

DAB 染色液使用说明书

【产品名称】

通用名称: DAB 染色液
英文名称: GTVision™+Detection System/Mo&Rb

【包装规格】

规格: 50 次测试/盒, 300 次测试/盒。

【预期用途】

主要用于免疫组织化学染色的显色。

【检验原理】

DAB 染色液是一种增强型免疫组化试剂盒, 适合与兔或鼠源一抗联用。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, 反应增强剂连接上述抗原抗体复合物, 酶标羊抗鼠/兔 IgG 聚合物 (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) 再与之前形成的复合物结合, 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, 最后通过苏木素衬染完成检测。由于该系统不含生物素和链亲和素, 所以不受内源型生物素干扰, 染色背景非常清晰。它适用于全自动免疫组化染色仪中福尔马林固定、石蜡包埋的组织切片的染色。

【主要组成成分】

产品组成	主要成份	50 次测试/盒	300 次测试/盒	备注
非特异性染色阻断剂 (A 液)	3%的过氧化氢、抑菌剂、无机盐	5mL×1	30mL×1	
反应增强剂 (B 液)	聚合物增强剂、抑菌剂	5mL×1	30mL×1	
酶标羊抗鼠/兔 IgG 聚合物 (C 液)	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、抑菌剂	5mL×1	30mL×1	
DAB 显色剂 (D1 液)	3,3'-二氨基联苯胺盐酸盐、抑菌剂	0.5mL×1	3mL×1	
显色缓冲液 (D2 液)	咪唑盐酸缓冲液、过氧化氢、抑菌剂	5mL×2	30mL×2	
苏木素复染液	苏木精、碘酸钠、硫酸铝等	5mL×1	30mL×1	
说明书	/	1 份	1 份	

【储存条件及有效期】

2-8℃保存, 有效期 18 个月。初次开瓶后, 2-8℃储存, 有效期 3 个月。

【适用仪器】

全自动免疫组化染色仪

【所需的自备材料】

- 1、阴性和阳性对照 (类型参照相应一抗说明书)
- 2、蒸馏水、酒精、二甲苯
- 3、浓缩型或即用型一抗
- 4、抗体稀释液 (GT100910)
- 5、中性树胶 (GT100519)
- 6、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】

本试剂盒在全自动免疫组化染色仪系统中可达到最佳化使用。试剂可以直接上机使用, 不需要混合、稀释等操作步骤。

【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, 尽管本试剂盒为上机自动化操作, 但是样本前处理、试剂选择、上游实验操作等还是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。
- 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。

影响因素:

- 1、免疫组织化学是一种多步骤的检测过程, 样本前处理、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。

- 2、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, 不做其他用途。
- 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、禁止由口吸入试剂, 避免皮肤, 粘膜接触试剂或者标本。如果试剂或者标本接触到敏感部位, 用水大量冲洗, 遵照医嘱处理。
- 7、每次检测均应设置阴阳性对照品。
- 8、请勿将不同检测系统的试剂混合使用。

【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 ClinPathol 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园区紫月路 505 号 1 号楼 A 区 1-2 层

【医疗器械生产备案凭证编号】沪闵食药监械生产备 20121840 号

【医疗器械产品备案凭证编号】沪闵械备 20190005 号

【医疗器械产品技术要求编号】沪闵械备 20190005 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: 2019 年 1 月 18 日