

荧光染色液产品说明书

【产品名称】

通用名称：荧光染色液

【包装规格】

组分名称	包装规格	
	250ml/瓶×4 瓶/盒	500ml/瓶×4 瓶/盒
金胺 O 应用液（A 液）	250ml/瓶×1	500ml/瓶×1
盐酸乙醇脱色剂（B 液）	250ml/瓶×2	500ml/瓶×2
高锰酸钾复染液（C 液）	250ml/瓶×1	500ml/瓶×1

【预期用途】

荧光染色液用于分枝杆菌等抗酸性菌的涂片染色。

【检验原理】

结核菌是无色半透明的有阴电荷和很微弱的固有荧光的微生物。而荧光色素金胺 O 是一种含有自由氨基的金黄色碱性染料，它的离子带有阳电荷，因此金胺 O 能和带阴电荷的结核菌结合而使结核菌着荧光色素，当其遇到紫外线或青色线时即可激发出桔黄色荧光，用这种方法可以提高结核菌的检出率。

【主要组成成分】

每套荧光染色液是由金胺 O 应用液（A 液）、盐酸乙醇脱色剂（B 液）、高锰酸钾复染液（C 液）三种成分组成。每套荧光染色液的主要组成成分为：

- 1) 金胺 O 应用液（A 液）是由金胺 O 和石炭酸溶液配制而成；
- 2) 盐酸乙醇脱色剂（B 液）是由盐酸和乙醇溶液配制而成；
- 3) 高锰酸钾复染液（C 液）是由高锰酸钾溶液配制而成。

【储存条件及有效期】

本产品应贮存在通风良好的室温环境。未开封染色液的有效期为 24 个月，在有效期内已开封染色液应在开封后 6 个月内使用完，每次使用后应及时拧紧瓶盖，以免挥发或变质。

【适用仪器】

荧光显微镜

【样本要求】

挑取痰标本中干酪样、脓样或可疑部分约(0.05-0.1)ml，于玻片正面右侧 2/3 处均匀涂抹成 10mm×20mm 的卵圆形痰膜，自然干燥，染色前加热固定。

【检验方法】

- 1、在已固定的涂片上滴加染色剂，室温染色 15min 或加热染色 5min，水洗。
- 2、用脱色剂脱色 1～2min，水洗。
- 3、用复染剂复染 2～4min（复染时间不可过长以免荧光亮度消失），水洗。
- 4、干燥后在暗室中镜检。

【检验结果的解释】

在暗背景下，抗酸菌发出黄色荧光，呈杆状略弯曲。

荧光染色镜检按下列标准报告：

阴性（—）：0条/50视野

可疑（±）：1～9条/50视野

荧光染色液产品说明书

阳性（1+）：10～49条/50视野

阳性（2+）：1～9条/每视野

阳性（3+）：10～99条/每视野

阳性（4+）：≥100 条/每视野

【检验方法的局限性】

仅限用于抗酸性菌的染色。

【产品性能指标】

外观：无沉淀、悬浮物和絮状物的液体；

特异性：抗酸性菌发出桔黄色荧光，背景为黑色。

【注意事项】

1、本试剂中的金胺 O 染色液非常稳定，不会产生沉淀，所以不用担心荧光淬灭的问题。

2、试剂贮存时，尽量避免高温环境或阳光直射。

3、本试剂应由专业人员使用。

4、使用前应详细阅读说明书，在有效期内使用，并做好个人卫生防护。

5、用后应按医院或环保部门要求处置废弃物。

【标识的解释】



此标识为公司商标；



此标识为产品向上放置；

此标识为产品储存的极限温度。

【参考文献】

1、国家食品药品监督管理局.体外诊断试剂说明书编写指导原则.2007.4.28

2、国家食品药品监督管理局.医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定（局令第 10 号）.2004.7.8

3、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

【基本信息】

备案人/生产企业名称：河南赛诺特生物技术有限公司

住所：郑州市高新区翠竹街 1 号 109 号楼

售后服务单位名称：河南赛诺特生物技术有限公司

联系方式：电话：0371-56596916、网址：www.sntsw.com、邮政编码：450000

生产地址：郑州市高新区翠竹街 1 号 109 号楼

【医疗器械生产备案号】豫郑食药监械生产备 20140010 号

【医疗器械备案号】豫郑械备 20140008 号

【产品技术要求编号】豫郑械备 20140008 号

【说明书核准及修改日期】2014 年 7 月 14 日