

**【产品名称】**

ALK 抗体试剂（免疫组织化学）

**【包装规格】**

	货号	规格	稀释比
浓缩液	I11531A	0.1mL/瓶	1:100
	I11531B	1.0mL/瓶	
工作液	I11532C	1.5mL/瓶	N/A
	I11532D	3.0mL/瓶	
	I11532E	7.0mL/瓶	
	I11532F	0.3mL/瓶	

**【预期用途】**

在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。

**【检测原理】**

本试剂基于免疫组织化学检测原理：切片经抗原热修复处理后与一抗试剂进行孵育，在原位形成一抗与目标抗原的抗原-抗体复合物；抗原-抗体复合物中一抗分子再与辣根过氧化物酶（HRP）标记的聚合物二抗通过孵育结合，在原位进一步形成抗原-抗体-二抗聚合物的复合物；最后通过HRP催化二氨基联苯胺（DAB）在抗原部位形成棕色沉积物。光学显微镜下通过观察棕色部位来确定是否有目标抗原及其表达情况。

**【主要组成成分】**

本品为纯化兔单克隆抗体经稀释配制而成。所含的抗体为兔抗人ALK单克隆抗体，克隆号：BP6165。

其他需要但未提供的试剂材料：

清洗液、纯化水、免疫显色试剂、无水乙醇、脱蜡液、免疫组化抗原修复缓冲液（抗原修复液II）、环保透明脱蜡液、中性树胶、阴阳性对照片。

**【储存条件及有效期】**

储存条件：2-8℃，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。

**【适用仪器】**

全自动免疫组化染色系统 Automatic Immunohistochemistry System。

**【样本要求】**

常规经中性福尔马林固定、石蜡包埋的组织切片。

**【检测方法】**

本产品工作液可在全自动免疫组化染色系统上直接使用，浓缩液需按推荐稀释度配制工作液后使用。

实验方案运行前，请仔细阅读相关产品说明书及仪器使用说明书。

**检测步骤：**

- 1.石蜡切片经脱蜡和水化后，清洗切片。
- 2.组织抗原热修复

使用抗原修复液II，玻片加热至100℃，修复30min。

- 3.内源性过氧化物酶阻断剂孵育5min，淬灭内源性过氧化物酶的活性。
- 4.加入ALK抗体试剂（免疫组织化学）一抗工作液，孵育30min。
- 5.一抗后试剂孵育10min。
- 6.HRP偶联的多聚物孵育10min。
- 7.DAB显色，加入Mixed DAB Refine，室温孵育10min。
- 8.苏木素复染5min。
- 9.取出染色机上染色完成的组织切片，对组织切片进行脱水透明和中性树胶封片处理。
- 10.光学显微镜下观察待测组织的染色情况，染色结果应由有资质的病理医生判断。

注：为了保证检测质量，每批实验建议同时设置阴阳性对照和空白对照；若将本试剂应用于手工平台，需根据实际情况确认反应条件。

**【检测结果的解释】**

- 1.在阴阳性对照和空白对照显色正常前提下，组织切片中预期细胞的细胞浆/核部位呈棕色，无背景染色，则判定为阳性；组织切片中预期细胞无棕色，则判定为阴性。
- 2.在实验操作正常前提下，阳性对照出现阴性结果，则判为假阴性，该批实验结果无效，建议重新进行免疫组化实验或者联系试剂生产厂家。

导致假阴性结果的原因可能有：抗原修复不当；一抗、二抗种属匹配错误；抗体试剂过期；质控片放置时间过长等。

- 3.在实验操作正常前提下，阴性对照出现阳性结果，则判为假阳性，该批实验结果无效，建议重新进行免疫组化实验或者联系试剂生产厂家。

导致假阳性结果的原因可能有：抗原修复过度、抗体孵育时间过长、温度过高、显色时间过长等造成非特异性结合。

- 4.空白对照出现阳性染色结果，说明试剂使用过程中存在误操作，该批实验结果无效。建议在排除原因后，重新进行检测。

**【检测方法的局限性】**

- 1.本产品结合全自动免疫组化染色系统辅助试剂已经达到最优化使用条件。在一些情况下用户若偏离了推荐的操作步骤，必须负责病情结果的判断和解释。
- 2.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。
- 3.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。
- 4.必须由有经验的病理学家结合临床病史、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.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。
- 10.每次检测均应设置阴阳性对照及空白对照。

【标识的解释】

	体外诊断医疗器械		批次代码
	货号		2-8°C保存
	制造日期		使用期限

【参考文献】

1. Real world experience of treatment and outcome in ALK-rearranged metastatic nonsmall cell lung cancer: A multicenter study from India[J]. Amol Patel,Ullas Batra,Kuruswamy Thurai Prasad,Deepak Dabkara,Joydeep Ghosh,Manasi Sharma,Navneet Singh,P. Suresh,Parveen Jain,Prabhat Singh Malik,Priyanshu Choudhary,Sandip Ganguly,Sachin Khurana,Shivashankara MS,Sneha Bothra,Valliappan Muthu,Bivas Biswas. Current Problems in Cancer.
2. Identifying Mechanisms of Resistance to ALK Tyrosine Kinase Inhibitors Using Analysis of Circulating Tumor DNA[J]. Benjamin Solomon. Journal of Thoracic Oncology. 2020(4)
- 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 20201127 号