



抗酸染色液说明书

【产品名称】

抗酸染色液

【产品型号】

冷染型；萆尼氏型；机染型

【包装规格】

单瓶(桶)包装规格分别为：20ml、50ml、100ml、250ml、500ml、1000ml、2500ml、5000ml；

每套(盒)包装规格分别为：3×20ml、3×50ml、3×100ml、3×250ml、3×500ml、3×1000ml、3×2500ml、3×5000ml；4×20ml、4×50ml、4×100ml、4×250ml、4×500ml、4×1000ml、4×2500ml、4×5000ml。

【预期用途】

用于分枝杆菌、诺卡菌等细菌抗酸染色。

【检验原理】

结核分枝杆菌多数为杆状、稍弯曲；菌体宽度0.3~0.6μm，菌体长度不一，一般在0.5~8μm之间，多数1.5~3.5μm之间，少数菌体较长者可呈螺旋状，染色良好的结核分枝杆菌菌体内能发现着色较深的异染颗粒；含结核分枝杆菌较多的新鲜标本，100×油镜观察，既能发现单个存在的细菌，也能看到聚集成簇或分枝状排列的细菌。本染色方法系在参照世界卫生组织(WHO)所推荐的标准 Ziehl-Neelsen 法进行改良的，主要用于对结核杆菌等细菌的抗酸染色，抗酸染色有两种常用方法：①碱性复红法又称萆-尼氏(Ziehl-Neelsen)法；②荧光染料金胺O法(也称金胺罗丹明法)。冷染型采用改良碱性复红法，可以不用加温，属于 Kinyoun 冷染色法，无需加热，相对较萆尼氏型安全，其染色原理是在室温条件下分枝菌酸与复红结合成复合物，经亚甲蓝复染后分枝杆菌仍然为红色，而其他细菌及背景中的物质为蓝色。结核菌、麻疯杆菌等细菌，因其菌体表面有一层类脂或脂质的皮膜而不易着色，但一经着色后经酸性乙醇的作用亦是容易把它脱色，利用此特性并以增强的染色液染色，然后再以酸性乙醇加以处理，使其脱色后再对比染色，此时抗酸细菌仍是固定着最初色素的颜色(红色)，也就易于鉴别。

【主要组成成分】

试剂组成	主要成分
1、石碳酸复红染色液	苯酚、品红
2、酸性乙醇脱色液	盐酸、乙醇
3、亚甲蓝染色液	亚甲蓝
4、清洗液	乙醇

【储存条件及有效期】

0℃~35℃保存，原包装未开封试剂的有效期为24个月，在有效期内的已开封试剂建议6个月内用完，每次用后及时拧紧瓶盖，以免挥发或变质。

【样本要求】

挑取痰标本中干酪样、脓样或可疑部份约0.05ml于玻片正面均匀涂抹成10×20mm的卵圆形痰膜，自然干燥，染色前加热固定。

【检验方法】

- 1、挑取待检样本涂布于载玻片上，自然干燥或火焰固定(在5秒钟内将玻片置于火焰上烤3~4次)；
- 2、滴加石碳酸复红染色液盖满玻片，对于冷染型染色5~10分钟热；对于萆尼氏型加热至有蒸汽出现(一般染色5分钟)；
- 3、流水自玻片一端轻缓冲洗，冲去染色液，沥去标本上的水；
- 4、自玻片边缘滴加酸性乙醇脱色液盖满玻片，脱色1~2分钟，如有必要，需流水洗去酸性乙醇脱色液，再次脱色至无红色为止；
- 5、流水自玻片一端轻缓冲洗10~20秒，沥去玻片上的水，滴加亚甲蓝染色液，染色30~60秒；
- 6、流水自玻片一端轻轻冲洗，沥去玻片上的水，待玻片干燥后镜检。

【检验结果的解释】

抗酸细菌(结核菌)呈红色，其他细菌及细胞呈蓝色。

【检验方法的局限性】

仅供形态学初检染色观察使用。

【产品性能指标】

石碳酸复红染色液的颜色为红色；

亚甲蓝染色液的颜色为蓝色。

【注意事项】

- 1、染色时勿使玻片上的染色液过于干燥。
- 2、用油镜观察时，禁止使用香柏油，必须使用显微镜专用的镜油(Immersion oil)。
- 3、酸性乙醇脱色液不够用时，可自制3%盐酸乙醇溶液替代。
- 4、有时同一个抗酸菌体上，红色的深浅亦有不同，观察时应予注意。
- 5、冬季室温过低时，染色时间要适当延长。
- 6、涂抹后的痰膜不能太厚或太薄，以透过痰膜看报纸上的5号字时字迹较模糊，为适宜的厚度；看不见5号字或很清晰，则表明该玻片涂抹过厚或过薄。
- 8、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。
- 9、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。
- 10、用后应按医院或环保部门要求处置废弃物。

【标识的解释】

- 1、 体外诊断医疗器械
- 2、 查阅使用说明

【参考文献】

- 1、中华人民共和国卫生部医政司，全国临床检验操作规程，第3版[M]东南大学出版社
- 2、中华人民共和国卫生和计划生育委员会医政医管局，全国临床检验操作规程，第4版[M]人民卫生出版社
- 3、周庭银，临床微生物检验标准化操作，第2版[M]上海科学技术出版社

【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】皖淮药监械生产备20170002号

【医疗器械备案凭证编号/产品技术要求编号】皖淮械备20180004

【说明书核准日期】2023年09月27日 说明书版本号：A4