

货号：IM1400

1/5



OPTILYSE B 免洗裂解液说明书

REF IM1400 250 测试

仅供研究使用。不用于诊断程序。

【产品名称】

通用名称：OPTILYSE B 免洗裂解液

英文名称：OPTILYSE B

【预期用途】

OptiLyse B 免洗裂解液是一种红细胞溶解试剂，预期用于裂解红细胞，以制备荧光抗体对白细胞染色后用于流式细胞仪分析的生物样本。

OptiLyse B 仅可用于 BD Biosciences 流式细胞仪分析的样本，只要荧光抗体经正确校准，即可将该试剂用于所谓的«无清洗»染色和裂解程序。

【综述】

在流式细胞仪中分析白细胞时，不得受红细胞干扰。过去，通过密度梯度分离或红细胞裂解并进行多次清洗来实现这一目的。但研究已明确证实离心清洗可能改变剩余细胞分布情况⁽¹⁾。

如果使用 OptiLyse B 免洗裂解液，则无需离心或清洗步骤即可轻松实现碎片和白细胞的分离。OptiLyse B 免洗裂解液是预混合的保护性红细胞溶解试剂，与 BD Biosciences 流式细胞仪配套使用。

免疫染色后，该试剂可溶解红细胞并固定白细胞，形成基本不含红细胞的白细胞悬浮液，适用于流式细胞仪。

【应用】

使用红细胞溶解试剂有助于对外周血白细胞进行免疫表型分析。提供流式细胞仪结果的首选方法是先进行免疫染色，再进行全血裂解。

【检验原理】

含红细胞的生物样本在 OptiLyse B 溶液存在的条件下孵育反应，从而裂解红细胞并固定白细胞。

首先样本与选定一种或多种抗体孵育反应，实现白细胞的特异性染色。然后，通过裂解清除红细胞，并使用流式细胞仪对在此阶段固定的白细胞进行分析。

【试剂】

OptiLyse B 免洗裂解液，PN IM1400，250 测试（25 mL），即用型。

OptiLyse B 免洗裂解液是含 3.4% 甲醛的缓冲溶液。该试剂不含叠氮化物，且对光不敏感。

【警告和注意事项】

1. 该试剂含甲醛。甲醛具有毒性和致敏性。它被认为是一种致癌物质。切勿口吸移液，避免接触皮肤、粘膜、眼睛和衣物。如果接触到皮肤或眼睛，请用水长时间清洗。
2. 所有血液样本均须被视为具有潜在传染性，必须小心处理（特别是：佩戴防护手套和护目镜，穿防护服）。
3. 切勿口吸移液，避免标本、样本或试剂与皮肤、黏膜和眼睛接触。
4. 请勿使用过期试剂。
5. 孵育时间或温度不符合规定可能会导致结果错误。
6. 避免试剂发生微生物污染，否则可能出现错误结果。
7. 不得冷藏/冷冻。
8. 在储存或孵育过程中，请勿将试剂暴露于强光下。
9. 处理本试剂时遵循药物非临床研究质量管理规范。

【GHS 危险等级分类】

OptiLyse B 免洗裂解液

危险



H303

吞咽可能有害。

H315

引起皮肤刺激。

H317

可能引起皮肤过敏反应。

H318

引起严重眼部损伤。

H341

怀疑会导致遗传缺陷。

H350

可致癌。

P201

使用前获取特殊说明。

P280

穿戴防护手套、防护服和护目镜/面部防护装置。

P305+P351+P338

如进入眼睛：用水小心冲洗几分钟。如果佩戴有隐形眼镜，应在方便时将其取出。继续冲洗。

P308+P313

如暴露或怀疑暴露：请就医。

P362+P364

脱掉受污染的衣物，并在使用前进行清洗。

甲醛 3-4%



安全数据表可在 techdocs.beckmancoulter.com 上获得

【储存、处理条件和稳定性】

OptiLyse B 免洗裂解液在 18-25°C 下储存。

在试剂瓶上印刷的有效期之前，OptiLyse B 免洗裂解液在 18-25°C 下保持稳定。

【试剂制备】

无需制备。OptiLyse B 免洗裂解液从试剂瓶中取出后直接使用，无需进一步稀释或制备。

【样本】**血液样本采集**

必须使用无菌试管采集静脉血样本。建议使用 EDTA 盐作为抗凝剂，但也可使用 ACD 和肝素。

在 18-25°C 下储存抗凝全血。如可能，应在 6 小时内对标本进行处理。如不可能，实验室应验证搁置时间和条件是否能保持与新鲜标本相当的标本完整性。

采集测试样本前，应轻轻搅拌以混匀样本。必须在静脉穿刺 24 小时内分析样本。

【样本制备】

测定白细胞绝对计数。如果白细胞计数 $>10 \times 10^9$ 个细胞/L，则在磷酸盐缓冲液中稀释血液，以获得大约 5×10^9 个细胞/L (5×10^3 个细胞/ μL)。

【需要但未提供的材料】

1. 用于“无清洗”程序校准的结合抗体（例如 OptiClone 单抗，Beckman Coulter）。
2. 去离子水。
3. 含抗凝剂（EDT、ACD、肝素）的全血采集管。
4. 12x75 mm 试管。
5. 能够移液 100 μL 和 1,000 μL 的移液器和移液器吸头。
6. 计时器。
7. 漩涡混合器。
8. 流式细胞仪。

【程序】

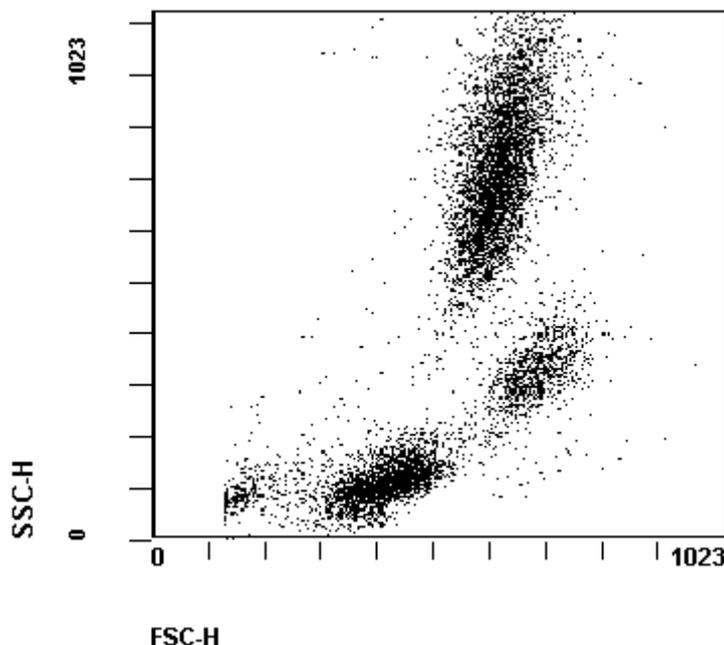
1. 按照每份标本的结合抗体或同型对照的使用说明进行操作。
2. 每次向单个试管中加入 100 μL OptiLyse B 免洗裂解液。每次添加后应立即进行短暂的涡旋混合，然后再进行下一步操作。使用后密封 OptiLyse B 免洗裂解液。
3. 将所有试管在室温（18-25°C）下孵育 10 分钟。
4. 加入 1,000 μL 去离子水，然后短暂涡旋混合。
5. 10 分钟后，用流式细胞仪分析细胞制剂。制剂可在 2-8°C 下储存 24 小时，不会对结果产生不利影响。

【流式细胞仪分析】

根据仪器制造商的指南分析染色细胞。应基于前向角和直角光散射双参数散点图来鉴定淋巴细胞。免疫染色细胞的阳性/阴性测定应基于同型对照染色细胞的非特异性荧光。

【示例数据】

以下双参数光散射散点图（FS vs SS）显示了使用 OptiLyse B 免洗裂解液（PN IM1400）裂解的正常 K3EDTA 抗凝血液样本的预期白细胞空间分布。使用 BD FACSCalibur 流式细胞仪进行采集，并使用 EXPO 32 分析软件进行分析。

**【局限性】**

1. OptiLyse B 免洗裂解液和抗体应通过正在执行的日常实验室质量控制程序进行处理，以监测仪器性能，并确定免疫染色细胞在所用条件下的参考范围。应通过一项全面的标准和控制计划对此进行日常监测。鼓励参与实验室间能力验证计划。
2. 淋巴细胞光散射区出现红细胞、过多碎片或单核细胞应予以处理。通过测定门内淋巴细胞的回收率和设门的淋巴细胞纯度来验证淋巴细胞设门。
3. 有核红细胞标本可能显示红细胞裂解不完全。
4. 在某些血液样本中，红细胞裂解可能缓慢、无效甚至无法裂解。在这种情况下，建议在标记前采用 Ficoll-Hypaque 密度梯度离心法分离单核细胞。
5. 如果流式细胞仪未校正、补偿溢出未得到正确补偿或设门不当，则采用流式细胞术获得的结果可能错误。
6. OptiLyse B 免洗裂解液应与 BD Biosciences 流式细胞仪配套使用。
7. 血液样本的稳定性变化较大。为获得全血样本的最佳裂解结果，请在静脉穿刺后 6 小时内开始检测。处理前未染色的抗凝血液标本应保存在 18-25°C。
8. 请勿冷藏血液，因为这可能会导致亚群百分比错误。

【商标】

Beckman Coulter、标志以及文中提及的贝克曼库尔特产品和服务标记均是贝克曼库尔特（美国）股份有限公司在美国和其他国家/地区的商标或注册商标。

BD FACSCalibur 为 BD Biosciences 的注册商标。

【其他信息】

如您在美国境内，请拨打 400 821 8935 了解其他信息。

如您在美国境外，请联系当地的 Beckman Coulter 代表。

www.beckmancoulter.com

【说明书版本说明】

原文说明书文档版本：B59928AB，原文说明书生效日期：2019年09月；

中文说明书文档版本：B59928AB-CN，中文说明书生效时间：2024年4月；

中文说明书 B59928AB-CN 内容直接翻译自原文说明书 B59928AB。

【参考文献】

1. Caldwell, C.W., and Taylor, H.M.: A rapid, no-wash technique for immuno-phenotypic analysis by flow cytometry. Am J Clin Pathol 86:600-607, 1986



免疫泰克有限公司 IMMUNOTECH S.A.S. (a Beckman Coulter Company), 130, avenue de Lattre de Tassigny, BP 177, 13276 Marseille cedex 9, France, 33-491 172 727