

伊红染色液说明书

【产品名称】

伊红染色液

【包装规格】

| 产品名称 | 产品货号 | 型号 | 规格 | 数量 |
|-------|---------|-----|----------|-----|
| 伊红染色液 | 4960211 | 醇溶性 | 500 mL/瓶 | 1 瓶 |
| | 4960221 | 水溶性 | 500 mL/瓶 | 1 瓶 |

【预期用途】

用于人体组织样本、细胞样本中细胞质的染色。

【检验原理】

细胞质具有一定的碱性与酸性染料（伊红）的亲和力较强。细胞涂片或组织切片经伊红染色后，细胞质呈不同程度的红色或粉红色。

【主要组成成分】

伊红、乙醇、冰醋酸。

需要但未包含的试剂：二甲苯、无水乙醇、苏木素染色液、苏木素缓冲液、分化液、返蓝液。

【储存条件及有效期】

10℃~30℃保存，有效期为 12 个月；生产日期和有效期见标签。

【样本要求】

人体的组织或细胞样本的切片或涂片必须充分固定，石蜡切片要充分脱蜡。

【检验方法】

- 1、石蜡切片于二甲苯 I、II、III 各脱蜡 5~10 min，然后经无水乙醇和 95%乙醇各 1~3 min；
- 2、入 85%乙醇 1~3 min，自来水洗 1~3 min；
- 3、苏木素染色液染 3~5 min，自来水洗 1~2 min；
- 4、用分化液（1%浓盐酸和 99%的 75%乙醇混合而成）分化 1~10 s；
- 5、自来水冲洗回蓝 5~10 min，亦可用碳酸锂返蓝液返蓝 1~3 min，然后自来水洗 1~3 min；
- 6、入伊红染色液（水溶性）30~60 s，自来水洗 5~10 s；若用伊红染色液（醇溶），切片应先经 85%乙醇脱水后，再入伊红染色液（醇溶性）10~30 s（忌水洗）；
- 7、85%乙醇、95%乙醇中各调色 5~30 s；
- 8、无水乙醇 I、II 中各脱水 1~3 min，二甲苯 I、II 中各透明 1~3 min；
- 9、封片胶封片，镜检。

【检验方法的局限性】

仅供细胞和组织形态学观察染色，染色液的染色时间和效果受温度、季节、操作者的经验、样本采集及切片质量等因素影响。



【性能指标】

- 1、外观：a) 包装完整无破损，液体无渗漏；b) 外观应整洁，文字符号标识清晰无误；
- 2、净含量：净含量不少于标示量。

【注意事项】

- 1、本试剂的使用人员需严格按照说明书操作，实验人员操作时需穿戴工作服、手套、口罩，尽可能在通风柜里操作或保持操作环境通风；
- 2、涂片或切片制好后应充分固定；石蜡切片需充分脱蜡，否则会导致不着色或着色不均匀等；
- 3、苏木素避免低温存放，长时间存放温度小于 10℃容易产生沉淀；染色液使用一段时间后表面形成氧化膜，底下有少量沉淀属正常现象，使用前需用定性滤纸过滤；
- 4、盐酸酒精分化时间不宜过长，涂片或切片颜色变成粉红色后应立即用清水冲洗；
- 5、夏季及温度较高时可缩短染色时间，冬季及温度较低时可延长染色时间；
- 6、伊红染色后用乙醇浸洗时不宜过久，否则会导致伊红被脱色；
- 7、染色步骤的各浓度乙醇要注意定期更换，以保证乙醇纯度；
- 8、本染色液仅供体外诊断用，需在有效期内使用；
- 9、废液及涂片的处理应按国家或其他相关规定进行。

【标识的解释】

| 产品标签符号 | 说明 | 产品标签符号 | 说明 |
|---|----------|---|---------------|
|  | 产品编号 |  | 批次 |
|  | 生产日期 |  | 制造商 |
|  | 有效期 |  | 温度极限 10℃到 30℃ |
|  | 体外诊断医疗器械 |  | 易燃 |

【基本信息】

生产企业/备案人名称：深圳市达科为生物工程有限公司

住所：深圳市坪山区坑梓街道金沙社区金辉路 14 号深圳市生物医药创新产业园区 1 号楼 702、703

联系方式：(86-755) 86235300

售后服务单位名称：深圳市达科为生物工程有限公司

售后联系方式：(86-755) 86235300

生产地址：深圳市坪山区坑梓街道金沙社区金辉路 14 号深圳市生物医药创新产业园区 1 号楼 702、703

生产备案编号：粤深食药监械生产备 20150032 号

【医疗器械备案编号/产品技术要求编号】

粤深械备 20190846 号

【说明书批准日期/修改日期】

批准日期：2025 年 01 月 17 日

修改日期：2025 年 01 月 21 日