



革兰染色液说明书

【产品名称】

革兰染色液

【包装规格】

单瓶包装规格分别为：20ml、100ml、250ml、500ml、5000ml；

每套/盒包装规格分别为：4×20ml/盒、4×100ml/盒、4×250ml/盒、4×500ml/盒。

【预期用途】

用于细菌或真菌的涂片染色。

【检验原理】

革兰氏染色法是丹麦医生 Christain Gram 于 1884 年所发明，是细菌学中广泛使用的一种鉴别染色法，细菌的不同显色反应是由于细胞壁对乙醇的通透性和抗脱色能力的差异，主要是由肽聚糖层厚度和结构决定的，经结晶紫染色的细胞用碘液处理后形成不溶性复合物，乙醇能使它脱色。在革兰阴性细胞染色中乙醇或丙酮破坏了胞壁外膜、损伤肽聚糖层和细胞质膜，结晶紫和碘复合物从细胞中渗漏出来，当再用其他染色液复染时显现红色，红色染料虽然也能进入已染成紫色的 G⁺细胞，但被紫色盖没，所以红色显示不出来；在革兰阳性细胞染色中乙醇还能使厚的肽聚糖层脱水，导致孔隙变小，由于结晶紫和碘复合物分子太大，不能通过细胞壁不易脱色，所以保持着紫色。革兰氏染色法是细菌学中广泛使用的一种鉴别染色法(属复染法)，可用于标本涂片或菌落涂片，染色后细菌与环境形成鲜明对比，可以清楚地观察到细菌的形态、排列及某些结构特征，从而用以临床分类鉴定，染色结果将细菌分为革兰氏阳性菌(紫色)和革兰氏阴性菌(红色)两大类。

【主要组成成分】

试剂组成	主要成分
1、结晶紫染色液	结晶紫、乙醇
2、碘溶液	碘、碘化钾
3、脱色液	乙醇、水
4、沙黄染色液或复红染色液	沙黄染色液：沙黄、乙醇 复红染色液：品红、乙醇

【储存条件及有效期】

0℃~35℃保存，原包装未开封染色液的有效期为 24 个月，在有效期内的已开封染色液应在开封后 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】

涂片时必须注意细心操作，涂片薄而均匀；制备的涂片应自然干燥，采用加热固定时，固定温度不宜过高，以背面接触手背不烫为准，否则可能使细菌形态改变影响观察结果。

【检验方法】

- 1、涂片：取待检细菌，于载玻片中央涂成薄层或在载玻片上滴加少许无菌水，取菌与水混合均匀，涂成一层薄层；
- 2、干燥、固定：涂片后在室温下自然干燥，也可在酒精灯上略加温，使之迅速干燥，也可以用甲醇或乙醇固定；
- 3、初染：滴加结晶紫染色液染色 0.5~1.5 分钟，水洗，甩干；
- 4、媒染：滴加碘溶液覆盖载玻片 0.5~1.5 分钟，水洗，甩干；
- 5、脱色：滴加脱色液摇动 10~30 秒，直至流下的脱色液不出现紫色时为止，立即用水冲去脱色液，甩干；
- 6、复染：滴加沙黄染色液或复红染色液染色 20~60s，水洗；
- 7、滤纸吸干或在空气晾干，镜检。

【检验结果的解释】

革兰氏阳性菌呈蓝色至紫色，革兰氏阴性菌呈红色。

【检验方法的局限性】

采用陈旧标本涂片时有产生假阴性的可能。

【产品性能指标】

结晶紫染色液的 pH 值(25℃±1℃)应为 6.2±0.5；

碘溶液的 pH 值(25℃±1℃)应为 5.3±0.5；

脱色液的 pH 值(25℃±1℃)应为 7.6±0.5；

沙黄染色液的 pH 值(25℃±1℃)应为 5.3~7.3；

复红染色液的 pH 值(25℃±1℃)应为 5.3~7.3。

【注意事项】

- 1、涂片之前，应事先在背面做好圆圈标记，以便判断后续试验的位置。
- 2、取细菌时，应注意自我防护，拔或塞试管塞时，应将试管口通过火焰略加烧灼，最后将接种环在火焰上烧灼灭菌。
- 3、染色时间视何种标本、涂片厚薄等稍作调整；染妇科白带涂片时应稍延长染色时间，可获得更好的染色效果。
- 4、试剂用完后，请迅速盖好，以免挥发；尽量避免高、低温环境及阳光直射。
- 5、脱色液用完后，可用 95%乙醇作为代用脱色液。
- 6、冬季室温过低时，染色时间要适当延长。
- 7、涂片过厚、脱色时间不足、结晶紫染色时间过长有可能导致假阳性的结果；细菌涂片热固定过度、细菌培养时间太长、脱色过度有可能导致假阴性的结果。
- 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、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 19-18 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 20180003

【说明书核准日期】2023 年 08 月 21 日 说明书版本号：A3