



脱蜡热修复液说明书

【产品名称】

脱蜡热修复液

【包装规格】

货号	规格 1	规格 2
PD-009	20×, 高 pH, 50ml/瓶	20×, 高 pH, 500ml/瓶
PD-010	20×, 低 pH, 50ml/瓶	20×, 低 pH, 500ml/瓶

【预期用途】

临床上用于免疫组化前预处理,包括对福尔马林固定或石蜡包埋的组织切片进行脱蜡和热诱导抗原的修复。

【检验原理】

细胞或组织用福尔马林固定后,会导致蛋白之间、蛋白与核酸之间的交联,从而遮蔽抗原表位,影响免疫组化染色结果。选用合适的抗原修复液,采用热修复方法,可打开上述交联,充分暴露抗原表位,达到抗原修复的目的,同时本品中含有的脱蜡试剂可将切片中所含石蜡从组织中分离,从而在抗原修复的过程中同时完成脱蜡和水化过程。

【主要组成成分】

低 pH 脱蜡热修复液: 柠檬酸、柠檬酸钠、脱蜡试剂组合、Proclin300 及工艺用水。

高 pH 脱蜡热修复液: Tris、EDTA-2Na、脱蜡试剂组合、Proclin300 及工艺用水。

【储存条件及有效期】

2-30℃条件下保存,避免冷冻,有效期 18 个月。

生产日期及有效期见标签。

【样本要求】

福尔马林固定、石蜡包埋 (FFPE) 组织切片。

【检验方法】

1. 工作液配制

- 本产品作为工作液使用时需稀释 20 倍,稀释过程中所使用的量具应符合计量标准。
- 根据所需工作液数量,计算所需浓缩抗原修复液及蒸馏水或纯化水的数量,根据计算结果,量取适量的浓缩脱蜡热修复液倒入配制容器,再加入所需蒸馏水或纯化水稀释 20 倍并充分混匀即可使用。
- 配制好的工作液在使用前需预热到不低于 65℃。



2. 脱蜡水化及抗原修复

- a) 石蜡切片在 60℃ 环境下烤片，烤片时间依据实际情况选择。
- b) 高压修复锅中，加入适量配制好的工作液，预热至 65℃ 以上，放入切片，应保证修复过程中切片能始终完全浸没在修复液中，盖紧高压锅盖，扣上限压阀，继续加热，限压阀喷气转动后开始计时，1-5 分钟（请根据抗原和切片特性确定合适的时间）后切断热源，自然冷却至室温，取出切片用清洗液浸泡洗涤 5 分钟，共 3 次。
- c) 微波或热水浴修复：在抗原修复盒中加入适量（250ml 左右）的配制好的工作液，在微波炉或热水浴中预热至 65℃ 以上，取出放入切片，应保证修复过程中切片能始终完全浸没在修复液中，盖好盒盖，再次放入微波炉或热水浴中升温至 95℃，保温 15-30 分钟（请根据抗原和切片特性确定合适的时间），取出抗原修复盒，自然冷却至室温，取出切片用清洗液浸泡洗涤 5 分钟，共 3 次。
- d) 脱蜡热修复液可重复使用，但应控制在 3 次以内，周期控制在一周内；单次处理切片量较大时，工作液使用一次后即需更换。

【产品性能指标】

1. 外观

透明澄清微黄液体，包装应密封、完整，无破损，文字和标识清晰。

2. 符合性

经本产品预处理的 FFPE 切片进行后续免疫组织化学检测，染色结果阳性着色定位准确，且无背景染色；同时，空白对照和阴性对照染色结果为阴性。

3. pH

低 pH 脱蜡热修复液：6.0±0.1

高 pH 脱蜡热修复液：9.0±0.1

【注意事项】

1. 实验人员必须经专业培训，使用前应仔细阅读本说明书。
2. 本产品仅用于免疫组化的脱蜡及抗原修复，不做其他用途。
3. 请根据所检测的抗原选用合适 pH 值得脱蜡热修复液。
4. 本说明书所述脱蜡、抗原修复方式为通常情况所用方式，用户可根据具体切片性质和抗原类型进行调整或预实验，脱蜡或抗原修复不充分可能造成染色不均匀或强度不足。



5. 过度修复可能造成组织破坏或脱落。
6. 加热过程完成后应自然降温，否则会影响抗原修复效果。
7. 由于不同实验室所使用蒸馏水或纯化水 pH 值存在差异，故本品稀释成工作液后应测其 pH 值，若超出所选修复液相应 $\text{pH} \pm 0.2$ 范围，请自行使用盐酸或氢氧化钠溶液将 pH 值微调至相应 $\text{pH} \pm 0.2$ 范围。
8. 应将组织切片样本视为潜在的传染源，用本产品对组织切片进行抗原修复过程以及产生的废液其处理均需符合《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》和《医疗废物管理条例》等相关法规要求

【医疗器械备案号】

鄂汉械备 20191600

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2019 年 12 月 16 日