

液态细胞质控品 CK14+说明书

【产品名称】

液态细胞质控品 CK14+

【包装规格】

货号	规格	适用靶标	应用方式
I32402A	100μL/瓶	CK14	手工
I32402B	500μL/瓶	CK14	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。

【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。作为非定值质控品使用,可监测免疫组化检测流程。其中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℃~-18℃,有效期18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3-4μm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】

BP6052。

【检验方法】

- 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。
- 使用10μL移液器吸取混匀后的阳性或阴性液态细胞质控品CK14悬液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1.5μL左右悬液,室温晾干;进行后续免疫组织化学染色,若在免疫组化仪上进行实验,则按照对应仪器的操作规程进行免疫组织化学染色;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。
- 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℃,时间约60min,随后切片经常规脱蜡和水化后,清洗切片。
- 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。
- 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。
- 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。

- 一抗孵育:根据抗体说明书的要求进行一抗的孵育
- 二抗孵育:根据二抗说明书要求进行二抗的孵育;
- DAB显色:DAB现配现用,显色时间控制在2-5分钟。
- 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。

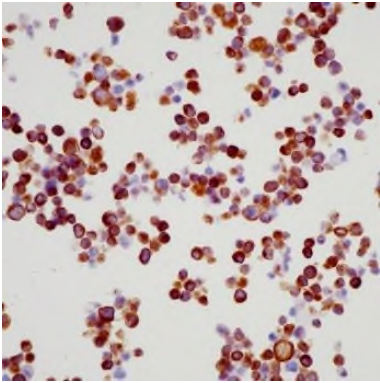
【检验结果的解释】

参考以下内容进行结果判定:

显微镜下观察染色情况:

(1) 液态细胞质控品 CK14+的每个点样处中的细胞应有中等到强的细胞浆染色,细胞染色阳性率不低于 70%。

液态细胞质控品 CK14+图片(40×)如下:



液态细胞质控品 CK14+染色结果图

符合上述(1)点要求,表明本次实验过程无误,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)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:

- 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。
- 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】

- 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。
- 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。
- 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】

- 本产品用于科学研究,不用于临床诊断。

- 2.本产品为非定值质控品。
- 3.开始实验前，应仔细阅读此说明书。
- 4.请在试剂有效期内使用。
- 5.本试剂仅限有专业经验或经专业培训的人员使用。
- 6.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。
- 7.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℃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：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