

免疫组化抗原修复缓冲液说明书

【产品名称】

免疫组化抗原修复缓冲液

抗原修复液 I（柠檬酸）

【包装规格】

产品名称	货号	规格
免疫组化抗原修复缓冲液	I30092A	30mL/瓶
	I30092B	1L/瓶
	I30092C	2L/瓶

【预期用途】

用于免疫组织化学染色前的抗原修复。

【检测原理】

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，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缓冲液中进行热处理时，可使因固定而被遮蔽的抗原表位明显得到改善、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】

免疫组化抗原修复缓冲液：柠檬酸三钠、柠檬酸、表面活性剂等。

其他需要但未提供的试剂材料：

清洗液、脱蜡液、苏木素染色液、免疫显色试剂、量筒、塑料湿盒、切片架、不锈钢锅或高压锅等。

【储存条件及有效期】

储存条件：室温（2-30℃），有效期18个月。

请在开瓶3个月内使用。

生产日期、有效期至：见标签。

【样本要求】

常规经福尔马林固定、石蜡包埋的组织切片。

【检测方法】

使用前不需要稀释，根据需要选择使用方式。

1.全自动免疫组化染色系统：免疫组化抗原修复缓冲液加入全自动生物组织染色机上的相应容器中使用。

2.在免疫组化手工实验中，可根据实验步骤进行抗原修复。

【检测结果的解释】

依修复组织的类型或免疫组化实验目的而定。

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操作规范操作。

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.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。

2.由于组织固定差异较大，热修复时间可能会有所不同，必须要由用户实验测试。

【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.净含量应不低于标示量。

3.符合性

使用酸度计测量免疫组化抗原修复缓冲液的pH值，pH值均在5.5-6.5（含5.5和6.5）范围内（25±1℃）。

4.批内重复性

同一批次试剂使用酸度计测量pH值，pH值均在5.5-6.5（含5.5和6.5）范围内（25±1℃）。

5.批间重复性

不同批次试剂使用酸度计测量pH值，pH值均在5.5-6.5（含5.5和6.5）范围内（25±1℃）。

【注意事项】

1.本试剂仅用于福尔马林固定、石蜡包埋组织的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.本试剂仅限有专业经验或经专业培训的人员使用。

5.过度修复可能导致意外染色，不充分的修复可能造成染色不足。

6.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。

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。

【标识的解释】



体外诊断医疗器械



批次代码



货号



2-30℃保存



制造日期



使用期限

【参考文献】

1. 于博, 王辉. 不同抗原修复方法对内翻性乳头状瘤石蜡切片 Pan 染色的影响[J]. 临床耳鼻咽喉头颈外科杂志, 2014, 28(17).

2. 孙琪, 李永红, 张森. 抗原修复技术方法的应用比较[J]. 宁夏医学杂志, 2003, 25(3).

3. 吴建平, 吴雪晶, 郑宇辉. 柠檬酸抗原热修复时间对免疫组化结果的影响[J]. 临床与实验病理学杂志, 2018, 7(12).

【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 20190825 号
【说明书修改日期】2022年6月30日