

清洗液说明书

【产品名称】

通用名称：清洗液

英文名称：Dako Differentiation Solution

【包装规格】

1L

【预期用途】

用于检测过程中反应体系的清洗，以便于对待测物质进行体外检测，不包含单独用于仪器清洗的清洗液。

清洗液预期用于脱色（分离）用福尔马林固定并用石蜡包埋的组织切片、冻结切片和细胞制片中的苏木精染色剂。它是供在Dako CoverStainer仪器上使用的即用型试剂。

【主要组成成分】

含有<0.1 %盐酸酸化的清洗液。每瓶当中都含有1000 mL即用型试剂。

当把清洗液加载到Dako CoverStainer仪器上后，应在5天内用掉或在处理完3000张载玻片后更换掉（取决于预先发生的情况）。

配套产品

代码CS708, Dako Gill's 3 Hematoxylin

代码CS710, Dako Eosin Y Phloxine B

代码CS702, Dako Bluing Buffer

代码CS703, Dako Mounting Medium

或代码CS705, Dako Toluene Free Mounting Medium

代码CS704, Dako Cover Glass

【储存条件及有效期】

15℃~30℃保存，有效期12个月。

过了瓶上印刷的有效期后，请勿使用。如果每天晚上都回收瓶中，则试剂的机载稳定时间可达5天。如果将试剂存储在其它任何非规定条件下，则用户须对条件进行验证。没有显著标志标明本产品的不稳定性。如果出现实验室的程序实施差异无法解释的不合理染色效果且怀疑是试剂出了问题时，请联系Dako的技术支持部。

生产日期、失效日期：见包装标签。

【适用仪器】

在Dako CoverStainer仪器（组织染色机）上使用。有关仪器及使用说明的更多信息，请参阅Dako CoverStainer仪器的《用户指南》。

【样本要求】

石蜡切片：

“清洗液”可用在用福尔马林固定并用石蜡包埋的组织切片的初步染色当中。

冻结切片和细胞制片：

“清洗液”可用在用丙酮固定的冻结切片或者固定的细胞制片的初步染色当中。

【检验方法】

清洗液（代码CS707）是一种即用型试剂。供用在Dako CoverStainer仪器上。请阅读Dako CoverStainer仪器《用户指南》的“管理”小节，并请酌情用下列回归型H&E染色方案给仪器编程。

Dako Denmark A/S已确认了所推荐的下述方案。

Dako回归型H&E方案：

65 °C下预热10 min

步骤	浸槽	站	瓶	试剂	最短时间	最长时间
1	1	1-2	A	1号二甲苯*	03:00	03:30
2	2	3-4	B	2号二甲苯*	03:00	03:30
3	3	5-6	C	1号96 %乙醇	01:00	-
4	4	7-8	D	2号96 %乙醇	01:00	-
5	5	9-10	E	1号70 %乙醇	02:00	-
6	18	33-36	-	自来水	01:00	-
7	8	15	H	Dako Gill's 3 Hematoxylin	01:45	01:45
8	7	13-14	G	1号去离子水	01:00	01:00
9	9	18	K	Differentiation Solution	00:30	00:30
10	17	33-36	-	自来水	01:00	01:00
11	9	17	J	Dako Bluing Buffer	01:00	01:00
12	17	33-36	-	自来水	01:00	01:00
13	6	11-12	F	2号70 %乙醇	01:00	01:00
14	10	19	L	Dako Eosin Y Phloxine B	02:00	02:00
15	11	21	N	3号96 %乙醇	01:00	01:00
16	11	22	O	1号99.9 %乙醇	01:00	01:00
17	12	23-24	P	2号99.9 %乙醇	01:00	01:00
18	13	25-26	Q	3号99.9 %乙醇	01:00	01:00
19	14-16	27-32	R、S、T	退出溶剂*	01:00	-

*二甲苯或二甲苯替代物，Dako建议使用Histo-Clear II组织脱蜡透明剂（National Diagnostic, Inc）（HS-202）。

染色完成后，使用Dako封片剂（代码CS703）或Dako无甲苯封片剂（代码CS705）将切片安放到Dako CoverStainer仪器上。读片前，必须先让载玻片在仪器上晾干10 mins。

建议首次使用前，先对方案当中的设置进行验证。

【检验结果的解释】

清洗液将使苏木素染色脱色。

【注意事项】

1. 用于体外诊断。
2. 仅供专业用户使用。
3. 为避免眼睛和皮肤接触到，请穿戴“个人防护设备”。
4. 应根据所在地、所在州及联邦的相关法规对使用过的和未使用过的溶液作废弃处理。

【标识的解释】

 货号	 温度限制	 制造商
 体外诊断	 批号	
 参阅使用说明书	 使用期限	

【基本信息】

备案人/生产企业名称：Dako Denmark A/S

住所：Produktionsvej 42 DK-2600 Glostrup Denmark

生产地址：1330 Thurman Street, Lodi, California 95240, USA

联系方式：+45 44 85 95 00

售后服务单位名称：安捷伦科技（中国）有限公司

联系方式：800-820-3278；400-820-3278

代理人的名称：安捷伦科技（中国）有限公司

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20170448号

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2017-5-15

修改日期：2017-9-11

修改日期：2017-11-22