



## 幽门螺杆菌染色液说明书



### 【产品名称】

幽门螺杆菌染色液

### 【产品型号】

美蓝型: W-S 型

### 【包装规格】

美蓝型单瓶(盒)包装规格: 20ml、100ml、250ml;

W-S 型套组(盒)包装规格: 10 次/盒、20 次/盒。

### 【预期用途】

用于幽门螺杆菌染色。

### 【检验原理】

胃幽门螺杆菌(*Helicobacter Pyloric*, HP)又称胃幽门弯曲菌、幽门螺旋杆菌, 现已证实这种细菌与慢性胃炎和消化性溃疡有密切关系, 胃幽门螺杆菌一般呈弧形、S 形或海鸥状, 有时可见 3~4 个弯曲呈螺旋状, 常呈鱼群状分布, 多见于胃黏膜表面上皮与黏膜层之间, 并贴近表面上皮细胞, 部分进入上皮细胞胞质内, 胃小凹和黏膜浅层腺腔内亦有此菌。

幽门螺杆菌染色主要有亚甲蓝法(又称亚甲基蓝法、美蓝法)、硝酸银法(又称 Warthin-Starry 法, 简称 W-S 法)、迈格林华-吉姆萨法(May-Grunwald-Giemsa, MGG 法)、碱性品红法等, 其中硝酸银法对比清楚, 染片可以长期保存, 但不易保存且操作较为麻烦、耗时; 其他方法较为简便, 但染片容易褪色; 幽门螺杆菌染色液(美蓝型, 即亚甲蓝法), 价格便宜, 保存时间长, 质量稳定, 临床上常用美蓝法对慢性胃炎和消化性溃疡的诊断和治疗效果的判断, 美蓝型作为鉴别幽门螺杆菌的常规方法, 而特殊病例推荐采用 W-S 法。

### 【主要组成成分】

幽门螺杆菌染色液(美蓝型):

| 试剂组成          | 主要成分 |
|---------------|------|
| 幽门螺杆菌染色液(美蓝型) | 亚甲基蓝 |

幽门螺杆菌染色液(W-S 型):

| 试剂组成     | 主要成分 |
|----------|------|
| 酸性银溶液    | 硝酸银  |
| W-S A 溶液 | 硝酸银  |
| W-S B 溶液 | 明胶   |
| W-S C 溶液 | 对苯二酚 |

### 【储存条件及有效期】

幽门螺杆菌染色液(美蓝型): 5℃~35℃保存, 原包装未开封试剂的有效期为 18 个月, 在有效期内的已开封试剂建议 6 个月内用完, 每次用后及时拧紧瓶盖, 以免挥发或变质。

幽门螺杆菌染色液(W-S 型): 2~8℃冷藏保存(有效期内可在-20℃~2℃或 8℃~30℃温度范围 7 天内短时运输), 原包装未开封试剂的有效期为 12 个月, 在有效期内的已开封试剂建议在开封后 3 个月内使用完, 每次用后应及时拧紧瓶盖, 以免挥发或变质。

### 【样本要求】

组织应充分固定和脱蜡。

### 【检验方法】

1、新鲜组织立即固定于 10%中性福尔马林固定液, 常规脱水包埋;

2、切片厚 4~6μm, 常规二甲苯或浸蜡脱蜡透明液脱蜡至水, 蒸馏水洗切片 1 分钟, 再重复 2 次。

3、美蓝型染色步骤: 入幽门螺杆菌染色液(美蓝型)染色 3~10 分钟; W-S 型染色步骤: 切片入酸性银溶液(加盖), 56℃孵育染色 1 小时或 43℃孵育 4~24 小时, 按 W-S A 溶液: W-S B 溶液: W-S C 溶液=3:9:4 的比例混合即为 W-S 染色液, 取出切片入 W-S 染色液(加盖), 置于 56℃孵育染色至切片呈淡黄棕色时取出, 平放在染色架上, 用预热至 56℃的自来水彻底清洗;

4、迅速水洗, 稍吹干或烤干切片;

5、常规脱水, 常规二甲苯或浸蜡脱蜡透明液透明, 中性树脂胶封固, 镜检。

### 【检验结果的解释】

美蓝型: 胃幽门螺杆菌呈蓝色, 红细胞呈绿色, 背景呈蓝色;

W-S 型: 胃幽门螺杆菌呈黑色, 背景呈黄色。

### 【检验方法的局限性】

仅限于病理组织内容物染色观察。

### 【产品性能指标】

幽门螺杆菌染色液(美蓝型)的颜色为蓝色;

幽门螺杆菌染色液(美蓝型)的 pH 值(25℃±1℃)为 1.2~2.2;

酸性银溶液的颜色为无色;

W-S A 溶液的颜色为无色;

W-S B 溶液的颜色为淡黄色;

W-S C 溶液的颜色为无色。

### 【注意事项】

1、染色、水洗后, 无需乙醇清洗, 否则容易脱色。

2、酸性银溶液和 W-S A 溶液尽量避光使用和保存, 以免见光分解。

3、酸性银溶液、W-S A 溶液、W-S B 溶液尽量 2~8℃冷藏保存。

4、本产品仅用于体外诊断, 应由专业人士使用及进行结果的判读。

5、使用前应详细阅读说明书, 并做好个人卫生防护, 在有效期内使用, 生产日期(生产批号)和有效期至(失效日期)见包装。

6、用后应按医院或环保部门要求处置废弃物。

### 【标识的解释】

1、 诊断试剂医疗器械

2、 查阅使用说明

### 【参考文献】

1、梁英杰, 临床病理学技术[M]人民卫生出版社

2、中华医学会, 临床技术操作规范-病理学分册[M]人民军医出版社

3、陈东科, 实用临床微生物学检验与图谱[M]人民卫生出版社

### 【基本信息】

备案人/生产企业名称: 安徽雷根生物技术有限公司

住所: 安徽省淮北市相山区相山经济开发区仪凤路 19-18 号

联系方式: 0561-3069111/3883088 邮政编码: 235000

网址: www.leagene.com 电子邮件: leagene@126.com

售后服务单位名称:

安徽雷根生物技术有限公司 0561-3886565/3883088

北京雷根生物技术有限公司 4000000455 010-83611923/83326332

生产地址: 安徽省淮北市相山区相山经济开发区仪凤路 19-18 号

【医疗器械生产备案凭证编号】皖淮药监械生产备 20170002 号

【医疗器械备案凭证编号/产品技术要求编号】皖淮械备 20200022 号

【说明书核准日期】2023 年 08 月 21 日 说明书版本号: A2