



Ki-67 检测试剂盒（免疫组织化学）

产品说明书

【产品名称】

通用名称：Ki-67 检测试剂盒（免疫组织化学）

商品名称：即用型 poly-HRP 标记 Ki-67 抗体

【包装规格】

50 测试，5ml

200 测试，20ml

【预期用途】

在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。

即用型 poly-HRP 标记 Ki-67 抗体为小鼠单克隆抗体，适用于免疫组织化学(IHC)方法定性识别组织或细胞中 Ki-67 蛋白的表达；适用于常规方法制备的石蜡包埋(FFPE)和/或冷冻组织(FT)切片。

产品为预稀释的即用型工作液。

【检验原理】

标记多聚辣根过氧化物酶的 Ki-67 抗体与抗原反应，形成抗原--多聚酶标记抗体复合物，加入显色底物后，复合物中辣根过氧化物酶催化分解显色底物形成不溶性棕黄色至褐色沉淀，在靶抗原位置沉积显色，Ki-67 蛋白一般存在于细胞核中。

Ki-67 包含 2 个蛋白亚基，分子量分别为 320 KD 和 359 KD，与细胞有丝分裂密切相关，定位于细胞核。Ki-67 只在处于细胞增殖周期 G1、S、G2 和 M 期的细胞中才能检测到，而处在 G0 期的细胞检测不到，能直接反应肿瘤细胞的增殖情况，是确定良恶性组织生长状态的可靠指标，

相关研究表明，Ki-67 与多种恶性肿瘤的发生、发展及转移有关，常作为某些恶性肿瘤预后的重要参考指标，如 Ki-67 经常被用作乳腺癌和前列腺肿瘤细胞增殖的标记物，也广泛应用于淋巴瘤的分期、疗效监测和预后判断。可辅助肿瘤分级。



【主要组成成分】

组 分 名 称	50 测试	200 测试
Poly-HRP 标记 Ki-67 抗体工作液	1 瓶, 5ml	1 瓶, 20ml

【储存条件及有效期】

2-8℃避光保存, 避免冷冻, 有效期 12 个月。

运输条件: 泡沫箱加冰袋密封, 常温运输, 路途时间不超过 7 天。

生产日期及有效期见标签。

【样本要求】

常规方法制备的石蜡包埋 (FFPE) 组织切片和冷冻 (FT) 切片。

【检验方法】

1. 检验仪器及用具

光学显微镜、移液器、计时器、孵育盒、电炉或电磁炉或微波炉和高压锅 (使用石蜡组织切片时)、染色架、烤箱 (使用石蜡组织切片时)、盖玻片、洗瓶、EP 管或离心管等, 根据各实验室的检验流程和样本类型选用合适的设备器材。

2. 实验环境温度: 室温 (20-25℃) 或恒温环境 (30-37℃)

3. 实验步骤

3.1. 冰冻切片

- 1) 所有试剂平衡至室温
- 2) 按各实验室操作规程完成冰冻切片的制片和固定等步骤。
- 3) 用 PBST 缓冲液清洗切片 15 秒。
- 4) 加 100 μ l 氧化酶封闭液, 孵育 1 分钟。
此步骤专门针对氧化酶活性高的组织, 可降低背景染色。
- 5) 除去封闭液, 用 PBST 缓冲液冲洗切片 15 秒。
- 6) 加 100 μ l 或足够覆盖组织的量的 Poly-HRP-标记 Ki-67 抗体工作液, 孵育 3-5 分钟。
- 7) 除去酶标抗体液, 用 PBST 缓冲液冲洗切片 15 秒。
- 8) 滴加 DAB 显色液 100 μ l 或足够覆盖组织的量, 孵育 1-3 分钟, 可目测观察褐色的



出现及强度确定最佳终止显色时间。

9) PBST 缓冲液冲洗切片 15 秒。

10) 继续苏木素复染-封片等过程。

3.2. 石蜡切片

1) 按各实验室免疫组化操作规程和其他相应产品说明书完成脱蜡、水化、抗原修复、内源性过氧化物酶阻断等步骤。

2) 除去切片上的清洗液，加 100 μ l 或足够覆盖组织的量的 Poly-HRP 标记 Ki-67 抗体工作液，室温孵育 15-30 分钟，PBST 缓冲液洗涤 3 分钟，共 3 次。

3) 继续 DAB 显色-苏木素复染-脱水-透明-封片等过程。

4. 结果判断

1) 在光学显微镜下观察，靶抗原存在区域形成棕黄色至褐色沉淀为阳性结果。

2) 临床病理报告需由有资质的病理医生对染色后切片进行观察并做出判断后签发。

3) 任何染色或无染色的临床解释应辅以使用适当对照的形态学研究，并结合患者的临床病史、其他诊断试验和由合格的病理学家和/或医生解释的适当对照。

【产品性能指标】

1. 外观

即用型 poly-HRP 标记 Ki-67 抗体工作液为澄清透明微黄色液体，无肉眼可见沉淀和异物。

2. 符合性

对质控用组织切片进行免疫组织化学（IHC）检测，按说明书使用本品，完成染色后，阳性切片靶抗原处棕黄至褐色着色。

【注意事项】

1. 实验人员必须经专业培训，使用前应仔细阅读本说明书。
2. 本产品仅用于体外免疫组织化学检测过程，不做其他用途。
3. 超过效期可能导致试剂活性降低，因此不能使用过期的产品。
4. 本产品应用于石蜡切片时，脱蜡不彻底会影响染色结果，因此应采用经验证的合适的脱蜡过程。
5. 每次检测过程均应设置阳性和阴性对照，若阳性对照未出现染色，则样本检测结果无效，



若阴性对照出现染色，样本检测结果无效。

6. 手工操作时，洗涤过程完成后应尽量除去切片上的清洗液，必要时，用吸水纸清除切片上多余的液体，以免滴加试剂被稀释造成染色强度减弱，但须避免组织切片出现干片现象。
7. 应将组织切片样本视为潜在的传染源，本品与样本接触后产生的废液其处理均需符合《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》和《医疗废物管理条例》等相关法规要求。

【医疗器械备案号】

鄂械备案 20210031 号

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：

修改日期：