



组织固定液说明书

【产品名称】

组织固定液

【型号】

甲醛型、多聚甲醛型、环保 I 型、环保 II 型

【包装规格】

包装规格分别为：3ml、5ml、8ml、10ml、15ml、20ml、25ml、30ml、35ml、40ml、45ml、50ml、250ml、500ml、1000ml、2500ml、5000ml、10L、15L、20L、25L。

【预期用途】

用于新鲜组织标本的固定。

【检验原理】

固定的目的在于保护细胞和组织的原有形态结构，固定剂能阻止内源性溶酶体酶对自身组织和细胞的自溶、抑制细菌和霉菌的生长，通过凝固、生成添加化合物等使蛋白质内部结构发生改变，从而使酶失活。固定液主要分为醛类固定液、汞类固定液、醇类固定液、氧化剂类固定液、苦味酸盐类固定液等，较为常用的是福尔马林、乙醇、多聚甲醛等。组织固定液(甲醛型)主要由甲醛、磷酸盐组成，该固定液适合于绝大多数组织的固定，属于中性福尔马林固定液，pH 接近于中性；组织固定液(多聚甲醛型)主要由多聚甲醛、磷酸盐组成，该固定液适合于绝大多数组织的固定(尤其适用于细胞及免疫组化实验的固定)，pH 亦接近于中性；组织固定液(环保 I 型)和组织固定液(环保 II 型)主要由聚乙烯醇组成，该固定液优点是为无色、无刺激性和无毒性挥发成分，不含甲醛，可全面替代甲醛成为病理组织细胞实验室的常规组织细胞固定液，最大限度地减少了对病理科和外科等相关人员的健康危害和环境污染，主要用于病理组织学常规制片染色、传统组织细胞化学染色、免疫组织细胞化学和原位分子杂交等其它分子病理学新技术方法，效果优于甲醛类固定液，多数抗体无需抗原修复处理，可减少因固定产生的假阳性现象。

【主要组成成分】

型号	试剂组成	主要成分
甲醛型	组织固定液(甲醛型)	甲醛、磷酸盐
多聚甲醛型	组织固定液(多聚甲醛型)	多聚甲醛、磷酸盐
环保 I 型	组织固定液(环保 I 型)	聚乙烯醇、乙醇
环保 II 型	组织固定液(环保 II 型)	聚乙烯醇、水

【储存条件及有效期】

0℃~35℃保存，原包装未开封固定液的有效期为 24 个月，在有效期内的已开封固定液建议在开封后 6 个月内使用完，每次用后及时拧紧瓶盖，以免挥发或变质。

【样本要求】

组织尽量新鲜。

【检验方法】

- 1、取材：样本厚度一般不超过 4mm；
- 2、一般标本固定时间控制在 1~4 小时/mm，大标本应适当延长固定时间，大部分控制在 24~48 小时；
- 3、固定好的组织，可在 10%福尔马林固定液或 70%乙醇中长期保存；
- 4、对于组织固定液(甲醛型)、组织固定液(多聚甲醛型)、组织固定液(环保 I 型)，直接使用即可；对于组织固定液(环保 II 型)，应用加入 3 倍体积的 95~100%乙醇稀释后使用；其中组织固定液(环保 I 型)和组织固定液(环保 II 型)不含甲醛等有害物质；其中组织固定液(多聚甲醛型)更适用于培养细胞、免疫组化的固定。

【检验方法的局限性】

仅限于病理组织内容物固定。

【产品性能指标】

组织固定液(甲醛型)的 pH 值(25℃±1℃)为 7.2±0.5；

组织固定液(多聚甲醛型)的 pH 值(25℃±1℃)为 6.5~8.0；

组织固定液(环保 I 型)的 pH 值(25℃±1℃)为 4.3±1.9；

组织固定液(环保 II 型)的 pH 值(25℃±1℃)为 2.6±0.9。

【注意事项】

- 1、取新鲜组织样本和及时固定很重要。
- 2、尽量避免过度延长固定时间，否则易引起生物大分子过度交联，取材厚度不同，固定时间也不同。
- 3、固定液的用量应足够，一般固定液与小组织块的体积比率应大于 10:1，与大组织块的体积比率应大于 5:1。
- 4、温度对固定有明显的影响，提高温度可以加速固定作用，但温度不宜过高；大多数组织在室温(25℃)下固定，低温(如 4℃)固定时间相应延长；全自动组织脱水机可控制温度在 35℃左右。
- 5、适当的搅拌固定液和试剂循环使用，可提高固定效果。
- 6、固定容器不宜过小，可用广口瓶或标本袋，以防止固定过后难以取出，影响诊断。
- 7、上述试剂均易挥发，均应密闭保存，尤其组织固定液(多聚甲醛型)极易挥发。
- 8、组织固定液(环保 I 型)和组织固定液(环保 II 型)不含甲醛等有害物质，组织固定液(多聚甲醛型)更适用于培养细胞、免疫组化的固定。
- 9、本产品仅用于体外诊断，应由专业人士使用及进行结果的判读。
- 10、使用前应详细阅读说明书，并做好个人卫生防护，在有效期内使用，生产日期(生产批号)和有效期至(失效日期)见包装。
- 11、用后应按医院或环保部门要求处置废弃物。

【标识的解释】

- 1、 体外诊断医疗器械
- 2、 查阅使用说明

【参考文献】

- 1、中华医学会，临床技术操作规范-病理学分册[M]人民军医出版社
- 2、梁英杰，临床病理学技术[M]人民卫生出版社
- 3、凌启波，实用病理特殊染色和组化技术[M]广东高等教育出版社

【基本信息】

备案人/生产企业名称：安徽雷根生物技术有限公司

住所：安徽省淮北市相山区相山经济开发区仪凤路 19-18 号

联系方式：0561-3069111/3883088 邮政编码：235000

网址：www.leagene.com 电子邮件：leagene@126.com

售后服务单位名称：

安徽雷根生物技术有限公司 0561-3886565/3883088

北京雷根生物技术有限公司 4000000455 010-83611923/83326332

生产地址：安徽省淮北市相山区相山经济开发区仪凤路 19-18 号

【医疗器械生产备案凭证编号】皖准药监械生产备 20170002 号

【医疗器械备案凭证编号/产品技术要求编号】皖准械备 20170003

【说明书核准日期】2023 年 09 月 27 日 说明书版本号：A6