

免疫显色试剂

AREXVisual® 通用型聚合酶增强二抗试剂 说明书

【产品名称】

免疫显色试剂-AREXVisual® 通用型聚合酶增强二抗试剂

【产品型号】

ARX1021-两步法增强型

【包装规格】

1L, 2L, 10L

【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广泛的适应性，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】

组分	成分
Enhancer	羊抗鼠 IgG、羊抗兔 IgG、缓冲液和防腐剂)
Polymer	聚合酶标兔抗羊 IgG、缓冲液和防腐剂

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、灌水等的动作均可由仪器自动完成。

【储存条件及有效期】

2-8℃保存，禁止冻存。有效期为 18 个月。

生产日期：详见标签。

使用时应即拿即放，使用后，应立即放回冰箱，

开封后试剂有效期 6 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 - 5μm 为宜，吸附在防脱玻片上。切片在 2 - 8℃ 条件下可保存一年。

常规石蜡切片，冰冻切片等。

【手工检验方法】

检验所需仪器、设备：移液器、恒温箱、免疫组化笔、计时器、孵育盒、染色架、盖玻片、光学显微镜、洗瓶。

试剂准备:显色液需要在使用前配制。

操作程序:

1. 石蜡切片需要经过修复后进行以下染色实验:
2. 用组化笔圈出组织区域，及时加上清洗液，防止干片；
3. 在组化圈内的组织上滴加 3%H₂O₂，覆盖组织为宜，孵育 10 分钟后清洗液清洗；
4. 滴加一抗工作液，湿盒中孵育 30 分钟（根据实验结果可适当调整孵育时间），清洗液冲洗 3 次；
5. 尽量甩干清洗液后用纸张擦掉组化笔外圈的清洗液，防止 Enhancer 外溢，滴加 Enhancer 1-2 滴，覆盖组织为宜反应 10 分钟，清洗液冲洗 3 次；
6. 尽量甩干清洗液后用纸张擦掉组化笔外圈的清洗液，防止 Polymer 外溢，滴加 Polymer 1-2 滴，覆盖组织为宜反应 10 分钟，清洗液冲洗 6 次以上，时间上允许可浸泡 30s-1min；
7. 7) DAB 混合液(B 液 1x 取 76μL 于离心管中，A 液 20x 取 4μL 加入 该离心管中混合后为 DAB 混合液，按照 80μL/片)。用移液器滴加 DAB 混合液覆盖于组织上 1-5 分钟，纯化水冲洗 3 次；
8. 滴加 1-2 滴苏木素 10-30s，清洗液清洗后纯化水清洗，有需要情况过返蓝液 3~5 秒，后用自来水冲洗；
9. 将玻片于梯度酒精（75%、95%、100%）中脱水，用吹风机 将玻片表面水分吹干，滴加封片剂，盖上盖玻片。
10. 镜检

【阳性判断值】

阳性:检测组织目标细胞的目的抗原可观察到棕黄色 (DAB 显色)。

阴性:检测组织目标细胞的目的抗原未观察到棕黄色 (DAB 显色)。

【检验方法的局限性】

- 1.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。

【产品性能指标】

- 1.符合性: 对符合性组织片 (包括阳性组织对照和阴性组织对照), 应阳性着色定位准确, 且背景无染色; 同时空白对照和阴性对照结果为阴性。
- 2.批内重复性: 同一组织来源的组织片染色的强度和定位无明显差异。

其余性能指标符合本企业指定的产品技术要求。

【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。
4. 脱蜡不彻底, 容易影响染色效果, 建议免疫组化切片脱蜡与常规 HE 脱蜡分开。
5. 为防止可能出现的假阳性、假阴性结果, 在实验过程中需设置阳性与阴性对照。
6. 实验中滴加试剂时, 过多的 PBS 缓冲液会导

致试剂被稀释, 将引起染色强度变弱, 因此, 滴加试剂前应除去多余的缓冲液。