

## 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：EDTA 抗原修复液 pH9.0

### 【产品编号】

ZLI-9068 ( 50mL )、ZLI-9069 ( 100mL )、ZLI-9102 ( 250mL )、ZLI-9079 ( 500mL )、ZLI-9103 ( 1L )

### 【包装规格】

50mL、100mL、250mL、500mL、1L

### 【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】

主要成分包括乙二胺四乙酸二钠，三羟甲基氨基甲烷等。

### 【储存条件及有效期】

室温保存，有效期 24 个月。  
使用后应立即旋紧瓶盖，开封有效期为 12 个月。  
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，取 1 份免疫组化抗原修复缓冲液和 49 份蒸馏水充分混匀成工作液。
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 pH9.0，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：无色透明液体，包装应密封、完整，无破损，文字和标识清晰。
2. pH：9.0±0.2。

### 【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] 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.
- [4] 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 20160188 号

### 【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2016.08.12  
修改日期：2019.12.26