

# 免疫显色试剂说明书

## 【产品名称】

免疫显色试剂

## 【包装规格】

产品名称	货号	规格
免疫显色试剂	I20032A	250 测试/盒
免疫显色试剂	I20032C	150 测试/盒

## 【预期用途】

在免疫组化反应中与首要抗原抗体结合，通过染色，将靶点进行标记。

## 【检测原理】

本试剂盒是一种紧凑型聚合物检测系统，用于免疫组织化学染色，适合与兔或鼠源一抗配用。多功能小分子链提高了组织穿透性，呈现出众的敏感性。该系统应用一种可控聚合技术制备聚合的HRP-标记抗体的聚合物。其避免使用生物素，因此减少了由内源性生物素产生的非特异性染色。其主要过程为，一抗与组织切片中的靶抗原形成抗原抗体复合物，一抗后试剂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不溶性沉淀。

## 【主要组成成份】

产品组成	250测试/盒	150测试/盒
内源性过氧化物酶阻断剂	30mL	22.5 mL
一抗后试剂	30mL	22.5 mL
多聚物	30mL	22.5 mL
DAB色原（20×）	3mL	2.3mL
DAB缓冲液×2	30mL×2	22.5mL×2
苏木素	30mL	22.5 mL

注：不同批号试剂盒中各组分不可互换。

其他需要但未提供的材料：

清洗液、纯化水、无水乙醇、脱蜡液、免疫组化抗原修复缓冲液、中性树胶、开放试剂瓶、玻片盖板、色带、玻片标签。

## 【储存条件及有效期】

储存条件：2~8℃，有效期18个月。

请在开瓶3个月内使用。

生产日期、有效期至：见产品标签。

用后立即放回2~8℃，超过试剂瓶标签有效期后请不要再使用。

## 【适用仪器】

Biolyx全自动免疫组化染色机。

## 【样本要求】

常规经中性福尔马林固定、石蜡包埋的组织切片。

## 【检测方法】

本试剂盒在Biolyx全自动免疫组化染色机已经过优化。试剂不需要进行复溶、混合、稀释或者滴定。

检测步骤：

1.内源性过氧化物酶阻断剂孵育，淬灭内源性过氧化氢酶的活性。

2.应用特异性一抗。

3.进行一抗后试剂处理，即准备组织以进行随后的多聚物渗透。

4.用多聚物孵育，该试剂由聚合的辣根过氧化物酶（HRP）第二抗体结合体组成。

5.用DAB对复合物进行显色。DAB显色剂使复合物以棕色沉淀的形式显现，其在光学显微镜下可被检测出来。

6.苏木素复染剂对细胞核进行检测。

7.取出染色机上染色完成的组织切片，对组织切片进行脱水透明和中性树胶封片处理，观察结果。

质量控制：

1.每次染色运行都应包括一个已知的阳性对照样本，以确保使用的试剂性能正常。如果阳性对照样本检测为阴性，则测试样本标记应视为无效。

2.每个样本，应使用一个阴性对照试剂，以识别任何非特异性染色的情况。如果无法区分非特异性的染色和特异性的染色，则测试样本标记应视为无效。

## 【检测结果的解释】

1.在阳性和阴性对照样本显色正常前提下：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。

2.苏木素复染会将细胞核染为蓝色。

3.对于任何染色或者染色缺乏的临床解释，应由有资质的病理学家依据形态学来补充，并结合适当的对照以及患者的临床病史，和其他诊断检查。

## 【检测方法的局限性】

1.本试剂盒结合辅助试剂已经达到最优化使用条件。试验人员可以使用自己选择的一抗和一抗稀释液稀释到合适的浓度。在一些情况下用户若偏离了推荐的操作步骤，必须负责病情结果的判断和解释。

2.用户自己的一抗的适宜浓度可以根据组织固定和抗体增强的效果进行改变，但以经验为主。当优化修复条件和一抗浓度时，需要使用阴性质控品。

3.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、实验操作等任一环节的不规范操作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。

4.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操作偏差。

5.必须由有经验的病理学家结合临床病史、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】

1.标识和外观

标识清晰准确，试剂瓶表面光洁、平整。

2.符合性

免疫显色试剂与兔或鼠源一抗配用进行免疫组化检测及显色，显色结果使一抗在阳性组织上呈现阳性染色结果，且一抗在阳性组织切片中的预期阳性细胞的预期部位呈棕色染色，无背景染色；一抗在

阳性组织切片中预期阴性部位无棕色染色，无背景染色。

### 3.批内重复性

同一批次试剂对同一抗体工作液在同一组织来源的组织切片上的显色强度和定位无明显差异。







### 4.批间重复性

不同批次试剂对同一抗体工作液在同一组织来源的组织切片上的显色强度和定位无明显差异。

### 【注意事项】

- 1.该产品仅用于体外诊断，不作其他用途。
- 2.开始实验前，应仔细阅读此说明书。
- 3.3,3-二氨基联苯胺（DAB显色剂的成分）是一种潜在的致癌物。请穿戴好防护手套，小心处理，不要吸入。按照当地管理部门的规章进行处理。
- 4.标本在固定前后，标本全部都是暴露的，技术人员应该具有针对传染性标本传播处理的条件和适当的预防处理措施。
- 5.请在试剂盒有效期内使用。
- 6.本免疫显色试剂仅限有专业经验或经专业培训的人员使用。
- 7.禁止由口吸入试剂，避免皮肤、眼睛和粘膜接触试剂盒标本，如试剂或者标本接触到敏感区域，立即用大量清水冲洗，遵照医嘱处理。
- 8.采用适当的防护措施，比如操作者穿戴乳胶手套、口罩、护目镜、实验服等进行安全操作。
- 9.可能发生微生物污染造成的试剂效价降低或者非特异性染色增加。
- 10.除了说明里面所提出的孵育时间和温度之外，其他的都有可能产生不正确的结果。任何类似的改变都需要用户亲自证实后使用。
- 11.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。
- 12.使用中所产生的各种废弃物都应按《医疗废物管理条例》处理。

### 【标识的解释】

	体外诊断医疗器械		批次代码
	货号		2-8℃保存
	制造日期		使用期限

### 【参考文献】

- 1.Bisgaard K, Pluzek KP: Use of polymer conjugates in immunohistochemistry: A comparative study of a traditional staining method to a Staining method utilizing polymer conjugates. Abstract XXI Intl Cong Intl Acad Pathol and 12 th World Cong Acad Environ Pathol. Budapest, Hungry, October 20-25, 1996.
- 2.Shi ZR, Itzkowitz SH, Kim YS: A comparison of three immunoperoxidase techniques for antigen detection in colorectal

carcinoma Tissues J Histochem Cytochem 36:317-322, 1988.

3.Shi ZR, Au A, Soriano R et al: Non-Biotin Amplification (NBA) kit prevents nonspecific background staining of endogenous biotin induced by Heat Induced Epitope Retrieval (HIER) procedure. The J Histotechnol 23:327, 2000.

4.Shi SR, Key ME, Kalra KL: Antigen retrieval in formalin-fixed paraffin embedded tissues: An enhanced method for immunohisto-chemical staining based on microwave oven heating of tissue sections. J Histochem Cytochem 39:741-748, 1991.

5.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.

6.孙桂勤, 印洪琳, 石琳. DAB 显色液配制与使用方法的改进[J]. 医学研究生学报, 1999, 12(4): 254—255.

7.中华医学会.《临床技术操作规范·病理学分册》.人民军医出版社, 2004.

### 【基本信息】

备案人/生产企业：图凌（杭州）生物医药有限公司

住所：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路 688 号 5 幢 1702 室

联系电话：0571- 88177683 传真：0571- 88177681

售后服务单位：图凌（杭州）生物医药有限公司

联系方式：0571- 88177683

生产地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路 688 号 5 幢 1702 室

生产备案凭证编号：浙杭药监械生产备 20180068 号

【医疗器械备案凭证编号/产品技术要求编号】

浙杭械备 20200143 号

【说明书核准日期及修改日期】

2022 年 6 月 30 日

QSC-PM-1132 A03