免疫组化抗原修复缓冲液

【产品名称】

免疫组化抗原修复缓冲液

【包装规格】

货号	规格 1	规格 2	规格 3
PD-001	50×，高 pH，500ml/瓶	50×，高 pH，1000ml/瓶	/
PD-002	50×，低 pH，500ml/瓶	50×，低 pH，1000ml/瓶	/
PD-003	粉剂，低 pH，2L/包	粉剂，低 pH，5L/包	粉剂，低 pH，10L/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。

不同抗原修复时需要不同的最适 pH 环境，因此，使用本品进行抗原修复时应根据实际情况选择适合的 pH 产品。

【主要组成成分】

低 pH 抗原修复液：柠檬酸、柠檬酸钠、Proclin300 及工艺用水。

高 pH 抗原修复液：Tris、EDTA-2Na、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 24 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

a) 浓缩液作为工作液使用时需稀释 50 倍，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，量取适量的浓缩抗原修复液倒入配制容器，再加入所需蒸馏水或纯化水稀释 50 倍并充分混匀即可使用。

b) 粉剂需按包装所标记体积用纯化水或蒸馏水配制，将包装中所有固体粉末倒入合适容器中，再加入 85%体积的纯化水或蒸馏水溶解，固体全部溶解后定容，必要时测定 pH。粉剂包装应一次性配制完，不能分次配制。

c) 稀释或配制过程中所使用的量具应符合计量标准。

2. 抗原修复

a) 石蜡切片完成脱蜡和水化过程后进行抗原修复。

b) 高压抗原热修复：高压修复锅中，加入适量配制好的工作液，加热至沸腾，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，改好盒盖，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) 进入后续免疫组化操作步骤。

【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 值

低 pH 抗原修复液：6.0±0.1

高 pH 抗原修复液：9.0±0.1

【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. 应根据所检测的抗原种类选用不同 pH 的抗原修复液。

3. 实验人员必须经专业培训，使用前应仔细阅读本说明书。
4. 由于不同实验室所使用蒸馏水或纯化水 pH 值存在差异，故首次使用本品稀释或配制成工作液后应测其 pH 值，若超出相应 pH±0.2 范围，请自行使用盐酸或氢氧化钠溶液调节 pH 至合适范围。
5. 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】

鄂械备案 20190956 号

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：

修改日期：