

苏木素染色液产品说明书

【产品名称】

苏木素染色液

【包装规格】

500mL/瓶

【预期用途】

主要用于对组织细胞切片及涂片中的细胞核染色。

【检验原理】

细胞中的细胞核由带负电荷的酸性物质组成，与带正电荷的碱性染料苏木素的氧化物三氧化苏木红有较强的亲和力；细胞或组织切片经苏木素染色后，细胞核被染成蓝紫色。

【主要组成成分】

苏木素染色液：苏木精、碘酸钠、硫酸铝、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】

HE 染色：

- 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、中性树胶封片；
- 13、光学显微镜下观察。

免疫组化染色

- 1、组织切片在完成 DAB 染色后，流水冲洗 3 分钟。
- 2、苏木素染色液复染 1 分钟。（可根据染色结果和要求调整时间）
- 3、1% 盐酸酒精分化 5 秒，迅速用自来水冲洗；
- 4、流水返蓝 15-20 分钟
- 5、85% 乙醇 2 分钟，95% 乙醇 2 分钟；
- 6、无水乙醇脱水两次，共 5 分钟；
- 7、浸入二甲苯或二甲苯替代物中透明两次，各 5 分钟；
- 8、中性树胶封片；
- 9、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，可造成细胞分解自溶，导致假阳性或者假阴性的诊断；
- 由于苏木素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；
- 6、本试剂仅限有专业经验或经专业培训的人员使用。

【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.

【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 20180518 号

【医疗器械产品技术要求编号】沪闵械备 20180518 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