免疫显色试剂说明书

增强即用型 poly-HRP 标记羊抗鼠/兔 IgG

【产品名称】

通用名称：免疫显色试剂

商品名称：增强即用型 poly-HRP 标记羊抗鼠/兔 IgG

【包装规格】

5ml/100 测试　25ml /500 测试　100ml/2000 测试

【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。

【检验原理】

小鼠源或兔源一抗与靶抗原形成复合物，再加入标记多聚辣根过氧化物酶的二抗（抗鼠/兔）工作液，形成抗原--一抗--多聚酶标记二抗复合物，加入显色底物后，复合物中辣根过氧化物酶催化分解显色底物形成不溶性棕黄色至褐色沉淀，在靶抗原位置沉积显色。

【主要组成成分】

组 分 名 称	100 测试	500 测试	2000 测试
Poly-HRP 标记羊抗鼠/兔 IgG 工作液	1 瓶，5ml	1 瓶，25ml	1 瓶，100ml
增强液	1 瓶，5ml	1 瓶，25ml	1 瓶，100ml

【储存条件及有效期】

2-8℃避光保存，避免冷冻，有效期 12 个月。

运输条件：泡沫箱加冰袋密封，常温运输，路途时间不超过 7 天。

生产日期及有效期见标签。

【样本要求】

福尔马林缓冲液固定、石蜡包埋（FFPE）组织切片、冷冻切片及细胞涂片。

【检验方法】

1. 检验仪器及用具

生物显微镜、移液器、计时器、孵育盒、电炉或电磁炉或微波炉、高压锅、染色架、烤箱、盖玻片、洗瓶、EP 管或离心管等，根据各实验室的检验流程选用合适的设备器材。

2. 实验环境温度：室温（15-25℃）

3. 实验步骤

1) 按各实验室免疫组化操作规程和其他相应产品说明书完成脱蜡、水化、抗原修复、内源性过氧化物酶阻断、一抗孵育等步骤。

2) 除去切片上的清洗液，加 50μl 或足够覆盖组织的量的增强液，室温孵育 20 分钟，清洗液洗涤 3 分钟，共 3 次。

3) 除去切片上的清洗液，加 50μl 或足够覆盖组织的量的多聚酶标记羊抗鼠/兔 IgG 工作液，室温孵育 30 分钟，清洗液洗涤 3 分钟，共 3 次。

4) 在酶标抗体孵育完成清洗后，继续 DAB 显色-苏木素复染-脱水-透明-封片等过程。

4. 结果判断

在生物显微镜下观察，靶抗原存在区域形成棕黄色至褐色沉淀为阳性结果。

临床病理报告需由有资质的病理医生对染色后切片进行观察并做出判断后签发。

【产品性能指标】

1. 外观

Poly-HRP 标记羊抗鼠/兔 IgG 工作液为澄清透明微黄色液体，增强液为澄清透明无色液体，无肉眼可见沉淀和异物。

2. 符合性

对质控用组织切片进行免疫组织化学（IHC）检测，按说明书使用本品，完成染色后，阳性切片靶抗原处棕黄至褐色着色。

【注意事项】

1. 实验人员必须经专业培训，使用前应仔细阅读本说明书。
2. 本产品仅用于免疫组化实验显色过程，不做其他用途。
3. 超过效期可能导致试剂活性降低，因此不能使用过期的产品。
4. 脱蜡不彻底会影响染色结果，因此应采用经验证的合适的脱蜡过程。
5. 检测过程应设置阳性和阴性对照，避免可能出现的假阳性或假阴性结果。
6. 每次洗涤过程完成后应尽量除去切片上的清洗液，以免滴加试剂被稀释造成染色强度减弱，但须避免组织切片出现干片现象。
7. 应将组织切片样本视为潜在的传染源，本品与样本接触后产生的废液其处理均需符合《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》和《医疗废物管理条例》等相关法规要求。

【医疗器械备案号】

鄂汉械备 20200405 号

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2020 年 05 月 19 日　　修改日期：2021 年 01 月 20 日