



浸蜡脱蜡透明液说明书

【产品名称】

浸蜡脱蜡透明液

【产品型号】

环保型

【包装规格】

单瓶(盒)包装规格: 300ml、500ml、1000ml、2500ml、5000ml、10L、15L、20L、25L。

【预期用途】

用于浸蜡组织样本处理及脱蜡、透明以及细胞学制片的透明。

【检验原理】

浸蜡脱蜡透明液又称组织透明剂、脱蜡透明剂、脱蜡透明液等,是一种专门为组织病理学和细胞学样本处理开发的无色无味、挥发速率低、具有生物降解性的有机溶剂,不含芳香族化合物,是一种较理想的环保型透明剂,可取代组织制片过程中的二甲苯。石蜡是一种有机化合物,根据相似相溶原理,环保透明剂可对组织样本进行透明,有利于浸蜡,也可溶解组织中的石蜡从而起到脱蜡作用,本试剂在使用中对仪器无腐蚀性,是一种使用效果较佳的绿色环保型产品,可大大改善实验工作环境,保障工作人员的身心健康。

【主要组成成分】

试剂组成	主要成分
浸蜡脱蜡透明液(环保型)	烷烃类化合物

【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48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】

无论用于组织浸蜡还是染色后的透明,均应充分脱水后才可使用。

【检验方法】

1、组织切片常规 HE 染色:

操作步骤	操作时间
1 65~70℃烤片	30分钟
2 浸蜡脱蜡透明液脱蜡(I)	5分钟
3 浸蜡脱蜡透明液脱蜡(II)	5分钟
4 浸蜡脱蜡透明液脱蜡(III)	5分钟
5 无水乙醇	2~3分钟
6 95%乙醇	2~3分钟
7 80%乙醇	2~3分钟
8 水洗	1~2分钟
9 苏木素-伊红染色	略
10 脱水	略
11 浸蜡脱蜡透明液透明(I)	2~3分钟
12 浸蜡脱蜡透明液透明(II)	2~3分钟
13 浸蜡脱蜡透明液透明(III)	5分钟
14 封片胶	封固

2、免疫组织(细胞)化学染色:

操作步骤	操作时间
1 60~65℃烤片	30分钟
2 浸蜡脱蜡透明液脱蜡(I)	5分钟
3 浸蜡脱蜡透明液脱蜡(II)	5分钟
4 浸蜡脱蜡透明液脱蜡(III)	5分钟
5 无水乙醇	2~3分钟
6 95%乙醇	2~3分钟
7 80%乙醇	2~3分钟
8 水洗	1~2分钟
9 苏木素-伊红染色	略
10 脱水	略
11 浸蜡脱蜡透明液透明(I)	2~3分钟
12 浸蜡脱蜡透明液透明(II)	2~3分钟
13 浸蜡脱蜡透明液透明(III)	5分钟

3、组织处理(组织脱水机):

封片胶	封固
操作步骤	操作时间
1 10%中性福尔马林固定(I)	2小时
2 10%中性福尔马林固定(II)	2小时
3 80%乙醇	45分钟
4 95%乙醇(I)	45分钟
5 95%乙醇(II)	45分钟
6 无水乙醇(I)	45分钟
7 无水乙醇(II)	45分钟
8 浸蜡脱蜡透明液透明(I)	45分钟
9 浸蜡脱蜡透明液透明(II)	45分钟
10 65℃浸蜡(I)	1小时
11 65℃浸蜡(II)	1小时
12 65℃浸蜡(III)	2~3小时

【产品性能指标】

浸蜡脱蜡透明液的颜色为无色。

【注意事项】

- 初次使用浸蜡脱蜡透明液时,请同时更换浸蜡石蜡。
- 浸蜡脱蜡透明液应视使用情况进行更新,以平均每天300片组织蜡块的量为例,应7~10个工作日更换1次。
- 浸蜡脱蜡透明液同样适用于细胞学制片巴氏染色程序的透明,也适用于冰冻快速制片程序的透明(使用时应酌情缩短透明时间)。
- 浸蜡脱蜡透明液浸蜡组织处理及脱蜡、透明后的组织样本制片其染色效果均不会受影响,也不会影响组织切片(细胞涂片)的保存。
- 浸蜡脱蜡透明液浸蜡组织处理及脱蜡、透明后的免疫组化染色其抗原检测效果不会受影响,也不会影响免疫组化染色组织片的保存。
- 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。
- 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。
- 用后应按医院或环保部门要求处置废弃物。

【标识的解释】

- 体外诊断医疗器械
- 查阅使用说明

【参考文献】

- 中华医学会,临床技术操作规范[M]人民军医出版社
- 刘增辉,病理染色技术[M]人民卫生出版社
- 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
- 王泊宏,病理学技术[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:0561-3069111/3883088 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20180014

【说明书核准日期】2023年09月27日 说明书版本号:A4