



苏木素染色液说明书

【产品名称】

苏木素染色液

【型号】

Mayer 型; 改良 Harris 型; 改良 Lillie-Mayer 型; 磷钨酸型; Gill 型

【包装规格】

单瓶包装规格为: 100ml、250ml、500ml、1000ml、5000ml;

【预期用途】

主要用于对组织细胞切片及涂片中的细胞核染色。

【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, 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。苏木素染色液(磷钨酸型)染色液染色力较好, 保存时间长多, 用于显示横纹肌的横纹, 临床上应用该法对横纹肌肿瘤进行诊断, 如果在瘤细胞胞质内发现蓝色横纹, 则可以证明该肿瘤是呈横纹肌分化, 该染色液也可以对炎症渗出的纤维素、DIC 的毛细血管中纤维素以及神经病理等方面进行染色; 苏木素染色液(Gill 型)属半氧化苏木素染色液, 不易产生沉淀, 染色后需盐酸乙醇分化。

【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 Harris 型)、苏木素染色液(改良 Lillie-Mayer 型)、苏木素染色液(磷钨酸型)或苏木素染色液(Gill 型)	苏木色精

【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】

涂片和切片应充分固定, 石蜡切片应充分脱蜡。

【检验方法】

- 1、石蜡切片于二甲苯或浸蜡脱蜡透明液 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(磷钨酸型)染色 24~48 小时, 取出切片, 直接用 95%乙醇迅速洗去多余染色液; 苏木素染色液(Gill 型)染色 3~8 分钟, 自来水冲洗 1~2 分钟, 1%盐酸乙醇分化数秒(1%盐酸乙醇配制: 99ml 75%乙醇加 1ml 浓盐酸), 自来水冲洗返蓝 1~2 分钟或碳酸锂水溶液返蓝数秒, 自来水洗 1~2 分钟, 入伊红染色液染色后, 稍洗, 95%乙醇 I、II 中各调色约 10 秒, 时间不宜过长;
- 5、无水乙醇 I、II 中各脱水 1~2 分钟, 二甲苯或浸蜡脱蜡透明液 I、II 中各透明 1~2 分钟;
- 6、封片胶封片, 镜检。

【检验结果的解释】

磷钨酸型: 横纹肌的横纹、纤维素、细胞核和神经胶质纤维呈蓝色, 胶原纤维呈棕红色;

Gill 型: 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(磷钨酸型)的颜色为紫红色;

苏木素染色液(Gill 型)的颜色为紫红色;

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。

【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, 根据试染结果调整苏木素染色时间以保证较佳染色效果。

3、苏木素染色液(磷钨酸型)为进行性染色, 不宜过染, 染色 24 小时后可在显微镜下观察着色程度。

4、苏木素染色液(磷钨酸型)染色后不要水洗, 在 95%乙醇洗时也要迅速, 因为水洗或乙醇洗的时间稍长, 都可以洗脱磷钨酸苏木素所着染的颜色。

5、苏木素染色液(Gill 型)染色后盐酸乙醇分化时间应根据染色结果的具体情况而定。

6、苏木素染色液(Gill 型)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。

7、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。

8、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。

9、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

【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 20200018

【说明书核准日期】2023 年 09 月 27 日 说明书版本号: A7