

脱钙液说明书

【产品名称】

脱钙液

【产品编号】

ZLI-9307

【包装规格】

100mL/瓶/袋

【预期用途】

适用于含有骨质或钙化灶的组织，含钙的组织不宜直接用石蜡包埋切片。这是因为钙和石蜡之间的密度不同，较难切成完整的切片。对含钙组织最好固定之后，再进行脱钙或二者同时进行。然后进行下游的实验，如脱水、透明、浸蜡、包埋、切片。

【检验原理】

脱钙液在脱钙过程中可以保持免疫源性最大化，尤其适用于骨髓活检标本和小骨诊断碎片，同样也适用于大块骨组织标本。

骨等硬组织的常规组织学检查时，脱钙是必不可少的。脱钙液是一种中性脱钙剂，该方法是将要脱钙的样品材料放置在脱钙液中，脱钙液能够结合组织中钙离子形成络合物或螯合物，同时能够保持组织中抗原的结构，便于之后进行免疫学检查。

【主要组成成分】

主要组成成分为乙二胺四乙酸。

【储存条件及有效期】

15~25℃保存，有效期为 24 个月。

开盖使用后请确保瓶盖拧紧，在有效期内使用，颜色变化不影响使用。

生产日期，使用期限或失效日期见标签。

【样本要求】

适用于含有骨质或钙化灶的组织。

【检验方法】

1. 将经固定后的组织放入过量的脱钙液中，使其完全脱钙，脱钙时间和脱钙液的用量取决于组织大小、类型和密度。髓鞘和其他硬组织脱钙：一片 15×9×3mm 髓鞘骨，浸没在大约 50mL 脱钙液中，脱钙 18~24h。当样品漂浮在溶液中，表示脱钙过程结束，也可针尖刺入材料决定脱钙终点。脱钙后，样品呈软骨或橡胶状。
2. 取出脱钙到达终点的组织，放入包埋盒内，用流水冲洗不少于 10 分钟，再进行脱水处理及后续操作。

【检验结果的解释】

未脱钙的组织可能会影响检测灵敏度。

【检测方法的局限性】

1. 组织固定和实验过程中的不规范操作，有可能影响实验结果。
2. 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。
3. 本试剂仅用于对含有骨质或钙化灶的组织进行脱钙处理，不作其他用途。

【产品性能指标】

1. 外观：本产品为淡黄色透明液体。
2. 装量：试剂装量应不少于标示装量。

【注意事项】

1. 本脱钙液仅用于组织脱钙，不做其他用途。
2. 本脱钙液仅限专业人员使用。
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。
5. 脱钙不彻底，容易影响免疫组化染色效果。
6. 本试剂一旦用过，不能重复使用，新样品使用新鲜脱钙液。
7. 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。

【参考文献】

- [1] 翁丹枫,张声,等.改良 EDTA 脱钙液在骨髓活检组织中染色效果观察.临床与病理学杂志.2018.04
- [2] 翁丹枫,傅晓丹,等.EDTA 脱钙在骨组织大切片制片中的应用效果.临床与病理学杂志.2021.03

【基本信息】

备案人/生产企业名称：无锡微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：北京中杉金桥生物科技有限公司

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：苏锡药监械生产备 20150011 号

【医疗器械备案凭证编号/产品技术要求编号】

苏锡械备 20180332 号

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2023.07.31