

产品货号: GK600705A/50 次

GK600710A/100 次

GK600711A/1000 次

免疫显色试剂产品说明书

【产品名称】

免疫显色试剂

【包装规格】

50 次测试/盒; 100 次测试/盒; 1000 次测试/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。

【检验原理】

免疫显色试剂是在免疫组织化学实验中, 和兔或鼠源一抗配合使用。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, 免疫显色试剂(鼠兔通用聚合物二抗, 即以多聚葡萄糖分子为骨架, 辣根过氧化物酶与羊抗鼠/兔 IgG 形成的聚合物)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。

【主要组成成分】

产品组成	主要成份	50 次测试/盒	100 次测试/盒	1000 次测试/盒
酶标羊抗鼠/兔 IgG 聚合物	辣根过氧化物酶标记的山羊抗小鼠 Ig 和抗兔 Ig 混合物、缓冲液、防腐剂	1×5ml	1×10ml	1×100ml

【储存条件及有效期】

2-8℃保存, 有效期 18 个月。

【适用仪器】

光学显微镜(20-80 倍)。

【所需的自备材料】

- 1、塑料染色缸(GT100504)、染色架(GT100505)
- 2、蒸馏水、酒精、二甲苯。
- 3、抗体稀释液(GT100910)
- 4、盐酸酒精溶液。
- 5、苏木素染液(GT100520、GT100530)
- 6、中性树胶(GT100519)
- 7、盖玻片(GT100518)

【样本要求】

常规经福尔马林固定、石蜡包埋的组织切片。

【检验方法】

常规脱蜡水化:

将石蜡切片浸于二甲苯中 5 分钟, 三次。取出切片置于 100% 无水乙醇中 3 分钟两次; 依次置入 90%—70% 各级酒精各 3 分钟。用 PBS 或 TBS 冲洗 3 次, 每次 3 分钟。

抗原修复:

参照一抗说明书进行抗原修复。

操作步骤:

- 1) 抗原修复完毕后自然冷却的切片, 用 PBS 或 TBS 冲洗 3 次, 每次 3 分钟。
- 2) 取出切片, 甩掉并擦干切片上组织周围的液体, 滴加非特异性染色阻断剂(常用 3% 过氧化氢)于组织上避光孵育 10-15 分钟。用 PBS 或 TBS 冲洗 3 次, 每次 3 分钟。取出切片, 甩掉并擦干组织周围的液体(组织切勿干燥)。
- 3) 滴加 50—100 微升一抗(兔抗或小鼠抗)工作液于组织上, 进行孵育(按照各自一抗说明书操作)。一抗孵育完毕, 用 TBS 或 PBS 冲洗切片。用 PBS 或 TBS 冲洗 3 次, 每次 3 分钟, 取出切片, 甩掉并擦干组织周围的液体(组织切勿干燥)。
- 4) 滴加 50—100 微升免疫显色试剂(鼠兔通用聚合物二抗)于组织上, 室温孵育 15-30 分钟。(该孵育条件仅供参考, 客户可根据实际情况适当延长或缩短孵育时间)。孵育完毕, 将切片置入 TBS 或 PBS 缓冲液中, 冲洗 3 次, 每次 3 分钟, 取出切片, 甩掉并擦干组织周围的液体(组织切勿干燥)。
- 5) 滴加预备好的显色剂 DAB 工作液 50—100 微升, 室温孵育 3-10 分钟, 或光镜下控制显色。(该孵育条件仅供参考, 客户可根据实际情况适当延长或缩短孵育时间)显色完全后, 用蒸馏水冲洗终止显色。
- 6) 需要时, 苏木素复染。
- 7) 各级酒精(70%—100%)脱水, 每级 3 分钟。取出切片置入二甲苯 5 分钟, 三次。
- 8) 用封片胶封片。

【参考值】

本试剂为定性检测试剂。

【检验结果的解释】

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。结果解释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染色偏差。
- 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、本染色液仅用于体外诊断, 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、本染色液仅限专业经验或经专业培训的人使用。
- 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、实验过程中的二甲苯和梯度酒精应经常更换, 避免脱水不彻底。
- 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、对废液和废瓶按医疗废弃物处理, 不得随意处置。

【参考文献】

- 1、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.
- 2、Naish SJ (ed). Handbook-immunochemical staining methods. Carpinteria: Dako 1989
- 3、Elias JM, et al. Special report: Quality control in immunohistochemistry. Amer J Clin Pathol 1989; 92:836

【基本信息】

注册人/生产企业: 基因科技(上海)股份有限公司

住所: 上海市闵行区紫月路 505 号

邮编: 200241

电话: 021-67285000

传真: 021-67285900

网址: www.genetech.com.cn

售后服务单位: 基因科技(上海)股份有限公司

生产地址: 上海市闵行区紫竹高新技术产业开发区紫月路 505 号 1 号楼 A 区 1-2 层

【医疗器械生产备案凭证编号】沪闵械生产备 20121840 号

【医疗器械产品备案凭证编号】沪闵械备 20180463 号

【医疗器械产品技术要求编号】沪闵械备 20180463 号

【说明书核准日期及修改日期】

第一次修改日期: 2020.4.13

核准日期: 2018.5.8