

产品货号: GK600705/50 次
GK600710/100 次
GK600711/1000 次

DAB 染色液产品说明书

【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 1: 50 次测试/盒; 规格 2: 100 次测试/盒; 规格 3: 1000 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 染色液是特别敏感的二步法免疫组化试剂盒, 适合与兔或鼠源一抗配用。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
非特异性染色阻断剂(A 液)	3%的过氧化氢、叠氮钠、无机盐	5ml×1	10ml×1	100ml×1
酶标羊抗鼠/兔 IgG 聚合物 (B 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	5ml×1	10ml×1	100ml×1
DAB 显色剂 (C1 液)	3,3'-二氨基联苯胺盐酸盐、防腐剂	0.4ml×1	0.8ml×1	4ml×2
显色缓冲液 (C2 液)	咪唑盐酸缓冲液、过氧化氢、防腐剂	10ml×1	20ml×1	200ml×1
配件	DAB 制备管	/	/	1 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。

DAB工作液的配制:

实验前, 按每毫升显色缓冲液 (C2液) 中加入1滴DAB显色剂 (C1液) (约40ul) 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A液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 微升二抗 B 液 (GTVision™+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) 滴加准备好的显色剂 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。取出切片置于二甲苯 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

【医疗器械生产备案证编号】沪闵食药监械生产备 20121840 号

【医疗器械产品备案证编号】沪闵械备 20140019 号

【医疗器械产品技术要求编号】沪闵械备 20140019 号

【说明书核准日期及修改日期】

第六次修改日期: 2020.04.13

第五次修改日期: 2019.04.16

第四次修改日期: 2016.08.10

第三次修改日期: 2016.07.29

第二次修改日期: 2015.09.14

第一次修改日期: 2015.07.10

核准日期: 2014.10.23