



SepMate™-50
Catalog #85450 100 tubes
Catalog #85460 500 tubes

SepMate™-15
Catalog #85415 100 tubes
Catalog #85420 500 tubes



Scientists Helping Scientists™ | WWW.STEMCELL.COM

Intended Use

SepMate™ is used to isolate mononuclear cells (MNCs, comprising lymphocytes and monocytes) from 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.

Storage and Stability

Store at ambient temperature. Product stable at ambient temperature until expiry date on label. Do not use if tubes are damaged.

Warnings and Precautions

1. For professional users only.
2. This product is for in vitro diagnostic use. Not for use with therapeutic applications.
3. Do not re-use SepMate™ tubes.
4. Do not use SepMate™ tubes after the expiry date indicated on the label.
5. SepMate™ is not intended for a specific diagnostic application. Validating SepMate™ for a specific diagnostic application is the responsibility of the end user.
6. This product should be handled by trained personnel observing good laboratory practices. Dispose of tubes and biologic waste in accordance with appropriate local, state, or national biohazard safety regulations.
7. SepMate™ can be used with human whole peripheral blood, cord blood, and bone marrow samples. It is not intended for use with leukapheresis samples or samples older than 48 hours.
8. Centrifuge tubes at recommended settings.

 **STEMCELL Technologies 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

Australian toll-free number: 1.800.060.350

e-mail: techsupport@stemcell.com



MDSS GmbH

Schiffgraben 41

30175 Hannover • Germany



Document #DX20655

Version 1.1.0

2018

Sterility

SepMate™ tubes are sterilized using irradiation. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not re-use or re-sterilize.

Special Materials Required But Not Provided

Density Gradient Medium

Density gradient medium refers to Lymphoprep™ (Catalog #07801) or any similar medium with a density of 1.077 g/mL designed for the separation of mononuclear cells.

Recommended Medium

Dulbecco's Phosphate Buffered Saline with 2% Fetal Bovine Serum (PBS + 2% FBS; Catalog #07905).

Directions for Use

Ensure that sample, recommended medium (PBS + 2% FBS), density gradient medium (see Special 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.

SepMate™ Procedure

Numbers in brackets refer to steps under Directions for Use.

Add density gradient medium (1)



Pipette diluted sample down the side of the tube (3)



Centrifuge at 1200 x g for 10 minutes (4)

Plasma
MNCs
Density gradient medium
RBCs



Pour (5)

MNCs



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

Table 1. Sample and Density Gradient Medium Volumes

SEPMATE™ TUBE	INITIAL SAMPLE (mL)	DENSITY GRADIENT MEDIUM (mL)
15	0.5 - 4.0	4.5
15	> 4 - 5	3.5
50	4 - 17	15

Supplementary Procedure

USE OF SEPMATE™ WITH ROSETTESEP™ COCKTAILS

SepMate™ tubes can be used with RosetteSep™ HLA cell enrichment cocktails to isolate specific cell types from human whole blood. For available RosetteSep™ cocktails, refer to www.rosettesep.com.

To use SepMate™ with RosetteSep™ cocktails:

1. Add RosetteSep™ cocktail to the whole blood sample using volumes recommended in the appropriate RosetteSep™ Product Information Sheet.
2. Incubate at room temperature (15 - 25°C) for 10 minutes.
NOTE: The 10-minute incubation time is specific to this procedure. It will have minimal effect on performance.
3. Follow the steps for SepMate™ under Directions for Use.

NOTE: Use density gradient medium recommended in the RosetteSep™ Product Information Sheet.

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 or call +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, please contact technical support.

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

THIS PRODUCT IS MANUFACTURED UNDER A cGMP QUALITY MANAGEMENT SYSTEM COMPLIANT TO 21 CFR 820 AND CERTIFIED TO ISO 13485. PRODUCTS ARE FOR PROFESSIONAL IN VITRO DIAGNOSTIC USE.

Copyright © 2018 by STEMCELL Technologies Inc. All rights reserved including graphics and images. STEMCELL Technologies & Design, STEMCELL Shield Design, SepMate, RosetteSep, and Scientists Helping Scientists are trademarks of STEMCELL Technologies Canada Inc. Lymphoprep is a trademark of AXIS-SHIELD. 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.

STEMCELL Technologies 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

Australian toll-free number: 1.800.060.350

e-mail: techsupport@stemcell.com



MDSS GmbH

Schiffgraben 41

30175 Hannover • Germany



Document #DX20655

Version 1.1.0

2018



SepMate™-50
Catalogue N° 85450 100 tubes
Catalogue N° 85460 500 tubes

SepMate™-15
Catalogue N° 85415 100 tubes
Catalogue N° 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™ est utilisé pour isoler les cellules mononucléées (CMN, constituées de lymphocytes et de monocytes) à partir du sang entier ou de la moelle osseuse par centrifugation en gradient de densité.

Réservé à un usage de diagnostic 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 hématies qui ont été agrégées 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'hématies 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 sont trouvées 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.

Le dispositif interne spécial 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. Le milieu de gradient de densité est ajouté à l'aide d'une pipette à travers l'orifice central du dispositif interne afin de remplir partiellement le tube. Le sang entier est ajouté rapidement à l'aide d'une pipette, 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 hématies et les granulocytes restent en dessous du dispositif interne. Les CMN sont lavées et sont prêtes à l'emploi.

Conservation et Stabilité

Conserver à température ambiante. Produit stable à température ambiante jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette. Ne pas utiliser si les tubes sont endommagés.

Mises en Garde et Précautions

1. Réservé aux professionnels.
2. Réservé à un usage de diagnostic in vitro. Ne pas utiliser dans des applications thérapeutiques.
3. Ne pas réutiliser les tubes SepMate™.
4. Ne pas utiliser les tubes SepMate™ après la date d'expiration indiquée sur l'étiquette.

 **STEMCELL Technologies 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

Australian toll-free number: 1.800.060.350

e-mail: techsupport@stemcell.com



MDSS GmbH

Schiffgraben 41

30175 Hannover • Germany



Document #DX20655

Version 1.1.0

2018

5. SepMate™ n'est pas indiqué pour une application diagnostique spécifique. La validation de SepMate™ dans une application diagnostique spécifique est sous la responsabilité de l'utilisateur final.
6. Ce produit doit être manipulé par du personnel qualifié selon les bonnes pratiques de laboratoire. Éliminer les tubes et les déchets biologiques conformément aux réglementations locales, étatiques, ou nationales applicables concernant la sécurité des produits biologiques à risque.
7. SepMate™ peut être utilisé avec du sang humain entier périphérique, la moelle osseuse et des échantillons de sang de cordon. Il n'est pas conçu pour être utilisé avec des échantillons de leucaphérèse ou des échantillons prélevés depuis plus de 48 heures.
8. Centrifuger les tubes selon les paramètres recommandés.

Stérilité

Les tubes SepMate™ sont stérilisés par radiations. Stérile si l'emballage est non ouvert ou endommagé. Ne pas réutiliser ou restériliser.

Matériel Spécial Obligatoire, Mais non Fourni

Milieu de gradient de densité

Lymphoprep™ (Référence N° 07801) ou tout milieu similaire avec une densité de 1,077 g/ml conçu pour la séparation des cellules mononucléaires.

Milieu recommandé

Dulbecco's Solution saline avec tampon phosphate contenant 2% de sérum de veau fœtal (PBS + SVF 2%; Référence N° 07905).

Mode d'Emploi

Vérifier que l'échantillon, le milieu recommandé (PBS + SVF 2%), le milieu de gradient de densité (cf. Matériel Spécial Obligatoire, 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 à l'aide d'une pipette à travers l'orifice situé au centre du dispositif interne SepMate™. Consulter le Tableau 1 pour les volumes nécessaires. Le niveau supérieur du milieu de gradient de densité doit se trouver au-dessus du dispositif interne.
NOTE : Des petites bulles peuvent être présentes dans le milieu de gradient de densité après le pipetage. Ces bulles n'auront aucune incidence sur les performances.
2. Diluer l'échantillon dans un volume identique de tampon PBS + SVF 2%. Mélanger doucement.
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 à l'aide d'une pipette sur la paroi du tube. L'échantillon se mélangera au milieu de gradient de densité au-dessus du dispositif interne.
NOTE : L'échantillon peut être versé sur le côté du tube. Faites attention de ne pas verser l'échantillon dilué directement dans l'orifice central.
4. Centrifuger à **1 200 x g** (cf. Notes) pendant **10 minutes** à température ambiante, avec **frein**.
NOTE : 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 maintenir pas le tube SepMate™ retourné plus de 2 secondes.
NOTE : Quelques globules rouges (GR) peuvent être présents à la surface du dispositif interne SepMate™ après la centrifugation. Ces GR n'auront aucune incidence sur les performances.
NOTE : 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.

NOTE : Il est recommandé de centrifuger à 300 x g pendant 8 minutes à température ambiante, avec frein.

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

NOTE : Si le milieu de gradient de densité situé au-dessus du dispositif interne 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 1 200 x g pendant 10 minutes supplémentaires avec frein. Cette étape peut être nécessaire lors du traitement d'échantillons prélevés depuis plus de 24 heures.

Procédure SepMate™

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

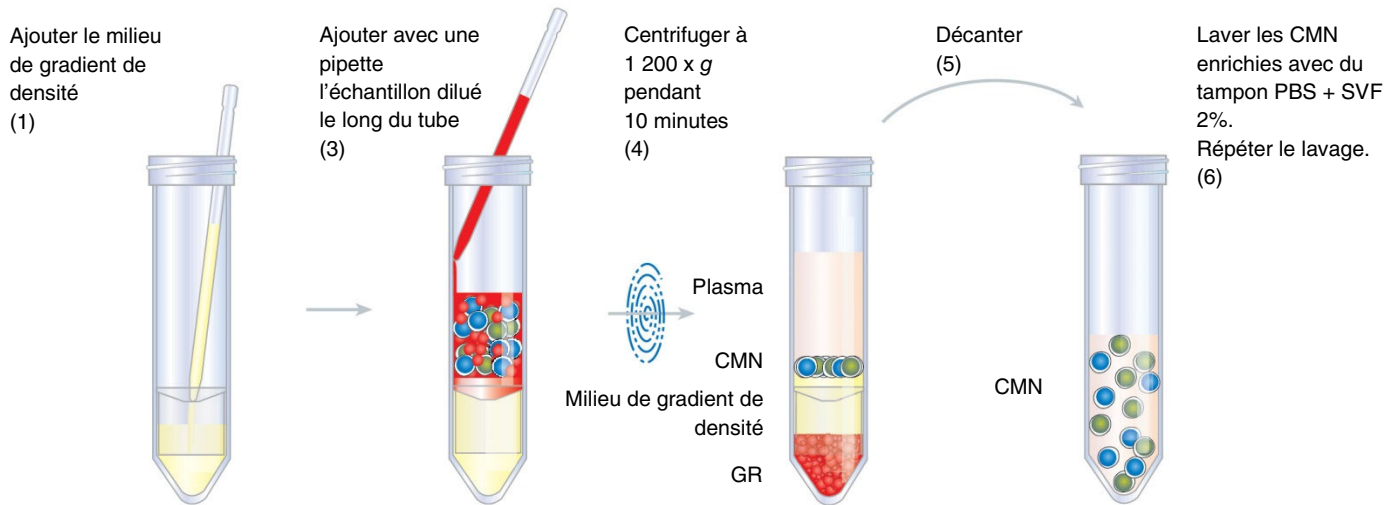


Tableau 1. Volumes d'Échantillon et du Milieu de Gradient de Densité

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

Procédure Complémentaire

UTILISATION DE SEPIMATE™ AVEC DES COCKTAILS ROSETTESEP™

Les tubes SepMate™ peuvent être utilisés avec des cocktails d'enrichissement en cellules RosetteSep™ HLA pour isoler des types particuliers de cellules à partir du sang entier humain. Pour savoir quels sont les cocktails RosetteSep™ disponibles, consulter le site www.rosettesep.com.

Pour l'utilisation de SepMate™ avec les cocktails RosetteSep™ :

1. Ajouter le cocktail RosetteSep™ à l'échantillon de sang entier en utilisant les volumes recommandés dans la fiche d'information du RosetteSep™ appropriée.
2. Incuber à température ambiante (15 à 25°C) pendant 10 minutes.

NOTE: Le temps d'incubation de 10 minutes est spécifique à cette procédure. Cette étape aura un minimum d'incidence sur les performances.

STEMCELL Technologies 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

Australian toll-free number: 1.800.060.350

e-mail: techsupport@stemcell.com



MDSS GmbH

Schiffgraben 41

30175 Hannover • Germany



Document #DX20655

Version 1.1.0

2018

3. Suivre les étapes du Mode d'Emploi de SepMate™.

NOTE: Utiliser un milieu de gradient de densité recommandé dans la fiche d'information du RosetteSep™.

Notes

SepMate™-15

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

Un volume minimal de culot de GR de 0,25 ml est nécessaire. Pour les échantillons avec un hémocrite 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 avec un hémocrite 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 avec un hémocrite 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 avec un hémocrite 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 :

$$\text{tr/min} = \sqrt{\frac{\text{FCR}}{(1,118 \times 10^{-5}) \times (\text{Radius})}}$$

Où :
 tr/min = vitesse de centrifugation en tours par minute
 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 +00800.7836.2355 (Europe) ou 1.800.060.350 (Australie). Pour de plus amples informations, visiter le site 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.

 Référence du catalogue	 Numéro de lot	 Utiliser avant: MM/AAAA
 Avertissement, veuillez consulter les documents joints	 Dispositif médical de diagnostic in vitro	 Stérilisés par irradiation
 Marquage CE	 Identification des fabricants (nom et adresse)	 Représentant CE autorisé dans la Communauté européenne
 Consulter le mode d'emploi	 Ne pas réutiliser	 Contient assez de matériel pour n tests

CE PRODUIT EST FABRIQUE SOUS UN SYSTEME DE GESTION DE LA QUALITÉ cGMP CONFORME A LA NORME 21 CFR 820 ET CERTIFIE ISO 13485. LES PRODUITS SONT À USAGE PROFESSIONNEL DE DIAGNOSTIC IN VITRO.

Copyright © 2018 STEMCELL Technologies Inc. Tous droits réservés y compris les graphiques et les images. STEMCELL Technologies & Design, STEMCELL Shield Design, SepMate, RosetteSep, et Scientists Helping Scientists sont des marques de commerce de STEMCELL Technologies Canada Inc. Lymphoprep est une marque de commerce de AXIS-SHIELD. 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 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

Australian toll-free number: 1.800.060.350

e-mail: techsupport@stemcell.com



MDSS GmbH

Schiffgraben 41

30175 Hannover • Germany



Document #DX20655

Version 1.1.0

2018



SepMate™-50
N.º de catálogo 85450 100 tubos
N.º de catálogo 85460 500 tubos

SepMate™-15
N.º de catálogo 85415 100 tubos
N.º de catálogo 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 utiliza para aislar células mononucleares (CMN, que incluyen linfocitos y monocitos) de sangre total o de médula ósea mediante centrifugación por densidad.

Para uso diagnóstico in vitro.

Descripción del Producto

Las CMN normalmente se aíslan mediante centrifugación por densidad. Con este método, la sangre desfibrinada o tratada con anticoagulante se dispone cuidadosamente por capas en un medio de gradiente de densidad y se centrifuga durante un breve período de tiempo. La migración diferencial durante la centrifugación conlleva la formación de capas con los diferentes tipos de células. La capa inferior contiene eritrocitos agregados por el medio de gradiente de densidad y, por lo tanto, completamente sedimentados por el medio de gradiente de densidad. La capa inmediatamente superior a la capa de eritrocitos contiene principalmente granulocitos, que a la presión osmótica de la solución del medio de gradiente de densidad alcanzan una densidad lo suficientemente grande como para migrar por la capa del medio de gradiente de densidad. Debido a su baja densidad, las CMN se encuentran en el punto de unión entre el plasma y el medio de gradiente de densidad con otras partículas de sedimentación lenta (plaquetas). Las CMN se recuperan cuidadosamente de esta zona y se lavan.

El inserto especializado en SepMate™ minimiza la mezcla de la muestra y el medio de gradiente de densidad, con lo que se elimina la necesidad de disponer en capas y extraer las células del punto de unión cuidadosamente. El medio de gradiente de densidad se pipetea a través de un orificio central en el inserto, lo que llena parcialmente el tubo. A continuación, la sangre se pipetea con rapidez por el lateral del tubo hasta detenerse sobre el medio de gradiente de densidad. Tras una centrifugación de 10 minutos con el freno activado, la capa celular enriquecida sencillamente se vierte en un nuevo tubo, mientras que el medio de gradiente de densidad, los eritrocitos y los granulocitos se retienen bajo el inserto. Las CMN se lavan y quedan listas para su uso.

Conservación y Estabilidad

Almacenar a temperatura ambiente. Producto estable a temperatura ambiente hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. No utilizar si los tubos están dañados.

Advertencias y Precauciones

1. Destinado únicamente a usuarios profesionales.
2. Este producto es para uso diagnóstico in vitro. No lo utilice con aplicaciones terapéuticas.
3. No reutilice los tubos SepMate™.
4. No utilice los tubos SepMate™ después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.



STEMCELL Technologies 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

Australian toll-free number: 1.800.060.350

e-mail: techsupport@stemcell.com



MDSS GmbH

Schiffgraben 41

30175 Hannover • Germany



Document #DX20655

Version 1.1.0

2018

5. SepMate™ no está diseñado para una aplicación diagnóstica específica. La validación de SepMate™ para una aplicación diagnóstica específica es responsabilidad del usuario final.
6. Este producto debe ser manipulado por personal capacitado observando las buenas prácticas de laboratorio. La eliminación de los tubos y los residuos biológicos deberá realizarse de acuerdo con las normativas locales, regionales, y nacionales aplicables sobre seguridad con respecto a peligros biológicos.
7. SepMate™ se puede utilizar en muestras de sangre periférica, de médula ósea, y sangre de cordón umbilical humano. No está diseñado para utilizarse con muestras de leucaféresis o con muestras de más de 48 horas.
8. Centrifugue los tubos con las configuraciones recomendadas.

Esterilidad

Los tubos SepMate™ se esterilizan mediante irradiación. Estéril si el envase está cerrado o no dañada. No vuelva a utilizar o volver a esterilizar.

Materiales Especiales Requeridos pero no Suministrados con el Producto

Medio de gradiente de densidad

Lymphoprep™ (n.º de catálogo 07801) o cualquier medio similar con una densidad de 1,077 g/ml diseñado para la separación de células mononucleares.

Medio recomendado

Dulbecco's Tampón fosfato salino con un 2% de suero fetal bovino (PBS + 2% FBS; n.º de catálogo 07905).

Indicaciones de Uso

Asegúrese de que la muestra, el medio recomendado (PBS + 2% FBS), el medio de gradiente de densidad (consulte Materiales Especiales Requeridos pero no Suministrados con el Producto) y la centrifugadora estén todos a temperatura ambiente (15 - 25°C).

1. Añada el medio de gradiente de densidad al tubo SepMate™ pipeteando con cuidado a través del orificio central del inserto SepMate™. Para conocer los volúmenes requeridos, consulte la Tabla 1. La parte superior del medio de gradiente de densidad estará por encima del inserto.

NOTA: Es posible que aparezcan pequeñas burbujas en el medio de gradiente de densidad después de pipetear. Estas burbujas no afectarán al rendimiento.

2. Diluya la muestra en un volumen equivalente de PBS + 2% FBS. Mezcle con cuidado.

Por ejemplo, diluya 5 ml de muestra con 5 ml de PBS + 2% FBS.

3. Con el tubo SepMate™ en vertical, añada la muestra diluida pipeteando por los laterales del tubo. La muestra se mezclará con el medio de gradiente de densidad por encima del inserto.

NOTA: La muestra se puede verter por el lateral de tubo. Tenga cuidado de no verter la muestra diluida directamente a través del orificio central.

4. Centrifugue a **1200 x g** (consulte las Notas) durante **10 minutos** a temperatura ambiente y con el **freno activado**.

NOTA: Para muestras con más de 24 horas, se recomienda un tiempo de centrifugado de 20 minutos.

5. Decante la capa superior, que contiene las CMN enriquecidas, en un tubo nuevo. No mantenga el tubo SepMate™ en posición invertida durante más de 2 segundos.

NOTA: Es posible que haya algunos hematíes (red blood cells, RBCs) en la superficie del inserto SepMate™ tras la centrifugación. Estos hematíes no afectarán al rendimiento.

NOTA: Para reducir la contaminación plaquetaria en las CMN enriquecidas, pipetee parte del sobrenadante situado por encima de la capa de CMN antes de decantar.



STEMCELL Technologies 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

Australian toll-free number: 1.800.060.350

e-mail: techsupport@stemcell.com



MDSS GmbH

Schiffgraben 41

30175 Hannover • Germany



Document #DX20655

Version 1.1.0

2018

6. Lave las CMN enriquecidas con PBS + 2% FBS. Repita el lavado.

NOTA: Se recomienda centrifugar a 300 x g durante 8 minutos a temperatura ambiente con el freno activado.

NOTA: Para eliminar las plaquetas de las CMN enriquecidas, realice uno de los lavados a 120 x g durante 10 minutos a temperatura ambiente con el freno desactivado.

NOTA: Si el medio de gradiente de densidad por encima del inserto SepMate™ se muestra rojo tras el centrifugado (es decir, algunos hematíes no se han precipitado), el tubo SepMate™ puede centrifugarse a 1200 x g durante otros 10 minutos con el freno activado. Es posible que este paso sea necesario al procesar las muestras de más de 24 horas.

Procedimiento SepMate™

Los números entre paréntesis hacen referencia a los pasos de las Indicaciones de Uso.

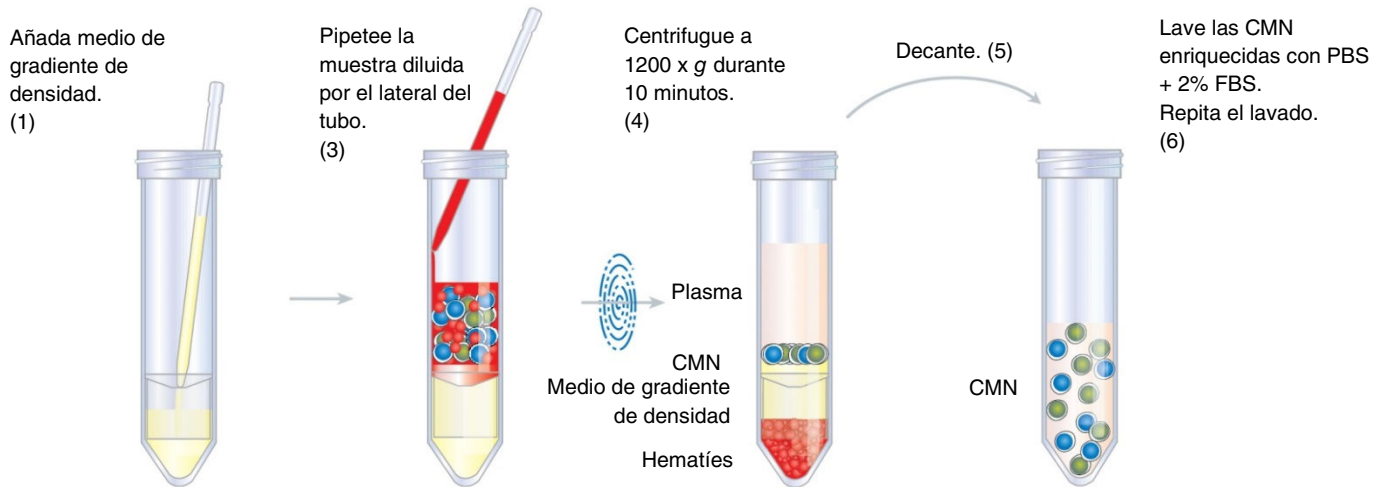


Tabla 1. Volúmenes de Muestra y de Medio de Gradiente de Densidad

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

Procedimiento Complementario

USO DE SEPMATE™ CON CÓCTELES ROSETTESEP™

Los tubos SepMate™ pueden utilizarse con los cócteles de enriquecimiento celular RosetteSep™ HLA para aislar tipos específicos de células de la sangre humana. Para conocer los cócteles RosetteSep™ disponibles, consulte www.rosettesep.com.

Para usar SepMate™ con los Cócteles RosetteSep™:

1. Añada el cóctel RosetteSep™ a la muestra de sangre utilizando los volúmenes recomendados en el prospecto del RosetteSep™ apropiado.
2. Incube a temperatura ambiente (15 - 25°C) durante 10 minutos.
NOTA: El tiempo de incubación de 10 minutos es específico a este procedimiento. Tendrá un efecto mínimo en el rendimiento.
3. Siga los pasos de las Indicaciones de Uso de SepMate™.
NOTA: Utilice el medio de gradiente de densidad recomendado en el prospecto del RosetteSep™.

STEMCELL Technologies 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

Australian toll-free number: 1.800.060.350

e-mail: techsupport@stemcell.com



MDSS GmbH

Schiffgraben 41

30175 Hannover • Germany



Document #DX20655

Version 1.1.0

2018

Notas

SepMate™-15

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

Se requiere un volumen mínimo de hematíes empaquetados de 0,25 ml. Por lo tanto, en el caso de las muestras con hematocritos bajos, el volumen mínimo de la muestra podría ser superior a 0,5 ml.

Existe un volumen máximo de hematíes empaquetados de 3 ml. Por lo tanto, en el caso de las muestras con hematocritos muy altos, el volumen máximo de la muestra podría ser inferior a 5 ml.

SepMate™-50

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

Se requiere un volumen mínimo de hematíes empaquetados de 2 ml. Por lo tanto, en el caso de las muestras con hematocritos bajos, el volumen mínimo de la muestra podría ser superior a 4 ml.

Existe un volumen máximo de hematíes empaquetados de 12 ml. Por lo tanto, en el caso de las muestras con hematocritos muy altos, el volumen máximo de la muestra podría ser inferior a 17 ml.

Conversión de *g* a RPM

Para convertir *g* a rpm, utilice la fórmula siguiente:

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

Donde: RPM = velocidad de la centrifugadora en revoluciones por minuto

RCF = fuerza centrífuga relativa (*g*)

Radio = radio del rotor de la centrifugadora en centímetros (cm)

Asistencia Técnica

Si necesita asistencia técnica, envíenos de correo electrónico a techsupport@stemcell.com o llame al +00800.7836.2355 (Europa) o 1.800.060.350 (Australia). Para más información, visite www.stemcell.com.

Si necesita una copia impresa o una versión traducida de este documento, contacte el servicio de asistencia técnica.

<p>Número de catálogo o referencia</p>	<p>Código de lote</p>	<p>Usar hasta: MM/AAAA</p>
<p>Precaución, consultar documentos complementarios</p>	<p>Dispositivo médico de diagnóstico in vitro</p>	<p>Esterilizada mediante irradiación</p>
<p>Marca CE</p>	<p>Identificación del fabricante (nombre y dirección)</p>	<p>Representante autorizado en la Comunidad Europea</p>
<p>Consultar las indicaciones de uso</p>	<p>No reutilizar</p>	<p>Contenido suficiente para n pruebas</p>

ESTE PRODUCTO SE FABRICA BAJO UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD cGMP CUMPLE CON 21 CFR 820 Y CERTIFICADO PARA ISO 13485. PRODUCTOS SON PARA PROFESIONALES DIAGNÓSTICO IN VITRO.

Copyright © 2018 de STEMCELL Technologies Inc. Todos los derechos reservados, gráficos e imágenes incluidos. STEMCELL Technologies & Design, STEMCELL Shield Design, SepMate, RosetteSep, y Scientists Helping Scientists son marcas comerciales de STEMCELL Technologies Canada Inc. Lymphoprep es una marca comercial de AXIS-SHIELD. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos titulares. Aunque STEMCELL ha realizado todos los esfuerzos razonables para garantizar que la información suministrada por STEMCELL y sus proveedores sea correcta, no ofrece ninguna garantía ni declaración sobre la precisión o integridad de dicha información.

STEMCELL Technologies 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

Australian toll-free number: 1.800.060.350

e-mail: techsupport@stemcell.com



MDSS GmbH

Schiffgraben 41

30175 Hannover • Germany



Document #DX20655

Version 1.1.0

2018

**SepMate™-50**

Catalogo n. 85450

Catalogo n. 85460

100 provette

500 provette

SepMate™-15

Catalogo n. 85415

Catalogo n. 85420

100 provette

500 provette



ITALIANO

Destinazione d'Uso

SepMate™ si utilizza per isolare le cellule mononucleate (MNC, inclusi linfociti e monociti) dal sangue intero o dal midollo osseo mediante centrifugazione a gradiente di densità.

Per uso diagnostico in vitro.

Descrizione del Prodotto

Le MNC vengono normalmente isolate mediante centrifugazione in gradiente di densità. Con tale metodo, il sangue defibrinato o trattato con anticoagulanti viene stratificato con cura su un gradiente di densità e centrifugato per poco tempo. Durante la centrifugazione, la migrazione differenziale determina la formazione di strati contenenti differenti tipi di cellule. Lo strato inferiore contiene gli eritrociti aggregati mediante il mezzo gradiente di densità e poi, attraverso il mezzo gradiente di densità, sedimentano completamente. Lo strato immediatamente superiore a quello degli eritrociti contiene soprattutto granulociti, che alla pressione osmotica del mezzo gradiente di densità in soluzione, raggiunge una densità sufficiente per migrare attraverso lo strato del mezzo gradiente di densità. Le MNC, a causa della minore densità, si posizionano nell'interfaccia tra il plasma e il mezzo gradiente di densità, con altre particelle a lenta sedimentazione (piastrine). Le MNC vengono raccolte con cura dall'interfaccia e lavate.

Il particolare inserto di SepMate™ minimizza il mescolamento del campione e del mezzo gradiente di densità, così da evitare la necessità di un'accurata stratificazione e di un'accurata rimozione delle cellule dall'interfaccia. Il mezzo gradiente di densità è pipettato attraverso un foro centrale nell'inserto, a parziale riempitura della provetta. Il sangue intero è quindi pipettato rapidamente lungo la parete della provetta per rimanere sul mezzo gradiente di densità. Dopo 10 minuti di centrifugazione con il freno attivato, lo strato di cellule arricchito viene semplicemente versato in una nuova provetta, mentre mezzo gradiente di densità, eritrociti e granulociti sono trattiene nell'inserto. Dopo il lavaggio, le MNC sono quindi pronte per l'uso.

Conservazione e la Stabilità

Conservare a temperatura ambiente. Prodotto stabile a temperatura ambiente fino alla data di scadenza indicata in etichetta. Non utilizzare le provette se danneggiate.

Avvertenze e Precauzioni

1. Esclusivamente per uso professionale.
2. Questo prodotto è solo per uso diagnostico in vitro. Non utilizzabile a scopo terapeutico.
3. Non riutilizzare le provette SepMate™.
4. Non usare le provette SepMate™ dopo la data di scadenza indicata in etichetta.



STEMCELL Technologies 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

Australian toll-free number: 1.800.060.350

e-mail: techsupport@stemcell.com**MDSS GmbH**

Schiffgraben 41

30175 Hannover • Germany



Document #DX20655

Version 1.1.0

2018

5. SepMate™ non è destinato ad una specifica applicazione diagnostica. La validazione di SepMate™ per una specifica applicazione diagnostica è responsabilità dell'utente finale.
6. Il prodotto deve essere utilizzato da personale qualificato in base alle buone pratiche di laboratorio. Smaltire tubi e rifiuti biologici in base alle appropriate normative locali, statali, o nazionali di sicurezza per il rischio biologico.
7. SepMate™ può essere usato con campioni di sangue umano periferico intero, sangue cordonale, e midollo osseo. Il prodotto non è destinato all'uso con campioni di leucaferesi o con campioni raccolti da più di 48 ore.
8. Centrifugare le provette secondo le impostazioni raccomandate.

Sterilità

Le provette SepMate™ sono sterilizzate per irradiazione. Sterile se la confezione è integra e non danneggiata. Non riutilizzare o risterilizzare.

Materiali Speciali Necessari ma non Forniti

Mezzo gradiente di densità

Lymphoprep™ (Catalogo n. 07801) o mezzo gradiente di densità simile con una densità di 1.077 g/ml progettato per la separazione delle cellule mononucleate.

Mezzo consigliato

Dulbecco's Salina tamponata al fosfato con siero fetale bovino totale al 2% (PBS + 2% FBS; Catalogo n. 07905).

Istruzioni per l'Uso

Accertarsi che il campione, il mezzo consigliato (PBS + 2% FBS), il mezzo gradiente di densità (cfr. "Materiali Speciali Necessari ma non Forniti") e la centrifuga, siano a temperatura ambiente (15 - 25°C).

1. Aggiungere nella provetta SepMate™ il mezzo gradiente di densità, pipettandolo con cura attraverso il foro centrale dell'inserto SepMate™. Fare riferimento alla Tabella 1 per i volumi necessari. La parte superiore del mezzo gradiente di densità rimarrà sopra l'inserto.
NOTA: Dopo il pipettaggio, potrebbero essere presenti piccole bolle d'aria nel mezzo gradiente di densità. Tali bolle d'aria non influenzeranno il rendimento.
2. Diluire il campione con un volume uguale di PBS + 2% FBS. Mescolare delicatamente.
Ad 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 con il mezzo gradiente di densità sopra l'inserto.
NOTA: 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** (cfr. Note) per **10 minuti** a temperatura ambiente, con il **freno attivato**.
NOTA: Per campioni raccolti da più di 24 ore, si raccomanda un tempo di centrifugazione di 20 minuti.
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: Dopo la centrifugazione, sulla superficie dell'inserto SepMate™ potrebbero essere presenti alcuni globuli rossi (Red Blood Cells, RBC). Questi RBC non influenzeranno il rendimento.
NOTA: Per ridurre la contaminazione piastrinica nelle MNC arricchite, prima di versare, pipettare fuori parte del supernatante al di sopra dello strato di MNC.

6. Lavare le MNC arricchite con PBS + 2% FBS. Ripetere il lavaggio.

NOTA: Si raccomanda di centrifugare a 300 x g per 8 minuti a temperatura ambiente, con il freno attivato.

NOTA: Per rimuovere le piastrine dalle MNC arricchite, effettuare uno dei lavaggi a 120 x g per 10 minuti a temperatura ambiente, con il freno disattivato.

NOTA: Se dopo la centrifugazione il mezzo gradiente di densità al di sopra dell'inserto SepMate™ appare rosso (ovvero, alcuni RBC non si sono granulati), la provetta SepMate™ può essere centrifugata a 1200 x g per altri 10 minuti, con il freno attivato. Questo passaggio può essere necessario quando vengono processati campioni raccolti da più di 24 ore.

Procedura SepMate™

I numeri tra parentesi si riferiscono ai passaggi riportati nelle Istruzioni per l'Uso.

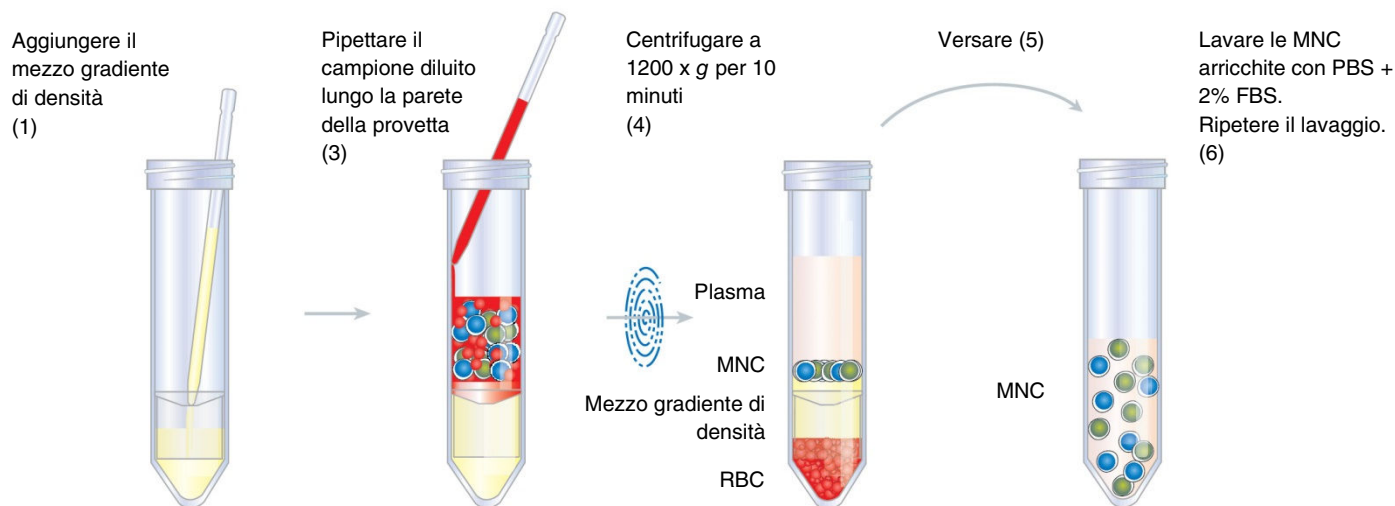


Tabella 1. Volumi del Campione e del Mezzo Gradiente di Densità

PROVETTA SEPMATE™	CAMPIONE INIZIALE (ml)	MEZZO GRADIENTE DI DENSITÀ (ml)
15	0,5 - 4,0	4,5
15	> 4 - 5	3,5
50	4 - 17	15

Procedura Supplementare

UTILIZZO DI SEPMATE™ CON COCKTAIL ROSETTESEPTM

Le provette SepMate™ possono essere usate con i cocktail di arricchimento cellulare RosetteSep™ HLA per isolare determinati tipi di cellule dal sangue umano intero. Per i cocktail RosetteSep™ disponibili, fare riferimento al sito www.rosettesep.com.

Per utilizzare SepMate™ con i cocktail RosetteSep™:

1. Aggiungere il cocktail RosetteSep™ al campione di sangue intero usando i volumi raccomandati nel Foglio informativo RosetteSep™ appropriata.

2. Incubare a temperatura ambiente (15 - 25°C) per 10 minuti.
NOTA: Il tempo di incubazione di 10 minuti è specifico per questa procedura. Ciò avrà un'influenza minima sul rendimento.
3. Seguire i passaggi riportati nelle Istruzioni per l'uso SepMate™.
NOTA: Utilizzare il mezzo gradiente di densità raccomandato nel Foglio informativo RosetteSep™.

Note

SepMate™-15

SepMate™-15 è progettato per processare 0,5 - 5 ml di campione iniziale.

È necessario un volume di almeno 0,25 ml di RBC concentrati. Per campioni con ematocrito basso, il volume minimo del campione potrebbe pertanto essere superiore a 0,5 ml.

Il volume massimo di RBC concentrati è di 3 ml. Per campioni con ematocriti molto alti, il volume massimo del campione potrebbe, pertanto, essere inferiore a 5 ml.

SepMate™-50

SepMate™-50 è progettato per elaborare 4 - 17 ml di campione iniziale.

È necessario un volume di almeno 2 ml di RBC concentrati. Per campioni con ematocriti bassi, il volume minimo del campione potrebbe, pertanto, essere superiore a 4 ml.

Il volume massimo di RBC concentrati è di 12 ml. Per campioni con ematocriti molto alti, il volume massimo del campione potrebbe, pertanto, essere inferiore a 17 ml.

Conversione di *g* in RPM

Per convertire i *g* in rpm, usare la seguente formula:

$$\text{RPM} = \sqrt{\frac{\text{RCF}}{(1,118 \times 10^{-5}) \times (\text{Raggio})}}$$

In cui: RPM = velocità centrifuga in giri al minuto
RCF = forza centrifuga relativa (*g*)
Raggio = raggio del rotore della centrifuga in centimetri

Assistenza Tecnica

Per assistenza tecnica, contattaci via e-mail all'indirizzo techsupport@stemcell.com o telefoni al numero +00800.7836.2355 (Europa) o 1.800.060.350 (Australia). Per ulteriori informazioni visiti il sito web www.stemcell.com.

Se dovesse aver bisogno di una copia stampata o di una versione tradotta del presente documento in una certa lingua, contatti l'assistenza tecnica.

 Numero di catalogo o di riferimento	 Codice lotto	 Usare prima: MM/AAAA
 Cautela, consultare i documenti di accompagnamento	 Dispositivo medico-diagnostico in vitro	 Sterilizzato per irradiazione
 Marcatura CE	 Identificazione del fabbricante (nome e indirizzo)	 Rappresentante CE autorizzato nella Comunità Europea
 Consultare le Istruzioni per l'uso	 Non riutilizzare	 Contenuto sufficiente per n test

QUESTO PRODOTTO È FABBRICATO SOTTO UNA cGMP SISTEMA QUALITÀ GESTIONE CONFORME AL 21 CFR 820 E CERTIFICATO ISO 13485. I PRODOTTI SONO PER PROFESSIONALE USO DIAGNOSTICO IN VITRO.

Copyright © 2018 da STEMCELL Technologies Inc. Tutti i diritti riservati inclusi grafici e immagini. STEMCELL Technologies & Design, STEMCELL Shield Design, SepMate, RosetteSep, e Scientists Helping Scientists sono marchi di fabbrica di STEMCELL Technologies Canada Inc. Lymphoprep è un marchio di fabbrica di AXIS-SHIELD. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi detentori. STEMCELL pur avendo compiuto ogni ragionevole sforzo per garantire che le informazioni fornite da STEMCELL e dai suoi fornitori siano corrette, non fornisce alcuna garanzia o dichiarazione sull'accuratezza e la completezza di tali informazioni.

STEMCELL Technologies 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

Australian toll-free number: 1.800.060.350

e-mail: techsupport@stemcell.com



MDSS GmbH

Schiffgraben 41

30175 Hannover • Germany



Document #DX20655

Version 1.1.0

2018



SepMate™-50
Katalog-Nr. 85450 100 Röhrchen
Katalog-Nr. 85460 500 Röhrchen

SepMate™-15
Katalog-Nr. 85415 100 Röhrchen
Katalog-Nr. 85420 500 Röhrchen



DEUTSCH

Verwendungszweck

SepMate™ wird zur Isolierung von mononukleären Zellen (kurz MNC, bestehend aus Lymphozyten und Monozyten) aus Vollblut oder Knochenmark mittels Dichtezentrifugation verwendet.

Zur Verwendung als In-vitro-Diagnostikum.

Produktbeschreibung

MNC werden üblicherweise mittels Dichtezentrifugation isoliert. Mit dieser Methode wird defibriniertes oder mit Gerinnungshemmern behandeltes Blut sorgfältig auf ein Dichtegradientenmedium geschichtet und für kurze Zeit zentrifugiert. Die unterschiedliche Migration während der Zentrifugation führt zur Bildung von Schichten mit verschiedenen Zelltypen. Die unterste Schicht enthält Erythrozyten, die durch das Dichtegradientenmedium aggregiert und dadurch vollständig abgesetzt werden. Die Schicht unmittelbar über der Schicht mit Erythrozyten enthält mehrheitlich Granulozyten, die dank dem osmotischen Druck der Lösung mit dem Dichtegradientenmedium eine ausreichende Dichte erreichen, um durch die Schicht des Dichtegradientenmediums hindurchzuwandern. Aufgrund ihrer geringeren Dichte befinden sich die MNC zusammen mit anderen sich langsam absetzenden Teilchen (Thrombozyten) an der Schnittstelle zwischen dem Plasma und dem Dichtegradientenmedium. Die MNC werden sorgfältig von dieser Schnittstelle gelöst und gewaschen.

Die spezielle Einlage in SepMate™ minimiert eine Vermischung der Probe und des Dichtegradientenmediums, wodurch die Sedimentation und die Loslösung der Zellen von der Schnittstelle weniger sorgfältig erfolgen muss. Das Dichtegradientenmedium wird durch ein Loch in der Mitte der Einlage pipettiert, bis es das Röhrchen zu einem Teil füllt. Vollblut wird anschließend seitlich in das Röhrchen pipettiert, sodass es auf dem Dichtegradientenmedium zu liegen kommt. Nach der Zentrifugation während 10 Minuten mit Bremse wird die angereicherte Zellschicht ganz einfach in ein neues Röhrchen abgegossen, während das Dichtegradientenmedium, die Erythrozyten und die Granulozyten in der Einlage zurückbleiben. Die MNC werden gewaschen und können anschließend verwendet werden.

Aufbewahrung und Stabilität

Bei Umgebungstemperatur aufbewahren. Produkt ist bis zum Ablaufdatum auf dem Etikett bei Umgebungstemperatur stabil. Beschädigte Röhrchen nicht verwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

1. Nur für die professionelle Anwendung.
2. Dieses Produkt dient als In-vitro-Diagnostikum. Es ist nicht für therapeutische Anwendungsbereiche vorgesehen.
3. SepMate™-Röhrchen dürfen nicht wiederverwendet werden.
4. SepMate™-Röhrchen nicht nach dem auf dem Etikett angegebenen Ablaufdatum verwenden

 **STEMCELL Technologies 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

Australian toll-free number: 1.800.060.350

e-mail: techsupport@stemcell.com



MDSS GmbH

Schiffgraben 41

30175 Hannover • Germany



Document #DX20655

Version 1.1.0

2018

5. SepMate™ ist nicht für eine spezifische diagnostische Anwendung vorgesehen. Die Validierung von SepMate™ für eine spezifische diagnostische Anwendung liegt in der Verantwortung des Endanwenders.
6. Die Handhabung dieses Produkts ist nur ausgebildetem Personal gestattet, das die Normen der guten Laborpraxis einhält. Röhrchen und biologische Abfälle sind unter Einhaltung der geltenden örtlichen, staatlichen, oder nationalen Sicherheitsvorschriften bezüglich Biogefährdung zu entsorgen.
7. SepMate™ kann mit Proben aus peripherem humanem Vollblut, Nabelschnurblut, und Knochenmark verwendet werden. Eine Anwendung mit Leukapherese-Proben oder mit Proben, die älter als 48 Stunden sind, ist nicht vorgesehen.
8. Die Röhrchen sind gemäß den empfohlenen Einstellungen zu zentrifugieren.

Sterilität

SepMate™-Röhrchen werden durch Bestrahlung sterilisiert. Sterile, wenn die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt. Nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren.

Notwendige, aber nicht im Lieferumfang enthaltene Sondermaterialien

Dichtegradientenmedium

Lymphoprep™ (Katalognr. 07801) oder ein ähnliches Dichtegradientenmedium mit einer Dichte von 1,077 g/ml für die Trennung von mononukleären Zellen.

Empfohlenes Medium

Dulbecco's Phosphatgepufferte Salzlösung mit 2% fetalem Rinderserum (PBS + 2% FBS; Katalognr. 07905).

Anwendungshinweise

Probe, Empfohlenes Medium (PBS + 2% FBS), Dichtegradientenmedium (siehe Notwendige, aber nicht im Lieferumfang enthaltene Sondermaterialien) und Zentrifuge müssen alle Zimmertemperatur aufweisen (15 - 25°C).

1. Das Dichtegradientenmedium in das SepMate™-Röhrchen füllen, indem es sorgfältig durch das Loch in der Mitte der SepMate™-Einlage pipettiert wird. Die erforderlichen Mengen können der Tabelle 1 entnommen werden. Das Dichtegradientenmedium muss über die Einlage hinausragen.
HINWEIS: Nach dem Pipettieren können im Dichtegradientenmedium kleine Bläschen zurückbleiben. Diese beeinträchtigen die Leistung nicht.
2. Probe mit einem gleichen Volumen an PBS + 2% FBS verdünnen. Vorsichtig mischen.
Beispielsweise 5 ml Probe mit 5 ml PBS + 2% FBS verdünnen.
3. Dem SepMate™-Röhrchen in vertikaler Lage die verdünnte Probe begeben, indem diese seitlich in das Röhrchen pipettiert wird. Die Probe vermischt sich mit dem Dichtegradientenmedium über der Einlage.
HINWEIS: Die Probe kann an der Seite in das Röhrchen gegossen werden. Aufpassen, dass die verdünnte Probe nicht direkt durch das Loch in der Mitte eingefüllt wird.
4. Bei **1200 g** (siehe Anmerkungen) während **10 Minuten** bei Zimmertemperatur **mit Bremse** zentrifugieren.
HINWEIS: Bei Proben, die älter als 24 Stunden sind, wird empfohlen, die Zentrifugationsdauer auf 20 Minuten zu erhöhen.
5. Die oberste Schicht, welche die angereicherten MNC enthält, in ein neues Röhrchen abgießen. Das SepMate™-Röhrchen nicht länger als 2 Sekunden verkehrt herum halten.
HINWEIS: Nach der Zentrifugation können einige Erythrozyten (rote Blutkörperchen) an der Oberfläche der SepMate™-Einlage kleben. Diese beeinträchtigen die Leistung nicht.
HINWEIS: Um die Verunreinigung durch Thrombozyten in den angereicherten MNC zu reduzieren, kann der Überstand über der MNC-Schicht vor dem Abgießen abpipettiert werden.

6. Angereicherte MNC mit PBS + 2% FBS waschen. Das Waschen wiederholen.

HINWEIS: Eine Zentrifugation bei 300 g während 8 Minuten bei Zimmertemperatur und mit Bremse wird empfohlen.

HINWEIS: Um die Thrombozyten von den angereicherten MNC zu entfernen, muss ein Waschdurchgang bei 120 g während 10 Minuten bei Zimmertemperatur ohne Bremse durchgeführt werden.

HINWEIS: Wenn das Dichtegradientenmedium über der SepMate™-Einlage nach dem Zentrifugieren rot aussieht (d. h., wenn einige rote Blutkörperchen nicht pelletiert worden sind), kann das SepMate™-Röhrchen bei 1200 g während weiteren 10 Minuten mit Bremse zentrifugiert werden. Dieser Schritt kann notwendig sein, wenn Proben verarbeitet werden, die älter als 24 Stunden sind.

SepMate™-Verfahren

Die Zahlen in Klammern entsprechen den Schritten in den Anwendungshinweisen.

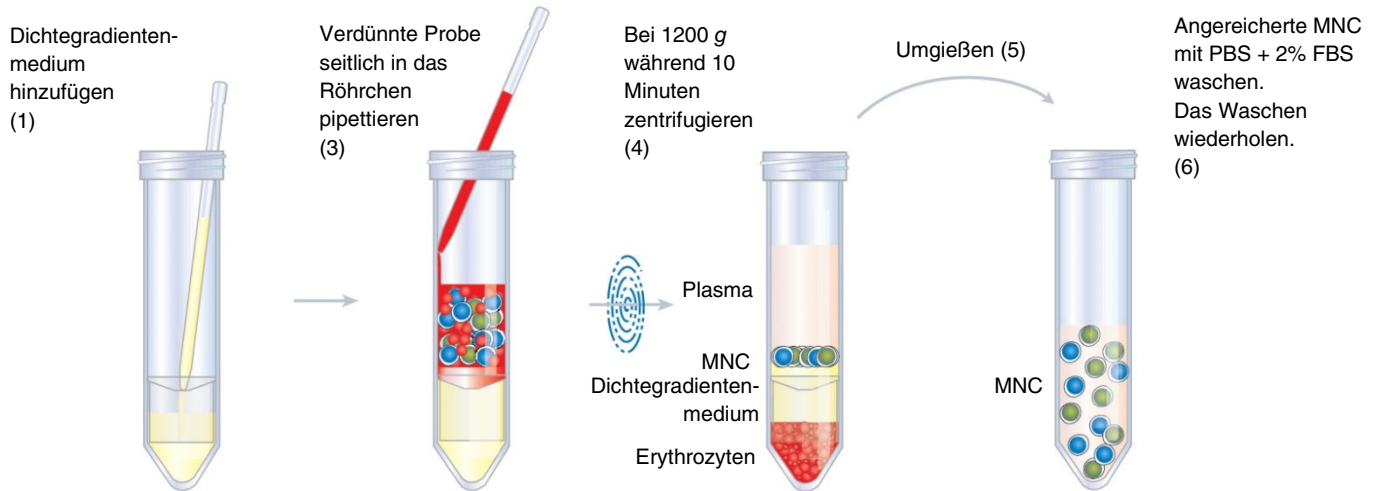


Tabelle 1. Probenvolumina und Mengen des Dichtegradientenmediums

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

Zusätzliches Verfahren

VERWENDUNG VON SEPMATE™ MIT ROSETTESEP™-COCKTAILS

SepMate™-Röhrchen können zusammen mit RosetteSep™ HLA-Cocktails zur Zellanreicherung verwendet werden, um spezifische Zelltypen aus humanem Vollblut zu isolieren. Verfügbare RosetteSep™-Cocktails finden Sie unter www.rosettesep.com.

Verwendung von SepMate™ mit RosetteSep™-Cocktails:

1. RosetteSep™-Cocktail in der in den entsprechenden Produktinformationen zum RosetteSep™ empfohlenen Menge zur Vollblutprobe hinzufügen.

2. 10 Minuten bei Zimmertemperatur (15 - 25°C) inkubieren.
HINWEIS: Die 10 Minuten Inkubationszeit gelten spezifisch für dieses Verfahren. Sie haben minimale Auswirkungen auf die Leistung.
3. Den Schritten gemäß den Anwendungshinweisen zu SepMate™.
HINWEIS: Das in den Produktinformationen zum RosetteSep™ empfohlene Dichtegradientenmedium verwenden.

Anmerkungen

SepMate™-15

Mit SepMate™-15 kann eine ursprüngliche Probe von 0,5 - 5 ml verarbeitet werden.

Ein Minimalvolumen von 0,25 ml verdichteten Erythrozyten ist erforderlich. Bei Proben mit einem tiefen Hämatokritwert kann das minimale Probenvolumen daher bei mehr als 0,5 ml liegen.

Das Maximalvolumen verdichteter Erythrozyten liegt bei 3 ml. Bei Proben mit einem sehr hohen Hämatokritwert kann das maximale Probenvolumen daher bei weniger als 5 ml liegen.

SepMate™-50

Mit SepMate™-50 kann eine ursprüngliche Probe von 4 - 17 ml verarbeitet werden.

Ein Minimalvolumen von 2 ml verdichteten Erythrozyten ist erforderlich. Bei Proben mit einem tiefen Hämatokritwert kann das minimale Probenvolumen daher bei mehr als 4 ml liegen.

Das Maximalvolumen verdichteter Erythrozyten liegt bei 12 ml. Bei Proben mit einem sehr hohen Hämatokritwert kann das maximale Probenvolumen daher bei weniger als 17 ml liegen.

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

Zur Umwandlung von *g* in RPM bitte folgende Formel verwenden:

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

Legende: RPM = Zentrifugalgeschwindigkeit in Umdrehungen pro Minute

RCF = relative Zentrifugalkraft (*g*)

Radius = Radius des Zentrifugenrotors in cm

Technische Unterstützung

Technische Unterstützung erhalten Sie per E-Mail an techsupport@stemcell.com oder telefonisch unter +00800.7836.2355 (Europa) oder 1.800.060.350 (Australien). Weitere Informationen finden Sie unter www.stemcell.com.

Falls Sie ein Druckexemplar oder eine Übersetzung dieses Dokuments in einer bestimmten Sprache benötigen, wenden Sie sich bitte an die Abteilung für technische Unterstützung.

 Katalog- oder Referenznummer	 Chargencode	 Verwendbar bis: MM/JJJJ
 Achtung, Begleitunterlagen beachten	 Medizinisches Gerät für In-vitro-Diagnostik	 Sterilisiert durch Bestrahlung
 CE-Kennzeichnung	 Herstelleridentifikation (Name u. Adresse)	 Zugelassener EG-Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft
 Anwendungshinweise beachten	 Nicht wiederverwenden	 Reicht für n Tests

DIESES PRODUKT WIRD UNTER EINER cGMP QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEM KONFORM ZU 21 CFR 820 GEFERTIGT UND ZERTIFIZIERT NACH ISO 13485. PRODUKTE SIND FÜR PROFESSIONELLE IN-VITRO -DIAGNOSTIK.

Copyright © 2018 by STEMCELL Technologies Inc. Alle Rechte vorbehalten, einschließlich Grafik- und Bildmaterial. STEMCELL Technologies & Design, STEMCELL Shield Design, SepMate, RosetteSep, und Scientists Helping Scientists sind Marken von STEMCELL Technologies Canada Inc. Lymphoprep ist eine Marke von AXIS-SHIELD. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber. Auch wenn STEMCELL angemessene Anstrengungen getroffen hat, um sicherzustellen, dass die von STEMCELL und Zulieferern bereitgestellten Informationen korrekt sind, macht das Unternehmen keine Zusicherungen oder Gewährleistungen bezüglich der Genauigkeit oder Vollständigkeit dieser Informationen.

STEMCELL Technologies 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

Australian toll-free number: 1.800.060.350

e-mail: techsupport@stemcell.com



MDSS GmbH

Schiffgraben 41

30175 Hannover • Germany



Document #DX20655

Version 1.1.0

2018