

生物色标剂（七色）说明书

【产品名称】

生物色标剂（七色）

【产品编号】

ZLI-9080、ZLI-9081、ZLI-9082、ZLI-9083、ZLI-9084、ZLI-9085、ZLI-9086、ZLI-9087

【包装规格】

50mL/瓶×7/盒、946mL/瓶/袋。

【预期用途】

主要用于组织切缘的标记识别。

【检验原理】

采用不同颜色的色标剂，对组织切缘进行涂抹，满足组织标本切缘定向的需要。

【主要组成成分】

| 组成 | 成分 | 规格及数量 | |
|-----------|------|--------|---------|
| 生物色标剂（黑色） | 黑色色素 | 50mL×1 | 946mL×1 |
| 生物色标剂（红色） | 红色色素 | 50mL×1 | 946mL×1 |
| 生物色标剂（黄色） | 黄色色素 | 50mL×1 | 946mL×1 |
| 生物色标剂（绿色） | 绿色色素 | 50mL×1 | 946mL×1 |
| 生物色标剂（橙色） | 橙色色素 | 50mL×1 | 946mL×1 |
| 生物色标剂（蓝色） | 蓝色色素 | 50mL×1 | 946mL×1 |
| 生物色标剂（紫色） | 紫色色素 | 50mL×1 | 946mL×1 |

【储存条件及有效期】

室温避光保存，有效期为 24 个月。

使用后应立即盖好瓶盖，防止试剂干涸，干涸后的试剂则不能使用。

生产日期，使用期限或失效日期见标签。

【样本要求】

标本类型：手术切除组织。

【检验方法】

1. 手术切除新鲜组织，擦拭组织表面的液体后，用木签或竹签沾取不同颜色试剂后涂抹组织切缘。
2. 应用于脂肪组织时，可用喷雾喷洒少量丙酮对组织表面进行脱脂处理，擦拭干后再使用色标剂进行染色，如乳腺和皮下组织。
3. 涂抹染料后静置 2~5 分钟，自然晾干，无需吹干或烘干。
4. 染色后组织可用于福尔马林固定或冷冻切片。

【检验结果的解释】

1. 使用多色试剂标记组合，可将同一病例多个染色后的组织包埋于一个蜡块中，将有效降低成本，提高效率并便于镜下观察。
2. 试剂干涸后将不能使用。

【检测方法的局限性】

1. 专业的操作人员、经过认证的实验室和标准化的实验流程，可以减少各种外界因素造成的操作偏差。
2. 本试剂仅用于对组织进行有色标记，不作其他用途。

【产品性能指标】

1. 外观：包装完整。
2. 装量：试剂盒各组份的溶液装量应不少于标示装量。

【注意事项】

1. 本染色液仅用于标记，不做其它用途。
2. 本试剂仅限专业人员使用。
3. 应用适当的防护措施，以避免试剂同皮肤和眼睛接触。
4. 超过有效期的试剂活性可能降低，因此不得使用过期的试剂盒。
5. 使用中所产生的各种废弃物都应按《医疗废物管理条例》处理。

【基本信息】

备案人/生产企业名称：无锡傲锐东源生物科技有限公司

住 所：无锡市滨湖区马山梅梁路 168 号

电 话：0510-81830200 传 真：0510-81830201

售后服务单位名称：北京中杉金桥生物技术有限公司

电 话：010-63470385 400-810-9781 技术支持：010-63634171

生产地址：无锡市滨湖区马山梅梁路 168 号

生产备案凭证编号：苏锡械生产备 20150011 号

【医疗器械备案凭证编号/产品技术要求编号】

苏锡械备 20180333 号

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2018.05.18

修改日期：2019.12.26