

苏木素染色液说明书

【产品名称】

通用名称：苏木素染色液

【产品编号】

ZLI-9610

【包装规格】

100mL/瓶，500mL/瓶，1L/瓶，5L/瓶。

【预期用途】

主要用于对组织细胞切片及涂片中的细胞核染色。

【检验原理】

苏木素所以被称为染料是因为苏木素的分子氧化后成为生物染料——氧化苏木红。在常规苏木素伊红染色中，苏木素经过氧化变成酸性染料苏木红，苏木红与二价或三价的金属盐或氢氧化物结合形成带正电荷的蓝色色精，与细胞中带负电荷的脱氧核糖核酸结合而被染色。苏木红和媒染剂的结合不但较好地显示细胞核成分，还可与组织中的其它物质进行结合。

【主要组成成分】

苏木精。

【储存条件及有效期】

室温保存；试剂不开瓶有效期为 12 个月，开瓶后建议 3 个月内用完，每次用后拧紧瓶盖，以免挥发和变质。

生产日期、使用期限或失效日期见标签。

【适用平台】

手工或 HE 自动染色机。

【样本要求】

1. 适用样本类型：冰冻组织标本、10%中性缓冲福尔马林固定石蜡组织切片和细胞涂片。
2. 组织切片：切片厚度 3~5μm 黏附在载玻片上，60~70℃ 烤片 1~2 小时。

【检验方法】

1. 检测所需仪器、设备和耗材

光学显微镜、染色架、盖玻片。

2. 实验步骤

- 1) 脱蜡和水化

石蜡切片置于新鲜二甲苯中，浸泡 10 分钟×3 次；去除多余的液体后，置于无水乙醇中，浸泡 3 分钟×3 次；去除多余的液体后，置于 95%乙醇中，浸泡 3 分钟×2 次；去除多余的液体后，置于 75%乙醇中，浸泡 3 分钟×2 次；蒸馏水洗 1 分钟。

- 2) 苏木素染色液染细胞核 5~10 分钟。
- 3) 自来水洗。
- 4) 盐酸酒精分化数秒。
- 5) 自来水洗。
- 6) 氨水溶液返蓝。
- 7) 自来水洗。
- 8) 伊红染液染色 1~5 分钟。
- 9) 90%乙醇脱水数秒至 1 分钟，95%乙醇 2 分钟×2；100%乙醇 2 分钟×2；二甲苯 2 分钟×3。
- 10) 中性树脂封片。
- 11) 结果判定，染色结果须由有资质的病理医生对染色后的组织片在光学显微镜下观察并进行判读。

【阳性判断值】

检测组织细胞可观察到蓝色细胞核染色。

【检测结果的解释】

苏木素-伊红染色法(简称 HE 染色)是组织和细胞常用的染色方法之一,对病理诊断有重要作用。

【检测方法的局限性】

1. 本试剂仅对冰冻组织切片、10%中性缓冲福尔马林固定石蜡包埋的组织切片和细胞涂片进行了验证。
2. 专业的操作人员，经过认证的实验室，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。

【产品性能指标】

1. 装量：不少于标示装量。
2. 符合性：检测组织细胞可观察到蓝色细胞核染色。
3. 批内重复性：同一组织来源的组织片染色无明显差异。

【注意事项】

1. 脱蜡要彻底，时间宁长勿短。脱蜡彻底的切片呈透明状，如有白色呈云雾状为脱蜡不干净。
2. 二甲苯的容器要密闭，严禁液体外溢，避免或减少二甲苯对人体的毒害，必须在通风柜橱中进行操作。
3. 苏木素-伊红的染色时间应根据组织不同、组织新旧、固定液不同、固定时间、环境温度、染色液新旧、切片厚薄及染片数量来决定。淋巴结等细胞核密集的组织应缩短染色时间，而脑、肌肉、心肌等胞浆占比例较大的组织则要延长染色时间。新鲜组织易着色，陈旧组织较难着色，甚至不着色。
4. 苏木素染色后不宜在水中停留时间过长，防止染色质变蓝后不易分化。
5. HE 的染色成败关键在于盐酸酒精分化及返蓝，一定要掌握好时间。
6. 切片脱水时在低浓度酒精时间不宜过长，对伊红有分色及褪色作用。在无水乙醇脱水时间应稍长，保证最后一步酒精要纯，防止将水份带入二甲苯。二甲苯后两步宜慢，以利于无水乙醇彻底脱净，

封片后如切片呈云雾状，说明最后一步二甲苯不纯。

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。

【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 20180351 号

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2018.06.28

修改日期：2019.12.26