

天狼猩红染色液说明书



【产品名称】

天狼猩红染色液

【包装规格】

单瓶包装规格分别为：20ml、100ml、250ml；

每套/盒包装规格分别为：2×20ml/盒、2×100ml/盒、2×250ml/盒。

【预期用途】

主要用于胶原纤维的组织学染色。

【检验原理】

天狼猩红染色液（又称天狼星红染色液）的染色原理是天狼猩红与其染料都是强酸性染料，易与胶原分子中的碱性基团结合，吸附牢固；偏振光镜检查时胶原纤维有正的单轴双折射光的属性，与天狼猩红染色液结合后可增强双折射，提高分辨率，从而区分两型胶原纤维，主要用于各种组织病变时对胶原纤维异常或纤维增生判断中，在光学显微镜下心脏血管等组织的胶原纤维被染成红色，在偏振光镜下对各种纤维化病变的分型和分级研究有一定的帮助作用。虽然采用免疫组化技术也可显示 I、III 型胶原纤维，但所用抗体昂贵，操作费时，而采用天狼星红染色价格便宜，操作简单。

【主要组成成分】

试剂组成	主要成分
1、天狼猩红染色液	天狼猩红
2、苏木素染色液(Mayer 型)	苏木素精

【储存条件及有效期】

5℃~35℃保存，原包装未开封固定液的有效期为 12 个月，在有效期内的已开封试剂建议在开封后 6 个月内使用完，每次用后及时拧紧瓶盖，以免挥发或变质。

【样本要求】

组织充分固定和脱蜡。

【检验方法】

- 1、组织固定于 10% 中性福尔马林固定液，常规脱水包埋，切片厚 6 μm，常规脱蜡至水；
- 2、天狼猩红染色液滴染或浸染 1 小时，对于较易上色组织可把染色时间控制在 15~20 分钟，流水稍冲洗，去除切片表面染液；
- 3、苏木素染色液(Mayer 型)染细胞核 8~10 分钟，流水冲洗 10 分钟；
- 4、常规脱水，环保浸蜡脱蜡透明液或二甲苯透明，中性树脂封固，镜检。

【检验结果的解释】

普通光学显微镜：胶原纤维呈红色，细胞核呈蓝色；偏振光显微镜：I 胶原纤维呈强橙黄色或亮红色，III 型胶原纤维呈绿色。

【检验方法的局限性】

仅限于组织形态学染色观察使用。

【产品性能指标】

天狼猩红染色液的颜色为红色；
苏木素染色液的颜色为红色。

【注意事项】

- 1、为使在偏振光镜下显示清晰，本法的切片厚度以 6~7 μm 为宜。
- 2、复染细胞核宜用苏木素染色液(Mayer 型)，它不影响 I 型和 III 型胶原纤维的数量和双折射强度的显示；亦可采用其他明矾苏木素，但染色时应缩短时间，否则容易染色过深。
- 3、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。
- 4、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。
- 5、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、潘琳，实验病理学技术图鉴[M]科技出版社
- 2、梁英杰，临床病理学技术[M]人民卫生出版社

3、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

【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

售后售后服务单位名称：

安徽雷根生物技术有限公司 0561-3069111/3883088

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】皖准药监械生产备 20170002 号

【医疗器械备案凭证编号/产品技术要求编号】皖准械备 20210022 号

【说明书核准日期】2023 年 08 月 21 日 说明书版本号：A2