

【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：脂肪族烃混物 Isopar TML、Isopar TMM、Isopar TMH。

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12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化，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】

产品性能符合本企业制定的产品技术要求。

【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：浙杭食药监械生产备 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

【说明书核准日期】2019 年 11 月 1 号