

免疫组化抗原修复缓冲液说明书

【产品名称】

通用名称：免疫组化抗原修复缓冲液
商品名称：柠檬酸盐修复液 pH6.0

【产品编号】

ZLI-9064 (1L)、ZLI-9065 (2L)、ZLI-9074 (10L)

【包装规格】

3.23g/袋 (1L)、6.46g/袋 (2L)、32.3g/袋 (10L)，10 袋/包

【预期用途】

用于免疫组织化学染色前的抗原修复。

【检验原理】

细胞或组织用福尔马林（多聚甲醛、甲醛等醛类试剂）固定后，会导致蛋白之间的交联，从而遮蔽抗原表位，影响免疫组织化学染色结果。本抗原修复缓冲液采用抗原热修复技术原理，在加热过程中，打开蛋白之间的交联，充分暴露抗原表位达到抗原修复的目的。

【主要组成成分】

主要成分包括柠檬酸、柠檬酸钠。

【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】

福尔马林固定的石蜡包埋（FFPE）组织和细胞切片。

【检验方法】

1. 配制：按照包装标识，用蒸馏水配制至相应体积的溶液；3.23g/袋配制成 1L 的修复液，6.46g/袋配制成 2L 的修复液，32.3g/袋配制成 10L 的修复液。
2. 石蜡切片：
 - 1) 切片脱蜡至水化；
 - 2) 高压锅中，加入 EDTA 抗原修复液 pH6.0，高火预热；待修复液沸腾后将切片置于其中，并完全浸泡组织，盖好锅盖，扣上压力阀，高火继续加热；待限压阀开始转动喷气后调至中火，同时开始计时 2.5 分钟，计时结束后离开热源，放气降压后将高压锅移入冷水中冷却；待锅中液体冷却至室温后取出切片，PBS 缓冲液浸泡清洗 2 分钟×3 次。
 - 3) 进入后续免疫组化操作步骤。

注意：抗原修复时，必须保证切片始终能浸泡在修复液中。

【检测方法的局限性】

1. 免疫组织化学染色是一种需通过多个操作步骤完成的检测过程，在修复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、经过认证的实验室和标准化的实验流程，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：6.0±0.2。
3. 装量：标识量±10%。

【注意事项】

1. 本产品仅用于免疫组化的抗原修复，不做其他用途。
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] Bobrow Mn, Harris td, Shaughnessy KJ, Littgj. Catalyzed reporter deposition, a novel method of signal amplification. Application to immunoassays. J Immunol Methods 1989; 125:279-285.
- [4] Adams JC. Biotin amplification of biotin and horseradish peroxidase signals in histochemical stains. J HistochemCytochem 1992; 40:1457-63.
- [5] Merz H, Malisius R, Mann-Weiler S, Zhjow R, Hartmann W, Orscheschek K, Moubayed P, Fellerac. Methods in laboratory investigation immunoMax. A maximized immunohistochemical method for the retrieval and enhancement of hidden antigens. Lab Invest 1995; 73:149-56.
- [6] 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 20160191 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

中杉金桥 | ORIGENE
www.zsbio.com
中杉金桥

中杉金桥 | ORIGENE
www.zsbio.com
中杉金桥

中杉金桥 | ORIGENE
www.zsbio.com
中杉金桥

中杉金桥 | ORIGENE
www.zsbio.com
中杉金桥

中杉金桥 | ORIGENE
www.zsbio.com
中杉金桥

中杉金桥 | ORIGENE
www.zsbio.com
中杉金桥

中杉金桥 | ORIGENE
www.zsbio.com
中杉金桥

中杉金桥 | ORIGENE
www.zsbio.com
中杉金桥

中杉金桥 | ORIGENE
www.zsbio.com
中杉金桥

中杉金桥 | ORIGENE
www.zsbio.com
中杉金桥

中杉金桥 | ORIGENE
www.zsbio.com
中杉金桥

中杉金桥 | ORIGENE
www.zsbio.com
中杉金桥

中杉金桥 | ORIGENE
www.zsbio.com
中杉金桥

中杉金桥 | ORIGENE
www.zsbio.com
中杉金桥

中杉金桥 | ORIGENE
www.zsbio.com
中杉金桥

中杉金桥 | ORIGENE
www.zsbio.com
中杉金桥

中杉金桥 | ORIGENE
www.zsbio.com

3 中杉金桥 | ORIGENE
www.zsbio.com

中杉金桥 | ORIGENE
www.zsbio.com

4 中杉金桥 | ORIGENE
www.zsbio.com