



瑞氏-吉姆萨染色液说明书

【产品名称】

瑞氏-吉姆萨染色液

【型号】

手染型；机染型

【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：2×100ml/盒、2×250ml/盒、2×500ml/盒、2×1000ml/盒、2×5000ml/盒；3×20ml/盒、3×50ml/盒、3×100ml/盒、3×250ml/盒、3×500ml/盒、3×1000ml/盒、3×5000ml/盒；4×250ml/盒、4×500ml/盒、4×1000ml/盒、4×5000ml/盒。

【预期用途】

主要用于对血细胞进行染色。

【检验原理】

瑞氏染料是酸性染料伊红(Eosin)和碱性染料亚甲蓝(Methylene Blue)组成的复合染料，对原生质的染色有很好的区别作用；吉姆萨染料由天青II与伊红混合而成，染色原理和结果与瑞氏染色基本相同，吉姆萨染色对胞浆着色力较强，能较好的显示胞浆的嗜碱性程度，特别对血液和骨髓细胞中的嗜天青、嗜酸性、嗜碱性颗粒，着色清晰，但对胞核着色偏深，核结构显色不佳，常与瑞氏染色联合使用。瑞氏-吉姆萨染色液是利用Romanowsky-Stain技术原理改良而成的，细胞的着色过程是染料透入被染物并存留其内部的一种过程，此过程既有物理吸附作用，又有化学亲和作用，各种细胞及相关成分由于其化学性质不同，对瑞氏-吉姆萨染色液中的酸性染料(伊红)和碱性染料(亚甲蓝)的亲合力也不一样，标本涂片经瑞氏-吉姆萨染色后相应各类细胞呈现不同的着色，从而达到辨别其形态特征的目的。可用于血细胞、阴道分泌物、骨髓、脱落细胞、脑脊液等样本的染色观察。

【主要组成成分】

试剂组成	主要成分
1、固定液	甲醇
2、瑞氏-吉姆萨染色液	瑞氏染料、吉姆萨染料、甲醇
3、磷酸盐缓冲液	磷酸盐
4、清洗液	乙醇

【储存条件及有效期】

0℃~35℃环境保存，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应在开封后6个月内使用完，每次用后应及时拧紧瓶盖，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晾干，防止细胞皱缩变形或因空气潮湿而溶血，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。
- 5、脑脊液标本：脑脊液标本推荐使用甩片机进行甩片，脑脊液标本(0.5ml~0.7ml)放入甩片机特殊的管内进行甩片，晾干后进行染色。

【检验方法】

- 1、滴加瑞氏-吉姆萨染液(约0.8~1ml)于涂片上，并让染液覆盖整个标本涂片，染色20~60秒；
- 2、滴加两倍量的磷酸盐缓冲液于瑞氏-吉姆萨染液上，以滴管、移液器或洗耳球使两液充分混合，血片染色10~15分钟、骨髓片25~30分钟、脑脊液片10~15分钟；
- 3、水洗，冲洗时不能先倒掉染色液，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】

血细胞涂片、骨髓涂片染色、脑脊液标本染色：红细胞呈粉红色，白细胞浆中颗粒清楚，并显示出各种细胞特有的色彩，细胞核染紫红色，核染色质结构清楚。

阴道分泌物(妇科白带)染色：①滴虫：经过染色后的滴虫跟活的滴虫呈现完全不同的形态，一般情况下，看不到鞭毛。经过染色后，

滴虫多为梨形、圆形、椭圆形或呈不规则形态，浆被染成灰蓝或天蓝色，核小、枣核状，常偏于一侧，需注意观察，避免与上皮细胞混淆。
②念珠菌(霉菌)：染成深蓝色，可见芽生孢子，假菌丝细长而直。
③白细胞：形态上与血细胞涂片的白细胞相同，一般白细胞的多寡提示发炎程度的高低，对医师的诊断具有一定的指标作用。
④纤毛菌：细长如丝，灰蓝色。
⑤淋菌：蓝色，呈典型的肾形相对，多出现于白细胞、组织细胞内外。需注意女性阴道涂片常出现葡萄球菌，染色结果与淋菌相类似，也是一对一对的以双球菌方式出现，所以对淋菌的判读需十分谨慎，一般情况下淋菌的发现多会伴随大量白细胞的出现。本染色液对淋菌的判读仅作为初检染色参考结果，不作确诊依据。
⑥加特纳球杆菌：呈蓝色、球杆状。

脱落细胞染色：细胞核染紫红色，核仁染蓝色。细胞质随分化程序的不同，其嗜碱性程度也有变化，呈深浅不等的蓝色。

【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】

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弱，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色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、染色液可重复使用，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-吉姆萨染色液用前应充分摇匀，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、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19-118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 010-836111923/83326332

生产地址：安徽省淮北市相山区相山经济开发区仪凤路19-118号

【医疗器械生产备案凭证编号】皖淮药监械生产备201700022号

【医疗器械备案凭证编号/产品技术要求编号】皖淮械备2011180005

【说明书核准日期】2023年08月21日 说明书版本号：A7