



# p16/Ki-67 双染检测

自动化染色及质控解决方案

带质控, 更精准

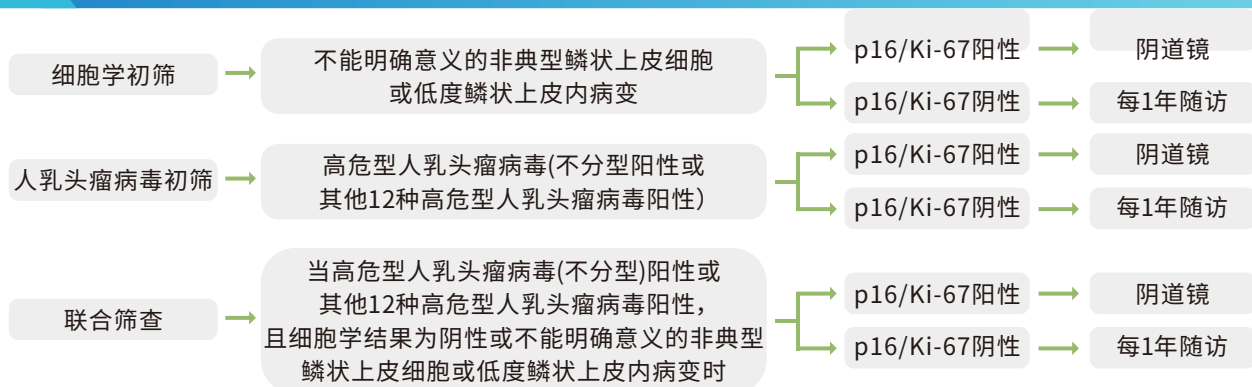


## 宫颈癌

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



## 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

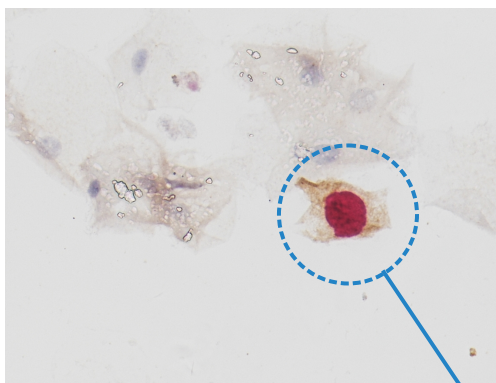
已写入宫颈癌筛查相关指南



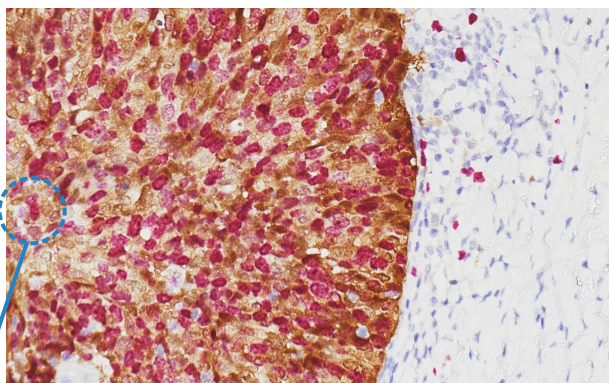
## 百凌生物p16/Ki-67双染检测方案



染色定位清晰, 红棕差异明显, 适用与细胞学及组织样本



TCT 免疫细胞化学 p16/Ki-67阳性



宫颈癌 免疫组织化学p16/Ki-67阳性

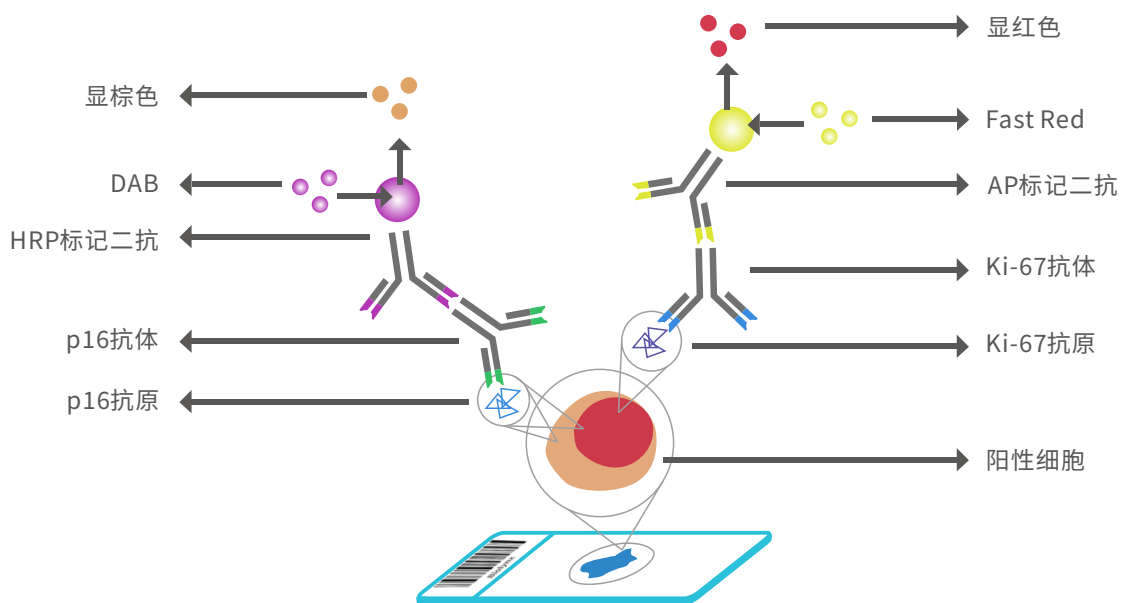
Ki-67阳性胞核呈红色, p16阳性胞浆呈棕色



对CIN2+检测兼具高敏感度(>80%)与高特异度(>60%)与国际权威文献中超10万例临床验证数据相符



使用组合基因工程抗体, 染色流程高效, 染色结果稳定可靠



p16/Ki-67双染检测原理





配备p16/Ki-67双阳液态细胞质控品，满足检测质量控制要求



实现自动化滴加液态细胞质控品及全流程染色，确保染色结果稳定可靠

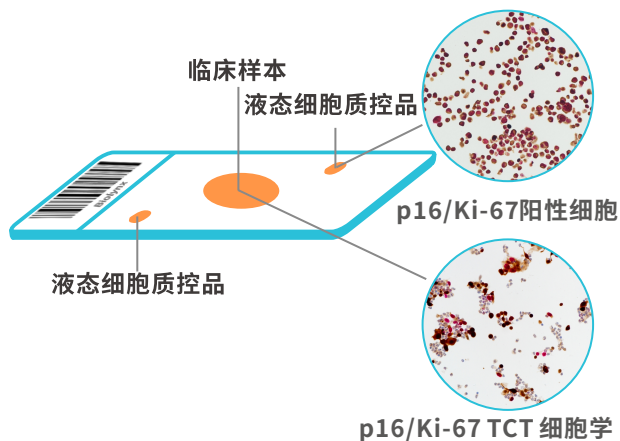
中华病理学会 2024 年 8 月第 53 卷第 8 期 Chin J Pathol, August 2024, Vol. 53, No. 8

· 共识与指南 ·

### 子宫颈细胞学 p16/Ki-67 免疫细胞化学双染检测专家共识

中华医学会病理学分会细胞病理学组  
执笔人: 梅平(南方医科大学附属医院广东省人民医院 广东省医学科学院病理科, 广州 510080); 徐海霞(浙江省肿瘤医院病理科, 杭州 310005); 许晶晶(郑州大学第一附属医院病理科, 郑州 450052)  
通信作者: 刘东义(北京医院病理科 国家老年医学中心 中国医学科学院老年医学研究院, 北京 100730), Email: 13661275182@163.com; 金木兰(首都医科大学附属北京朝阳医院病理科, 北京 100020), Email: kimokuram@163.com

3. 质量控制: (1) 抗原修复: 注意避免抗原修复引起的细胞脱片。(2) 质控品: 包含阳性质控和阴性质控。① 阳性质控: 建议使用已知阳性的病例作为质控品。② 阴性质控: 宫颈细胞学样本中存在已知 p16 和 Ki-67 抗原表达阴性的细胞, 其可作为内部阴性质控; 同时需包含外部阴性对照。



ICS 10.080  
CCSC 和

团 体 标 准

T/CRHA 088—2024

病理免疫组织化学检测质控品要求  
Quality control specimen set-up and usage specification for  
pathology immunohistochemical detection

2024-10-14 发布

2024-10-20 实施

中国研究型医院学会 发布

T/CRHA 088—2024

## 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。





## 染色判读及示例

### 阳性染色结果的判断标准

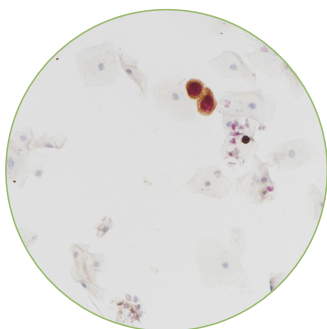
- 双染检测的判读不依赖于细胞形态学
- 细胞质染色为棕色 (p16), 核染色为红色 (Ki-67)
- p16信号 (棕) 和Ki-67信号 (红) 共同定位于同一细胞内
- 红色染色的细胞核和棕色染色的细胞质必须位于同一显微聚焦平面内
- 有p16、Ki-67均阳性表达的宫颈上皮提示宫颈癌发生

### 阴性染色结果的判断标准

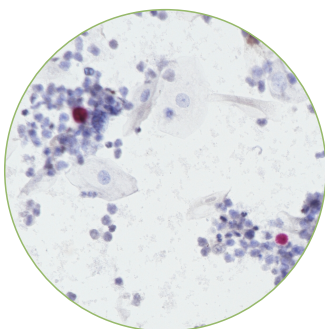
- 仅有蓝色复染宫颈上皮细胞
- 仅有p16棕染细胞质宫颈上皮细胞
- 仅有Ki-67红染细胞核的宫颈上皮细胞



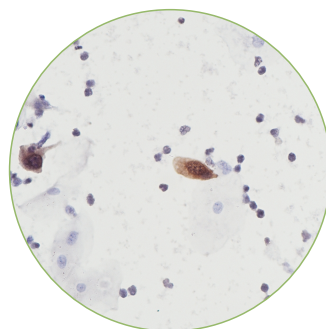
## 细胞学样本



液基细胞学样本双染阳性  
(p16/Ki-67同时阳性) 40倍镜



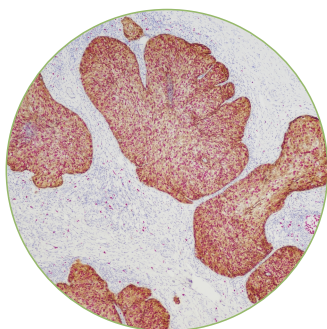
液基细胞学样本双染阴性  
(仅Ki-67单阳) 40倍镜



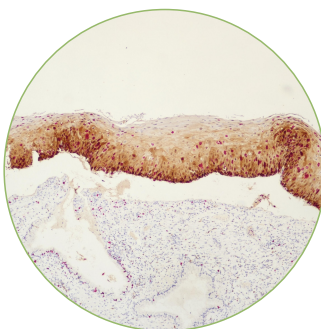
液基细胞学样本双染阴性  
(仅p16单阳) 40倍镜



## 组织学样本



宫颈癌



上皮内瘤变



## 订货信息

货号	产品名称	克隆号	规格	备案证号
I12622B	p16/Ki-67检测试剂 (免疫组织化学法)	BPM6238/BP6045	50测试/盒	浙杭械备 20240085
I12622C	p16/Ki-67检测试剂 (免疫组织化学法)	BPM6238/BP6045	100测试/盒	浙杭械备 20240085



## 参考文献

- 1.中华医学会病理学分会细胞病理学组.子宫颈细胞学p16/Ki-67免疫细胞化学双染检测专家共识[J].中华病理学杂志,2024,(第8期).
- 2.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.
- 3.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):7576+78.
- 4.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 followup. Pathologica. 2015 Sep-Dec;107(3-4):185-91.
- 5.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.
- 6.Ritu Nayar, David C. Wilbur. The Bethesda System: terminology for reporting results of cervical cytology Definitions, Criteria, and Explanatory Notes. Third Edition.
7. 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