



过碘酸雪夫染色液说明书

【产品名称】

过碘酸雪夫染色液

【包装规格】

单瓶包装规格分别为：100ml、250ml、500ml；

每套/盒包装规格分别为：4×20ml/盒、4×100ml/盒、4×250ml/盒、4×500ml/盒。

【预期用途】

用于组织细胞学染色液从而定性检测组织切片中的糖原、粘多糖。

【检验原理】

过碘酸雪夫染色主要用于糖原的染色，是病理学中常规的染色方法之一，McManus 在 1946 年最先使用过碘酸(又称高碘酸)-雪夫技术显示粘蛋白，该染色法不仅能够显示糖原还能显示中性粘液性物质和某些酸性物质以及软骨、垂体、霉菌、真菌、色素、淀粉样物质、基底膜等。过碘酸是一种强氧化剂，它能氧化糖类及有关物质中的 1, 2-乙二醇基，使之变为二醛，醛与雪夫(Schiff)试剂能结合成一种品红化合物，产生紫红色，过碘酸雪夫染色液主要用组织细胞学糖原和霉菌的染色。

【主要组成成份】

试剂组成	主要成分
1、过碘酸溶液	过碘酸
2、雪夫(Schiff)试剂	品红
3、苏木素染色液	苏木素
4、酸性乙醇分化液	乙醇

【储存条件及有效期】

2℃~8℃冷藏保存(有效期内可在零下 20~2℃或 2~35℃温度范围 7 天内短时运输)，原包装未开封染色液的有效期为 12 个月，在有效期内的已开封染色液建议在开封后 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】

组织片充分固定和脱蜡。

【检验方法】

- 1、常规固定(常采用 10%中性福尔马林固定液)，切片常规包埋；
- 2、蒸馏水洗 1~2 分钟，自来水冲洗 2~3 分钟，入蒸馏水浸洗 2 次；
- 3、入过碘酸溶液，室温放置 5~8 分钟，一般不宜超过 10 分钟；
- 4、自来水冲洗 1 次，入蒸馏水浸洗 2 次；
- 5、入雪夫(Schiff)试剂，置于室温阴暗处浸染 10~20 分钟；
- 5、流水冲洗，甩去多余水分；
- 6、入苏木素染色液，染细胞核 1~2 分钟；
- 7、酸性乙醇分化液分化 2~5 秒；
- 8、自来水冲洗 10~15 分钟，更换蒸馏水清洗，使其返蓝；
- 9、逐级常规乙醇脱水，二甲苯透明，中性树脂胶封固。

【检验结果的解释】

糖原、中性粘液物质、霉菌呈红色，胞核呈蓝色，颜色深浅很大程度上取决于样品在过碘酸溶液和雪夫(Schiff)试剂中作用时间长短。

【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】

过碘酸溶液的 pH 值(25℃±1℃)为 1.1~2.5；

苏木素染色液的 pH 值(25℃±1℃)应为 1.5~3.0。

【注意事项】

- 1、雪夫(Schiff)试剂应置于 4℃密闭保存，使用时避免接触过多阳光和空气。
- 2、雪夫(Schiff)试剂临用前半小时取出恢复室温，溶液出现淡红色时不能使用，氧化时的温度以 18~22℃最佳，染色的时间随室温而定，夏季室温高，作用 10 分钟已足够，冬季室温低，可延长至 20 分钟左右；作用时间非常重要，应依据切片厚薄、组织的类别等决定。
- 3、酸性乙醇分化液应经常更换新液，其分化时间应该依据切片厚薄、组织的类别和分化液的新旧而定，另外分化后自来水冲洗时间应该足够。

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断。

5、使用前应仔细阅读说明书，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、 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、凌启波，实用病理特殊染色和组化技术[M]广东高等教育出版社

【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 20180006

【说明书核准日期】2023 年 08 月 21 日 说明书版本号：A4