



弹性纤维染色液说明书



【产品名称】

弹性纤维染色液

【包装规格】

单瓶包装规格分别为：20ml、100ml、250ml；

每套/盒包装规格分别为：3×20ml/盒、3×100ml/盒、3×250ml/盒。

【预期用途】

用于组织细胞学染色从而定性检测组织切片中的弹性纤维。

【检验原理】

弹性纤维 (Elastic Fiber)又称弹力纤维主要分布于人体的动脉壁、肺泡壁、皮肤，新鲜时呈黄色，折光性强，常用的弹力纤维染色法有 Gomori 靛品红法、间苯二酚碱性品红法、地衣红法、维多利亚蓝法、铁碘苏木素法等。苯二酚碱性品红染色(又称 Weigert 酚复红染色)主要用于弹性纤维染色，可能机制是弹性纤维中某些部分与间苯二酚的酚基形成氢键而使弹力纤维被染成蓝色至蓝黑色，适用于显示弹性纤维和肝炎表面抗原，可以显示皮肤组织中弹力纤维的变化，如弹力纤维疝、皮肤环状肉芽肿、硬度病等；显示与判定心内膜及动脉的病变，观察某些病变中是伴有弹性纤维的增生或破坏；还可鉴别肿瘤组织成分如弹力纤维瘤，从而协助诊断，尤其适用于显示成熟的弹性纤维。

【主要组成成分】

试剂组成	主要成分
1、间苯二酚品红染色液	间苯二酚、品红
2、酸性分化液	盐酸
3、Van Gieson 染色液	品红

【储存条件及有效期】

5~35℃保存，原包装未开封染色液的有效期为12个月，在有效期内的已开封染色液建议在开封后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】

组织片充分固定和脱蜡。

【检验方法】

- 1、组织片常规脱蜡至95%乙醇；
- 2、入间苯二酚品红染色液，加盖室温浸染1~3小时或56℃孵育1小时，稍水洗；
- 3、95%乙醇分化到无染色液脱下为止(去除细胞浆背景着色)，如果分化效果不佳，可以用酸性分化液分化2~3秒；
- 4、流水充分冲洗5~10分钟；
- 5、入Van Gieson染色液30~60秒，倾去染色液；
- 6、不经水洗，95%乙醇迅速分化数秒；
- 7、无水乙醇脱水，二甲苯透明，中性树脂封固。

【检验结果的解释】

弹性纤维呈蓝色至蓝黑色，胶原纤维呈红色，细胞核呈黄色。

【检验方法的局限性】

仅限于病理组织内容物染色观察。

【产品性能指标】

间苯二酚品红染色液(25℃±1℃)为0.7±0.5；

酸性分化液的pH值(25℃±1℃)为1.2±0.5；

Van Gieson染色液的pH值(25℃±1℃)为1.6±0.5。

【注意事项】

- 1、大多数固定液均可，但含有铬盐的固定液固定后，染色较浅且容易弥散。
- 2、Weigert 间苯二酚碱性品红染色液若不加热，时间可适当延长。
- 3、需要酸性分化液脱去背景着色时，时间要短，仅几秒钟。
- 4、Van Gieson 染色液染色后，不可经水洗，否则切片上的颜色会减弱或洗脱。
- 5、产品仅用于体外诊断，应由专业人士使用及进行结果的判断。
- 6、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。

7、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、中华医学会，临床技术操作规范-理学分册[M]人民军医出版社
- 2、梁英杰，临床病理学技术[M]人民卫生出版社
- 3、周庚寅，组织病理学技术[M]北京大学医学出版社

【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

售后照后服务单位名称：

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20180015号

【说明书核准日期】2023年08月21日 说明书版本号：A2