

脱蜡液说明书

【产品名称】

脱蜡液

【包装规格】

规格：1L

【预期用途】

用于去除石蜡包埋组织样本上的石蜡，对样本进行染色前预处理。

【检验原理】

该产品既能与乙醇相混溶，又能溶解石蜡，从而可以有效去除组织或细胞玻片中的石蜡，并容易被乙醇置换出去。

【主要组成成分】

由 C8-C12 的饱和直链烷烃混合物组成。

【储存条件及有效期】

2°C-8°C保存，有效期为 24 个月。

【适用仪器】

全自动免疫组化仪。

【样本要求】

福尔马林固定的石蜡包埋组织或细胞切片。

【检验方法】

脱蜡液为即用型工作液，不需要稀释，加入全自动染色仪上“脱蜡液”的容器中。

【检验结果的解释】

对染色结果或者染色缺乏的临床解释，应由具有资质的病理医生依据形态学结合病人病史以及其他检查给与判读。

【检验方法的局限性】

仅用于全自动免疫组化仪中福尔马林固定的石蜡包埋组织或细胞切片的脱蜡。

【产品性能标准】

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。 c)应为清澈透明液体。
符合性	对不同石蜡组织进行脱蜡，脱蜡干净，其染色结果无明显差异。

【注意事项】

- 1、该产品用于体外诊断。
- 2、脱蜡液是刺激性物质，处理该试剂时需要带一次性手套。
- 3、禁止由口吸入试剂，避免皮肤、粘膜接触试剂。如果试剂接触到敏感部位，立即用大量清水冲洗，并及时就医。
- 4、脱蜡液应储存在通风良好的地方，并远离日光直晒；不要使用试剂标签效期过期后的试剂。
- 5、脱蜡液出现沉淀或者溶液浑浊的现象，请勿使用。

【产品标签符号说明】

产品标签符号	说明	产品标签符号	说明
REF	产品编号	LOT	批次
	生产日期		有效期
	温度极限 2°C到8°C		制造商
IVD	体外诊断医疗器械		

【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：广东省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

【医疗器械产品备案号】/【产品技术要求编号】

粤深械备 20231160 号

【医疗器械生产备案凭证号】

粤深食药监械生产备 20150032 号

【说明书批准日期及修改日期】

批准日期：2025 年 06 月 11 日

修改日期：2025 年 06 月 12 日