



苏木素-伊红染色液(H-E)说明书

【产品名称】

苏木素-伊红染色液(H-E)

【包装规格】

单瓶包装规格分别为：100ml、250ml、500ml、1000ml、5000ml；

每套/盒包装规格分别为：2×100ml/盒、2×250ml/盒、2×500ml/盒、2×1000ml/盒、2×5000ml/盒。

【预期用途】

主要用于对细胞组织进行染色。

【检验原理】

苏木素(Hematoxylin)和伊红(Eosin)联合主要用于对细胞组织进行染色，简称 HE 染色，是病理学常规制片中最基本的染色方法，应用极其广泛，苏木素-伊红染色是生物学、组织学、病理学及细胞学等学科必不可少的基本的染色方法，在病理诊断、教学与科研中广泛应用，具有重要价值，细胞中的细胞核是由酸性物质组成，它与碱性染料(苏木素)的亲合力较强；细胞浆则相反，它所含的碱性物质与酸性染料(伊红)的亲合力较大。因此细胞或组织切片经苏木素-伊红染色液染色后，细胞核被苏木素染成鲜明的蓝紫色，细胞浆、肌纤维、胶原纤维等呈不同程度的红色，红细胞则呈橙红色。

【主要组成成分】

试剂组成	主要成分
苏木素染色液(Mayer 型)、苏木素染色液(改良 Lillie-Mayer 型)或苏木素染色液(改良 Harris 型)	苏木色精
伊红染色液(水溶性)或伊红染色液(醇溶性)	伊红

【储存条件及有效期】

0℃~35℃ 保存，原包装未开封染色液的有效期为 18 个月，在有效期内的已开封染色液建议在开封后 6 个月内使用完，每次用后及时拧紧瓶盖，以免挥发或变质。

【样本要求】

涂片和切片必须充分固定，石蜡切片要充分脱蜡。

【检验方法】

- 1、石蜡切片于二甲苯 I、II 中各脱蜡 5~10 分钟；
- 2、经无水乙醇和 95%乙醇各约 1 分钟，经 80%乙醇 1~3 分钟，自来水冲洗 1~3 分钟；
- 3、苏木素染色液(改良 Lillie-Mayer 或改良 Harris)染色 5~8 分钟，自来水洗 1~2 分钟；或苏木素染色液(Mayer)染色 8~20 分钟；或苏木素-伊红染色液(混合型)染色 4~10 分钟；
- 4、苏木素染色后用 1%盐酸乙醇溶液分化数秒(1%盐酸乙醇溶液配制：99ml 75%乙醇加 1ml 浓盐酸)，若用苏木素染色液(Mayer)和苏木素-伊红染色液(混合型)染色后则不需分化；
- 5、自来水冲洗返蓝 5~10 分钟；亦可用碳酸锂水溶液返蓝 30 秒，自来水洗 1~2 分钟；
- 6、入伊红染色液(水溶)染色 0.5~3 分钟，稍洗；若用伊红染色液(醇溶)，切片应先经 80%乙醇脱水后，再入伊红染色液(醇溶)染色 0.5~2 分钟(忌水洗)；此步骤苏木素-伊红染色液(混合型)不适用。
- 7、95%乙醇 I、II 中各调色约 10 秒，时间不宜过长；
- 8、无水乙醇 I、II 中各脱水 1~2 分钟，二甲苯 I、II 中各透明 1、II 中各透明 1~2 分钟；
- 9、封片胶封片，镜检。

【检验结果的解释】

细胞核呈蓝紫色，细胞质、间质、各种纤维呈不同程度的红色。

【检验方法的局限性】

仅供细胞和组织形态学观察染色使用。

【产品性能指标】

苏木素染色液(Mayer 型)的 pH 值(25℃±1℃)应为 1.5~3.0；

苏木素染色液(改良 Harris 型)的 pH 值(25℃±1℃)应为 1.5~3.0；

苏木素染色液(改良 Lillie-Mayer 型)的 pH 值(25℃±1℃)应为 1.5~3.0；

伊红染色液(水溶)的 pH 值(25℃±1℃)应为 4.5~6.0；

【注意事项】

- 1、温度较低时苏木素染色液不易着色，可适当延长染色时间。
- 2、苏木素染色液(改良 Lillie-Mayer)染色时，亦可考虑不用分化，但应相应缩短苏木素染色时间。
- 3、苏木素染色液(改良 Lillie-Mayer)、苏木素(改良 Harris)不含汞等有毒物质，其着色强度可能会因使用日期不同而稍有差异，故开封后可先试染，根据试染结果稍调整苏木素染色时间以保证较佳染色效果。
- 4、盐酸乙醇分化时间应根据染色结果的具体情况而定。
- 5、该染色液主要用于组织切片的染色，亦可用于某些细胞染色，但染色时间应作调整。
- 6、本产品仅用于体外诊断，应由专业人士使用及进行结果的判读。
- 7、使用前应详细阅读说明书，并做好个人卫生防护，在有效期内使用，生产日期(生产批号)和有效期至(失效日期)见包装。
- 8、用后应按医院或环保部门要求处置废弃物。

【标识的解释】

- 1、IVD 体外诊断医疗器械
- 2、查阅使用说明

【参考文献】

- 1、中华医学会，临床技术操作规范-病理学分册[M]人民军医出版社
- 2、梁英杰，临床病理学技术[M]人民卫生出版社
- 3、凌启波，实用病理特殊染色和组化技术[M]广东高等教育出版社

【基本信息】

备案人/生产企业名称：安徽雷根生物技术有限公司

住所：安徽省淮北市相山区相山经济开发区仪凤路 19-18 号

联系方式：0561-3069111/3883088 邮政编码：235000

网址：www.leagene.com 电子邮件：leagene@126.com

售后服务单位名称：

安徽雷根生物技术有限公司 0561-3886565/3883088

北京雷根生物技术有限公司 4000000455 010-83611923/83326332

生产地址：安徽省淮北市相山区相山经济开发区仪凤路 19-18 号

【医疗器械生产备案凭证编号】皖准药监械生产备 20170002 号

【医疗器械备案凭证编号/产品技术要求编号】皖准械备 20170004

【说明书核准日期】2023 年 08 月 21 日 说明书版本号：A6