

巴氏染色液说明书

【产品名称】

巴氏染色液

【产品型号】

分化型：非分化型

【包装规格】

单瓶(桶)包装规格：100ml、250ml、500ml、1L、5L、10L、25L。

套组(盒)包装规格：4×100ml、4×250ml、4×500ml、4×1L、4×5L、4×10L、4×25L；3×100ml、3×250ml、3×500ml、3×1L、3×5L、

3×10L、3×25L；

【预期用途】

主要用于对脱落细胞的组织细胞学染色。

【检验原理】

细胞学常规染色普遍使用巴氏(Papanicolaou)法，橘黄 G 与 EA36 或 EA50 联合使用可将胞浆染成颜色鲜明的绿色、蓝色和粉色，细胞核是由酸性物质组成，与碱性染料的亲和力较强；而细胞浆则相反，含有碱性物质和酸性染料的亲和力较大；巴氏染色液利用这一特性对细胞进行多色性染色后能清晰地显示细胞的结构，胞质透亮鲜丽，各种颗粒分明，细胞核染色质非常清楚，从而较容易发现异常细胞，通过巴氏染色可反映出细胞在炎症刺激下和癌变后的形态学变化，对早期发现和诊断一些病变和肿瘤具有较重要意义。巴氏染色法是妇科检查中宫颈腺及癌前病变的较常用筛查方法，还可观察女性激素水平和检测生殖道病原体如念珠菌、滴虫等的感染，其中 EA50 染色液实际为 EA36 染色液的改良型，一般认为 EA36 较适用于妇科标本；EA50 不仅适用于妇科标本，亦适用于胸水、腹水、痰液等非妇科细胞样本；而其它改良 EA 染色液较常用于非妇科标本（如：胸、腹水等脱落细胞）。

【主要组成成分】

试剂组成	主要成分
1、苏木素染色液	苏木素
2、1%盐酸乙醇分化液	盐酸、乙醇
3、橘黄 G 染色液	橘黄 G
4、EA50 染色液	淡绿、伊红、磷钨酸、冰乙酸
或 EA36 染色液	淡绿、伊红、磷钨酸

【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 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。

【样本要求】

新鲜标本涂片后尽快固定。

【检验方法】

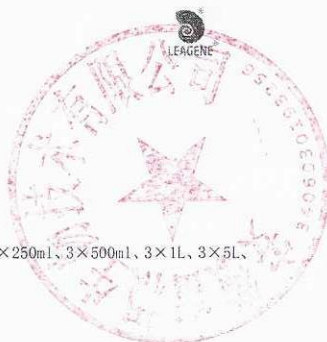
1、固定：将细胞涂片置于 95%乙醇中固定 15 分钟以上；

2、染色：（染色步骤参见

	染色步骤	染色时间
1	95%乙醇	30 秒
2	80%乙醇	30 秒
3	70%乙醇	30 秒
4	水洗	30 秒
5	苏木素染色液	3~5 分钟
6	水洗	1~2 分钟
7	酸性乙醇分化液	数秒
8	水洗返蓝(或磷酸锂溶液返蓝)	5~10 分钟(或 30 秒)
9	70%乙醇	30 秒
10	80%乙醇	30 秒
11	95%乙醇	30 秒
12	橘黄 G 染色液	1~2 分钟
13	95%乙醇 I、II	30 秒
14	EA50 染色液或 EA36 染色液	3~8 分钟
15	无水乙醇 I、II	1~2 分钟

下表，其中步骤 7~11 可省略)

3、透明 I、II，中性树脂封片、镜检。



【检验结果的解释】

细胞核	蓝紫色或黑色
非角化细胞的胞质	淡蓝色或淡绿色
角化细胞的胞质	粉红或橘黄色
红细胞	鲜红色或橙红色
粘液	淡蓝或粉红色

【检验方法的局限性】

仅供形态学初检染色观察使用。

【产品性能指标】

苏木素染色液的 pH 值(25℃±1℃)为 1.5~3.0；

橘黄 G 染色液的 pH 值(25℃±1℃)为 8.0~10.5；

EA36/EA50 染色液的 pH 值(25℃±1℃)为 1.5~3.5。

【注意事项】

1、冬季气温较低时苏木素染色液不易着色，可适当延长染色时间。

2、酸性乙醇分化液作用是分色洗去细胞吸附过多的苏木素，分色时间不宜过长（一般 1~5 秒），如果分化过度可用 70%乙醇等量稀释后使用；分化型含有盐酸乙醇分化液，基础规格为 4×，而非分化型不含盐酸乙醇分化液，基础规格为 3×。

3、染色步骤中 7~11 为非必要步骤，可省略。

4、橘黄 G 染色时间不宜过长，且在 95%乙醇中要尽量洗净多余的染色液，否则会影响 EA50 染色液或 EA36 染色液的着色。

5、请不要将新旧批号的 EA50 染色液或 EA36 染色液混合使用。

6、该试剂盒贮存时尽量避免高温及光亮环境以免影响品质和效果。

7、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。

8、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。

9、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、中华人民共和国卫生部医政司，全国临床检验操作规程.第 3 版[M]东南大学出版社

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、梁英杰，临床病理学技术[M]人民卫生出版社

4、刘增辉，病理染色技术[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 0561-3069111/3883088

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 20180001

【说明书核准日期】2023 年 08 月 21 日 说明书版本号：A5