



幽门螺杆菌 (*Helicobacter pylori*) 免疫组化检测 染色及质控自动化解决方案

组织病理诊断的首选方法



幽门螺杆菌与胃肠道疾病

幽门螺杆菌(*Helicobacter Pylori*, HP)是一种形态呈螺旋形的革兰阴性菌,可定植于人体胃部。与该病菌关联度最高,治疗后效果最明确的病变主要集中在胃肠道疾病中,主要包括慢性胃炎、消化性溃疡病、胃癌以及胃黏膜相关淋巴组织淋巴瘤^[1]。HP感染率在发展中国家为50.8%,在发达国家为34.7%,我国的居民感染率约为44.2%^[2]。在国际*H.pylori*京都共识(2015)和*H.pylori* Maastricht V共识(2016)中都将HP感染定义为一种感染性疾病,并认为HP感染和胃癌的发生密切相关,根除HP是预防胃癌的有效措施。^[3]世界卫生组织国际癌症研究所工作组强调了作为目前可用于胃癌预防的最佳循证干预措施为:以人群为基础的*H.pylori*检测和
治疗计划已被推荐用于胃癌预防。^[4]



HP免疫组化检测——组织病理诊断首选

中华医学会消化内镜学分会病理学组于2023年8月发布的《胃黏膜幽门螺杆菌感染病理组织学专家共识》中指出:HP检测众多病理诊断方法中,首推免疫组化染色。该方法具有定位可靠、判断准确、简单易学、可重复性强等优点^[2]。

不同病理方法学检测幽门螺杆菌(HP)对比分析^[2]

诊断方法	敏感度	特异度	假阴或阳性率	染色时长	技术与判读的优点	技术与判读的缺点
HE染色	中等	中等	高	1h	简便快速,费用低	菌体和背景肉眼难以区分,主观性强、易漏诊
Giemsa染色	跨度大: 较低-较高	中等	高	1h	简便快速,费用低	敏感度受菌体活跃度影响大,不能区分球状HP和其他球菌,易致假阴性
银染	较高	中等	高	1h	背景与菌体易于区分	银染颗粒多,易造成假阳性,操作繁琐
甲苯胺蓝染色	中等	较低	高	1h	操作简单	背景颜色影响,判读不易,特异性较低,存在假阴性
免疫荧光染色	高	高	低	3h	背景清晰,易判读,结果准确,在HP形态上的判断更有优势	存在非特异性染色,技术条件高,需暗室和荧光显微镜操作,不利于基层推广,且不宜长期保存
PCR-荧光探针法	高	高	低	3h	操作简单,准确便捷	无法与形态学相结合,成本较高,不利于基层推广
免疫组化染色	高	高	低	3h	可重复性好,易判读;可提供不同类型胃炎、萎缩、异型增生、化生与恶性肿瘤的数据	实验耗时长



HP免疫组化检测五大优势

高特异性及灵敏度

与HE、Giemsa、银染、甲苯胺蓝染色相比,具有更高的特异性、灵敏度、精确度,可达98%以上。

低检测限

与HE和改良Giemsa染色相比,在极少菌体感染情况下能够检测出HP的存在,且不受菌体活跃度和球形变的影响。

易观察

着色菌体与组织色差明显,即便是低倍镜下也可见棕褐色阳性信号,可提高诊断准确率,减少误判。

可对多种病变进行筛查

可对浅表性胃炎、萎缩性胃炎、肠化生、异型增生及胃癌等病理性改变的病变程度进行评估,对指导后续治疗、预后判断及胃癌的早期诊断等方面具有重要意义。

检测结果可靠

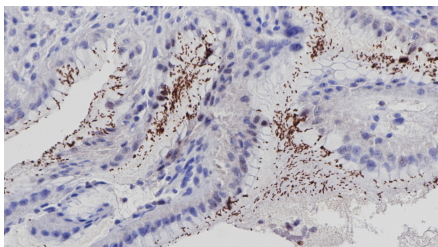
不受患者用药和胃部其它因素影响,检测阳性结果准确可靠,切片能长期保存,便于患者借阅复查。



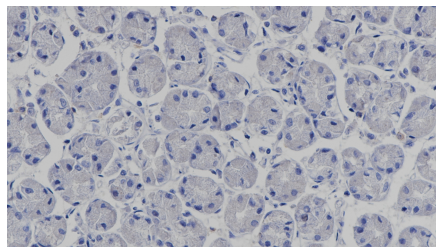
百凌生物幽门螺杆菌免疫组化检测方案



检测敏感性、特异性高,在低菌体浓度情况下,具有高阳性检出率,精准可靠



感染HP的胃炎组织HP(EPR10353)染色



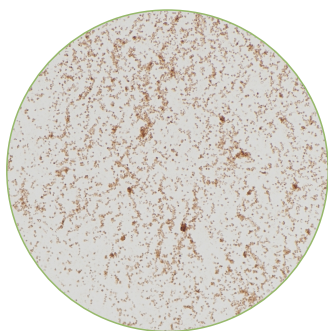
未感染HP的胃组织HP(EPR10353)染色



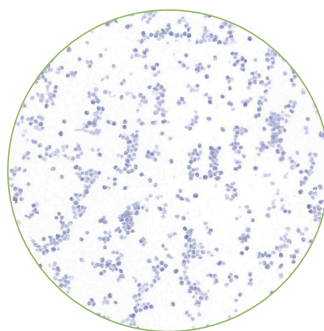
菌体与组织对比清晰,可精准检出HP菌体及残片数量、分布以及侵入深度,染色结果清晰直观,便于判读



配备由HP菌体制备的阳性液态细胞质控品及未被HP感染的细胞制备的阴性液态细胞质控品,满足检测质量控制要求



液态细胞质控品HP+:S/C型菌体呈中等到强的阳性染色,
确保染色流程正确进行



液态细胞质控品HP-:细胞无阳性染色,
确保染色流程不存在非特异染色,影响阳性结果判读



配合LYNX480PLUS全自动免疫组化染色系统使用,实现HP免疫组化检测染色与质控流程的标准化及自动化

团体标准
T/CRHA 088—2024
2024-10-14 发布
2024-10-01 实施
中国研究型医院学会 发布

病理免疫组化检测质控品要求
Quality control specimen set up and usage specification for
pathology immunohistochemical detection

4.2 设置要求

4.2.1 质控品的设置:用于免疫组化检测性能验证、或者应严格质控的项目(见4.2.2至4.2.4)、或者抗体容易出现异常着色的项目和使用生物素化检测系统时,应同时设置阳性质控品和阴性质控品;其余检测项目每批次检测实验均宜设置阳性质控品

4.2.2 与治疗药物靶点检测相关的病理检测项目和伴随诊断项目,应设置片内质控品

4.2.3 临床稀有病例、感染类疾病、与遗传性疾病相关的病理检测项目,应设置片内质控品。当无法获得阳性质控品时,应关注内对照或由实验室负责人确认是否达到预期用途。

4.2.4 基因变异(如突变或缺失)类病理检测项目,应设置片内质控品

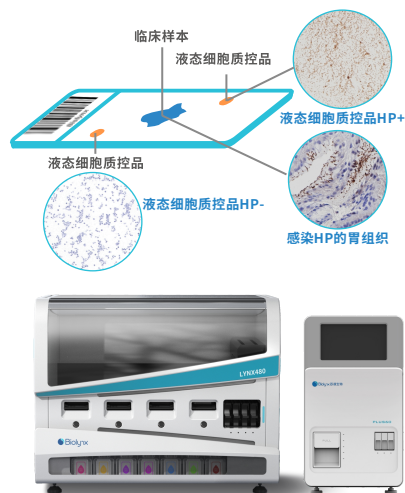
4.2.5 与诊断或鉴别诊断相关的病理检测项目,宜设置片内质控品

6.2 质控品的自动化检测

6.2.1 宜使用全自动免疫组化染色仪器,提升批次间及日间染色流程的标准化,实现染色结果的一致性

6.2.2 推荐使用具有自动化加样功能的免疫组化染色仪器。

6.2.3 对仪器平台有要求的试剂,应保证染色结果的一致性





订货信息

货号	产品名称	备案证号
11120	Helicobacter phlori抗体试剂(免疫组织化学)	浙杭械备 20200842号
BX30063P	液态细胞质控品 HP+	/
BX30063N	液态细胞质控品 HP-	/



参考文献

- (1) Nakajima N, Koza K, Kobayashi S, et al. The expression of lGF-1R in Helicobacter pylori-infected intestinal metaplasia and gastric cancer[J]. J Clin Biochem Nutr, 2016, 59[1]: 53-57. DOI: 10.3164/cbn.16-11.
- (2) 中华医学会消化内镜学分会病理学组、胃黏膜幽门螺杆菌感染病理组织学专家共识[J]. 中华消化内镜杂志, 2023, 40(8): 589-594. DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20230425-00654.
- (3) 国家消化系统疾病临床研究中心上海, 国家消化道早癌防治中心联盟(GEC), 中华医学会消化病学分会幽门螺杆菌学组等. 中国幽门螺杆菌根除与胃癌防控的专家共识意见(2019年, 上海)[J]. 中华消化杂志, 2019, 39(5): 310-316. DOI: 10.3760/cmajjssn.0254-1432.2019.05.008
- (4) 杜人淳, 吕农华, and 胡奕. 《幽门螺杆菌感染的处理: Maastricht V/Florence共识报告》及其更新点解读, 中华医学会, (2023)
- (5) T/CRHA 088—2024. 病理免疫组织化学检测质控品要求[S]. 中国研究型医院学会, 2024年10月.



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.biolyx.cn

sales@biolyx.cn



全国统一服务热线
400-8769-741