



瑞氏染色液说明书

【产品名称】

瑞氏染色液

【产品型号】

血液型：骨髓型

【包装规格】

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

每套(盒)包装规格分别为：2×20ml、2×50ml、2×100ml、2×250ml、2×500ml、2×1000ml、2×5000ml；3×20ml、3×50ml、3×100ml、3×250ml、3×500ml、3×1000ml、3×5000ml。

【预期用途】

主要用于对血细胞进行染色。

【检验原理】

瑞氏色素是酸性染料伊红(Eosin)和碱性染料亚甲蓝(Methylene Blue)组成的复合染料，各种细胞成分化学性质不同对各种染料的亲和力也不一样，如血红蛋白、嗜酸性颗粒为碱性蛋白质，与酸性染料伊红结合，染粉红色，称为嗜酸性物质；细胞核蛋白、淋巴细胞、嗜碱性粒细胞胞质为酸性，与碱性染料结合后，染紫蓝色或蓝色，称为嗜碱性物质；中性颗粒呈等电状态与伊红和亚甲蓝均可结合，染淡紫红色，称为嗜中性物质；原始红细胞、早幼红细胞胞质、核仁含较多酸性物质，染成较浓厚的蓝色；中幼红细胞既含酸性物质，又含碱性物质，染成红蓝色或灰红色；完全成熟红细胞，酸性物质彻底消失后，染成粉红色。血液型主要用于血液、细菌染色，骨髓型主要用于骨髓细胞染色；细胞质呈红色，细胞核及细菌呈蓝色，嗜酸性颗粒呈橘红色。

【主要组成成分】

试剂组成	主要成分
1、瑞氏染料	瑞氏染料、甲醇
2、磷酸盐缓冲液	磷酸盐

【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】

- 1、血细胞涂片染色：要求新鲜全血或EDTA 2K抗凝血。
- 2、阴道分泌物(妇科白带)涂片染色：新鲜标本离开人体涂片后，需尽快以火焰或酒精固定，以避免细胞变形。
- 3、骨髓涂片染色：涂片制成后，应在空气中快速摇动或扇干，防止细胞皱缩变形或固空气潮湿而溶血，不能用高温或火烤干燥。
- 4、脱落细胞涂片：取样本并涂片，待检涂片固定可采用自然干燥法或湿片固定法(具体操作可根据不同机体及所采用的固定液所对应的规范操作要求进行)；若采用湿片固定法，标本浸泡时间稍长些，效果会更好；若采用湿片固定液固定标本，固定液用后需经常过滤，更换，防止细胞交叉污染。

【检验方法】

- 1、滴加瑞氏染料(约0.3~0.8ml)于涂片上，并让染液覆盖整个标本涂片，染色1分钟；
- 2、对于血液型，取等量磷酸盐缓冲液滴加于瑞氏染液上，以滴管、移液器或洗耳球使两液充分混合，血片染色3~10分钟；对于骨髓型，取2份磷酸盐缓冲液滴加于瑞氏染液上，以滴管、移液器或洗耳球使两液充分混合，骨髓片染色15~25分钟；
- 3、水洗，冲洗时不先倒掉染液，可缓慢从玻片一端冲洗以防有残渣沉淀在标本上，干燥、镜检。

【检验结果的解释】

细菌、细胞核呈蓝色，嗜酸性颗粒呈粉红或橘红色，淋巴细胞、嗜碱性粒细胞胞质呈紫蓝色或蓝色，中性颗粒呈淡紫红色，完全成熟红细胞呈粉红色。

【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】

磷酸盐缓冲液的pH值(25℃±1℃)为6.0~7.0。

【注意事项】

- 1、血液涂片或骨髓涂片应厚薄均匀，必须充分干燥，否则在染色过程中容易脱落，以免影响染色效果；制作骨髓涂片时因骨髓纤维

蛋白含量较高，凝固较快，所以涂片过程要快，骨髓宜用草酸盐抗凝。

2、染色时间须视何种标本、涂片厚薄、有核细胞多少及温度等情况而定；通常染血液涂片时滴加磷酸盐缓冲液后染色3~5分钟，染骨髓涂片则应15分钟以上；气温较低时可适当延长染色时间；染色结果如出现嗜酸性粒细胞变碱，则考虑是否染色时间太长所致。

3、pH值对染色有一定影响，载玻片应清洁、无酸碱污染，以免影响染色效果。

4、涂片染色中请勿先去除染液或直接对涂片用力冲洗，不能先倒掉染液，以免染料沉着于涂片上。

5、染液可重复使用，但不能多次重复，若有沉淀物应过滤后使用。

6、染色过深可用甲醇或酒精适当脱色，最好不复染，如果染色过深或过浅，应调整染色时间或工作液浓度。

7、瑞氏染液用前应充分摇匀，保证染色的均一性，染色液用量应充足，勿使染色液蒸发干。

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、使用前应仔细阅读说明书，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、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20180002

【说明书核准日期】2023年08月21日 说明书版本号：A5