

免疫组化抗原修复缓冲液使用说明书

【产品名称】

通用名称：免疫组化抗原修复缓冲液

英文名称：HIER Buffer

【包装规格】

规格：100ml/瓶

【预期用途】

用于免疫组织化学染色前的抗原修复。

【检验原理】

细胞或组织用多聚甲醛、甲醛或其它醛类试剂固定后，会导致蛋白之间的交联(cross-link)，从而遮蔽样品的抗原位点，导致免疫染色时染色信号减弱。

当组织细胞抗原置于抗原修复液中进行热处理时，可使因福尔马林固定而被遮蔽的抗原表位明显得以改善、打开交联的蛋白肽链而不破坏其表位结构，达到增强特异性表达强度、减少非特异性背景的效果，降低假阳性、假阴性的发生。

【主要组成成分】

产品组成	主要成份	规格	备注
免疫组化抗原修复缓冲液	EDTA、Tris	100ml/瓶 ×1	20 倍浓缩液

【储存条件及有效期】

2-8℃保存，有效期 18 个月。

【适用仪器】

手工操作，无特殊仪器要求。

【所需的自备材料】

- 1、加样器（所需量程由试剂量决定，但应经过校验）、容器
- 2、切片架
- 3、水浴锅、高压锅等加热装置。
- 4、PBS/TBS

【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】

免疫组化抗原修复缓冲液在石蜡片脱蜡水化后使用。

- 1、取 1 份本试剂和 19 份蒸馏水，充分混匀后制成免疫组化抗原修复缓冲工作液。
- 2、脱蜡后的石蜡切片置于切片架上，放入盛有此工作液的抗原修复盒中，溶液量以确保组织完全浸没在溶液中为宜。
- 3、可以根据一抗要求采用水浴法、高压法或者微波法进行抗原修复。（修复方法和时间应由客户自行确定）
- 4、加热结束后溶液和玻片应至少自然冷却 20 分钟以确保抗原充分修复。
- 5、修复结束后使用 PBS/TBS 清洗玻片。
- 6、进入后续免疫组化操作步骤。

【参考值】

本试剂为抗原修复液，无特定参考值。

【检验结果的解释】

依修复组织的类型或免疫组化试验目的而定。

注：若用于临床免疫组化，其结果解释应由有资质的病理医生来判断。

影响因素：

- 1、操作者需要经过专业的培训并按标准规范操作。
- 2、使用的量具和仪器应经过校验以避免误差的产生。

【检测方法的局限性】

- 1、稀释过程中任一环节的不规范操作都有可能影响后续实验结果。
- 2、专业的操作人员、经过认证的实验室将有助于检测过程的标准化，从而减少由于各种外界因素造成的操作偏差。

【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、本抗原修复液仅用于福尔马林固定、石蜡包埋（FFPE）组织免疫组化染色前的抗原修复步骤。
- 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、本稀释液仅限专业经验或经专业培训的人使用。
- 5、过度修复可能造成抗原的破坏及组织片的脱落。建议预实验确定合适的修复条件并使用经防脱处理的载玻片。
- 6、不充分的抗原修复可能造成染色不足。
- 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。

【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、John M. Walker. The protein protocols handbook. Second Edition, Humana Press, 2002

【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 20140004 号

【医疗器械产品技术要求编号】沪闵械备 20140004 号

【说明书核准日期及修改日期】

第三次修改日期：2020.04.13

第二次修改日期：2016.07.29

第一次修改日期：2016.04.22

核准日期：2014.07.28