DAB 染色液说明书

【产品名称】

通用名称：DAB 染色液

英文名称：DAB Staining Sloution(Polymer)

【包装规格】

货号	规格
4243011	100 Test/Kit
4243012	500 Test/Kit

【预期用途】

本试剂盒可供医疗机构用于免疫组化检测，可与兔源一抗和靶抗原形成的复合物相结合，对常规经福尔马林固定、石蜡包埋组织切片中的靶抗原进行染色，染色结果适用于在生物显微镜下进行观察。

主要用于免疫组织化学染色的显色。

【检验原理】

本试剂盒可检测通用的兔源一抗，一抗与切片中的靶抗原形成抗原抗体复合物，酶标羊抗兔 IgG 聚合物与抗原抗体复合物中的一抗结合。酶标羊抗兔 IgG 聚合物中的 HRP 催化二氨基联苯胺（DAB）在抗原部位棕色沉积。通过光学显微镜观察棕色部位来确定抗原表达情况。

【主要组成】

产品组成	**100 Test/Kit**	**500 Test/Kit**
A 液：内源性过氧化物酶阻断剂	10ml/瓶 X1	50ml/瓶 X1
B 液：酶标羊抗兔 IgG 聚合物	10ml/瓶 X1	50ml/瓶 X1
C 液：DAB 缓冲液	10ml/瓶 X1	50ml/瓶 X1
D 液：DAB 色原	0.6ml/瓶 X1	3ml/瓶 X1

【产品概述】

样本要求 福尔马林固定，石蜡包埋的组织切片；丙酮固定的冷冻切片

适用仪器 普通光学显微镜

自备材料 浓缩型或即用型一抗、抗体稀释液、苏木素、中性树胶等

储存及有效期 2℃~8℃避光保存，有效期 12 个月，生产日期，失效日期见标签

【检验方法】

1.烤片：将准备好的组织切片置烤箱中 60-65 ℃烤片 1-1.5 h。

2.脱蜡和水化：石蜡切片置于新鲜二甲苯中，浸泡 10min x2 次，沥液后，无水乙醇浸泡 5min x2 次；

沥液后，95%乙醇浸泡 5min；沥液后，85%乙醇浸泡 5min；自来水冲洗 3min x4 次。

3.抗原修复：参照一抗说明书进行。

4.阻断内源性过氧化物酶：用免疫组化笔圈定玻片上待测组织区域，PBS 缓冲液洗 3min x3 次。去除 PBS 在圈定区域内滴加内源性过氧化物酶阻断剂室温孵育 12min；PBS 缓冲液浸洗 2min x3 次

5.封闭：取出切片甩掉多余 PBS 溶液，滴加封闭液（常用 5%羊血清）至组织上，37℃封闭 30min。

6.加一抗：甩掉切片上封闭液，直接滴加相应一抗覆盖组织，盖上湿盒盖，37 ℃ 孵育 1h 或 4 ℃过夜。

7.加酶标羊抗兔 IgG 聚合物：PBST 浸洗 2min x4 次，甩掉多余的 PBST，滴加酶标羊抗兔 IgG 聚合物覆盖组织，37℃ 孵育 30min。

8.显色：PBST 浸洗切片 2min x4 次。将 DAB 色原：DAB 缓冲液为 1：20 配制成显色液，去掉多余 PBST,向切片滴加显色液，显色 1~5min。显色完成的切片放入自来水中终止反应。

9.复染分化：显色完成的切片置于自来水冲洗 2min，苏木素中染色 10s~60s，取出流水冲洗 2~5min。分化液（75%乙醇：浓盐酸=99：1）分化 2s，流水冲洗 2min。

10.脱水、透明、封片：切片放于 85%乙醇浸泡 3min，转入 95%乙醇浸泡 3min，转入无水乙醇浸泡 3min，转入无水乙醇浸泡 3min，取出切片冷风风干。切片放入二甲苯透明，中性树脂与盖玻片封片。显微镜观察。

【检验结果的解释】

免疫组化的结果要由有资格的病理医生在光学显微镜下对染色后的切片进行观察判断。免疫组化结果必须建立在对阳性对照切片、阴性对照试剂成立的基础上，染色结果判读：阳性（+）/阴性（-）。

1.阳性：组织切片预期靶抗原部位呈棕色，无背景染色。

2.阴性：组织切片中预期细胞无棕色染色。

3.阳性对照出现阴性结果则为假阴性：可能是抗原修复不当；一二抗匹配不当；抗体试剂过期等。

4.阴性对照出现阳性结果则为假阳性：可能是抗体孵育时间过长；显色时间过长等。

【检验方法的局限性】

最终染色结果受样本采集及切片质量、抗体稀释倍数、操作者熟练程度等因素影响，最终结果的解读应由合格的医疗专业人员进行，不作为单独的诊断指标。

【产品性能指标】

本品包装应完整无破损，文字符号标识清晰无误，液体无泄漏；液体试剂净含量不低于标示值；阳性及阴性对照试验应符合要求；同一组织来源的组织片染色的强度和定位无明显差异；不同批号试剂对同一组织来源的组织片染色的强度和定位无明显差异。

【注意事项】

1.本试剂仅用于体外诊断，不作其他用途。

2.操作过程注意穿戴实验室外套与手套。

3.仅限专业用户，要确保结果的准确性须由医疗专业人员解读。

4.不要摄入试剂，如有摄入请立即联系毒控中心。

5.实验前请仔细阅读说明书，请在效期内使用。

6.报废的试剂应按当地法规进行处理。

7.每次实验均应设置阴性、阳性对照品。

【生产/备案企业】

企业名称：深圳市达科为生物工程有限公司
公司网站：http://www.dakewe.com/
电话：0755-86235300
住所：深圳市坪山区坑梓街道金辉路 14 号深圳市生物医药创新产业园区 1 号楼 702、703
售后服务单位名称：深圳市达科为生物工程有限公司
联系方式：0755-86235300
地址：深圳市坪山区坑梓街道金辉路 14 号深圳市生物医药创新产业园区 1 号楼 702、703
邮编：518122

【医疗器械产品备案号】/【产品技术要求编号】

粤深械备 20180317 号

【医疗器械生产备案凭证号】

粤深食药监械生产备 20150032 号

【产品说明书批准日期】

2018 年 12 月 10 日

【产品标签符号说明】

产品标签符号	说明	产品标签符号	说明
达科为 DAKEWE	公司标志	达优®HQ	产品品牌标志
REF	产品编号	LOT	产品批号
	生产日期	2℃ 8℃	储存条件 2 到 8℃
	有效期至	IVD	体外诊断试剂
	避光		