



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

ENGLISH

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, buffy coat samples, or samples older than 48 hours.



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

Document #10000003787

For Technical Assistance

Tel: +1.604.877.0713

North American Toll-Free Number: 1.800.667.0322

e-mail: techsupport@stemcell.com



Version 03

2020

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.

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

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).

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 / 59 - 77°F).

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.

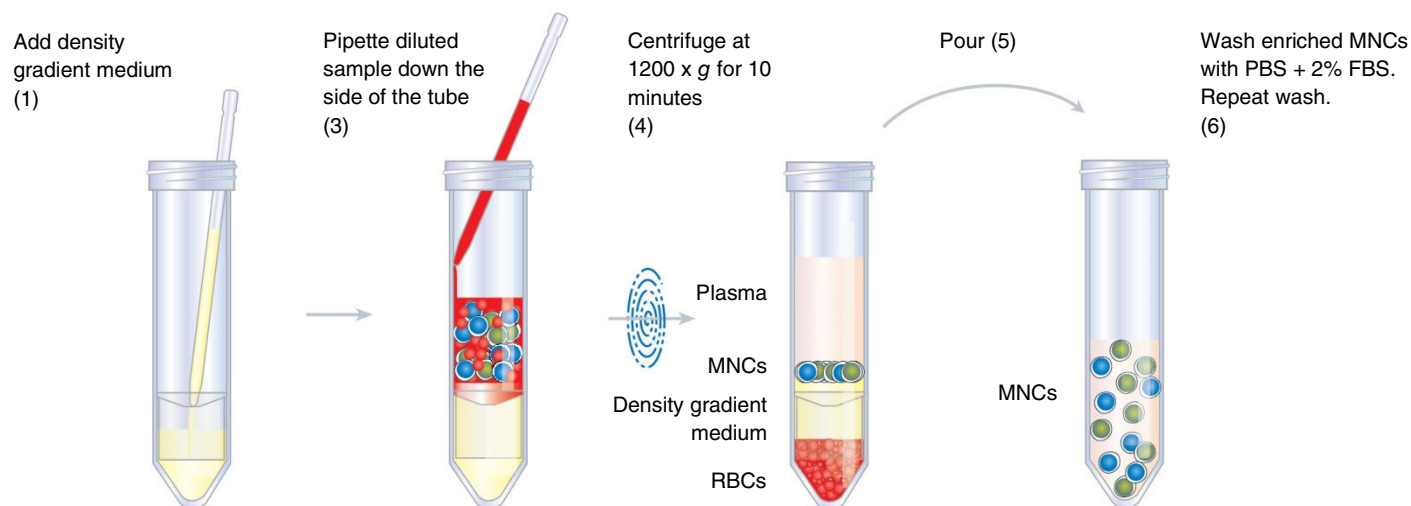


Table 1. Sample and Density Gradient Medium Volumes

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

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 +1.800.667.0322. 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: YYYY/MM
 Caution, consult accompanying documents	 In Vitro Diagnostic Medical Device	 Sterilized using irradiation
 Consult Instructions for Use	 Do not re-use	 Contains sufficient for <i>n</i> tests
 CE Mark	 Manufacturer's identification (name & address)	 Authorized EC representative in the European Community

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 © 2020 by STEMCELL Technologies Inc. All rights reserved including graphics and images. STEMCELL Technologies & Design, STEMCELL Shield Design, SepMate, and Scientists Helping Scientists 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.

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

Document #10000003787

For Technical Assistance

Tel: +1.604.877.0713

North American toll-free number: 1.800.667.0322

e-mail: techsupport@stemcell.com



Version 03

2020



SepMate™.50
Référence N° 85450
Référence N° 85460

100 tubes
500 tubes

SepMate™.15
Référence N° 85415
Référence N° 85420

100 tubes
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

Document #10000003787

For Technical Assistance

Tel: +1.604.877.0713

North American toll-free number: 1.800.667.0322

e-mail: techsupport@stemcell.com



Version 03

2020

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, de la moelle osseuse et des échantillons de sang de cordon. Il n'est pas conçu pour être utilisé avec des échantillons de leucaphérèse, des échantillons de couche leuco-plaquettaire ou des échantillons prélevés depuis plus de 48 heures.
8. Centrifuger les tubes selon les paramètres recommandés.
9. Après centrifugation, les cellules peuvent s'agréger sur la paroi du tube SepMate™ au-dessus de l'anneau de CMN. Cette aggrégation est normale et est influencée par la qualité et l'âge de l'échantillon ainsi que par le type d'anticoagulant utilisé. Cette aggrégation 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.

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

Milieu 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%).

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 / 59 - 77°F).

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** pendant **10 minutes** (cf. Notes) 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.



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

Document #10000003787

For Technical Assistance

Tel: +1.604.877.0713

North American toll-free number: 1.800.667.0322

e-mail: techsupport@stemcell.com



Version 03

2020

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.

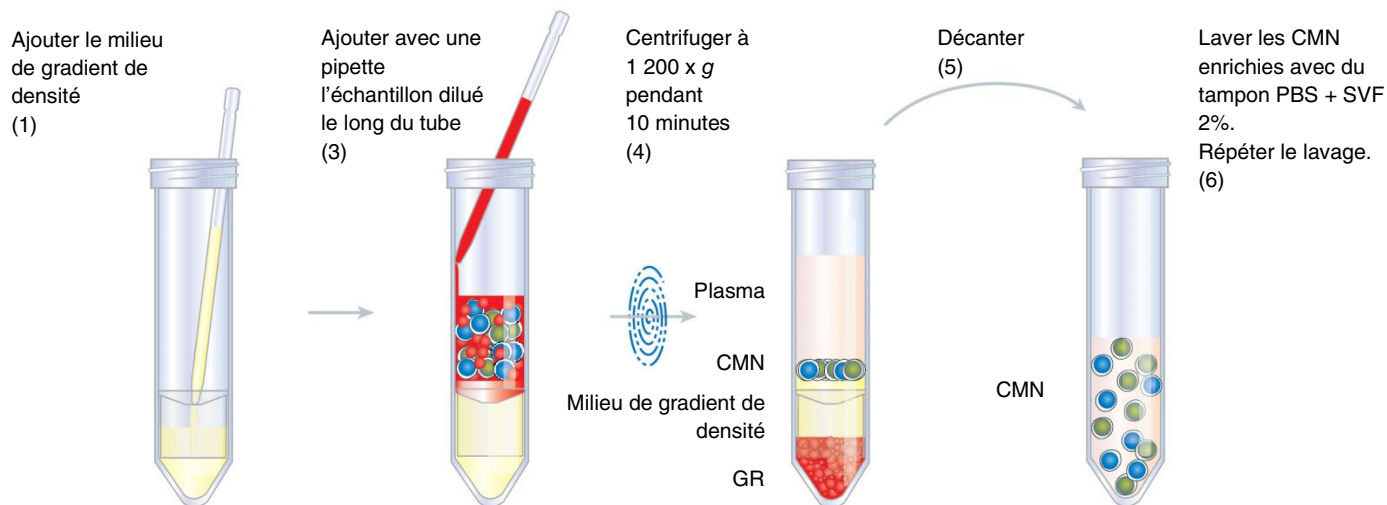


Tableau 1. Volumes d'Échantillon et du Milieu de Gradient de Densité

TUBE SEPMATE™	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

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 +1.800.667.0322. 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: AAAA/MM
 Avertissement, veuillez consulter les documents joints	 Dispositif médical de diagnostic in vitro	 Stérilisés par irradiation
 Consulter le mode d'emploi	 Ne pas réutiliser	 Contient assez de matériel pour n tests
 Marquage CE	 Identification des fabricants (nom et adresse)	 Représentant CE autorisé dans la Communauté européenne

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 RESERVES À USAGE DIAGNOSTIQUE PROFESSIONNEL IN VITRO.

Copyright © 2020 STEMCELL Technologies Inc. Tous droits réservés y compris les graphiques et les images. STEMCELL Technologies & Design, STEMCELL Shield Design, SepMate, et Scientists Helping Scientists sont des marques de commerce de STEMCELL Technologies Canada Inc. Toutes les autres marques de commerce appartiennent à leurs propriétaires 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

Document #10000003787

For Technical Assistance

Tel: +1.604.877.0713

North American toll-free number: 1.800.667.0322

e-mail: techsupport@stemcell.com



Version 03

2020



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



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

Document #10000003787

For Technical Assistance

Tel: +1.604.877.0713

North American toll-free number: 1.800.667.0322

e-mail: techsupport@stemcell.com



Version 03

2020

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 con muestras de sangre periférica, de médula ósea, y sangre de cordón umbilical humano. No está diseñado para utilizarse con muestras de leucaféresis o capa leucocitaria, o con muestras de más de 48 horas.
8. Centrifugue los tubos con las configuraciones recomendadas.
9. Después de la centrifugación, las células se pueden agregar en la pared del tubo SepMate™ sobre la capa de células mononucleares. Esta agregación es normal y está influenciada por la calidad y edad de la muestra, y el tipo de anticoagulante utilizado. Esta agregación no está relacionada con el uso de SepMate™. Las células se pueden desalojar raspando al lado del tubo usando una punta de pipeta.

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

Medio 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).

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 / 59 - 77°F).

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

Document #10000003787

For Technical Assistance

Tel: +1.604.877.0713

North American toll-free number: 1.800.667.0322

e-mail: techsupport@stemcell.com



Version 03

2020

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.

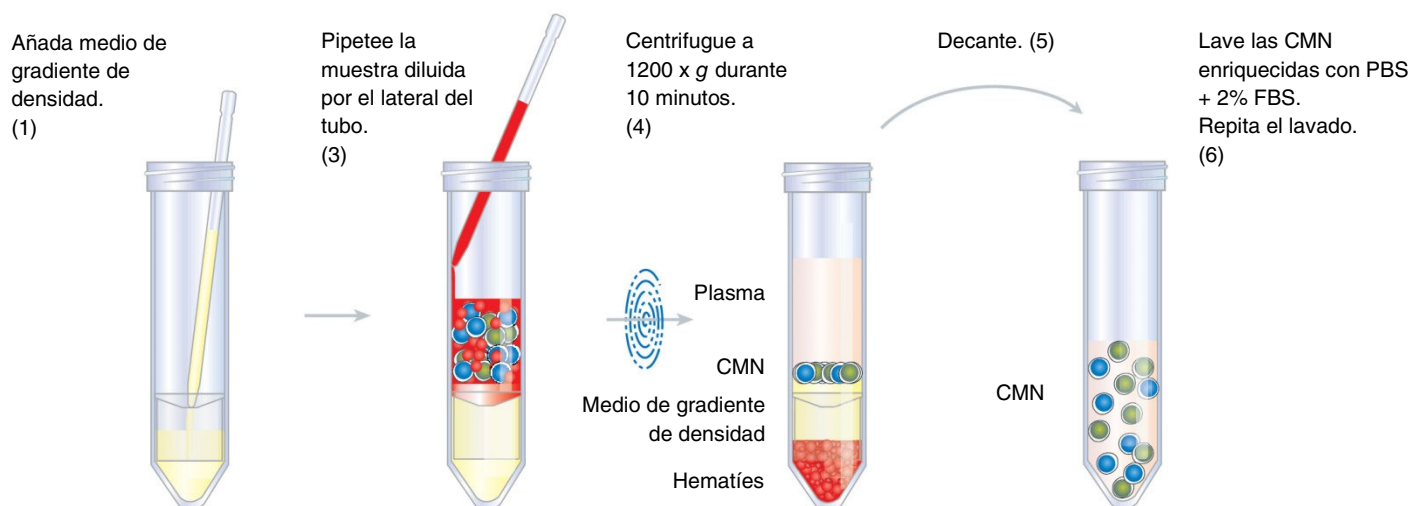


Tabla 1. Volúmenes de Muestra y de Medio de Gradiente de Densidad

TUBO SEPIMATE™	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

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:

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

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 un correo electrónico a techsupport@stemcell.com o llame al +1.800.667.0322. Para más información, visite www.stemcell.com.

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

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

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 © 2020 de STEMCELL Technologies Inc. Todos los derechos reservados, gráficos e imágenes incluidos. STEMCELL Technologies & Design, STEMCELL Shield Design, SepMate, y Scientists Helping Scientists son marcas comerciales de STEMCELL Technologies Canada Inc. 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

Document #10000003787

For Technical Assistance

Tel: +1.604.877.0713

North American toll-free number: 1.800.667.0322

e-mail: techsupport@stemcell.com



Version 03

2020