

p16/Ki-67 双染检测试剂盒

一目了然 判读简单





宫颈癌

宫颈癌是最常见的妇科恶性肿瘤。原位癌高发年龄为30~35岁，浸润癌为45~55岁，近年来其发病有年轻化的趋势。



宫颈癌筛查流程

HPV DNA/细胞学筛查

阴道镜检查

组织病理检测



传统方法学局限性

细胞学检测

- 制片、诊断等方面主观性强，依赖于医生经验
- 无法判定LSIL和ASCUS患者的病变进展方向

HPV检测

- 无法区别病毒的一过性感染和持续性感染
- HPV检测阳性不能代表宫颈发生病变
- HPV DNA 检测在宫颈癌诊断中的灵敏度、特异度及准确度均不高，不能作为单独检测诊断宫颈癌的依据



p16/Ki-67双染与细胞学及HPV筛查对比优势

特异性好——弥补HPV的不足

灵敏性好——弥补细胞学的不足

具有媲美细胞学的特异性
+ 远高于细胞学的敏感性

数据来源:primary ASCUS LSIL Marker
Study (PALMS)实验



方法学	灵敏度	特异性
细胞学(TCT)	66.4%	95.4%
双染	90.1%	95.3%
HPV	96.4%	90.2%

结果易于判读，高敏感+高特异；检出率高。

样本类型与TCT相同，避免重复取样。

帮助医生客观判断需要阴道镜检查的患者群；降低阴道镜转诊率。

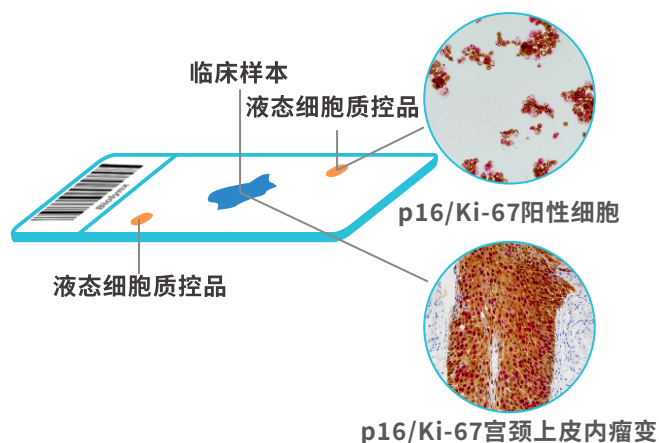
已写入宫颈癌筛查相关指南。

百凌生物p16/Ki-67双染检测试剂盒

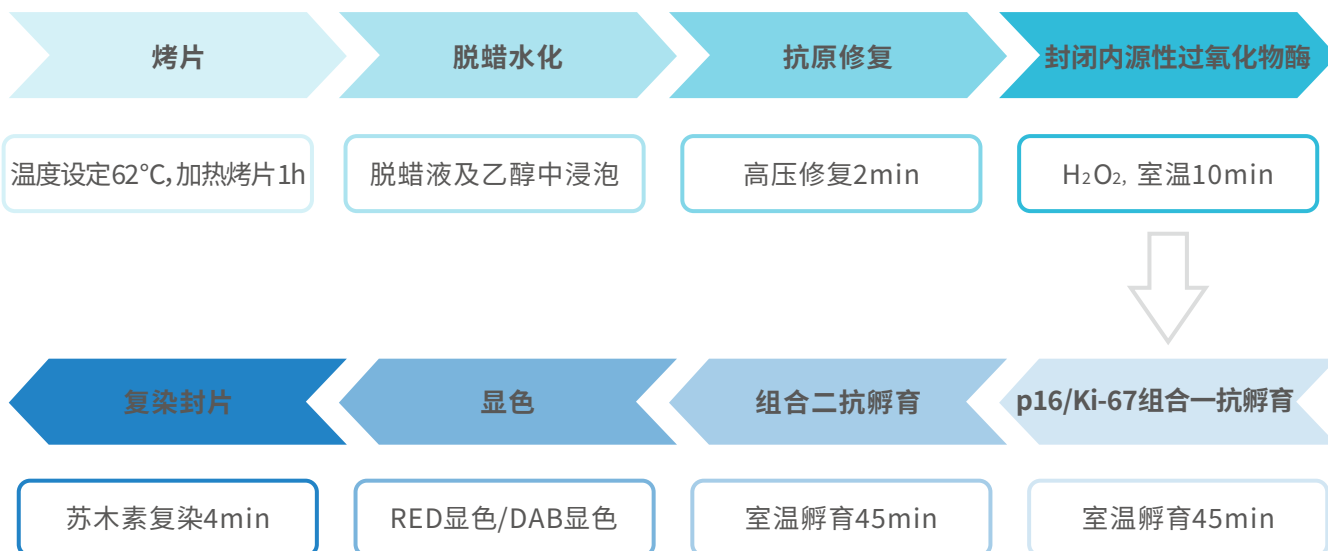
百凌生物基于自主专利的R2mAb®基因工程单克隆抗体技术开发平台成功开发出了特异性效果极佳的p16/Ki-67双染检测试剂盒。

试剂盒特点

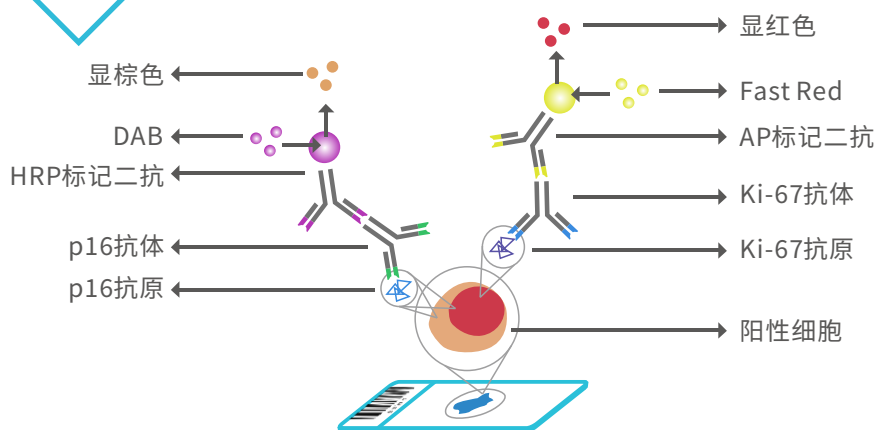
- 1/ 染色效果定位清晰, 红棕差异明显
- 2/ 使用基因工程抗体染色染色效果稳定可靠
- 3/ 采用组合抗体试剂, 使用更方便
- 4/ 应用广泛, 可用于组织或细胞的检测
- 5/ 配备液态细胞质控品, 有效监测染色流程, 确保染色结果可靠性



操作流程(以组织样本为例)



p16/Ki-67双染检测原理



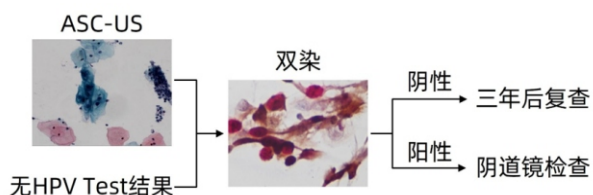
检测原理:

百凌p16鼠单抗和Ki-67基因工程化兔单抗特异性识别细胞及组织抗原。再由显色剂通过化学反应标记抗体显色，清晰呈现p16胞浆棕色及Ki-67胞核红色，对双染阳性细胞进行定位，定性及定量研究。

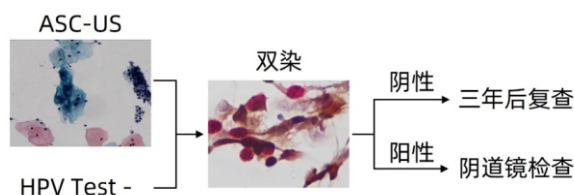
p16/Ki-67双染检测原理

p16/Ki-67双染临床应用

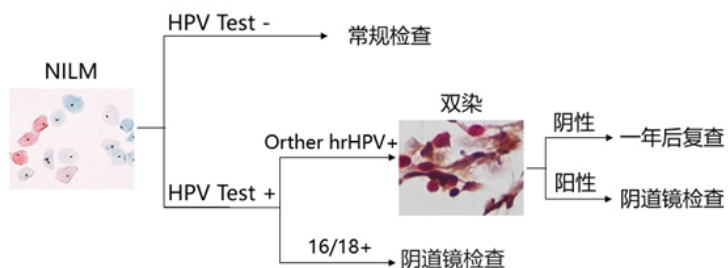
1.分流:细胞学ASC-US



2.分流:细胞学ASC-US+HPV阴性

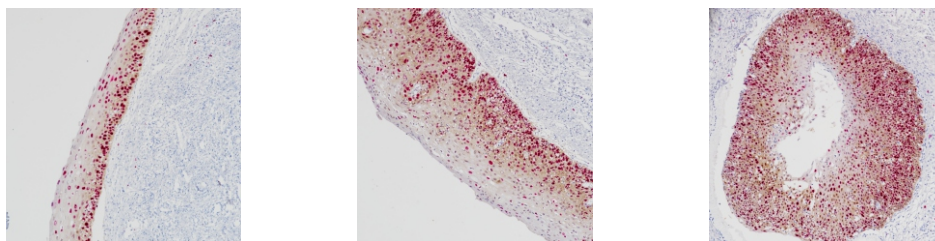


3.分流:细胞学阴性+HPV阳性



4.组织学诊断

组织样本中p16/Ki-67的表达情况可以作为宫颈上皮内瘤变I (CIN1)、宫颈上皮内瘤变II (CIN2) 和宫颈上皮内瘤变III级 (CIN3) 在HE染色基础上进行进一步辅助诊断的依据。



宫颈上皮内瘤变 (20×倍镜)

染色判读及示例

阳性染色结果的判断标准

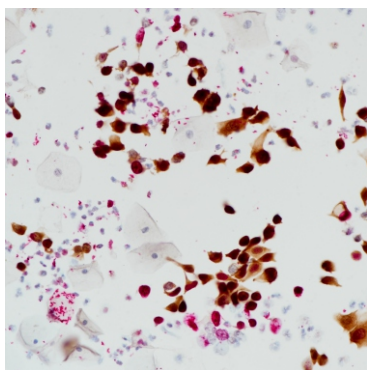
- 双染检测的判读不依赖于细胞形态学
- 细胞质染色为棕色 (p16), 核染色为红色 (Ki-67)
- p16信号 (棕) 和Ki-67信号 (红) 共同定位于同一细胞内
- 红色染色的细胞核和棕色染色的细胞质必须位于同一显微聚焦平面内
- 有p16、Ki-67均阳性表达的宫颈上皮提示宫颈癌发生

阴性染色结果的判断标准

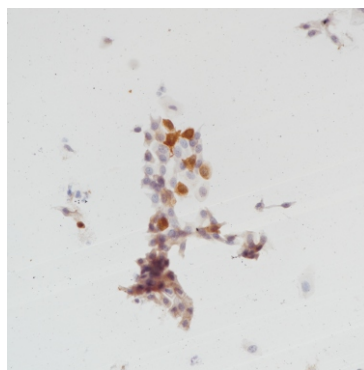
- 仅有蓝色复染宫颈上皮细胞
- 仅有p16棕染细胞质宫颈上皮细胞
- 仅有Ki-67红染细胞核的宫颈上皮细胞

阳性染色结果染色示例

细胞学样本

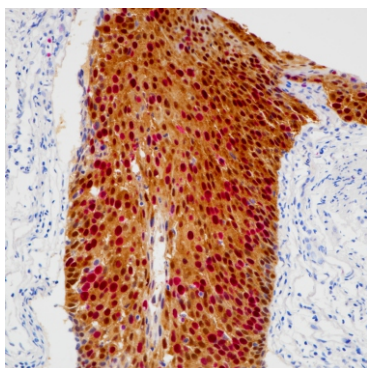


液基细胞学样本 (p16/Ki-67同时阳性)
(40×倍镜)

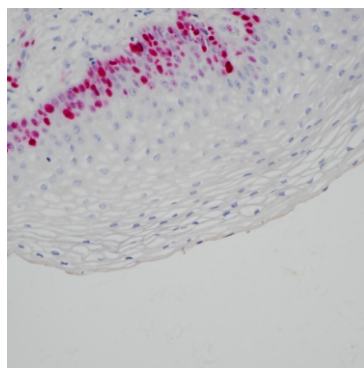


液基细胞学样本 (单独p16阳性)
(40×倍镜)

组织样本



高级别宫颈上皮内瘤变 (40×倍镜)



正常宫颈上皮样本 (40×倍镜)



订货信息

货号	产品名称	克隆号	规格	备案证号
I12072B	p16/Ki-67检测试剂盒 (免疫细胞化学法)	BPM6238/BP6045	50测试/盒	浙杭器械备20230107
I12072C	p16/Ki-67检测试剂盒 (免疫细胞化学法)	BPM6238/BP6045	100测试/盒	浙杭器械备20230107



参考文献

- [1] 董芳. 应用全自动免疫组化仪进行p16/Ki-67免疫细胞化学双染的体会[J]. 诊断病理学杂志, 2020, v.27(05):75-76+78。
- [2] Rossi P, Borghi L, Ferro R, Mencarelli R. A population of 1136 HPV DNA-HR positive women: expression of p16(INK4a)/Ki67 Dual-Stain Cytology and cytological diagnosis. Histological correlations and cytological follow up. Pathologica. 2015 Sep-Dec;107(3-4):185-91.
- [3] Wentzensen N, Fetterman B, Tokugawa D, Schiffman M, Castle PE, Wood SN, Stiemerling E, Poitras N, Lorey T, Kinney W. Interobserver reproducibility and accuracy of p16/Ki-67 dual-stain cytology in cervical cancer screening. Cancer Cytopathol. 2014 Dec;122(12):914-20.
- [4] Ritu Nayar, David C. Wilbur. The Bethesda System: terminology for reporting results of cervical cytology Definitions, Criteria, and Explanatory Notes. Third Edition.
- [5] Journal of Lower Genital Tract Disease . Volume 21, Number 4, October 2017.



联系我们

杭州百凌生物科技有限公司

图凌(杭州)生物医药有限公司



浙江省杭州市滨江区滨安路688号天和高科技园区5号楼1303室



0571-88177680



www.biolynx.cn



sales@biolynx.cn



全国统一服务热线
400-8769-741