

吉姆萨染色液说明书

【产品名称】

通用名称：吉姆萨染色液
英文名称：Artisan™ Giemsa Stain Kit

【包装规格】

50 测试/盒
100 测试/盒

【预期用途】

用于组织细胞学染色从而鉴别骨髓中的白细胞。

【检测原理】

吉姆萨染色液通常用于鉴别造血细胞(即, 肥大细胞, 嗜碱性粒细胞, 中性粒细胞等)。在组织样本上可以使肥大细胞染色后帮助诊断肥大细胞肿瘤。该过程是基于Wolbach方法的改良。尽管吉姆萨染色通常用于研究骨髓样本作为血液病的辅助诊断, 但该吉姆萨染色液无此应用。

在光学显微镜下, 可见苏木素和伊红染色制备物中的造血细胞, 但与其他细胞呈现同质化。用这种专门的染色液, 可以更好地显示差别。

此染色液已针对组织染色机上的应用而进行了优化。在所有染色操作后进行洗涤操作。染色后, 将晾干的玻片从仪器取出, 用二甲苯或二甲苯替代物进行透明, 然后用合适的封片剂封片。使用标准的光学显微镜判读结果。

【主要组成成分】

本染色液包括两个可即用的分注器包, 每个包括:

Giemsa 溶液

Giemsa Solution

0.015% Giemsa, 60% 丙三醇和 40% 甲醇溶于去离子水中
醋酸脱色剂

Acetic Acid Decolorizer

含抗菌制剂的0.02% 醋酸溶于去离子水中

Dako公司根据已制备组织切片染色操作说明书, 以最优的使用稀释比提供此试剂。如不按建议的测试规程操作, 可能导致预期结果无效。

需要但未提供的材料

1. 显微镜玻片
2. 组织染色机
3. 清洗液 (编码AR102)

4. 乙醇

【储存条件及有效期】

15-30° C保存，有效期11个月。不要在效期后使用。如果试剂不是按照指定的条件存储，用户须对存储条件进行有效性确认。本产品不稳定没有明显的迹象。因此，应对合适的组织进行测试，作为该类验证工作的质控。如果异常的染色结果不能用实验室检测过程变化解释，请与Dako技术支持联系。

【适用仪器】

组织染色机（Artisan™ Link Pro）

【样本要求】

用于常规制备（石蜡包埋）的样品。 首选的固定剂为中性福尔马林。

【检测方法】

填装说明

请参见《Artisan基本用户指南》了解详细使用说明。

试剂包填装

开始染色前，应先将试剂包充填好并检查有无泄漏。当使用新试剂盒和当天进行第一次染色前，检查每个试剂包的填装情况。

1. 如有纸巾，则在纸巾上，轻轻向下拉瓶帽，从试剂包的分配部件上取下红色或黑色的运输盖。
2. 首次收到试剂包时，如要进行试剂填装工作，则将分配部件朝下握住试剂包，轻敲试剂包侧面2-3次，以使分配部件中可能残留的气泡释放出来。
3. 快速地连续完全按下柱塞然后释放，重复3-4次，小心地将溅出的液体吸收到纸巾、吸水纱布或类似的材料中，直到流动稳定。
4. 填装操作中，避免使用过量试剂。填装过度会导致试剂损失，从而可能使试剂包在进行指定数量的测试前就用完液体。
5. 每次使用前，可对试剂包进行1-2次填装操作，检查确认流动稳定。
6. 一手握住试剂包，将试剂包后面的安装片推到试剂盘上的槽中，直到试剂包完全到位。

操作规程

请参见Artisan主机软件的*操作报告*部分详细了解建议的操作步骤。

染色完成后，玻片会变干。将玻片浸入二甲苯或二甲苯取代物中永久封片。

【检测结果的解释】

肥大细胞的分泌颗粒： 紫色
嗜碱性粒细胞： 紫色
嗜酸性粒细胞： 亮粉红色
淋巴细胞： 蓝色

【产品性能指标】

重复性

在同一台仪器上，通过染色12个含有相同质控组织切片，确定批内重复性为100%。

在三台不同仪器上，通过染色12个含有相同质控组织切片，确定批间重复性为100%。

【注意事项】

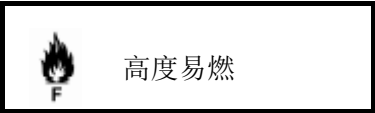
- 1. 供专业用户使用。
- 2. 应避免微生物污染试剂，否则可能发生非特异性染色。
- 3. 完成指定数量的检测后，试剂包中可能会有残液。
- 4. 使用非指定的孵育时间或温度可能得到错误结果。对工厂放行规程的任何改变，用户都必须进行验证确认。
- 5. 试剂包不在仪器上使用时，应直立向上存放。
- 6. 试剂包应避免直射光学并远离热源。
- 7. 通常，禁止不满18岁的人员操作本产品。应仔细向用户说明适当的操作步骤、产品的危险性质和必要的安全说明。（根据欧盟指令94/33/EC）。更多信息请参见化学品安全说明书（MSDS）。
- 8. 穿戴合适的个人防护装置，以避免接触眼睛与皮肤。
- 9. 根据当地政府、国家或联邦的规范要求，对未使用的溶液进行处理。
- 10. 可应专业用户要求提供化学品安全说明书。

风险和安全说明

Giemsa 溶液：30-60%甲醇/危险符号：高度易燃，有毒的

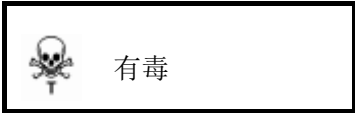
- R11 高度易燃。
- R23/24/25 吸入、接触皮肤或吞入时有毒。
- R39/23/24/25 有毒的：吸入、接触皮肤或吞入时有极严重不可逆作用危险
- S16 远离火源- 禁止吸烟。
- S35 必须以安全的方式处置此物质及其容器。
- S36/37 穿戴合适的防护服和手套。

【标识的解释】



高度易燃

PT0062 Rev A



有毒

PT0058 Rev A

REF	货号		温度限值	IVD	体外诊断医疗器械
	制造商	LOT	批号		提供测试次数
	有效期		请参阅说明书	EC REP	欧盟授权代表

PT0020/Rev C

【参考文献】

- 1. Churukian CJ. Manual of the Special Stains Laboratory, Department of Pathology and Laboratory Medicine, University of Rochester Medical Center, Rochester, New York, 1997
- 2. Luna LG. Manual of Histologic Staining Methods of the AFIP, 3rd edition, McGraw-Hill

Book Company, New York, New York, 1968

【基本信息】

备案人/生产企业: Dako North America, Inc. (美国丹科北美有限公司)

备案人/生产企业住所: 6392 Via Real Carpinteria, CA 93013

生产地址: 1170 Mark Ave. Carpinteria, CA 93013 United States

联系方式

电话: +1 805 566 6655

传真: +1 805 566 6888

网址: www.dako.com

售后服务单位/代理人: 安捷伦科技(中国)有限公司

售后服务单位/代理人住所: 北京市朝阳区望京北路3号研发中心(一期)3层3-1至3-3室

联系方式: 800-820-3278; 400-820-3278

【医疗器械备案凭证编号/产品技术要求编号】

国械备 20140206

【说明书核准及修改日期】

2016年08月25日

2018年08月22日