

病毒包涵体染色液说明书

【产品名称】

病毒包涵体染色液

【包装规格】

单瓶(盒)包装规格: 20ml、50ml、100ml、250ml;

套组(盒)包装规格: 3×20ml、3×50ml、3×100ml、3×250ml。

【预期用途】

用于人体组织病理切片和涂片中细胞质内狂犬病包涵体(即涅格里小体)的染色。

【检验原理】

病毒是一类体积极其微小能够通过滤菌器的只能在活细胞内生长增殖的微生物,普通光镜下某些病毒感染的细胞内可见大小和数量不等的圆形或不规则小体,称为病毒包涵体,该物质多位于细胞质内,呈酸性,如狂犬病毒包涵体;有些位于细胞核内,呈碱性,如腺病毒核内包涵体;有些既在细胞质内也在细胞核内,如麻疹病毒包涵体。RNA 病毒常形成细胞质内包涵体, DNA 病毒多形成细胞核内包涵体,本病毒包涵体染色采用 Lenreum 法(又称荧光桃红-酒石黄法),细胞核被染成蓝灰色,包涵体被染成红色,在病毒感染中包涵体可能是病毒增殖部位,但应注意并非细胞内的所有包涵体都是病毒,细胞变性也会形成包涵体。

【主要组成成分】

试剂组成	主要成分
1、苏木素染色液	苏木色精
2、荧光桃红染色液	荧光桃红
3、酒石黄染色液	酒石黄

【储存条件及有效期】

5℃~35℃保存,原包装未开封试剂的有效期为 12 个月,在有效期内的已开封试剂应在开封后 3 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】

样本充分固定、脱蜡。

【检验方法】

- 1、常规 10%中性福尔马林固定液固定,常规脱水包埋、水化;
- 2、苏木素染色液浸染 10 分钟,自来水洗 5 分钟;
- 3、荧光桃红染色液浸染 20 分钟,自来水稍洗,吸干玻片;
- 4、酒石黄染色液浸染,显微镜下控制染色,当被染成鲜红色时停止染色,一般需要 5~10 分钟;
- 5、95%乙醇冲洗,丙酮或无水乙醇脱水,二甲苯或浸蜡脱蜡透明液透明,中性树胶封固。

【检验结果的解释】

包涵体呈鲜红色,细胞核呈蓝灰色,背景呈黄色。

【检验方法的局限性】

仅限病毒形态学染色观察使用。

【产品性能指标】

荧光桃红染色液的颜色为红色;

酒石黄染色液的颜色为黄色。

【注意事项】

- 1、病毒很小,光镜下不易被发现,应仔细观察。
- 2、所有的组织都会被荧光桃红染成红色,通过酒石黄复染,部分红色被替换出来,从而将组织区分开来,首先褪去红色的是肌肉组织,随后是其他结缔组织。
- 3、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。
- 4、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。
- 5、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、John D. Bancroft, 组织学技术的理论与实践[M]北京大学医学出版社
- 2、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 20210005 号

【说明书核准日期】2023 年 08 月 21 日 说明书版本号: A2