

液态细胞质控品 p16/Ki-67 双染说明书

【产品名称】

液态细胞质控品 p16/Ki-67 双染

【包装规格】

货号	规格	适用靶标	应用方式
BX30048P	500 μ L/瓶	p16/Ki-67 双染	LYNX480 PLUS 或手工

【预期用途】

用于免疫组织（细胞）化学染色中的阳性对照或阴性对照。仅用于科研分析检测的目的，不用于体外诊断和治疗性目的。

【检测原理】

液态细胞质控品含有目的蛋白，且具有完整的细胞核、细胞膜、细胞浆等亚细胞结构，在免疫组化染色中与待检组织切片可保持一致的表达模式。作为阳性对照不仅可以显示阳性染色，还可以对阳性亚细胞定位做进一步的对照；不表达目的蛋白的液态细胞质控品可用作阴性对照。为后续免疫组织化学染色结果提供更好判断依据。

【主要组成成分】

本品为底层白色沉淀，上层澄清液体，主要组成成分为细胞、乙醇和纯化水。

【储存条件及有效期】

储存条件：-25 $^{\circ}$ C ~ -18 $^{\circ}$ C，有效期12个月。

生产日期、有效期至：见标签。

【样本要求】

石蜡包埋的组织蜡块，切成3-4 μ m厚的石蜡片，捞片后进行烤片30min，避免蜡液在玻片空白处大面积扩散。样本组织切片制备后保存条件为避光、室温，但为了良好地重现组织中抗原分布情况，要在30天内完成检测。

【适用一抗克隆号】

p16/Ki-67双染：BPM6238 & BP6045

【检验方法】

1.以手工滴加液态细胞质控品为例，使用混匀仪将液态细胞质控品充分混匀成均一细胞悬液；

备注：均一悬液指无肉眼明显可见的颗粒状物质，内容物成均一的混合物。

2.使用10 μ L移液器吸取混匀后的阳性液态细胞质控品悬液p16/Ki-67滴在每张待检组织切片玻片空白无蜡处，左右各选择1-2处，每处滴加约1.0 μ L左右悬液，室温晾干或烘箱烤干；若使用Plus60液态细胞质控品加样仪进行滴加，具体根据仪器操作说明进行；滴加完液态细胞质控品的片子进行后续免疫组织化学染色，若使用手工方法进行实验，则按如下常规步骤进行免疫组织化学染色。

3.将点好液态细胞质控品的石蜡切片进行烤片，烤片温度约60 $^{\circ}$ C，时间约60min，随后切片经常规脱蜡和水化后，清洗切片。

4.组织抗原热修复：根据对应的免疫组织化学一抗试剂说明书进行组织抗原修复。

5.将切片放入盛有过氧化物酶阻断剂的染色缸中浸泡10分钟。

6.画圈：用免疫组化笔圈定玻片上的待测组织区域及液态细胞质控

品滴加区域，随后放入PBST缓冲液中。

7.一抗孵育：根据抗体说明书的要求进行一抗的孵育；

8.二抗孵育：根据二抗说明书要求进行二抗的孵育；

9.显色：显色液现配现用，根据对应靶点的说明书要求进行显色。

10.苏木素染液复染，切片经过脱水，透明，封片。

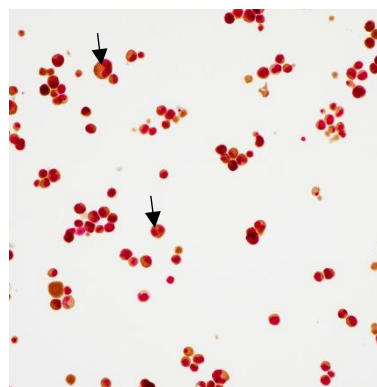
备注：若使用LYNX480 PLUS滴加对应货号产品，根据仪器设置进行操作即可。

【检验结果的解释】

显微镜下观察染色情况：

液态细胞质控品p16/Ki-67的每个点样处中的细胞染色双阳性率为75%-90%，双阳性细胞指一个或多个细胞的胞浆/胞核呈棕色染色，且同一细胞的胞核呈红色染色，叠加双染胞核颜色为红褐色，如下列图片中箭头所示；p16染色为胞浆/胞核呈棕色染色，单独阳性率为85%-100%；Ki-67染色为胞核呈红色染色，单独阳性率为80%-90%。

液态细胞质控品p16/Ki-67染色图片（40 \times ）如下：



符合上述染色要求，表明 p16/Ki-67 免疫组化本次实验过程无误，质控品所在切片样本结果可进行诊断判读。

备注：（1）同一张切片上在细胞质控品点样位置任何一处染色出现异常，表明本次实验过程异常。导致实验异常的原因可能有：抗原修复不当；抗体试剂浓度较低或较高；抗体试剂过期；加样不均匀；细胞质控品点样位置选择不当等。

（2）货号为 BX30048P 的产品进行 LYNX480 PLUS 滴加或手工滴加，滴加后的液态细胞质控品镜下细胞密度为 50%-60%。

（3）由于市面不同品牌型号玻片表面工艺不同，若遇质控品滴加后形态不佳的情况，可作如下处理：

（a）先进行组织切片捞片操作，捞片时将玻片表面与水进行充分接触；烤片后，滴加本质控品。

（b）玻片直接接触水面。烘干后，滴加本质控品。

【检验方法的局限性】

1.液态细胞质控品密度、点样晾干程度、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对细胞的染色定位进行评估。

【注意事项】

- 1.本试剂仅用于科学研究，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.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。
- 6.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。

【标识的解释】



使用期限



批次代码



货号



-25~-18°C保存



制造日期

【参考文献】

- 1.刘汉忠，张平安，等.临床和实验医学杂志,2013,12(2):128-129.
- 2.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, 2004.

【基本信息】

生产企业：杭州百凌生物科技有限公司

住所：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路 688 号 5 幢 1303 室

联系方式：0571- 88177680