

## 【产品名称】

免疫显色试剂

## 【包装规格】

产品名称	货号	规格
免疫显色试剂	I20012A	50 测试/盒
	I20012B	100 测试/盒
	I20012C	1000 测试/盒
	I20012D	250 测试/盒

## 【预期用途】

在免疫组化反应或原位杂交反应中与首要抗原抗体结合，通过染色，将靶点进行标记。

## 【检测原理】

免疫显色试剂是二步法免疫组化试剂盒，适合与兔或鼠源一抗配用。其主要过程为，一抗与切片中的靶抗原形成抗原抗体复合物，酶标羊抗鼠/兔IgG聚合物与抗原抗体复合物中的一抗结合，再利用辣根过氧化物酶催化二氨基联苯胺（DAB）在抗原部位形成棕色显色。由于该系统不含生物素和链亲和素，所以不受内源性生物素干扰，染色背景非常清晰。

## 【主要组成成分】

产品组成		50测试/盒	100测试/盒	250测试/盒	1000测试/盒
试剂A	内源性过氧化物酶阻断剂	5mL	10mL	30mL	100mL
试剂B	酶标羊抗鼠/兔IgG聚合物	5mL	10mL	30mL	100mL
试剂C	DAB色原 (20×)	0.5mL	0.5mL	3mL	5mL
试剂D	DAB缓冲液	10 mL	10mL	30mL*2	100mL

其他需要但未提供的材料：

PBST 缓冲液（pH7.2-7.4）、纯化水、酒精、脱蜡液、苏木素染色液、中性树胶、塑料湿盒、染色缸、染色架等。

## 【储存条件及有效期】

储存条件：2-8℃，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】

### 常规脱蜡水化：

石蜡切片经常规脱蜡和水化。

### 抗原热修复：

参照一抗说明书进行抗原修复。

### DAB 工作液的配制：

按每毫升DAB缓冲液（试剂D）中加入50μL DAB色原（试剂C）（约1滴）的比例配制DAB工作液，DAB工作液应现配现用。配制好的DAB

工作液需在2小时内使用，如出现沉淀，使用前先混匀。

## 操作步骤：

- 1) 抗原修复完毕后自然冷却的切片，用自来水清洗。
- 2) 除去切片上组织周围的液体，用免疫组化笔圈定玻片上的待测组织区域并放入PBST缓冲液中。
- 3) 取出切片，除去PBST缓冲液，滴加内源性过氧化物酶阻断剂（试剂A）（视切片大小以完全覆盖切片组织为宜），于组织上孵育10分钟，用PBST清洗切片。
- 4) 除去PBST缓冲液，滴加100μL左右一抗工作液（视切片大小以完全覆盖切片组织为宜），于组织上进行孵育（按照各自一抗说明书操作）。一抗孵育完毕，用PBST清洗切片。
- 5) 除去PBST缓冲液，每张切片加酶标羊抗鼠/兔IgG聚合物（试剂B）100μL左右（视切片大小以完全覆盖切片组织为宜），室温下孵育30分钟。PBST缓冲液清洗切片。
- 6) 用预备好的DAB工作液进行显色，每张切片加100μL左右DAB工作液（视切片大小以完全覆盖切片组织为宜），显色时间为1-5分钟（镜检控制染色），用自来水冲洗终止显色反应。
- 7) 需要时，使用苏木素染液复染。
- 8) 切片经过脱水，透明，封片。

注：若将本试剂应用于自动检测平台，需根据实际情况确认使用条件。

## 【检测结果的解释】

在阳性和阴性组织对照显色正常前提下：

阳性：呈棕色显色为靶抗原部位；

阴性：无棕色染色为非靶抗原部位。

结果应由有资质的病理医生来判断。

## 【检测方法的局限性】

1. 免疫组织化学是一种多步骤的检测过程，样本处理、试剂选择、实验操作等任一环节的不规范操作都有可能影响最终的染色结果，因此操作者需要经过专业的培训并按标准规范操作。DAB染色前任一环节的不规范操作都有可能影响最终的实验结果。
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. 必须由有经验的病理专家结合临床病史、形态学和其他组织病理学标准来评估染色结果。

## 【产品性能指标】

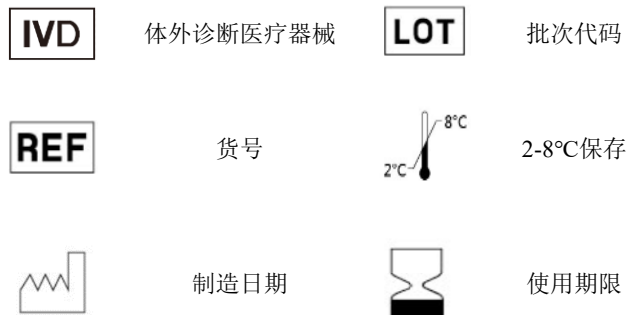
产品性能符合本企业制定的产品技术要求。

## 【注意事项】

1. 本免疫显色试剂仅用于体外诊断，不作其他用途。
2. 开始实验前，应仔细阅读此说明书。
3. 请在试剂盒有效期内使用。
4. 本免疫显色试剂仅限有专业经验或经专业培训的人员使用。
5. 若将本产品中的组分和其他公司的产品混合使用，染色过程中可能出现异常情况。

6. 实验过程中的脱蜡液和梯度酒精应定期更换，以免影响检测效果。
7. 避免试剂接触眼睛和粘膜，如接触到敏感区域，立即用大量清水冲洗。
8. 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。
9. 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】



#### 【参考文献】

1. Battifora, Hector. Quality Assurance Issues in Immunohistochemistry [J]. Journal of Histotechnology, 1999, 22(3):169-175.
2. Shan-Rong Shi, James Guo, Richard J. cote, Lillian Young, Debra Hawes, Yan Shi, Sandra Thu and Clive R. Taylor, Applied Immunohistochemistry & Molecular Morphology, vol 7,201-208,1999.
3. 中华医学会.《临床技术操作规范·病理学分册》.人民军医出版社, 2004.

#### 【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 20190205 号

【说明书修改日期】2020 年 7 月 29 号