

# 免疫显色试剂 ARExVisual<sup>TM</sup> Poly-HRP 羊抗鼠/兔二抗试剂 说明书

# 【产品名称】

免疫显色试剂-ARExVisual Poly-HRP 羊抗鼠/兔二抗试剂

# 【包装规格】

货号	型号	规格
DD23	型号I	200 测试、300 测试、
		600 测试、800 测试、
		900 测试
DD23-2	型号II	200 测试、300 测试、
		600 测试、800 测试、
		900 测试、500 人份、
		1000 人份
DD23-3	型号	200 测试、300 测试、
	III	600 测试、800 测试、
		900 测试、10mL、
		30mL、100mL、153mL、
		500mL、1000mL
DD23-4	型号	500 人份、1000 人份
	IV	
DD23-5	型号V	500 人份、1000 人份

# 【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】

本品适用于石蜡切片组织标本进行染色。对石蜡包埋的组织进行脱蜡,热抗原修复以及染色等步骤,以此来观察组织形态和特征蛋白的分布。采用了最新的多聚技术,将酶连接到以多分枝结构的聚合物形成密集串式的结构,极大地提高了酶标的密度,对组织的固定方法和固定时间有更宽广的适应性,减少了因为组织收取和处理方法的不同所造成的差异性,具有简便、快速、灵敏、重复性好等特点。

#### 【主要组成成分】

型号	组成成分
型号I	样本释放剂、返蓝染色液、清洗
	液、聚合物(HRP 标记兔抗体)、
	阻断剂、DAB 染色液 A 液、DAB
	染色液 B 液、苏木素染色液、免

	疫组化抗原修复缓冲液、内源性过		
	氧化物酶阻断剂		
型号 II	阻断剂、聚合物(HRP 标记兔抗		
	体)、DAB 染色液 A 液、DAB		
	染色液 B 液、内源性过氧化物酶		
	阻断剂		
型号 III	阻断剂、聚合物(HRP 标记兔抗		
	体)		
型号 IV	阻断剂、聚合物(HRP 标记兔抗		
	体)、DAB 染色液 A 液、DAB		
	染色液 B 液		
型号 V	阻断剂、聚合物(HRP 标记兔抗		
	体)、DAB 染色液 A 液、DAB		
	染色液 B 液、内源性过氧化物酶		
	阻断剂、苏木素染色液		

纯化水、无水酒精与一抗试剂需自备。所有样 品及试剂滴加、加热、排水、灌水等的动作均 由仪器自动完成。

# 【储存条件及有效期】

(9-25) °C 储存有效期 6 个月或 (2-8) °C 储存有效期 18 个月。

采用泡沫箱加冰袋密封的运输方式,时间不超过 7 天,开箱温度不超过 30℃,产品性能无影响。

#### 【适用仪器】

全自动免疫组化染色机

#### 【样本要求】

本产品适用于按病理技术规范处理的 3 年内石蜡切片标本。

对于直径≥2cm 的标本应在术后每隔 1cm 予以 切开,并在 30 分钟内使用中性甲醛溶液固 定。固定时间以 8-24h 为宜,以保证后续的 免疫组织化学检测得到良好结果。

组织切片厚度以  $3-5\mu m$  为宜,吸附在防脱玻片上。切片在 2-8°C 条件下可保存一年。

#### 【检验方法】

# 型号 I、型号 II 和型号 III 上机检验方法如下:

所有免疫组化染色步骤(除特殊显示外)均在 常温(15-30)℃ 下进行。每步滴加试剂由仪 器完成,试剂需要按试剂序号摆放在 Aliya 仪 器上的位置。



- 1. 使用软件按照染色方案设置染色程序, 并打印标签:
- 2. 在自动染色机上装入贴有条码标签的载 玻片:
- 3. 确认试验用试剂已放置在相应位置;
- 4. 进入仪器操作软件进行操作设置;
- 5. 运行,进行自动染色。

具体试验操作参见全自动免疫组化染色机操作手册。

# 型号 II、III、IV、V 手工检验方法如下:

- 1. 石蜡切片脱蜡、水化。
- 2. 3% H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> 孵育 5 分钟,以消除内源性过氧化物酶的活性。
- 3. 根据每一种抗体的要求,对组织抗原进 行相应的抗原修复处理。
- 4. PBS 冲洗, 3 分钟 ×3 次; 甩去 PBS 液, 滴加一抗工作液, 湿盒中孵育 30 分钟(根据实验结果可适当延长孵育时间至 60 分钟或 4°C 过夜)。
- 5. PBS 冲洗, 3 分钟 ×3 次; 甩去 PBS 液, 滴加阻断剂, 室温下孵育 20 分 钟。
- PBS 冲洗, 3 分钟 ×3 次; 甩去 PBS 液, 滴加聚合物, 室温下孵育 20-30 分钟。
- 7. PBS 冲洗, 3 分钟 ×3 次; 甩去 PBS 液, 滴加 DAB 显色试剂显色; 显色时间为 2-5 分钟,可在显微镜下观察显色情况。
- 8. 自来水冲洗, 苏木素复染, 0.1% 盐酸酒精分化, 流水冲洗, 返蓝。
- 9. 如有 DAB 显色,则切片梯度酒精脱水、二甲苯透明、中性树胶封片。

# 【检验方法的局限性】

- 免疫组化是一个多步骤的检测过程,包 括选择合适的试剂;组织的采集、固定、 处理、备片;解释染色结果,使用者都需 要经过专业性的训练。
- 2. 组织染色依赖于染色前的处理过程,不 恰当的固定、冻融、洗、干、热、切 片、或者被其他组织或液体污染就可能 产生人为的假阴性结果。不一致的结果

- 可能是由于固定和包埋方法的不同或者组织内在的不均一性造成的。
- 3. 复染过度或不足可能会干扰结果的准确 判断。
- 4. 对于结果的临床解释需结合病人的临床 表现、形态学和组织病理学的标准,并 需要参考正确的阴性阳性对照。
- 5. 在免疫组化测试中如果出现阴性结果, 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。
- 6. 操作过程应保证充分的浸泡时间与次数,过程中避免切片干燥,否则可能会造成非特异着色。
- 7. 此试剂是否用于非福尔马林固定组织还 未得到证实。

# 【注意事项】

- 1. 本品仅用于科学研究,不做其他用途。
- 2. 应用适当的防护措施,以避免同皮肤和 眼睛接触。
- 3. DAB 有致敏作用,故操作时应戴手套,尽量避免与皮肤接触,用后及时彻底冲洗。显色剂含有 DAB,试剂瓶应保持密封,避免泄漏。如有泄漏,应戴手套进行处理,避免与皮肤直接接触。