

# 深圳【免疫组化抗原修复缓冲液】一类体外诊断试剂备案办理流程指南

产品名称	深圳【免疫组化抗原修复缓冲液】一类体外诊断试剂备案办理流程指南
公司名称	北京美临达医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	美临达:专业办理 价格优惠:一对一服务 全程帮办:高效快捷
公司地址	北京市大兴区生物医药基地金隅高新产业园A1-529
联系电话	010-53654336 18210828691

## 产品详情

### 深圳【免疫组化抗原修复缓冲液】一类体外诊断试剂备案办理流程指南

【免疫组化抗原修复缓冲液】，《诊断试剂分类目录》中属于一类体外诊断试剂，那么在深圳如何办理产品备案凭证及生产备案凭证呢？下面小编逐步给大家讲解：

#### 【什么是免疫组化抗原修复缓冲液？】

体外诊断试剂目录中【免疫组化抗原修复缓冲液】信息：

产品名称

产品用途

产品类别

免疫组化抗原修复缓冲液

在免疫组化实验中，抗原修复缓冲液（Antigen Retrieval Buffer）是必不可少的一种。它能够修复因为形态学加工、固定或保存等过程中，抗原发生的变性而导致的反应性降低的现象，从而使免疫组化染色的特异性和敏感性得到提高。抗原修复液通常由不同浓度和种类的缓冲盐、表面活性剂、吸湿剂、粘合剂、螯合剂等构成。而不同的修复液适用于不同细胞和组织类型的抗原修复。常见的抗原修复缓冲液分为以下几个类型：（1）高渗抗原修复缓冲液:如10mmTris/1mMEDTA或10mM buffer。这种缓冲液能够通过高渗作用，去除形成抗原的固定剂或者组织化学处理过程中形成的水结晶，从而恢复抗原的活性。（2）酶解抗原修复缓冲液:如pH8.0的丝氨酸或半胱氨酸，能够通过消化分解组织蛋白，使其暴露于抗体的结合位点。

3) 退火抗原修复缓冲液:如50%Urea/Tris-bufferpH9.5，80%glycerol/140mMNaCl/Tris/HClpH8.0。这种缓冲液能够通过高温高压下恢复变性物质的天然构象，使免疫组化染色中形成更多的抗原位点。总之，选择合适的抗原修复缓冲液，可以在免疫组化实验中改善抗原检测的效果，从而提高实验准确性和灵敏度。

### 【免疫组化抗原修复缓冲液如何备案？】

1. 找到深圳地区办理网址
2. 提前准备备案申报材料（盖章版）
3. 提交备案申请
4. 产品备案成功！

#### 【1.找到深圳地区办理网址】

深圳市政务服务网检索“一类医疗器械产品备案”即可找到相关的办事指南，点击“在线办理即可提出备案申请”！

#### 【2.提前准备备案申报材料】

1. 一类医疗器械产品备案表
2. 关联文件（营业执照）
3. 产品技术要求
4. 产品检验报告
5. 产品说明书及标签
6. 生产制造信息
7. 符合性声明

#### 【3.提交备案申请】

点击在线办理 信息自检 资料填写 上传资料 信息反馈，经过4个步骤即可提交备案成功。

提交成功后会有如下提示：申请已提交，您的申办事项提交成功，网上申请号DYBA2023\*\*\*\*\*03请进入我的事项查询办理进度。

具体见下图。

#### 【4.备案成功】

提交之后受理成功和备案成功都会有市场监督管理局的短信通知，十分方便！短信内容如下：

受理成功短信：【深圳市市场监管局】您申办的申请号为[DYBA2023\*\*\*03]的[一类医疗器械产品首次备案]事项已受理成功，请耐心等待处理结果。

通过审批短信：【深圳市市场监管局】您申办的申请号为[DYBA2023\*\*\*\*\*03]的[一类医疗器械产品首次备案]事项已审批通过，特此告知。您可以通过广东政务服务网查看审批结果。[操作路径：登录广东政务服务网—搜索办理事项—点击在线办理，跳转进入办理页面点击右上角“我的事项”]

#### 【深圳市免疫组化抗原修复缓冲液备案凭证样本】

备案办理完成后，可以在办理结果处领取下载电子证书。

样本名称：一类医疗器械产品备案凭证

凭证有效期：无固定期限。