

缓冲液说明书

【产品名称】

通用名称：缓冲液
商品名称：PBS 缓冲液粉末 pH7.3

【产品编号】

ZLI-9061 (1L)、ZLI-9062 (2L)、ZLI-9063 (10L)

【包装规格】

11.74g/袋 (1L)、23.48g/袋 (2L)、117.40g/袋 (10L)，10 袋/包

【预期用途】

仅用于提供/维持反应环境。

【检验原理】

在免疫组织化学染色实验过程中，使用缓冲液提供并维持反应环境，可以有效去除免疫反应后的未结合抗体/抗原，可以降低背景，改善免疫组化染色实验效果。

【主要组成成分】

主要成分包括磷酸氢二钠、磷酸二氢钠、氯化钠等。

【储存条件及有效期】

室温保存，有效期 24 个月。
使用时，每袋试剂打开后应尽快一次性配制。
室温运输，在途时间 10 天对产品性能无影响。

【样本要求】

福尔马林固定、石蜡包埋 (FFPE) 组织和细胞切片。

【检验方法】

1. 配制：按照包装标识，将本产品配制至相应体积的溶液；11.74g/袋配制成 1L 的缓冲液，23.48g/袋配制成 2L 的缓冲液，117.40g/袋配制成 10L 的缓冲液。
2. 在实验过程中需要洗涤的步骤，将标本放入适量的缓冲液中，洗涤 3 分钟×3 次，进入后续免疫组化操作步骤。

【检测方法的局限性】

1. 免疫组织化学检测是一种需要通过多个操作步骤完成的检测过程。在洗涤过程中的不规范操作，有可能影响实验结果。
2. 专业的操作人员，经过认证的实验室，标准化的实验流程，可以减少各种外界因素造成的操作偏差。

【产品性能指标】

1. 外观：白色结晶或颗粒，包装应密封、完整，无破损，文字和标识清晰。
2. pH：7.3±0.2。
3. 装量：标识量±10%。

【注意事项】

1. 本试剂仅用于免疫组化，不做其它用途。
2. 请在有效期内使用。
3. 本产品仅限专业人员使用。
4. 采用适当的防护措施，以避免试剂同皮肤和眼睛接触。
5. 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。

【参考文献】

- [1] Dabbs David J. 诊断免疫组织化学. 北京: 北京大学医学出版社, 2008.9.
- [2] 任占平, 应用 SP 免疫组化染色法的体会. 诊断病理学杂志. 1994.1(3):176.
- [3] Ed Harlow, David Lane. 抗体技术实验指南. 北京: 科学出版社, 2002:79-80, 105.

【基本信息】

备案人/生产企业名称：无锡傲锐东源生物科技有限公司
住 所：无锡市滨湖区马山梅梁路 168 号
电 话：0510-81830200 传 真：0510-81830201
售后服务单位名称：北京中杉金桥生物技术有限公司
电 话：010-63470385 400-810-9781 技术支持：010-63634171
生产地址：无锡市滨湖区马山梅梁路 168 号
生产备案凭证编号：苏锡械生产备 20150011 号

【医疗器械备案凭证编号/产品技术要求编号】

苏锡械备 20160190 号

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2016.05.26

修改日期：2019.12.26