

# 脱蜡液说明书

## 【产品名称】

脱蜡液

## 【包装规格】

产品名称	货号	规格
脱蜡液	I30062A	50 mL/瓶
	I30062B	1L/瓶
	I30062C	2L/瓶

## 【预期用途】

用于对样本进行染色前预处理，去除石蜡包埋组织样本上的石蜡。

## 【检测原理】

石蜡是一种有机化合物，根据相似相溶原理该试剂可溶解组织中的石蜡从而起到脱蜡作用，以便于免疫组化染料易于浸入组织和细胞。脱蜡效果的好坏直接影响到石蜡切片的染色效果。

## 【主要组成成分】

脱蜡液：主要是饱和烷烃组成。

其他需要但未提供的试剂材料：

清洗液、免疫组化抗原修复缓冲液、免疫显色试剂、苏木素染色液、量筒、塑料湿盒、切片架、不锈钢锅或高压锅等。

## 【储存条件及有效期】

储存条件：室温（2-30℃），有效期18个月。

请在开瓶3个月内使用。

生产日期、有效期至：见标签。

## 【样本要求】

常规经福尔马林固定、石蜡包埋的组织切片。

## 【检测方法】

使用前不需要稀释，根据需要选择使用方式。

1.全自动免疫组化染色系统：脱蜡液加入全自动生物组织染色机上的相应容器中使用。

2.在免疫组化手工实验中：将石蜡切片置于切片架上于62℃恒温箱中烤片1小时后，浸入脱蜡液2次，每次15分钟至完全溶解玻片上的石蜡；经梯度酒精置换后用自来水清洗，然后进行后续染色实验步骤。

## 【检测结果的解释】

依据实验目的而定。

注：若用于临床免疫组化，其结果解释应由有资质的病理医生来判断。

影响因素：

1.操作者需要经过专业的培训并按标准操作规范操作。

2.使用的量具和仪器应经过校验以避免误差的产生。

## 【检测方法的局限性】

1.脱蜡液仅用于福尔马林固定、石蜡包埋组织切片的脱蜡。

2.专业的操作人员、经过认证的实验室将有助于实现检测过程的标准，从而减少由于各种外界因素造成的操作偏差。

3.由于石蜡切片烤蜡的程度不同，脱蜡的时间可能会有所不同，必须要由用户实验测试。

## 【产品性能指标】

## 1.外观和性状

外包装标识清晰准确；试剂为无色均一的液体。

2.净含量应不低于标示量。

## 3.符合性

标准石蜡切片经脱蜡液脱蜡、苏木素染色液染色，显微镜下能清晰地看到组织切片中细胞核均匀染色；选用待检产品进行脱蜡的组织切片，显微镜下无脱蜡不均和未脱蜡的区域，其脱蜡均匀度与选用对照试剂时相近或优于选用对照试剂。

## 4.批内重复性

同一批次试剂对同一组织来源的组织切片脱蜡均匀度无明显差异。

## 5.批间重复性

不同批次试剂对同一组织来源的组织切片脱蜡均匀度无明显差异。

## 【注意事项】

1.本试剂仅用于福尔马林固定，石蜡包埋组织切片的脱蜡。

2.开始实验前，应仔细阅读此说明书。

3.请在试剂有效期内使用。

4.本试剂仅限有专业经验或经专业培训的人员使用。

5.脱蜡液是有害和微弱刺激性物质，尽量避免皮肤、粘膜接触试剂，如接触到敏感区域，立即用大量清水冲洗。

6.采用适当的防护措施，比如操作者穿戴乳胶手套、口罩、护目镜、实验服等进行安全操作。

7.使用中所产生的各种废弃物都应按《医疗废物管理条例》处理。

## 【标识的解释】



体外诊断医疗器械



批次代码



货号



2-30℃保存



制造日期



使用期限

## 【参考文献】

1. Buesa R J, Peshkov M V. Histology without xylene [J]. Ann Diag Pathol, 2009, 13:246-56.

2.张燕萍,唐正英,张怡.透明脱蜡液在乳腺及子宫标本中队免疫组化ER,PR染色的影响[J].临床与实验病理学杂志,2004,10;30(10).

3.来茂德,主编.全病理学高级教程[M].北京:人民军医出版社,2013:746-50.

## 【基本信息】

备案人/生产企业:图凌(杭州)生物医药有限公司

住所:浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号5幢1702室

联系电话:0571-88177683 传真:0571-88177681

售后服务单位:图凌(杭州)生物医药有限公司

联系方式:0571-88177683

生产地址:浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号5幢1702

室

生产备案凭证编号：浙杭药监械生产备 20180068 号

【医疗器械备案凭证编号/产品技术要求编号】

浙杭械备 20190820 号

【说明书修改日期】2022 年 6 月 30 日