



脱钙液说明书

【产品名称】

脱钙液

【产品型号】

EDTA 型、硝酸型、JYBL-I 型、JYBL-II 型、JYBL-III 型、Bouin 型

【包装规格】

单瓶(桶)包装规格: 100ml、250ml、500ml、1000ml、2500ml、5000ml、20L、25L。

【预期用途】

本产品用于骨组织切片染色前的脱钙。

【检验原理】

脱钙是指骨标本做切片染色前需要脱尽骨组织中钙质,使骨组织变软,以方便制成切片;某些组织内含有骨质或钙化灶时,由于钙与石蜡之间的密度不同,不宜直接做石蜡包埋切片。用于脱钙的试剂很多,脱钙剂包括乙二胺四乙酸(EDTA)、有机酸、无机酸以及电解脱钙等;其中 EDTA 是一种相对较好的螯合脱钙剂,对组织结构影响最小,可以较好的保存组织的某些酶类,经 EDTA 脱钙后的组织可以进行免疫组化和原位杂交等染色,但是该法脱钙速度太慢,一般需要数周至数月;其中无机酸多用盐酸或硝酸脱钙,速度较快但对组织损伤较大;JYBL-I 型和 JYBL-II 型脱钙液主要由盐酸、甲醛组成(浓度比例不同),脱钙速度较快;JYBL-III 型脱钙液主要由甲酸、甲醛组成,脱钙速度稍慢。

【主要组成成分】

型号	试剂组成	主要成分
EDTA 型	脱钙液(EDTA 型)	乙二胺四乙酸盐、水
硝酸型	脱钙液(硝酸型)	氯化钠、硝酸
JYBL-I 型	脱钙液(JYBL-I 型)	盐酸、甲醛
JYBL-II 型	脱钙液(JYBL-II 型)	盐酸、甲醛
JYBL-III 型	脱钙液(JYBL-III 型)	甲酸、甲醛
Bouin 型	脱钙液(Bouin 型)	甲酸、甲醛

【储存条件及有效期】

0℃~35℃保存,原包装未开封试剂的有效期为 24 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。

【样本要求】

新鲜骨组织,取材不宜过厚,一般厚度 5~7mm 即可。

【检验方法】

1、组织固定后,自来水清洗 3~5 次,每次 1~2 分钟;

2、脱钙步骤:

(1)EDTA 型:组织转移至 20~30 倍体积的脱钙液(EDTA 型)中,脱钙 1~10 周,每 3 天更换一次直至终点;亦可采用微波快速脱钙法:微波炉设在 200W 左右档位,每次加热 5 分钟,依据组织厚度和密度重复 3~5 次,中间间隔 3~5 分钟,直至终点;

(2)硝酸型:组织转移至 20~30 倍体积的脱钙液(硝酸型)中,多数组织室温下脱钙 24~36 小时即可,可置于 37℃以加快脱钙速度,每 3 小时更换一次直至终点;亦可采用微波快速脱钙法:微波炉设在 37~50℃,每次加热 1 分钟,依据组织厚度和密度重复 5~7 次,每次中间放冷后再进行下一次,直至终点;

(3)JYBL-I 型:组织转移至 20~30 倍体积的脱钙液(JYBL-I 型)中,脱钙 24~48 小时,可置于 37℃以加快脱钙速度,每 3~4 小时更换一次直至终点;亦可采用微波快速脱钙法:微波炉设在 37~50℃,每次加热 1 分钟,依据组织厚度和密度重复 5~7 次,每次中间放冷后再进行下一次,直至终点;

(4)JYBL-II 型:组织转移至 20~30 倍体积的脱钙液(JYBL-II 型)中,脱钙 24~36 小时,可置于 37℃以加快脱钙速度,每 3~4 小时更换一次直至终点;亦可采用微波快速脱钙法:微波炉设在 37~50℃,每次加热 1 分钟,依据组织厚度和密度重复 4~6 次,每次中间放冷后再进行下一次,直至终点;

(5)JYBL-III 型:组织转移至 20~30 倍体积的脱钙液(JYBL-III 型)中,脱钙 2~3 天,可置于 37℃以加快脱钙速度(一般 2~3 小时);亦可采用微波快速脱钙法:微波炉设在 37~50℃,每次加热 1 分钟,依据组织厚度和密度重复 4~6 次,每次中间放冷后再进行下一次,直至终点;

3、流水冲洗,常规脱水,包埋,如需脱蜡可用二甲苯或浸蜡脱蜡透明液。

【检验结果的解释】

脱钙终点的测定(物理法):采用针刺、手掐、钳夹等方法,当骨组织变软或针刺时没有阻力感即可终止脱钙,物理检测法会对组织结

构有一定的损害,尽量避免用力过大或反复检测。

脱钙终点的测定(化学法):取已脱钙液 5ml,用 0.5~1M 氢氧化钠溶液调节 pH 值至中性(可用 pH 计或试纸,中性是指接近于 7.4),再加入 5%草酸钠或草酸铵 1ml,如液体浑浊,说明液体中仍有钙质;如果延长 5 分钟仍无沉淀,则表示脱钙已达终点。

【检验方法的局限性】

仅限于骨组织脱钙使用。

【产品性能指标】

脱钙液(EDTA 型)的 pH 值(25℃±1℃)为 6.0~8.5;

脱钙液(硝酸型)、脱钙液(JYBL-I 型)、脱钙液(JYBL-II 型)、脱钙液(JYBL-III 型)的颜色均为无色。

【注意事项】

1、脱钙液(硝酸型)、脱钙液(JYBL-I 型)、脱钙液(JYBL-II 型)、脱钙液(JYBL-III 型)呈酸性,有腐蚀性,使用时应注意避免接触皮肤、粘膜,并注意通风。

2、脱钙液(硝酸型)脱钙迅速而且可靠,但对组织的损伤程度也较大,一般超过 2 天组织会有明显的破坏,稍微变黄不影响使用,但有明显的黄色时不建议使用。

3、脱钙液(JYBL-I 型)作用迅速,脱钙完全,对组织的损伤较小,比较适合日常病理科使用;脱钙液(JYBL-II 型)脱钙速度比脱钙液(JYBL-I 型)快,但对组织的损伤比脱钙液(JYBL-I 型)稍大;脱钙液(JYBL-III 型)不含盐酸,脱钙时间比脱钙液(JYBL-I 型)和脱钙液(JYBL-II 型)长,但对组织的损伤比脱钙液(JYBL-I 型)和脱钙液(JYBL-II 型)小。

4、适当加温能加快脱钙速度,一般不应超过 37~40℃,温度过高容易使骨组织造成松散解体,尤其不可大于 60℃,脱钙用具避免使用金属容器,尽量使用玻璃容器。

5、脱钙应彻底,防止脱钙不足或过度,脱钙程度应控制在不影响组织切片的同时尽量缩短脱钙时间,以免脱钙过长引起组织损害。

6、骨组织脱钙应先固定后再脱钙或脱钙固定同时进行,不应先脱钙后再固定,以便减少组织的损伤程度。

7、每隔一段时间检测一次脱钙程度,脱钙过度会增加组织的损伤程度,影响染色结果。

8、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。

9、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。

10、用后应按医院或环保部门要求处置废弃物。

【标识的解释】

1、 体外诊断医疗器械

2、 查阅使用说明

【参考文献】

1、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

2、梁英杰,临床病理学技术[M]人民卫生出版社

3、王德田,实用现代病理学技术[M]中国协和医科大学出版社

4、席越,骨组织病理解剖学技术[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:0561-3069111/3088388 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 0561-3069111/3088388

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 20170002 号

【医疗器械备案凭证编号/产品技术要求编号】皖淮械备 20190008

【说明书核准日期】2023 年 09 月 27 日 说明书版本号: A5