

CD68 抗体试剂说明书

【产品名称】

CD68 抗体试剂

【包装规格】

产品名称	货号	规格	描述
CD68 抗体试剂	4910021	100 μ L/支	浓缩液
	4910022	3 mL/瓶	手工工作液
	4910023	6 mL/瓶	手工工作液
	4910024	7 mL/瓶	机器工作液
	4910025	30 mL/瓶	机器工作液
	4910026	6 mL/瓶	机器工作液

【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，为病理医师提供诊断的辅助信息，不得用于指导临床用药或伴随诊断。

CD68 是目前常规应用最广泛的巨噬细胞标记物，在单核细胞、淋巴细胞、等表达。

【检验原理】

本试剂基于免疫组织化学检测原理：一抗与目的抗原结合后，通过酶标二抗识别一抗，形成抗原-抗体-二抗聚合物的复合物。酶标二抗的酶通过催化相应显色底物生成有色产物，在抗原部位发生有色沉积。

【产品概述】

抗体类型	Mouse/IgG
克隆号	DY49119
免疫原	人 CD68 合成肽
细胞定位	细胞质/膜
主要成分	鼠抗人 CD68 免疫组化单克隆抗体（克隆号：DY49119）、牛血清白蛋白、磷酸盐缓冲溶液（ Na_2HPO_4 、 KH_2PO_4 ）、ProClin300。
储存条件	2°C~8°C密封保存
有效期	24 个月，生产日期和有效期见标签

【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；

以下试剂需自备：二甲苯，无水乙醇，95%乙醇，85%乙醇，抗原修复液，3% H_2O_2 溶液，封闭液，PBST 溶液，二抗，显色液，苏木素，分化液，封片剂。

【检验方法】

1. 烤片：将准备好的组织切片置于恒温干燥鼓风箱中 60°C~65°C 烤片 1 h~1.5 h。
2. 脱蜡：切片常规脱蜡至水，二甲苯 I 10 min，二甲苯 II 10 min，无水乙醇 I 5 min，无水乙醇 II 5 min，95%乙醇 5 min，85%乙醇 5 min，自来水冲洗 3 次。

3. 抗原修复：修复液可选用柠檬酸盐缓冲液或 Tris-EDTA，修复液用微波炉加热至沸腾后放入组织切片，继续中火加热 15 min 后关火。待修复液自然冷却，取出切片自来水冲洗 1 min。

4. 阻断：组织切片浸入 3% H₂O₂ 中 12 min，取出切片用自来水冲洗 1 min，置于自来水中备用。

5. 封闭：取出切片甩掉多余水分，滤纸擦干组织周围水分，免疫组化笔将组织画圈，滴加封闭液（常用 5%羊血清）至组织上，37°C烘箱封闭 30 min。

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°C烘箱孵育 1 h 或 4°C过夜。

7. 加二抗：取出湿盒 25°C恢复 20 min，PBST 浸洗 3 次，甩掉多余的 PBST，滴加相应的二抗覆盖组织，37°C烘箱孵育 30 min。

8. 显色：PBST 浸洗切片 3 次，向切片滴加显色液显色 5 min~10 min，显色完成的切片放入自来水中终止反应。

9. 复染：显色完成的切片自来水冲洗 2 min，置于苏木素中染色 30 s~3 min，取出自来水冲洗 2 min。分化液（75%乙醇:浓盐酸=99:1）分化 2 s，自来水冲洗 1 min。

10. 脱水：切片常规脱水，85%乙醇 2 min，95%乙醇 2 min，无水乙醇 I 2 min，无水乙醇 II 4 min。

11. 二甲苯透明，中性树脂封片，显微镜观察。

注：机器工业液遵照全自动免疫组化染色机操作指南中的说明进行。

【检验结果的解释】

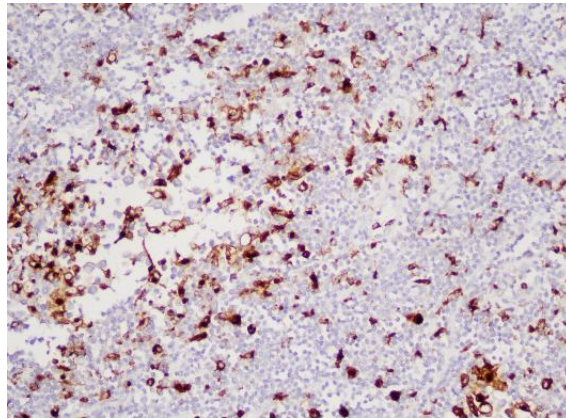


图1 人淋巴瘤组织切片（福尔马林固定，石蜡包埋）；抗原修复液：Tris-EDTA，碱性

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、阴性对照切片成立的基础上，染色结果判读：阳性（+）/阴性（-）。

1.阳性：组织切片预期细胞的细胞质/膜呈棕色，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。

【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。

【产品标签符号说明】

产品标签符号	说明	产品标签符号	说明
	产品编号		批号
	生产日期		制造商
	有效期		温度极限 2°C到 8°C
	体外诊断医疗器械		查阅使用说明

【基本信息】

生产企业/备案人名称：深圳市达科为生物工程有限公司

住所：广东省深圳市坪山区坑梓街道金沙社区金辉路 14 号深圳市生物医药创新产业园区 1 号楼 702、703

联系方式：(86-755)86235300

售后服务单位名称：深圳市达科为生物工程有限公司

售后联系方式：(86-755)86235300

生产地址：深圳市坪山区坑梓街道金沙社区金辉路 14 号深圳市生物医药创新产业园区 1 号楼 702、703

【医疗器械产品备案号】 / 【产品技术要求编号】

粤深械备 20180309 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及修改日期】

批准日期：2025 年 02 月 18 日

更改日期：2025 年 02 月 26 日