



返蓝染色液说明书

【产品名称】

返蓝染色液

【产品型号】

碳酸锂型, 氨水型, Scott 型

【包装规格】

单瓶包装规格为: 500ml。

【预期用途】

主要用于调节苏木素的染色, 从紫色变为蓝色。

【检验原理】

H-E 染色或其他组织染色后的返蓝很重要, 苏木素在酸性条件下处于红色离子状态, 呈红色; 在碱性条件下处于蓝色离子状态, 呈蓝色。组织切片经盐酸乙醇分化后呈红色或粉红色, 故分化之后, 立即用水除去组织切片上的酸而中止分化, 再用弱碱性水使苏木素染上的细胞核呈现蓝色, 这个过程称为返蓝作用或蓝化作用, 返蓝染色液又称返蓝液或蓝化液, 可以采用碳酸锂、氨水、碳酸盐、碳酸氢盐等进行返蓝。

【主要组成成分】

试剂组成	型号	主要成分
返蓝染色液	碳酸锂型	碳酸锂
返蓝染色液	氨水型	氨水
返蓝染色液	Scott 型	硫酸盐、碳酸氢盐

【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 18 个月, 在有效期内的已开封染色液建议在开封后 6 个月内使用完, 每次用后及时拧紧瓶盖, 以免挥发或变质。

【样本要求】

组织必须充分固定, 蓝化后应立即用水冲洗干净。

【检验方法】

- 1、石蜡切片于浸蜡脱蜡透明液或二甲苯 I、II 中各脱蜡 5 分钟;
- 2、经无水乙醇和 95%乙醇各约 1 分钟, 经 80%乙醇 1 分钟, 自来水冲洗 1 分钟;
- 3、苏木素染色液染色;
- 4、苏木素染色后用 1%盐酸乙醇溶液分化数秒(1%盐酸乙醇溶液配制: 99ml 75%乙醇加 1ml 浓盐酸; 若用苏木素染色液(Mayer)染色后则不需分化;
- 5、返蓝染色液(碳酸锂型)或返蓝染色液(氨水型)或返蓝染色液(Scott 型)返蓝 3~30 秒, 自来水洗 1~2 分钟;
- 6、入伊红染色液染色;
- 7、95%乙醇 I、II 中各调色约 10 秒, 时间不宜过长;
- 8、无水乙醇 I、II 中各脱水 1~2 分钟, 浸蜡脱蜡透明液或二甲苯 I、II 中各透明 1~2 分钟;
- 9、封片胶封片, 镜检。

【检验结果的解释】

调节苏木素的染色, 从紫色变为蓝色。

【检验方法的局限性】

仅供细胞和组织形态学观察染色使用。

【产品性能指标】

返蓝染色液(碳酸锂型)的 pH 值为(25℃±1℃)为 10.0~12.5;

返蓝染色液(氨水型)的 pH 值为(25℃±1℃)为 10.0~12.0;

返蓝染色液(Scott 型)的 pH 值为(25℃±1℃)为 6.5~8.5。

【注意事项】

1、应根据具体组织和切片厚度调整作用时间, 返蓝染色液(碳酸锂法)所含碳酸锂浓度为 1%; 返蓝染色液(氨水法)所含氨水浓度为 1%; 如果蓝化过度, 可以考虑用蒸馏水稀释后使用。

2、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。

3、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。

4、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、刘增辉, 病理染色技术[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: 0561-3069111/3886565 邮政编码: 235000

网址: www.leagene.com 电子邮件: leagene@126.com

售后服后服务单位名称:

安徽雷根生物技术有限公司 0561-3886565/3069111

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 20190001

【说明书核准日期】2023 年 09 月 27 日 说明书版本号: A5