

MLH1 抗体试剂产品说明书

1. 产品名称：MLH1 抗体试剂

2. 产品型号/规格：

	规格	浓缩比
浓缩型	5ul、10ul、20ul、50ul、100ul、200ul、500ul、1ml	1:100

3. 预期用途

在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。

4. 检验原理

本抗体试剂基于抗原抗体特异性结合原理：切片经抗原热修复处理后与一抗试剂进行孵育，在原位形成一抗与目标抗原的复合物。然后加入辣根过氧化物酶（HRP）标记的多聚物二抗通过孵育与一抗结合，最后二抗上的 HRP 催化 DAB(二氨基联苯胺)在抗原部位形成棕色沉积物。借助光学显微镜，通过观察棕色部位及颜色强度来确定是否有目标抗原及其表达情况。

5. 主要组成成分

兔抗人 MLH1 单克隆抗体；本品为纯化兔单克隆抗体经稀释配制而成。

未提供的配套材料如下：

PBS 磷酸盐缓冲液、DAB 染色液、抗原修复液 pH 6.0 柠檬酸钠、苏木素染色液、阴阳性对照片、脱蜡液、乙醇（分析纯）、蒸馏水、中性树胶。

6. 储存条件及有效期

储存条件：-20℃（浓缩型）；

有效期 15 个月。

请在开瓶 3 个月内使用。

生产日期、有效期至：见标签。

7. 样本要求

医院临床取材的组织标本离体后，应立即浸泡在含 10%中性福尔马林的固定液中固定（12 小时-24 小时为宜）。参照《临床技术操作规范 病理学分册》中要求进行常规取材、脱水、透明、浸蜡、石蜡包埋并制成蜡块。建议组织切片厚度为 3-4 μm ，黏附在经防脱处理的载玻片上，进行常规烤片后，放置冷却至室温。室温下避光保存并于 30 天内完成实验检测以确保组织中

抗原分布情况可良好重现。

8. 检验方法

1. 石蜡切片经常规脱蜡和水化后，缓冲液清洗切片。

2. 组织抗原热修复。

a) 在高压锅中，加入 pH 6.0 柠檬酸钠抗原修复液，液面高度需没过切片的上缘，高火预热；

b) 待修复液沸腾后将切片置于其中，盖好锅盖，扣上压力阀，高火继续加热；

c) 待限压阀开始转动喷气后调至中火，同时开始计时 2min；计时结束后离开热源，自然降压后，打开盖子，待缓慢冷却降至室温。

3. 修复后的切片用缓冲液清洗切片。

4. 将装有切片的染色架放入盛有 3%过氧化氢的染色缸中浸泡 10 分钟，确保液面没过组织上缘。

取出后用缓冲液清洗切片 3 次，每次 1 分钟。

5. 去除切片上的缓冲液；用免疫组化水笔圈定玻片上待检测组织区域，在圈定区域内滴加封闭液。

6. 去除封闭液，在组织切片上滴加用抗体稀释液稀释的一抗 100 μ L 左右（视切片大小以完全覆盖切片组织为宜），水平放置于孵育湿盒中，于常温孵育 60 分钟；PBS 缓冲液快速漂洗 1 次，用缓冲液 PBS 浸泡洗涤 3 次，每次 3 分钟；注：工作液可直接滴加，浓缩液需按推荐稀释度配制成工作液后使用。

7. 在组织切片上滴加酶标羊抗兔 IgG 聚合物 100 μ L 左右（视切片大小以完全覆盖切片组织为宜）后水平放置于孵育湿盒中，于常温孵育 25 分钟；去除切片上的试剂，缓冲液 PBS 快速漂洗 1 次，用缓冲液 PBS 浸泡洗涤 3 次，每次 3 分钟；注：孵育时间可根据二抗说明书适当调整。

8. 在组织切片上滴加新鲜配制的 DAB 显色液工作液 100 μ L 左右（视切片大小以完全覆盖切片组织为宜），显微镜下密切观察颜色变化情况，得到合适的染色强度后；将切片浸入大量蒸馏水中即可终止显色；终止显色后，将切片入流水中清洗 10 分钟。

9. 将稍沥干的切片浸入苏木素中复染切片 1 分钟，复染完成后，用流水清洗 3 分钟。将稍沥干的切片浸入碳酸锂饱和水溶液中蓝化 3s，用流水清洗 3 分钟；或自来水冲洗 10 分钟返蓝。

10. 切片经过脱水，透明，封片。

11. 光学显微镜下观察待测组织的染色情况，染色结果应由有资质的病理医生判断。

注：为了保证检测质量，每批实验建议同时设置阴阳性对照和空白对照；若将本试剂应用于自动检测平台，需根据实际情况确认反应条件。

9. 检验结果的解释

1. 在阴阳性对照和空白对照显色正常前提下，组织切片中预期细胞的细胞核部位呈棕色，无背景染色，则判定为阳性；组织切片中预期细胞无棕色，则判定为阴性。

2. 在实验操作正常前提下，阴性对照出现阳性结果，则判为假阳性，该批实验结果无效，建议重新进行免疫组化实验或者联系试剂生产厂家。

导致假阳性结果的原因可能有：干片、抗体孵育时间过长、抗原修复过度、温度过高、显色时间过长等造成非特异性结合。

3. 在实验操作正常前提下，阳性对照出现阴性结果，则判为假阴性，该批实验结果无效，建议重新进行免疫组化实验或者联系试剂生产厂家。导致假阴性结果的原因可能有：一抗、二抗种属匹配错误；抗原修复不当；抗体试剂过期；质控片放置时间过长等。

4. 空白对照出现阳性染色结果，说明试剂使用过程中存在误操作，该批实验结果无效。建议在排除原因后，重新进行检测。

10. 检验方法的局限性

1. 免疫组织化学是一种多步骤的检测过程，样本处理、试剂选择、实验操作等任一环节的不规范操作都有可能影响最终的实验结果。

2. 专业的操作人员、经过认证的实验室将有助于实现检测过程的标准化，从而减少由于各种外界因素造成的染色偏差。

3. 必须由有经验的病理专家结合临床病史、形态学和其他组织病理学标准来评估染色结果。

4. 在免疫组化测试中如出现阴性结果，表示未检测出抗原，而不是经测定的细胞或者组织中不存在该抗原。

11. 产品性能指标

产品性能符合本企业制定的产品技术要求。

12. 注意事项

1. 本试剂仅用于体外诊断，不作其他用途。

2. 开始实验前，应仔细阅读此说明书。

3. 请在试剂有效期内使用。

4. 本试剂仅限有专业经验或经专业培训的人员使用。

5. 若将本产品中的组分和其他公司的产品混合使用，染色过程中可能出现异常情况。

6. 实验过程中的脱蜡液和梯度酒精应定期更换，以免影响检测效果。

7. 避免试剂接触眼睛和粘膜，如接触到敏感区域，立即用大量清水冲洗。
8. 采用适当的防护措施，比如操作者穿戴乳胶手套、口罩、护目镜、实验服等进行安全操作。
9. 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。
10. 每次检测均应设置阴阳性对照及空白对照。

13. 标识的解释

无

14. 参考文献：

1. Scholzen T et al. J Cell Physiol. 2000 Mar;182(3):311-22
2. Inwald EC et al. Breast Cancer Res Treat. 2013 Jun;139(2):539-52
3. 中华医学会《临床技术操作规范·病理学分册》. 人民军医出版社

15. 基本信息

【注册人（或者备案人）/生产企业名称】：武汉爱博泰克生物科技有限公司

【住所】：武汉市东湖新技术开发区高新二路 388 号武汉光谷国际生物医药企业加速器 1.1 期 7 栋 4 层 01 室（自贸区武汉片区）

【联系方式】027-65521521、027-65521523

【售后服务单位名称】：武汉爱博泰克生物科技有限公司

【联系方式】027-65521521、027-65521523

【生产地址】：武汉市江夏区豹澥街道附近高科园三路 9 号武汉精准医疗产业基地 4 栋

【生产许可证编号或者生产备案凭证编号】：

【说明书核准及修改日期】：2023 年 9 月 27 日