

液态细胞质控品 HER2 说明书

【产品名称】

液态细胞质控品 HER2

【包装规格】

货号	规格	适用靶标	应用方式
I32112A	100μL/瓶×4	HER2	手工
I32112B	500μL/瓶×4	HER2	LYNX480 PLUS 或手工

备注：产品包含液态细胞质控品 HER2 0、HER2 1+、HER2 2+、HER2 3+各一瓶。

【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】

BP6020；4B5。

【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10μL移液器吸取混匀后的阳性或阴性液态细胞质控品HER2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。

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℃，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.DAB显色：DAB现配现用，显色时间控制在2-5分钟。

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】

参考以下内容进行结果判定：

显微镜下观察染色情况：

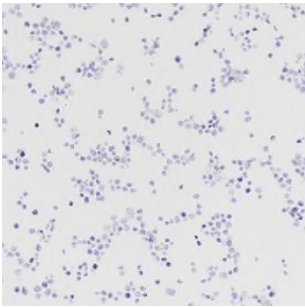
（1）液态细胞质控品 HER2 0 的每个点样处中的细胞在任何部位均无阳性染色。

（2）液态细胞质控品 HER2 1+的每个点样处中的细胞应有大于 10%的细胞呈现不完整的细胞膜染色，且多数细胞存在不完整的细胞膜点状染色。

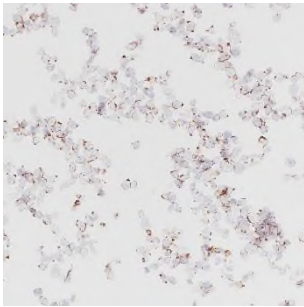
（3）液态细胞质控品 HER2 2+的每个点样处中的细胞应有大于 10%的细胞呈现弱至中等强度的完整的细胞膜染色。

（4）液态细胞质控品 HER2 3+的每个点样处中的细胞应有强的完整的细胞膜染色，细胞染色阳性率不低于 85%。部分阳性细胞染色因细胞重叠或细胞切面影响，可能会出现类似胞浆的染色，属于正常现象。

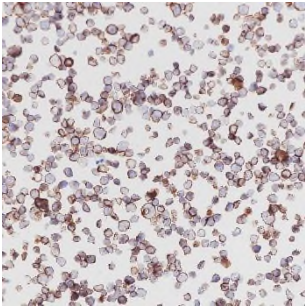
液态细胞质控品 HER2 0、HER2 1+、HER2 2+、HER2 3+染色图片（40×）如下：



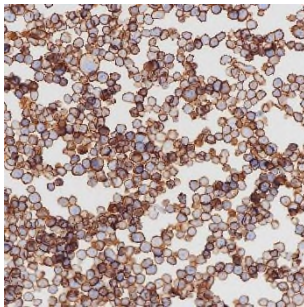
液态细胞质控品 HER2 0 染色结果图



液态细胞质控品 HER2 1+染色结果图



液态细胞质控品 HER2 2+染色结果图



液态细胞质控品 HER2 3+染色结果图

同时符合上述（1）、（2）、（3）、（4）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：

(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。

(3) 阴性液态细胞质控品中可能存在少量非细胞的颗粒染色，不判读为阳性细胞。

【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，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