

使用说明书

【产品名称】

染色液

【产品型号】

瑞氏-姬姆萨染色液 (Wright Giemsa Stain)

【产品规格】

瑞氏-姬姆萨染色液中每种染液单瓶(桶)包装规格为: 20ml、250ml、5000ml, 整组染液包装规格为: 6×20ml、3×250ml、4×250ml。

【预期用途】

主要用于血细胞涂片、骨髓涂片、阴道分泌物(妇科白带)涂片、脱落细胞涂片染色。

【检验原理】

瑞氏-姬姆萨染色液是利用 Romanowsky Stain 技术原理改良而成的。细胞的着色过程是染料透入被染物并留存其内部的一种过程, 此过程既有物理吸附作用, 又有化学亲和作用。各种细胞及细胞的各种成分由于其化学性质不同, 对瑞氏-姬姆萨染色液中的酸性染料(曙红)和碱性染料(亚甲蓝)的亲合力也不一样。因此, 标本涂片经瑞氏-姬姆萨染色液染色后, 相应各类细胞呈现不同的着色, 从而达到辨别其形态特征的目的。

【主要组成成份】

试剂组成	主要成份
瑞氏-姬姆萨 A 液	瑞氏染料、姬姆萨染料
瑞氏-姬姆萨 B 液	磷酸盐

【储存条件及有效期】

有效期: 原包装未开封染色液的有效期为 24 个月, 在有效期内的已开封染色液应在开封后 6 个月内使用完, 每次用后应及时拧紧瓶盖, 以免挥发或变质。

储存条件: 本试剂盒应贮存在相对湿度不大于 80%, 无腐蚀性气体和通风良好的 5℃ ~ 30℃ 室温环境。

【样本要求】

- 1、血细胞涂片染色: 要求新鲜全血或 EDTA (2K) 抗凝血。
- 2、阴道分泌物(妇科白带)涂片染色: 新鲜标本离开人体涂片后, 需尽快以火焰或酒精固定, 以避免细胞变形。
- 3、骨髓涂片染色: 涂片制成后, 应在空气中快速摇动或扇干, 防止细胞皱缩变形或因空气潮湿而溶血, 绝对不能用高温或火烤。
- 4、脱落细胞涂片染色: 采取检体并涂片, 待检涂片固定可采用自然干燥法或湿片固定液固定法(具体操作可根据不同检体及所采用的固定液所对应的规范操作要求进行)。一般情况下若采用湿片固定法, 标本浸泡时间稍长些, 效果会更好。若采用湿片固定液固定标本, 固定液用后需经常过滤, 更换, 防止细胞交叉污染。

【检验方法】

- 1、滴加瑞氏-姬姆萨 A 液(约 0.5ml ~ 0.8ml)于涂片上, 并让染液覆盖整个标本涂片染色 1 分钟;
- 2、再将瑞氏-姬姆萨 B 液滴加于 A 液上面(滴加之量为 A 液的 2 ~ 3 倍), 以嘴或洗耳球吹出微风使液面产生涟漪状, 使两液充分混合, 染色 (3 ~ 10) 分钟。
- 3、水洗(冲洗时不能先倒掉染液, 应以流水冲去, 以防有沉渣沉淀在标本上), 干燥、镜检。

【检验结果的解释】

血细胞涂片、骨髓涂片染色: 红细胞呈粉红色, 白细胞浆中颗粒清楚, 并显示出各种细胞特有的色彩, 细胞核染紫红色, 核染色质结构清楚。

阴道分泌物(妇科白带)染色: ①滴虫: 经过染色后的滴虫跟活的滴虫呈现完全不同的形态, 一般情况下, 看不到鞭毛。经过染色后, 滴虫多为梨形、圆形、椭圆形或不规则形态, 浆被染成灰蓝或天蓝色, 核小、枣核状, 常偏于一侧, 需注意观察, 避免与上皮细胞混淆。②念珠菌(霉菌): 染成深蓝色, 可见芽生孢子, 假菌丝细长而直。③白细胞: 形态上与血细胞涂片的白细胞相同, 一般白细胞的多寡, 提示发炎程度的高低, 对医师的诊断具有一定的指标作用。④纤毛菌: 细长如丝, 灰蓝色。⑤淋菌: 蓝色, 呈典型的肾形相对, 多出现于白细胞、组织细胞内外。需注意女性阴道涂片常出现葡萄球菌, 染色结果与淋菌相类似, 也是一对一对的以双球菌方式出现, 所以对淋菌的判读需十分谨慎, 一般情况下, 淋菌的发现多会伴随大量白细胞的出现。本染色液对淋菌的判读仅作为初检染色参考结果, 不作确诊依据。⑥加特纳球杆菌: 呈蓝色、球杆状。

脱落细胞染色: 细胞核染紫红色, 核仁染蓝色。细胞质随着分化程序的不同, 其嗜碱性程度也有变化, 呈深浅不等的蓝色。

【检验方法的局限性】

仅供形态学初检观察染色使用。

【产品性能指标】

瑞氏-姬姆萨 B 液的 pH 值 (25℃) 应为 6.6±0.5。

【注意事项】

- 1、染色时间须视何种标本、涂片厚薄、有核细胞多少、何种细胞及室温等而定；通常染血液涂片时滴加 B 液后染 1~3 分钟即可，染骨髓片则应不少于 5 分钟。
- 2、做骨髓涂片时，因为骨髓纤维蛋白含量较高，凝固较快，所以涂片过程要快。骨髓不可用草酸盐抗凝，否则会使血细胞核变形，核染色质致密，胞浆空泡形成，出现草酸盐结晶。
- 3、染液量需充足，勿使染液蒸发干燥，以防染料沉着于涂片上。
- 4、做血细胞染色时，当天气寒冷或湿度较大时，应于 37℃ 温箱中保温促干，以免细胞变形缩小。
- 5、本试剂应由专业人员使用。
- 6、使用前应仔细阅读使用说明书，在有效期内使用，并做好个人卫生防护。
- 7、用后应按医院或环保部门要求处置废弃物。
- 8、每次试剂使用后，请迅速盖好，以免挥发。
- 9、生产批号、有效期见外包装。

【标签所用图形、符号、缩写等内容的解释】

- 1、LOT: 产品的生产批号
- 2、EXP: 产品的有效期
- 3、: 体外诊断试剂
- 4、: 参考使用说明

【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 [M]. 第 3 版. 南京: 东南大学出版社, 2006
- 2、李元堂, 李桂琴, 等. 临床脱落细胞学图谱 [M]. 山东科学技术出版社

【生产企业】

企业名称: 珠海贝索生物技术有限公司
注册、生产地址: 珠海市吉大建业一路 5 号第一、二、三、五层
邮政编码: 519015 电话: 0756-3355505 传真: 0756-3358197
网址: www.baso.com.cn 电子邮件: zhbaso@21cn.com
售后服务单位: 珠海贝索生物技术有限公司
销售服务电话: 027-65610610、65610445

【医疗器械生产企业许可证编号】

粤食药监械生产许 20010407 号

【医疗器械注册证书编号】

粤珠食药监械(准)字 2010 第 1400018 号

【产品标准编号】

YZB / 粤珠 0016-2010

【说明书批准日期】

2010 年 10 月 18 日

Baso[®]
Baso diagnostics, Inc. Zhuhai