

伊红染色液产品说明书

【产品名称】

伊红染色液

【包装规格】

500mL/瓶

【预期用途】

主要用于细胞浆染色。

【检验原理】

伊红染色液和细胞质结合后，可使细胞质呈鲜艳粉红色，胞质内嗜酸性颗粒呈鲜红色，胶原纤维呈淡粉红色，弹性纤维呈亮粉红色，红细胞呈朱红色，对比明显，分辨良好。

【主要组成成分】

伊红染色液：曙红 Y（醇溶）、乙醇、去离子水、乙酸

【储存条件及有效期】

有效期 12 个月，常温密封避光保存。
生产日期、有效期至：见标签。

【样本要求】

细胞涂片或组织切片应均匀，厚度适中，并充分固定，石蜡切片必须充分脱蜡。

【检验方法】

- 1、石蜡切片置于二甲苯 I、II 中各 5~10 分钟；
- 2、95% 乙醇 I、II 各 1~2 分钟；
- 3、自来水浸泡或冲洗 2min；
- 4、苏木素染色液染 3-10min，自来水冲洗去掉多余的染色液；（可根据染色结果和要求调整时间）
- 5、1% 盐酸酒精分化 5 秒，迅速用自来水冲洗；
- 6、饱和碳酸锂返蓝 30 秒，自来水冲洗；或自来水冲洗（或浸泡）10 分钟返蓝；
- 7、95% 乙醇脱水两次，共 1 分钟；
- 8、伊红染色液染 10~30 秒；（可根据染色结果和要求调整时间）
- 9、95% 乙醇分色两次，各 10~30 秒；
- 10、无水乙醇脱水两次，共 5 分钟；
- 11、浸入二甲苯或二甲苯替代物中透明两次，各 5 分钟；
- 12、滴一滴中性树脂，盖上盖玻片封片；
- 13、光学显微镜下观察。

【检验结果的解释】

操作者需经过相关的病理技术的专业培训，方能准确使用。
下列因素不严格控制，可能造成误差，病理医师按照读片情况确定是否进行再次吃：

- 1、测试过程没有在说明书要求的环境下或没有严格按说明书要求进行。
- 2、固定尤为重要，如果固定不佳，可造成细胞分解不溶，导致假阳性或者假阴性的诊断；
由于伊红染色液使用一段时间浓度下降造成淡染或染色不佳的，应延长染色时间或及时更换染液，保证染色效果。

【检验方法的局限性】

染色液的染色时间和效果受温度、季节、操作者的经验、样本采集及制片质量等因素影响。

【产品性能指标】

产品性能符合本企业制定的产品技术要求。

【注意事项】

- 1、涂片或切片制好后应充分固定；石蜡切片需充分脱蜡，否则会导致不着色或着色不均匀等；
- 2、苏木素染色液使用一段时间后表面形成氧化膜，底下有少量沉淀属正常现象，使用前需用定性滤纸过滤；
- 3、夏季及温度较高时可缩短染色时间，冬季及温度较低时可延长染色时间；
- 4、本染色液仅供体外诊断用，需在有效期内使用；

5、废液及涂片的处理应按国家或其他相关规定进行

【参考文献】

- 1、中华医学会.《临床技术操作规范.病理学分册》.人民军医出版社, 2004.
- 2、

【基本信息】

注册人/生产企业：基因科技（上海）股份有限公司

住 所：上海市闵行区紫月路 505 号

邮 编：200241

电 话：021- 67285000

传 真：021- 67285900

网 址：www.genetech.com.cn

售后服务单位：基因科技（上海）股份有限公司

生产地址：上海市闵行区紫竹高新技术产业开发区紫月路 505 号 1 号楼 A 区 1-2 层

【医疗器械生产备案凭证编号】沪闵械生产备 20121840 号

【医疗器械产品备案凭证编号】沪闵械备 20180519 号

【医疗器械产品技术要求编号】沪闵械备 20180519 号

【说明书核准日期及修改日期】

第一次修改日期：2020.4.13

核准日期：2018.10.11