo strato superiore, che contiene le MNC arricchite, in una nuova provetta. Non tenere la provetta SepMate™ in posizione capovolta per più di 2 secondi.
NOTA BENE: Dopo la centrifugazione, sulla superficie dell'inserto SepMate™ possono essere presenti alcuni globuli rossi (Red Blood Cells, RBC). Tali globuli rossi non influiranno sui risultati.
NOTA BENE: Per ridurre la contaminazione piastrinica nelle MNC arricchite, eliminare tramite pipettaggio una parte del supernatante presente al di sopra dello strato di MNC prima di versare.
6. Lavare le MNC arricchite con PBS + 2% FBS. Ripetere il lavaggio.
NOTA BENE: Si raccomanda di centrifugare a 300 x g per 8 minuti a temperatura ambiente, a freno attivato.
NOTA BENE: Per rimuovere le piastrine dalle MNC arricchite, effettuare uno dei lavaggi a 120 x g per 10 minuti a temperatura ambiente, a freno disattivato.



STEMCELL Technologies Canada Inc. | 1618 Station Street, Vancouver, BC | V6A 1B6 | Canada | www.stemcell.com

For Technical Assistance

Tel: +1.604.877.0713
European toll-free number: 00800 7836 2355
North American toll-free number: +1.800.667.0322
Australian toll-free number: +1.800.060.350
email: techsupport@stemcell.com



MDSS GmbH
Schiiffgraben 41 30175 Hannover • Germany

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61 5000 Aarau • Switzerland



Document #10000003788
Version 10

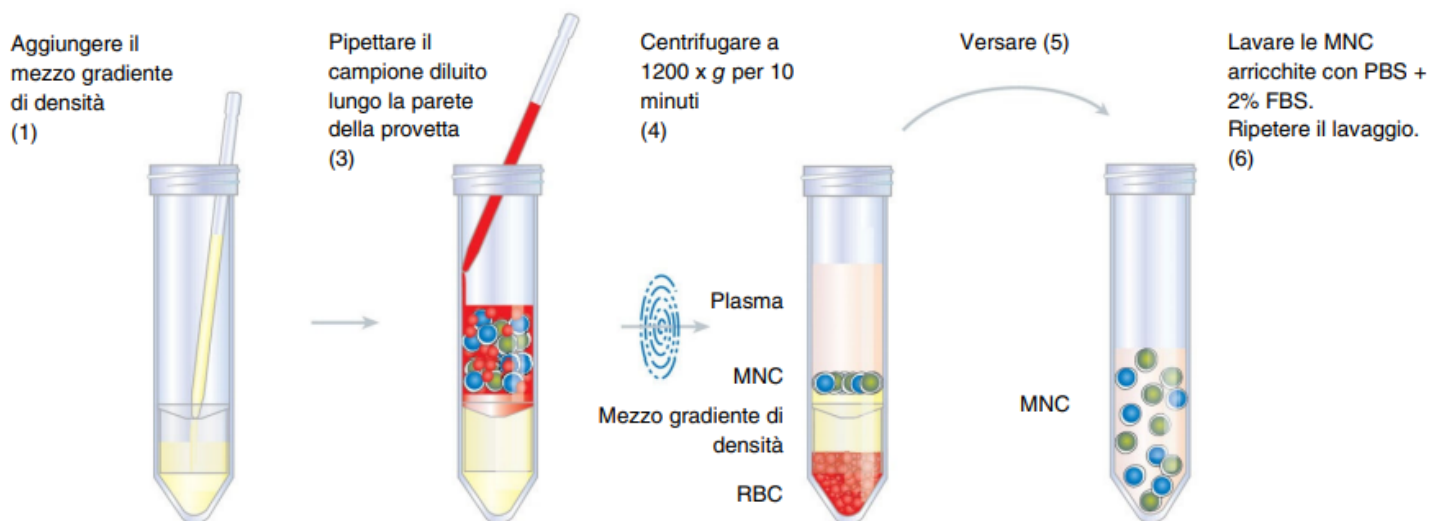
Issue Date 2024-12

Tabella 1. Volumi del Campione e del Terreno a Gradiente di Densità

PROVETTA SEPMATE™	CAMPIONE INIZIALE (mL)	TERRENO A GRADIENTE DI DENSITÀ (mL)
15	0,5 - 4	4.5
15	> 4 - 5	3,5
50	4 - 17	15

Diagramma del Protocollo

I numeri tra parentesi si riferiscono ai passaggi di cui alla sezione "Istruzioni per l'Uso".



Note

SepMate™-15

SepMate™-15 è progettato per trattare 0,5 - 5 mL di campione iniziale.

È necessario un volume minimo di 0,25 mL di RBC concentrati. Per campioni con ematocrito basso, il volume minimo del campione può quindi essere superiore a 0,5 mL.

Il volume massimo di RBC concentrati è di 3 mL. Per campioni con ematocrito molto elevato, il volume massimo del campione può quindi essere inferiore a 5 mL.

SepMate™-50

SepMate™-50 è progettato per trattare 4 - 17 mL di campione iniziale.

È necessario un volume minimo di 2 mL di RBC concentrati. Per campioni con ematocrito basso, il volume minimo del campione può quindi essere superiore a 4 mL.

Il volume massimo di RBC concentrati è di 12 mL. Per campioni con ematocrito molto elevato, il volume massimo del campione può quindi essere inferiore a 17 mL.

Conversione di g in RPM

Per convertire i g in RPM, usare la seguente formula:

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

In cui: RMP = velocità della centrifuga in giri al minuto

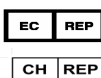
RCF = forza centrifuga relativa (g)



STEMCELL Technologies Canada Inc. | 1618 Station Street, Vancouver, BC | V6A 1B6 | Canada | www.stemcell.com

For Technical Assistance

Tel: +1.604.877.0713
European toll-free number: 00800 7836 2355
North American toll-free number: +1.800.667.0322
Australian toll-free number: +1.800.060.350
email: techsupport@stemcell.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41 30175 Hannover • Germany

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61 5000 Aarau • Switzerland



Document #10000003788
Version 10

Issue Date 2024-12

Radius = raggio del rotore della centrifuga in centimetri (cm)

Assistenza Tecnica

Per il supporto tecnico, contatta techsupport@stemcell.com o chiama il numero verde +1.604.877.0713 (Canada), +1.800.667.0322 (Nord America), 00800 7836 2355 (Europa) o +1.800.060.350 (Australia).

Per maggiori informazioni, visitare il sito www.stemcell.com. Se si necessita di una copia stampata o di una versione del presente documento tradotta in una determinata lingua, contattare techsupport@stemcell.com.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e, se l'utilizzatore si trova all'interno dell'Unione europea, all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore è stabilito.

Eventuali cancellazioni, aggiunte e modifiche sono indicate nella barra delle modifiche a margine.

 Numero di catalogo o di riferimento	 Codice lotto	 Usare entro: AAAA-MM-GG
 Attenzione, consultare documenti in accompagnamento	 Dispositivo medico diagnostico in vitro	 Non usare se la confezione è danneggiata
 Marchio CE	 Identificazione del fabbricante (ragione sociale e indirizzo)	 Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
 Consultare le istruzioni per l'uso	 Non riutilizzare	 Contiene materiale sufficiente per n test
		 Rappresentante autorizzato nella Svizzera

SepMate™ Catalogo #85460/85420 sono configurazioni di spedizione per 500 provette che usano prodotti dai SepMate™ Catalogo #85450/85415 (100 provette). La dichiarazione di conformità e la documentazione tecnica per i Nn. di catalogo 85450/85415 si applicano a tali configurazioni di spedizione (Catalogo #85460/85420).

Copyright © 2024 di STEMCELL Technologies Inc. Tutti i diritti riservati, compresa grafica e immagini. STEMCELL Technologies & Design, STEMCELL Shield Design, Scientists Helping Scientists, SepMate, e RosetteSep sono marchi commerciali di STEMCELL Technologies Canada Inc. Tutti gli altri marchi commerciali appartengono ai rispettivi detentori. Sebbene STEMCELL abbia compiuto ogni ragionevole sforzo per assicurarsi che le informazioni fornite da STEMCELL e dai suoi fornitori siano corrette, non si danno garanzie né assicurazioni in merito all'accuratezza o completezza di tali informazioni.



STEMCELL Technologies Canada Inc. | 1618 Station Street, Vancouver, BC | V6A 1B6 | Canada | www.stemcell.com

For Technical Assistance

Tel: +1.604.877.0713
European toll-free number: 00800 7836 2355
North American toll-free number: +1.800.667.0322
Australian toll-free number: +1.800.060.350
email: techsupport@stemcell.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41 30175 Hannover • Germany

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61 5000 Aarau • Switzerland



Document #10000003788
Version 10

Issue Date 2024-12

SepMate™

SepMate™-50

 85450	100 Röhrchen
 85460	500 Röhrchen

SepMate™-15

 85415	100 Röhrchen
 85420	500 Röhrchen



Scientists Helping Scientists™ | WWW.STEMCELL.COM

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

INFO@STEMCELL.COM • TECHSUPPORT@STEMCELL.COM

FOR GLOBAL CONTACT DETAILS VISIT OUR WEBSITE

DEUTSCH

Verwendungszweck

SepMate™ wird zur Isolierung mononukleärer Zellen (mononuclear cells – MNCs, bestehend aus Lymphozyten und Monozyten) aus menschlichem Vollblut oder Knochenmark durch Dichtegradientenzentrifugation verwendet. Nur zur Anwendung für die In-vitro-Diagnostik.

Produktbeschreibung

MNCs werden üblicherweise durch Dichtezentrifugation isoliert. Bei dieser Methode wird defibriniertes oder mit Antikoagulantien behandeltes Blut sorgfältig auf einem Dichtegradientenmedium geschichtet und für kurze Zeit zentrifugiert. Differentielle Migration während der Zentrifugation führt zur Bildung von Schichten, die verschiedene Zelltypen enthalten. Die unterste Schicht enthält Erythrozyten, die durch das Dichtegradientenmedium angehäuft wurden und sich deshalb durch das gesamte Dichtegradientenmedium ablagern. Die Schicht direkt über der Erythrozytenschicht enthält hauptsächlich Granulozyten, die beim osmotischen Druck der Dichtegradientenmediumlösung eine ausreichend hohe Dichte erreichen, um durch die Schicht des Dichtegradientenmediums zu migrieren. Wegen ihrer geringeren Dichte sind die MNCs an der Schnittstelle zwischen dem Plasma und dem Dichtegradientenmedium mit anderen sich langsam ablagernden Teilchen (Thrombozyten) zu finden. Die MNCs werden sorgfältig von der Schnittstelle entfernt und gewaschen.

Der spezielle Einsatz im SepMate™ minimiert das Vermischen der Probe mit dem Dichtegradientenmedium und umgeht somit die Notwendigkeit des sorgfältigen Schichtens und Entfernens der Zellen von der Schnittstelle. Das Dichtegradientenmedium wird durch eine zentrale Öffnung im Einsatz pipettiert, sodass es das Röhrchen teilweise füllt. Danach wird rasch Vollblut an der Seite des Röhrchens hinunter pipettiert, sodass es auf dem Dichtegradientenmedium aufliegt. Nach der 10-minütigen Zentrifugation bei aktiver Bremse wird die angereicherte Zellschicht einfach in ein neues Röhrchen abgegossen, während das Dichtegradientenmedium, die Erythrozyten und die Granulozyten unterhalb des Einsatzes verbleiben. Die MNCs werden gewaschen und sind dann gebrauchsfertig.

Mikrobieller Status

Die SepMate™-Röhrchen wurden durch einen Elektronenstrahlprozess bestrahlt, der den anwendbaren Anforderungen der DIN EN ISO 11137-1 entspricht. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Nicht wiederverwenden.

Aufbewahrung und Stabilität

Bei Raumtemperatur lagern. Das Produkt ist stabil bei Raumtemperatur bis zum Verfallsdatum auf dem Etikett.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

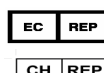
1. Nur zur Anwendung für die In-vitro-Diagnostik durch ausgebildete Laborkräfte bestimmt. Nicht für therapeutische Anwendungen geeignet.
2. SepMate™ ist ein Einweg-Produkt. Nicht wiederverwenden.
3. Die SepMate™ Röhrchen dürfen nach dem Verfallsdatum auf dem Etikett nicht verwendet werden.
4. Die SepMate™ Röhrchen dürfen nicht verwendet werden, wenn das Produkt oder die Verpackung beschädigt oder beeinträchtigt ist.
5. SepMate™ ist nicht für eine bestimmte diagnostische Anwendung bestimmt. Die Validierung von SepMate™ für eine bestimmte diagnostische Folgeanwendung, einschließlich der Nutzung von SepMate™ in Kombination mit anderen Reagenzien (z. B. RosetteSep™ Cocktails), liegt in der Verantwortung des Endanwenders.
6. Dieses Produkt sollte von ausgebildetem Personal, das die Grundsätze der guten Laborpraxis beachtet, gehandhabt werden. Sobald ein SepMate™ Röhrchen eine Probe enthält, ist es als potenzielles biologisches Risiko zu behandeln. Röhrchen und biologische Abfallprodukte sind gemäß den entsprechenden lokalen, regionalen oder nationalen Gefahrenstoffvorschriften zu entsorgen.
7. SepMate™ kann zusammen mit peripheren menschlichen Vollblut- und Knochenmarkproben verwendet werden. Es ist nicht für die Anwendung mit Leukaphereseproben, Buffy-Coat-Proben oder Proben, die älter als 48 Stunden sind, bestimmt.
8. Proben mit den empfohlenen Einstellungen zentrifugieren.



STEMCELL Technologies Canada Inc. | 1618 Station Street, Vancouver, BC | V6A 1B6 | Canada | www.stemcell.com

For Technical Assistance

Tel: +1.604.877.0713
European toll-free number: 00800 7836 2355
North American toll-free number: +1.800.667.0322
Australian toll-free number: +1.800.060.350
email: techsupport@stemcell.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41 30175 Hannover • Germany

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61 5000 Aarau • Switzerland



Document #10000003788
Version 10

Issue Date 2024-12

9. Nach der Zentrifugation können Zellen sich an der Wand des SepMate™ Röhrchens über der MNC-Schicht ablagern. Diese Anhäufung ist normal und wird von der Qualität und dem Alter der Proben sowie der Art des verwendeten Antikoagulans beeinflusst. Diese Anhäufung hat nichts mit der Anwendung von SepMate™ zu tun. Die Zellen können unter Einsatz einer Pipettenspitze von der Seite des Röhrchens abgelöst werden.

Benötigte, aber nicht Mitgelieferte Materialien

Labor-Reagenzien

- Dichtegradientenmedium wie z. B. Lymphoprep™ (Katalog #07801) oder ein ähnliches Medium mit einer Dichte von 1,077 g/mL, das für die Trennung mononukleärer Zellen ausgelegt ist.
- Phosphatgepufferte Kochsalzlösung von Dulbecco mit 2% fötalem Kälberserum (PBS + 2% FKS; Katalog #07905).

Laborgeräte

- Zentrifuge mit niedriger Geschwindigkeit und Ausschwingrotor
- Serologische Pipetten (z. B. Katalog #38004)

Probenvorbereitung

Verwenden Sie ein angemessenes Antikoagulans (wie z. B. Acid-Citrate-Dextrose [ACD] oder Heparin) für die Vollblutentnahme. Vollblutproben können vor dem Gebrauch mit SepMate™ gemäß der Gebrauchsanleitung maximal 48 Stunden lang bei Raumtemperatur (15 - 25°C) gelagert werden.

Verwenden Sie ein angemessenes Antikoagulans (wie z. B. ACD oder Heparin) für die Knochenmarkentnahme. Knochenmarkproben können vor dem Gebrauch mit SepMate™ gemäß der Gebrauchsanleitung maximal 48 Stunden lang bei Raumtemperatur gelagert werden.

Gebrauchsanleitung

Achten Sie darauf, dass die Probe, das empfohlene Medium (PBS + 2% FKS), das Dichtegradientenmedium (siehe Benötigte, aber nicht mitgelieferte Materialien) und die Zentrifuge alle Raumtemperatur haben (15 - 25°C).

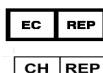
- Geben Sie das Dichtegradientenmedium in das SepMate™ Röhrchen, indem Sie es vorsichtig durch die zentrale Öffnung im SepMate™ Einsatz pipettieren. Die erforderlichen Volumen sind in Tabelle 1 zu finden. Die Oberfläche des Dichtegradientenmediums wird sich über dem Einsatz befinden.
HINWEIS: Nach dem Pipettieren können kleine Bläschen im Dichtegradientenmedium auftreten. Diese Bläschen wirken sich nicht auf die Leistung aus.
- Verdünnen Sie die Probe mit einem der Probemenge entsprechenden Volumen an PBS + 2% FKS. Vorsichtig mischen.
Zum Beispiel: Verdünnen Sie 5 mL der Probe mit 5 mL PBS + 2% FKS.
- Halten Sie das SepMate™ Röhrchen senkrecht und geben Sie die verdünnte Probe hinzu, indem Sie sie an der Seite des Röhrchens hinunter pipettieren. Die Probe wird sich mit dem Dichtegradientenmedium über dem Einsatz vermischen.
HINWEIS: Die Probe kann an der Seite des Röhrchens hinuntergegossen werden. Achten Sie darauf, die verdünnte Probe nicht direkt durch die zentrale Öffnung zu gießen.
- Bei **1200 x g** (siehe Hinweise) **10 Minuten** lang mit **aktiver Bremse** bei Raumtemperatur zentrifugieren.
HINWEIS: Für Proben, die älter sind als 24 Stunden, wird eine Zentrifugationszeit von 20 Minuten empfohlen.
HINWEIS: Unterschiedliche Marken und Modelle von Zentrifugen können beim Bremsen unterschiedliche Verzögerungsraten aufweisen. Wenn eine MNC-Schicht nach der Zentrifugation nicht sichtbar ist oder die MNC-Erhölung gering ist, reduzieren Sie die Verzögerungsrate (d. h. Bremsen) auf mittel oder niedrig.
HINWEIS: Falls das Dichtegradientenmedium über dem SepMate™ Einsatz nach der Zentrifugation rot erscheint (d. h. einige ERY wurden nicht pelletiert), kann das SepMate™ Röhrchen bei 1200 x g nochmals 10 Minuten lang mit aktiver Bremse zentrifugiert werden. Dieser Schritt kann notwendig sein, wenn die zu verarbeitenden Proben älter als 24 Stunden sind.
- Gießen Sie die oberste Schicht, die die angereicherten MNCs enthält, in ein neues Röhrchen ab. Halten Sie das SepMate™ Röhrchen nicht länger als 2 Sekunden lang in umgedrehter Position.
HINWEIS: Nach der Zentrifugation könnten einige rote Blutkörperchen (Erythrozyten, ERY) auf der Oberfläche des SepMate™ Einsatzes vorhanden sein. Diese ERY wirken sich nicht auf die Leistung aus.
HINWEIS: Um Kontaminationen mit Thrombozyten in den angereicherten MNCs zu reduzieren, pipettieren Sie vor dem Abgießen einen Teil des Überstandes über der MNC-Schicht ab.
- Angereicherte MNCs mit PBS + 2% FKS waschen. Erneut waschen.
HINWEIS: Es wird empfohlen, bei 300 x g während 8 Minuten lang mit aktiver Bremse bei Raumtemperatur zu zentrifugieren.
HINWEIS: Um Thrombozyten von den angereicherten MNCs zu entfernen, führen Sie einen der Waschvorgänge bei 120 x g 10 Minuten lang ohne Bremse bei Raumtemperatur durch.



STEMCELL Technologies Canada Inc. | 1618 Station Street, Vancouver, BC | V6A 1B6 | Canada | www.stemcell.com

For Technical Assistance

Tel: +1.604.877.0713
European toll-free number: 00800 7836 2355
North American toll-free number: +1.800.667.0322
Australian toll-free number: +1.800.060.350
email: techsupport@stemcell.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41 30175 Hannover • Germany

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61 5000 Aarau • Switzerland



Document #10000003788
Version 10

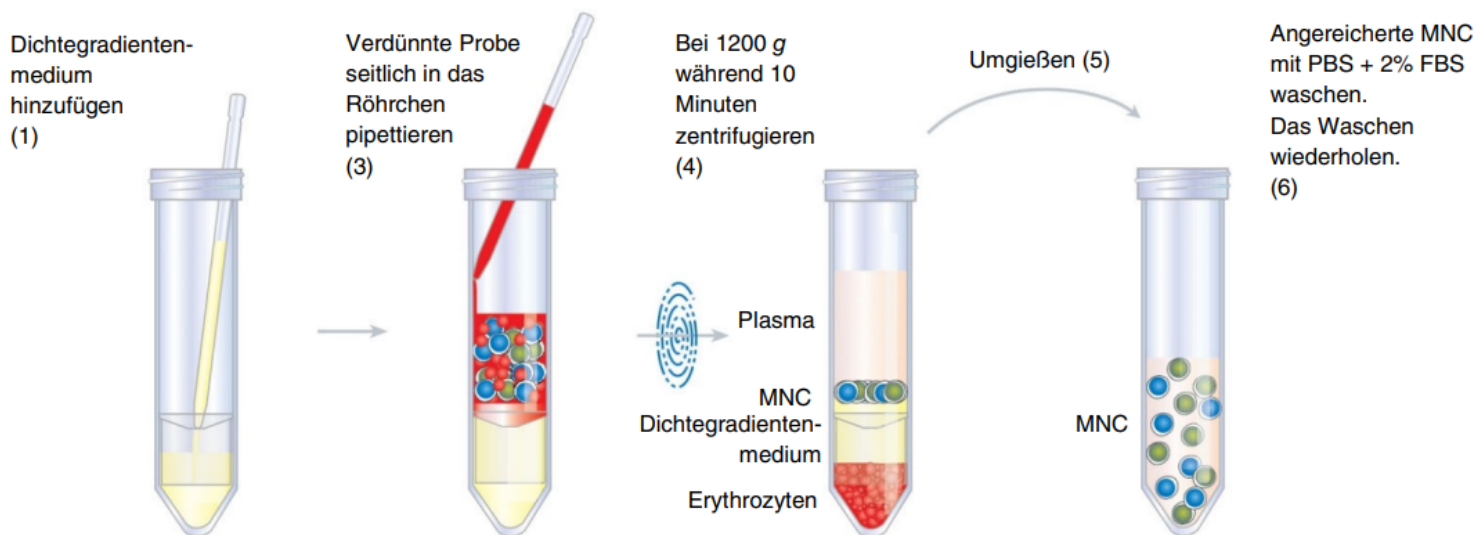
Issue Date 2024-12

Tabelle 1. Volumen der Probe und des Dichtegradientenmediums

SEPMATE™ RÖHRCHEN	AUSGANGSPROBE (mL)	DICHTEGRADIENTENMEDIUM (mL)
15	0,5 - 4	4,5
15	> 4 - 5	3,5
50	4 - 17	15

Protokolldiagramm

Die Zahlen in Klammern verweisen auf die Schritte gemäß der Gebrauchsanleitung.



Hinweise

SepMate™-15

SepMate™-15 ist für die Verarbeitung von 0,5 - 5 mL der Ausgangsprobe ausgelegt.

Es ist ein Volumen der gepackten ERY von mindestens 0,25 mL erforderlich. Bei Proben mit niedrigen Hämatokriten kann es deshalb sein, dass das Mindestprobenvolumen größer als 0,5 mL ist.

Das maximale Volumen der gepackten ERY ist 3 mL. Bei Proben mit sehr hohen Hämatokriten kann es deshalb sein, dass das Mindestprobenvolumen kleiner als 5 mL ist.

SepMate™-50

SepMate™-50 ist für die Verarbeitung von 4 - 17 mL der Ausgangsprobe ausgelegt.

Es ist ein Volumen der gepackten ERY von mindestens 2 mL erforderlich. Bei Proben mit niedrigen Hämatokriten kann es deshalb sein, dass das Mindestprobenvolumen größer als 4 mL ist.

Das maximale Volumen der gepackten roten Blutzellen ist 12 mL. Bei Proben mit sehr hohen Hämatokriten kann es deshalb sein, dass das Mindestprobenvolumen kleiner als 17 mL ist.

Umrechnung von *g* zu RPM (Umdrehungen pro Minute)

Verwenden Sie für die Umrechnung von *g* zu U/min die folgende Formel:

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

Wobei: RPM (U/min) = Drehzahl der Zentrifuge in Umdrehungen pro Minute

RCF = relative Zentrifugalkraft (*g*)

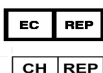
Radius = Radius des Zentrifugenrotors in Zentimetern (cm)



STEMCELL Technologies Canada Inc. | 1618 Station Street, Vancouver, BC | V6A 1B6 | Canada | www.stemcell.com

For Technical Assistance

Tel: +1.604.877.0713
European toll-free number: 00800 7836 2355
North American toll-free number: +1.800.667.0322
Australian toll-free number: +1.800.060.350
email: techsupport@stemcell.com



MDSS GmbH
Schiiffgraben 41 30175 Hannover • Germany

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61 5000 Aarau • Switzerland



Document #10000003788
Version 10

Issue Date 2024-12

Technische Unterstützung

Wenden Sie sich für technischen Support an techsupport@stemcell.com oder rufen Sie gebührenfrei entweder +1.604.877.0713 (Kanada), +1.800.667.0322 (Nordamerika), 00800 7836 2355 an (Europa) oder +1.800.060.350 (Australien).

Nähere Informationen erhalten Sie auf www.stemcell.com. Falls Sie ein gedrucktes Exemplar oder eine übersetzte Version dieses Dokuments in einer bestimmten Sprache benötigen, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst: techsupport@stemcell.com.

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, ist dem Hersteller und, wenn der Benutzer in der Europäischen Union ansässig ist, der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer niedergelassen ist, zu melden.

Löschungen, Ergänzungen oder Änderungen werden durch den Änderungsstrich am Rand gekennzeichnet.

REF Katalog- oder Bezugsnummer	LOT Chargencode	 Verfallsdatum: JJJJ-MM-TT
 Achtung, bitte Begleitunterlagen lese	IVD In-Vitro-Diagnostik- Medizinprodukt	 Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
CE CE-Kennzeichen	 Herstelleridentifizierung (Name und Adresse)	EC REP Autorisierter EG-Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
 Gebrauchsanleitung lesen	 Nicht wiederverwenden	 Enthält genug für n-Tests
		CH REP Autorisiert Vertreter in der Schweiz

SepMate™ Katalog #85460/85420 sind Auslieferungskonfigurationen für 500 Röhrchen, die Produkte aus dem SepMate™ Katalog #85450/85415 (100 Röhrchen) nutzen. Die Konformitätsbescheinigung und die technischen Unterlagen für Katalog #85450/85415 gelten für diese Auslieferungskonfigurationen (Katalog #85460/85420).

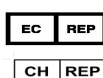
Copyright © 2024 von STEMCELL Technologies Inc. Alle Rechte vorbehalten, einschließlich Grafiken und Abbildungen. STEMCELL Technologies & Design, STEMCELL Shield Design, Scientists Helping Scientists, SepMate, und RosetteSep sind Schutzmarken der STEMCELL Technologies Canada Inc. Alle anderen Handelsmarken sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber. STEMCELL hat sich zwar angemessen bemüht sicherzustellen, dass die von STEMCELL und deren Zulieferern zur Verfügung gestellten Informationen zutreffend sind, leistet jedoch keine Garantien oder Zusicherungen hinsichtlich der Richtigkeit oder Vollständigkeit dieser Informationen.



STEMCELL Technologies Canada Inc. | 1618 Station Street, Vancouver, BC | V6A 1B6 | Canada | www.stemcell.com

For Technical Assistance

Tel: +1.604.877.0713
European toll-free number: 00800 7836 2355
North American toll-free number: +1.800.667.0322
Australian toll-free number: +1.800.060.350
email: techsupport@stemcell.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41 30175 Hannover • Germany

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61 5000 Aarau • Switzerland



Document #10000003788
Version 10

Issue Date 2024-12

SepMate™

SepMate™-50

REF 85450 100 Rør

REF 85460 500 Rør

SepMate™-15

REF 85415 100 Rør

REF 85420 500 Rør



Scientists Helping Scientists™ | WWW.STEMCELL.COM

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

INFO@STEMCELL.COM • TECHSUPPORT@STEMCELL.COM

FOR GLOBAL CONTACT DETAILS VISIT OUR WEBSITE

DANSK

Tilsigtet Brug

SepMate™ bruges til at isolere mononukleære celler (MNC'er, bestående af lymfocytter og monocytter) fra humant fuldblod eller knoglemarv ved densitetscentrifugering. Til in-vitro diagnostisk brug.

Produktbeskrivelse

MNC'er isoleres almindeligvis ved densitetscentrifugering. Med denne metode lægges defibrineret eller antikoagulant-behandlet blod omhyggeligt på et densitetsgradientmedium og centrifugeres i en kort periode. Differential migration under centrifugering resulterer i dannelsen af lag, der indeholder forskellige celletyper. Det nederste lag indeholder erythrocytter, som er blevet aggregeret af tæthedsgradientmediet og derfor sedimenterer fuldstændigt gennem tæthedsgradientmediet. Laget umiddelbart over erythrocytlaget indeholder hovedsageligt granulocytter, som ved tæthedsgradientmedieopløsningens osmotiske tryk opnår en densitet, der er stor nok til at migrere gennem densitetsgradientmediet. På grund af deres lavere tæthed findes MNC'erne ved grænsefladen mellem plasmaet og tæthedsgradientmediet med andre langsomt sedimenterende partikler (blodplader). MNC'erne genvindes omhyggeligt fra grænsefladen og vaskes.

Den specialiserede indsats i SepMate™ minimerer blanding af prøven og tæthedsgradientmediet og derved undgår behovet for omhyggelig lagdeling og omhyggelig cellejernelse fra grænsefladen. Densitetsgradientmedium pipetteres via et centralt hul i indsatsen, så røret delvist fyldes. Fuldblod pipetteres derefter hurtigt ned langs siden af røret hvor det hviler på densitetsgradientmediet. Efter centrifugering i 10 minutter med bremsen på, hældes det berigede celleglag simpelthen af i et nyt rør, mens tæthedsgradientmediet, erythrocytter og granulocytter holdes tilbage under indsatsen. MNC'erne vaskes og er derefter klar til brug.

Mikrobiel Tilstand

SepMate™-rør blev bestrålet med en elektronstråleproces, der er i overensstemmelse med de gældende krav i ISO 11137-1. Må ikke bruges, hvis emballagens integritet er kompromitteret. Må ikke genbruges.

Opbevaring og Stabilitet

Opbevares ved stuetemperatur. Produktet er stabilt ved stuetemperatur indtil udløbsdatoen på etiketten.

Advarsler og Forholdsregler

1. Kun til in-vitro diagnostisk brug af professionelle laboratoriebrugere. Ikke til brug med terapeutiske applikationer.
2. SepMate™ er til engangsbrug. Må ikke genbruges.
3. Brug ikke SepMate™-rør efter den udløbsdato, der er angivet på etiketten.
4. Brug ikke SepMate™-rør, hvis produktet eller emballagen er beskadiget eller kompromitteret.
5. SepMate™ er ikke beregnet til en specifik diagnostisk applikation. Validering af SepMate™ til en specifik diagnostisk downstream-applikation, herunder brug af SepMate™ i kombination med andre reagenser (f.eks. RosetteSep™ cocktails), er slutbrugerens ansvar.
6. Dette produkt skal håndteres af uddannet personale, der overholder god laboratoriepraksis. Når SepMate™-røret indeholder en prøve, skal det behandles som potentielt biologisk farligt. Bortskaf rør og biologisk affald i overensstemmelse med relevante lokale, statslige eller nationale sikkerhedsbestemmelser for biofare.
7. SepMate™ kan bruges med humant perifert blod og knoglemarvsprøver. Det er ikke beregnet til brug med leukafereseprøver, buffy coat-prøver eller prøver ældre end 48 timer.
8. Centrifuger rør ved anbefalede indstillinger.



STEMCELL Technologies Canada Inc. | 1618 Station Street, Vancouver, BC | V6A 1B6 | Canada | www.stemcell.com

For Technical Assistance

Tel: +1.604.877.0713
European toll-free number: 00800 7836 2355
North American toll-free number: +1.800.667.0322
Australian toll-free number: +1.800.060.350
email: techsupport@stemcell.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41 30175 Hannover • Germany

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61 5000 Aarau • Switzerland



Document #10000003788
Version 10

Issue Date 2024-12

- Efter centrifugering kan celler aggregere på SepMate™-rørvæggen over MNC-laget. Denne aggregering er normal og påvirkes af prøve kvalitet og alder og typen af anvendt antikoagulant. Denne aggregering er ikke relateret til brugen af SepMate™. Cellerne kan løsnes ved at bruge en pipettespids til at skrabe siden af røret.

Nødvendige Materialer, der ikke Medfølger

Laboratoriereagenser

- Densitetsgradientmedium såsom Lymphoprep™ (Katalog #07801) eller et hvilket som helst lignende medium med en densitet på 1,077 g/mL designet til adskillelse af mononukleære celler.
- Dulbeccos fosfatbufret saltvand med 2% føtalt bovint serum (PBS + 2% FBS; Katalog #07905).

LaboratoriestyrLaboratoriereagenser

- Lavhastighedscentrifuge med en svingende skovlrotor
- Serologiske pipetter (f.eks. Katalog #38004)

Prøveforberedelse

Indsaml fuldblod med et passende antikoagulant (såsom syre-citrat-dextrose [ACD] eller heparin). Fuldblodsprøver kan højst opbevares ved stuetemperatur (15 - 25 °C) i 48 timer før brug med SepMate™ i henhold til brugsanvisningen.

Indsaml knoglemarv med et passende antikoagulant (såsom ACD eller heparin). Knoglemarvsprøver kan højst opbevares ved stuetemperatur i 48 timer før brug med SepMate™ i henhold til brugsanvisningen.

Brugsanvisning

Sørg for, at prøve, antikoagulant medium (PBS + 2% FBS), tæthedsgradientmedium (se Nødvendige Materialer, der ikke Medfølger) og centrifuge alle er ved stuetemperatur (15 - 25°C).

- Tilføj densitetsgradientmedium til SepMate™-røret ved forsigtigt at pipettere det gennem det centrale hul i SepMate™-indsatsen. Se tabel 1 for påkrævede mængder. Toppen af tæthedsgradientmediet vil være over indsatsen.
BEMÆRK: Små bobler kan være til stede i tæthedsgradientmediet efter pipettering. Disse bobler vil ikke påvirke ydeevnen.
- Fortynd prøven med et lige så stort volumen PBS + 2% FBS. Bland forsigtigt.
Fortynd f.eks. 5 mL prøve med 5 mL PBS + 2% FBS.
- Hold SepMate™-røret lodret, tilsæt den fortyndede prøve ved at pipettere den ned langs siden af røret. Prøven vil blandes med densitetsgradientmediet over indsatsen.
BEMÆRK: Prøven kan hældes ned langs siden af røret. Pas på ikke at hælde den fortyndede prøve direkte gennem det centrale hul.
- Centrifuger ved **1200 x g** (se noter) i **10 minutter** ved stuetemperatur med **bremserne aktiveret**.
BEMÆRK: For prøver, der er ældre end 24 timer, anbefales en centrifugeringsstid på 20 minutter.
BEMÆRK: Forskellige mærker og modeller af centrifuger kan give forskellige decelerationshastigheder ved bremsning. Hvis der ikke er et synligt lag af MNC'er efter centrifugering, eller genvindingen af MNC'er er lav, skal du reducere decelerationshastigheden (dvs. opbremsning) til medium eller lav.
BEMÆRK: Hvis tæthedsgradientmediet over SepMate™-indsatsen fremstår rødt efter centrifugering (dvs. nogle RBC'er er ikke pelleret), kan SepMate™-røret centrifugeres ved 1200 x g i yderligere 10 minutter med bremsen aktiveret. Dette trin kan være nødvendigt ved behandling af prøver, der er ældre end 24 timer.
- Hæld det øverste lag, som indeholder de berigede MNC'er, i et nyt rør. Hold ikke SepMate™-røret i omvendt position længere end 2 sekunder.
BEMÆRK: Nogle røde blodlegemer (RBC'er) kan være til stede på overfladen af SepMate™-indsatsen efter centrifugering. Disse røde blodlegemer vil ikke påvirke ydeevnen.
BEMÆRK: For at reducere blodpladeforurening i de berigede MNC'er, pipetteres noget af supernatanten over MNC-laget før hældning.
- Vask berigede MNC'er med PBS + 2% FBS. Gentag vask.
BEMÆRK: Det anbefales at centrifugere ved 300 x g i 8 minutter ved stuetemperatur, med bremsen aktiveret.
BEMÆRK: For at fjerne blodplader fra de berigede MNC'er skal du udføre en af vaskene ved 120 x g i 10 minutter ved stuetemperatur med bremsen slået fra.



STEMCELL Technologies Canada Inc. | 1618 Station Street, Vancouver, BC | V6A 1B6 | Canada | www.stemcell.com

For Technical Assistance

Tel: +1.604.877.0713
European toll-free number: 00800 7836 2355
North American toll-free number: +1.800.667.0322
Australian toll-free number: +1.800.060.350
email: techsupport@stemcell.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41 30175 Hannover • Germany

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61 5000 Aarau • Switzerland



Document #10000003788
Version 10

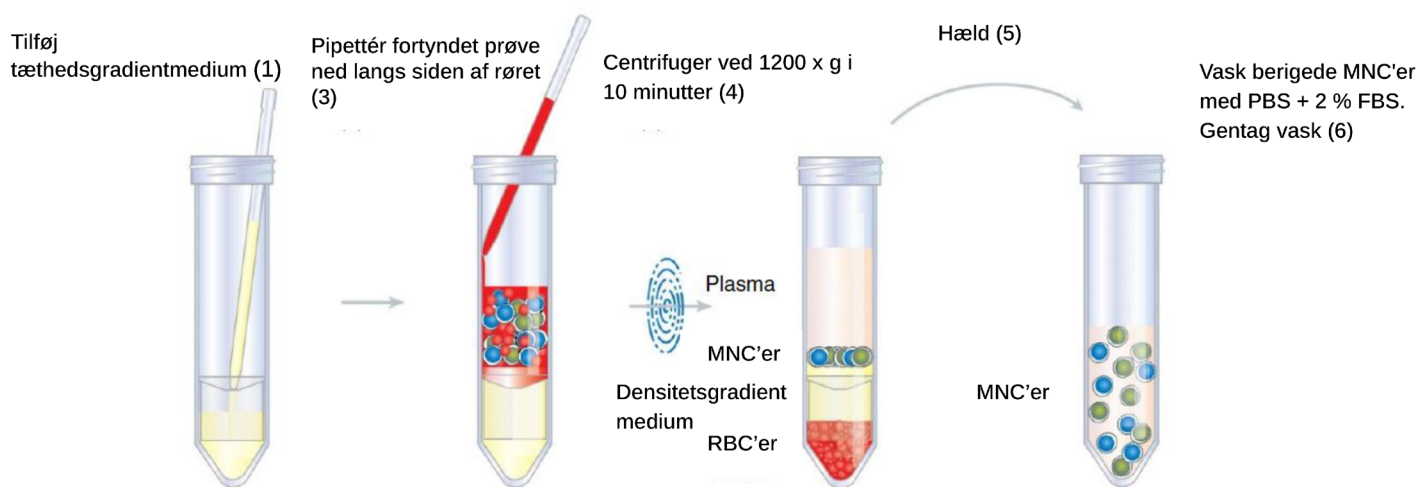
Issue Date 2024-12

Tabel 1. Prøve- og tæthedsgradient mellemvolumener

SEPMATE™-RØR	INDLEDENDE PRØVE (mL)	DENSITETSGRADIENT MEDIUM (mL)
15	0,5 - 4	4,5
15	> 4 - 5	3,5
50	4 - 17	15

Protokoldiagram

Tal i parentes henviser til trin i Brugsanvisning.



Bemærkninger

SepMate™-15

SepMate™-15 er designet til at behandle 0,5 - 5 mL startprøve.

Der kræves et minimum af pakket RBC-volumen på 0,25 mL. For prøver med lav hæmatokritværdi kan minimum prøvevolumen derfor være højere end 0,5 mL.

Der er et maksimalt pakket RBC-volumen på 3 mL. For prøver med meget høje hæmatokritværdier kan det maksimale prøvevolumen derfor være lavere end 5 mL.

SepMate™-50

SepMate™-50 er designet til at behandle 4 - 17 mL startprøve.

Der kræves et minimum pakket RBC-volumen på 2 mL. For prøver med lav hæmatokritværdi kan minimum prøvevolumen derfor være højere end 4 mL.

Der er et maksimalt pakket RBC-volumen på 12 mL. For prøver med meget høje hæmatokritværdier kan det maksimale prøvevolumen derfor være lavere end 17 mL.

Konvertering af g til RPM

For at konvertere g til RPM skal du bruge følgende formel:

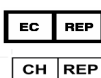
$$\text{RPM} = \sqrt{\frac{\text{RCF}}{(1.118 \times 10^{-5}) \times (\text{Radius})}}$$

For at konvertere g til RPM skal du bruge følgende formel: RPM = centrifugehastighed i omdrejninger pr. minut

STEMCELL Technologies Canada Inc. | 1618 Station Street, Vancouver, BC | V6A 1B6 | Canada | www.stemcell.com

For Technical Assistance

Tel: +1.604.877.0713
European toll-free number: 00800 7836 2355
North American toll-free number: +1.800.667.0322
Australian toll-free number: +1.800.060.350
email: techsupport@stemcell.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41 30175 Hannover • Germany

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61 5000 Aarau • Switzerland



Document #10000003788
Version 10

Issue Date 2024-12

RCF = relativ centrifugalkraft (*g*)

Radius = radius af centrifugerotoren i centimeter (cm)

Teknisk Assistance

Kontakt techsupport@stemcell.com eller ring gratis enten +1.604.877.0713 (Canada), +1.800.667.0322 (Nordamerika), 00800 7836 2355 for teknisk support (Europa), eller +1.800.060.350 (Australien). Besøg www.stemcell.com for mere information. Kontakt os på techsupport@stemcell.com, hvis du har brug for en trykt kopi eller en oversat version af dette dokument på et bestemt sprog.

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, skal indberettes til producenten og, hvis brugeren befinder sig inden for EU, den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren er etableret.

Sletninger, tilføjelser eller ændringer er angivet med ændringsbjælken i margenen.

 Katalog eller referencenummer	 Partikode	 Brug før: AAAA-MM-DD
 Forsigtig, se medfølgende dokumenter	 In-vitro diagnostisk medicinsk udstyr	 Må ikke bruges hvis emballagen er beskadiget
 CE mærke	 Fabrikantens identifikation (navn og adresse)	 Bemyndiget EF- repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
 Se brugsanvisningen	 Må ikke genbruges	 Indeholder tilstrækkelig til n test
		 Autoriseret repræsentant i Schweiz

SepMate™ Katalog #85460/85420 er forsendelseskonfigurationer for 500 rør, der bruger produkter fra SepMate™ Katalog #85450/85415 (100 rør). Overensstemmelseserklæringen og teknisk dokumentation for katalog #85450/85415 gælder for disse forsendelseskonfigurationer (Katalog #85460/85420).

Copyright © 2024 af STEMCELL Technologies Inc. Alle rettigheder forbeholdes inklusive grafik og billeder. STEMCELL Technologies & Design, STEMCELL Shield Design, Scientists Helping Scientists, SepMate og RosetteSep er varemærker tilhørende STEMCELL Technologies Canada Inc. Alle andre varemærker tilhører deres respektive indehavere. Selvom STEMCELL har gjort alle rimelige bestræbelser på at sikre, at oplysningerne fra STEMCELL og dets leverandører er korrekte, giver det ingen garantier eller erklæringer med hensyn til nøjagtigheden eller fuldstændigheden af sådanne oplysninger.



STEMCELL Technologies Canada Inc. | 1618 Station Street, Vancouver, BC | V6A 1B6 | Canada | www.stemcell.com

For Technical Assistance

Tel: +1.604.877.0713
European toll-free number: 00800 7836 2355
North American toll-free number: +1.800.667.0322
Australian toll-free number: +1.800.060.350
email: techsupport@stemcell.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41 30175 Hannover • Germany

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61, 5000 Aarau • Switzerland



Document #10000003788
Version 10

Issue Date 2024-12

VERSION	SECTION: CHANGES MADE	EFFECTIVE DATE
10	Document approved in ACE (as per CCR 300004883)	2025-01
9	Document approved in ACE (as per CCR 300003978; added Danish translation)	2023-09
8	Document approved in ACE (as per CCR 300003064; added information for centrifuging/braking)	2023-01
7	Document approved in ACE (as per CCR 300002603; updates to meet IVDR requirements)	2022-07
1-6	Controlled as per 4000-SOP-002	N/A