



阿利辛蓝染色液说明书



【产品名称】

阿利辛蓝染色液

【产品型号】

pH2.5 型; pH1.0 型

【包装规格】

单瓶(盒)包装规格: 20ml、50ml、100ml、250ml;

套组(盒)包装规格: 3×20ml、3×50ml、3×100ml、3×250ml。

【预期用途】

用于组织细胞学染色, 定性鉴定粘多糖。

【检验原理】

阿利辛蓝(Alcian)又称爱先蓝或阿利新蓝等, 是一种类铜钛花青共轭的显示酸性粘液物质最特异的染料, 最初用于纺织纤维染色, 这种阳离子染料与酸性基团结合, 也即阿利辛蓝与组织内含有的阴离子基团如羧基和硫酸根形成不溶性复合物; 利用染色液的不同 pH 值可区分粘液物质的类属, pH 值为 2.5 时组织内的羧基电离, 带有一个负电荷, 与阿利辛蓝中的阳离子形成盐键, 使带有羧基的酸性粘液物质(硫酸粘蛋白和唾液粘蛋白)染色, 硫酸粘液着色不佳; pH 值为 1.0 时组织内的硫酸根电离, 带有一个负电荷, 与阿利辛蓝中的阳离子形成盐键, 使带有硫酸根的组织(如硫酸粘液物质)染色, 而酸性粘液物质着色不佳。其中 pH2.5 型更适用于含唾液酸粘液物质、新型隐球菌染色, pH1.0 型更适用于含硫酸化粘液物质染色。

【主要组成成分】

试剂组成	主要成分
1、Alcian 酸化液(pH2.5 型)或 Alcian 酸化液(pH1.0 型)	有机酸或无机酸
2、阿利辛蓝染色液(pH2.5 型)或阿利辛蓝染色液(pH1.0 型)	阿利辛蓝
3、中性红染色液或核固红染色液	中性红或核固红

【储存条件及有效期】

2~8℃冷藏保存(有效期内可在-20℃~2℃或 8℃~30℃温度范围 7 天内短时运输), 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, 每次用后应及时拧紧瓶盖, 以免挥发或变质。

【样本要求】

组织充分固定和脱蜡, 细胞应新鲜涂片。

【检验方法】

(一)阿利辛蓝染色液(pH2.5 型)操作步骤:

- 1、切片常规脱蜡至水, 细胞涂片则 95%甲醇固定 5~10 分钟;
- 2、可选步骤: 切片入 Alcian 酸化液(pH2.5 型)染色 3~5 分钟或细胞涂片滴染 3~5 分钟;
- 3、切片入阿利辛蓝染色液(pH2.5 型)染色 10~20 分钟或细胞涂片滴染 30 分钟, 稍水洗;
- 4、切片入中性红染色液或核固红染色液复染 3~8 分钟或细胞涂片滴染 0.5~2 分钟, 稍水洗;
- 5、常规脱水, 常规二甲苯或浸蜡脱蜡透明液透明, 中性树脂封固, 镜检。

(二)阿利辛蓝染色液(pH1.0 型)操作步骤:

- 1、切片常规脱蜡至水, 细胞涂片则 95%甲醇固定 5~10 分钟;
- 2、可选步骤: 切片入 Alcian 酸化液(pH1.0 型)染色 3~5 分钟或细胞涂片滴染 3~5 分钟;
- 3、入阿利辛蓝染色液(pH1.0 型)染色 25~40 分钟, 稍水洗;
- 4、可选步骤: 入 Alcian 酸化液(pH1.0 型)稍洗;
- 5、切片入中性红染色液或核固红染色液复染 3~8 分钟或细胞涂片滴染 0.5~2 分钟, 稍水洗;
- 6、常规脱水, 常规二甲苯或浸蜡脱蜡透明液透明, 中性树脂封固, 镜检。

【检验结果的解释】

阿利辛蓝染色液(pH2.5 型)染色时唾液酸及弱硫酸化粘液物质呈蓝色, 一般粘液物质也可呈蓝色, 细胞核及其他组织染红色, 新型隐球菌的荚膜呈蓝色; 阿利辛蓝染色液(pH1.0 型)染色时硫酸粘液物质呈蓝色, 非硫酸化酸性粘液物质不着色, 细胞核染红色。

【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】

阿利辛蓝染色液(pH2.5 型)的颜色为蓝色;

阿利辛蓝染色液(pH2.5 型)的 pH 值(25℃±1℃)为 2.1~3.2;

阿利辛蓝染色液(pH1.0 型)的颜色为蓝色;

阿利辛蓝染色液(pH1.0 型)的 pH 值(25℃±1℃)为 0.6~1.7。

【注意事项】

- 1、试剂从冰箱取出后, 请待完全恢复室温再使用。
- 2、阿利辛蓝染色液的染色特点是染色浓, 色调牢固, 染色时间延长也不易过染。
- 3、Alcian 酸化液(pH2.5 型)应与阿利辛蓝染色液(pH2.5 型)配合使用; Alcian 酸化液(pH1.0 型)应与阿利辛蓝染色液(pH1.0 型)配合使用。
- 4、Alcian 酸化液(pH2.5 型)和 Alcian 酸化液(pH1.0 型)的处理为可选步骤, 常在阿利辛蓝染色液(pH2.5 型)和阿利辛蓝染色液(pH1.0 型)染色效果不佳时使用。
- 5、核固红复染时间越长, 阿利辛蓝的着色越暗或粘液物质易凝集成团, 所以也可不复染核固红。
- 6、核固红染色液易产生沉淀, 可过滤后使用。
- 7、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。
- 8、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。
- 9、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、梁英杰, 临床病理学技术[M]人民卫生出版社
- 3、凌启波, 实用病理特殊染色和组化技术[M]广东高等教育出版社

【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 20200012

【说明书核准日期】2023 年 08 月 21 日 说明书版本号: A4