

原位杂交用蛋白酶说明书

【产品名称】

通用名称：原位杂交用蛋白酶
商品名称：胰蛋白酶消化液

【产品编号】

ZLI-9010 (试剂 1: 3mL, 试剂 2: 15mL)
ZLI-9011 (试剂 1: 18mL, 试剂 2: 100mL)

【包装规格】

试剂 1: 3mL, 试剂 2: 15mL
试剂 1: 18mL, 试剂 2: 100mL

【预期用途】

用于组织或细胞，增强细胞膜的通透性。

【检验原理】

胰蛋白酶在合适的条件下可以用于福尔马林固定、石蜡包埋的组织切片的消化过程。

【主要组成成分】

规格	胰酶溶液	胰酶稀释液	使用说明书
试剂 1: 3mL, 试剂 2: 15mL	3mL/瓶*1 瓶	15mL/瓶*1 瓶	1 份
试剂 1: 18mL, 试剂 2: 100mL	18mL/瓶*1 瓶	100mL/瓶*1 瓶	1 份

【储存条件及有效期】

2~8℃保存，有效期为 12 个月。
效期内可在 0~25℃范围 5 天内短时运输。
使用时应即拿即用，使用后应立即放回冰箱。
生产日期、使用期限或失效日期见标签。

【适用仪器】

本产品为手工操作，没有其他专业仪器。

【样本要求】

1. 标本类型：活检或手术切除标本。
2. 标本固定：所有组织标本离体后（1 小时内）尽快采用 10 %中性缓冲福尔马林固定，固定液与所浸泡组织的比例应足够。固定时间以 6~72 小时为宜。
3. 组织切片：未染色的切片置于室温不宜超过 6 周。切片厚度 3~5μm 黏附在防脱玻片上，60℃烤片 1~2 小时。

【检验方法】

1. 石蜡切片常规脱蜡至水；
2. 阻断内源性的过氧化物酶活性（如果必要）；
3. 用 PBS/蒸馏水清洗数次；
4. 将 1 滴胰酶溶液和 3 滴胰酶稀释液均匀混合（1:3 稀释），加至组织切片上；
5. 37℃孵育 10 分钟；
6. 用 PBS 清洗数次；
7. 继续免疫组化的其它步骤。

注：胰酶的最终浓度可以根据使用者的要求进行调整，浓度范围可以从 0.05%（1:10 稀释）至 0.25%（1:1 稀释）。

【检验结果的解释】

本实验若用在临床检验，检验结果应由有资历的专业医生解释。

【检测方法的局限性】

本试剂仅用于对福尔马林固定、石蜡包埋的组织切片进行酶消化。

【产品性能指标】

1. 外观：肉眼可见为无色透明液体，不得浑浊，不得有沉淀。
2. 装量：不少于标示装量。
3. 批间重复性：不同批的试剂盒对各组分外观、装量检测，应符合要求。

【注意事项】

1. 本产品仅用于体外检测分析，不做其他用途；
2. 操作时须戴手套，穿工作衣；
3. 使用前请检查本产品是否在有效期内；
4. 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] 郝鹏博. 比较胰酶/EDTA 两种消化液对携带水痘-带状疱疹病毒的 2BS 消化效果分析. 中国实用医学. 2011 年 07 月第 06 卷第 21 期.
- [2] 王海波. 胃蛋白酶—胰蛋白酶体外消化豆粕适宜条件的研究. 中国饲料. 2009 年第 2 期. : 41-43
- [3] YANG Xiaojing. The optimal conditions for bio—engineering of human epidermis. Journal of Zhengzhou University(Medical Sciences) Jan.2008 vol.43 No.1
- [4] TAN Zhijun . Purification of primary cultured sweat gland cells by differential digestion with trypsin-EDTA. Infect Inflamm Rep, December 2013, Vol.14, No.4,

【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

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

技术支持：010-63634171

【医疗器械备案凭证编号/产品技术要求编号】

苏锡械备 20160221 号

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2018.01.09

修改日期：2019.12.26