

p16/Ki-67 检测试剂（免疫组织化学法）说明书

【产品名称】

p16/Ki-67检测试剂（免疫组织化学法）

【货号】

I1262

【包装规格】

20测试/盒、50测试/盒、100测试/盒

【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。

【检测原理】

本试剂基于免疫组织化学检测原理：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抗原-抗体复合物；抗原-抗体复合物中一抗分子再与辣根过氧化物酶（HRP）和碱性磷酸酶（AP）标记的聚合物二抗通过孵育结合，在原位进一步形成抗原-抗体-二抗聚合物的复合物；最后通过HRP催化二氨基联苯胺（DAB），AP催化RED在抗原部位形成棕色或红色沉积物来检测靶细胞中的抗原，用于辅助临床对宫颈癌细胞学筛查结果的分流。

【主要组成成分】

本品为纯化单克隆抗体经稀释配制而成。所含的抗体为鼠抗人p16单克隆抗体，克隆号：BPM6238和兔抗人ki-67单克隆抗体，克隆号：BP6045。

其他需要但未提供的试剂材料：

PBST缓冲液（pH7.2-7.4）、Tris-EDTA修复液、过氧化氢、聚合物二抗（AP/HRP）、DAB显色液、RED显色液、苏木素、塑料湿盒、染色缸、染色架、纯化水、酒精、脱蜡液、中性树胶、盖玻片、阴阳性对照片、玻片盖板、色带、玻片标签。

【储存条件及有效期】

储存条件：2-8℃，有效期6个月。

请在开瓶3个月内使用，开瓶后需2-8℃储存。

生产日期、有效期至：见标签。

【适用仪器】

全自动免疫组化染色机。

【样本要求】

1、按照细胞病理学/液基细胞学技术规范制成的妇科细胞涂片；病理技术规范制成的石蜡包埋的人体组织切片。

2、标本采集：按妇科宫颈细胞学常规取材；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。

3、细胞涂片直径：13mm；组织切片厚度：3-4μm。

4、标本的保存：细胞放入保存液1小时后可制片或2-8℃保存一周内制片均可使用；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。

【检测方法】

本产品工作液可在全自动免疫组化染色机上直接使用。使用前，请仔细阅读相关产品及仪器说明书。

1.打开全自动免疫组化染色机及配套软件，完成试剂注册。

2.根据p16/Ki-67检测试剂（免疫组织化学法）试剂内置的程序，确定染色运行程序，打印标签。

3.在对应的组织切片上贴好标签。

4.将贴好标签的组织切片和试剂放入染色机中进行质检。

5.质检通过后，运行染色程序。

6.染色程序结束后取出组织切片，回收试剂。

7.切片经过脱水，透明，封片。

8.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；若将本试剂应用于其他检测平台，需根据实际情况确认反应条件。

【检测结果的解释】

1.在阴阳性对照和空白对照显色正常前提下，组织切片中可见红色（ki-67）和棕色（p16）染色，细胞核红色或红褐色染色，细胞质棕色染色，无背景染色，则判定为阳性；组织切片中预期细胞无红色或棕色染色或细胞核单独染红色或细胞核/质单独染棕色染色，则判定为阴性。

2.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，建议重新进行原位杂交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：抗原修复不当；抗体试剂过期；质控片放置时间过长等。

3.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，建议重新进行原位杂交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：抗原修复过度、抗体孵育时间过长、温度过高、显色时间过长等造成非特异性结合。

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。

【检测方法的局限性】

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，而不一定是经测定的细胞或者组织中不存在该抗原。

【产品性能指标】

1.外观和性状

外包装标识清晰准确，试剂为无色均一的液体。

2.净含量不低于标示量。

3.符合性

阳性对照组织宫颈癌/宫颈上皮内瘤变组织的肿瘤细胞细胞核红色或红褐色染色，细胞质棕色染色；阴性对照组织正常宫颈染色中未见棕色和红色染色或细胞核单独染红色或细胞核/质单独染棕色染色则结果为阴性。

4.批内重复性

同一批次试剂对同一组织来源的组织切片染色强度和定位无明显差异。

5.批间重复性

不同批次试剂对同一组织来源的组织切片染色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.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，以免影响检测结果。
- 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。

【标识的解释】



体外诊断医疗器械



批次代码



货号



2-8°C保存



制造日期



使用期限

【参考文献】

1. 王海瑞, 廖光东, 陈汶,等. p16/Ki-67免疫细胞化学双染在宫颈癌筛查中的应用价值[J]. 中华肿瘤杂志, 2017, 39(8):5.

2. Atkins K . p16/ki-67 dual-stain cytology in the triage of ASCUS and LSIL papanicolaou cytology: results from the European equivocal or mildly abnormal Papanicolaou cytology study.[J]. Cancer Cytopathology, 2011, 119(3):145-147.

3. Keating J T , Cviko A , Riethdorf S , et al. Ki-67, cyclin E, and p16INK4 are complimentary surrogate biomarkers for human papilloma virus-related cervical neoplasia.[J]. American Journal of Surgical Pathology, 2001, 25(7):884-891.

【基本信息】

备案人/生产企业：图凌（杭州）生物医药有限公司
住所：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路 688 号 5 幢 1702 室
联系电话：0571- 88177683 传真：0571- 88177681

售后服务单位：图凌（杭州）生物医药有限公司
联系方式：0571- 88177683
生产地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路 688 号 5 幢 1702 室
生产备案凭证编号：浙杭药监械生产备 20180068 号
【医疗器械备案凭证编号/产品技术要求编号】
浙杭械备 20240085
【说明书核准日期及修改日期】 2024 年 6 月 28 日