

分化液说明书



【产品名称】

分化液

【产品型号】

0.1%型; 0.3%型; 0.5%型; 0.8%型; 1%型; 3%型

【包装规格】

单瓶(盒)包装规格: 100ml、250ml、500ml、1000ml、5000ml;

套组(盒)包装规格: 4×100ml、4×250ml、6×500ml、4×1000ml、2×5000ml。

【预期用途】

主要用于对苏木素染色后的样本进行分化处理。

【检验原理】

分化作用是指组织染色后用某些特定的溶液将组织过多结合的染色剂脱去, 这个过程称为分化作用, 所用的溶液称为分化液。在 HE 染色和其他染色中常用 0.5~1%盐酸乙醇作为分化液, 因酸能破坏苏木素的醌型结构, 使组织与色素分离而退色, 再进行伊红染色, 才能保证细胞核与细胞浆染色的分明, 该分化液主要由盐酸、乙醇等组成, 经常用于 HE、巴氏、Masson 等染色中, 是一种常用的辅助试剂。

【主要组成成分】

试剂组成	主要成分
分化液(0.1%型)	盐酸、乙醇
分化液(0.3%型)	盐酸、乙醇
分化液(0.5%型)	盐酸、乙醇
分化液(0.8%型)	盐酸、乙醇
分化液(1%型)	盐酸、乙醇

【储存条件及有效期】

0℃~35℃保存, 原包装未开封试剂的有效期为 24 个月, 在有效期内的已开封试剂建议 6 个月内用完, 每次用后及时拧紧瓶盖, 以免挥发或变质。

【样本要求】

涂片和切片必须充分固定, 石蜡切片要充分脱蜡。

【检验方法】

- 1、切片或涂片经苏木素染色液或其他试剂处理;
- 2、入分化液分化数秒, 稍洗, 进行脱水、透明、封片、镜检或其他处理步骤。

【检验方法的局限性】

仅限于细胞、组织分化观察。

【产品性能指标】

分化液的颜色均为无色;
分化液(0.1%型)的 pH 值(25℃±1℃)为 1.9~2.9;
分化液(0.3%型)的 pH 值(25℃±1℃)为 1.4~2.4;
分化液(0.5%型)的 pH 值(25℃±1℃)为 1.2~2.2;
分化液(0.8%型)的 pH 值(25℃±1℃)为 1.1~2.1;
分化液(1%型)的 pH 值(25℃±1℃)为 1.0~2.0。

【注意事项】

- 1、该分化液主要用于细胞涂片和组织切片的分化, 不同样本的分化时间有可能不同。
- 2、HE 常规染色一般用 0.5%型分化液, 分化能力随着盐酸浓度提高而提高, 0.1%型分化力较弱, 1%型分化力较强。
- 3、上述系列分化液应密闭保存, 以免有效成分挥发, 影响使用效果。

4、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。

5、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。

6、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-病理学分册[M]人民军医出版社
- 2、周庚寅, 组织病理学技术[M]北京大学医学出版社
- 3、梁英杰, 临床病理学技术[M]人民卫生出版社
- 4、潘琳, 实验病理学技术图鉴[M]科技出版社

【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

售后服务服务单位名称:

安徽雷根生物技术有限公司 0561-3069111/3883088

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 20210029

【说明书核准日期】2023 年 09 月 27 日 说明书版本号: A4