

产品货号: GK500705/50 次  
GK500710/100 次  
GK500711/1000 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】

免疫显色试剂是特别敏感的二步法免疫组化试剂盒, 适合与兔或鼠源一抗应用。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 (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。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	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 (A 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、防腐剂	1×5ml	1×10ml	1×100ml
DAB 显色剂 (B1 液)	3,3'-二氨基联苯胺盐酸盐、防腐剂	1×0.25ml	1×0.5ml	1×5ml
显色缓冲液 (B2 液)	咪唑盐酸缓冲液、过氧化氢、防腐剂	1×12.5ml	1×25ml	1×250ml
配件	DAB 制备管	/	/	1 支
	塑料吸管	2 支	2 支	2 支

### 【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、中性树脂 (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。

#### DAB 工作液的配制:

实验前, 按每 1ml 显色缓冲液 (B2 液) 中加入 1 滴 DAB 显色剂 (B1 液) (约 20ul) 的比例配制 DAB 工作液, 混匀后用滴加显色, 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 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 微升酶标羊抗鼠/兔 IgG 聚合物 (A 液) 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, 将切片置于 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) 滴加预备好的新鲜的显色剂 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) 自来水冲洗, 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) 切片经过脱水、透明, 常规封片。

### 【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, 避免脱水透明不彻底。
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