

学标准来评估染色结果。

4.在免疫组化测试中如出现阴性结果，表示未检测出抗原，而不是经测定的细胞或者组织中不存在该抗原。

【产品性能指标】

1.外观和性状

外包装标识清晰准确，试剂为无色均一的液体。

2.净含量不低于标示量。

3.符合性

阳性对照组织胃底腺的细胞浆染色结果呈阳性；阴性对照组织胃黏膜肌层染色结果呈阴性。

4.批内重复性

同一批次试剂对同一组织来源的组织切片染色强度和定位无明显差异。

5.批间重复性

不同批次试剂对同一组织来源的组织切片染色强度和定位无明显差异。

【注意事项】

1.本试剂仅用于体外诊断，不作其他用途。

2.开始实验前，应仔细阅读此说明书。

3.请在试剂有效期内使用。

4.本试剂仅限有专业经验或经专业培训的人员使用。

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.实验过程中的脱蜡液和梯度酒精应定期更换，以免影响检测效果。

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.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.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。

10.每次检测均应设置阴性对照及空白对照。

【标识的解释】



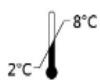
体外诊断医疗器械



批次代码



货号



2-8°C保存



制造日期



使用期限

【参考文献】

1. Rakha EA, et al. Expression of mucins (MUC1, MUC2, MUC3, MUC4, MUC5AC and MUC6) and their prognostic significance in human breast cancer. Mod Pathol. 2005; 18:1295-304.

2. Do SI, et al. Associations between the Expression of Mucins (MUC1, MUC2, MUC5AC, and MUC6) and Clinicopathologic Parameters of Human Breast Ductal Carcinomas. J of Breast Cancer. 2013; 16:152-8.

3. Mino-Kenudson M, et al. Mucin expression in breast cancer: expression profiles

and clinical significance. Virchows Arch.2016; 469:255-65.

4. 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 棟 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 棟 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 20220200

【说明书核准日期及修改日期】 2022 年 9 月 16 日