



(12)实用新型专利

(10)授权公告号 CN 207036856 U
(45)授权公告日 2018. 02. 23

(21)申请号 201721003746.3

(22)申请日 2017.08.11

(73)专利权人 湖北省肿瘤医院

地址 430079 湖北省武汉市洪山区卓刀泉
南路116号

(72)发明人 王明伟 金苏 岳君秋 邓云特
陈琼荣 方娜 王满香 张杨鸽龄
孙文佳

(74)专利代理机构 武汉智权专利代理事务所
(特殊普通合伙) 42225

代理人 张凯

(51)Int.Cl.

G01N 33/531(2006.01)

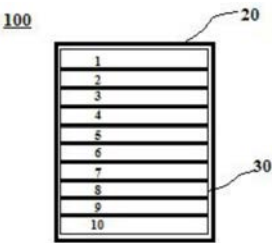
权利要求书1页 说明书7页 附图2页

(54)实用新型名称

免疫组化阳性对照蜡块模型

(57)摘要

本实用新型公开了一种免疫组化阳性对照蜡块模型,包括羊膜和至少一个模型组织,所述模型组织被所述羊膜包裹住。该模型的制作可以一批制作多个免疫组化阳性对照蜡块,此类阳性对照蜡块可同时用于多个不同检测指标的阳性对照,非常适用于各大中小医院日常免疫组化工作。



1. 一种免疫组化阳性对照蜡块模型,其特征在于,包括:羊膜和至少一个模型组织,所述模型组织被所述羊膜包裹住。

2. 根据权利要求1所述的蜡块模型,其特征在于,所述蜡块模型整体大小为(2-3)厘米乘以(3-4)厘米,厚度为0.9-1.2厘米。

3. 根据权利要求1所述的蜡块模型,其特征在于,所述模型组织同时包含10种不同阳性对照组织:子宫肌层组织、扁桃体组织、结肠组织、甲状腺组织、胸腺瘤组织、脑组织、前列腺组织、肝组织、肺组织、HER2 (3+) 乳腺癌组织。

4. 根据权利要求1-3任一项所述的蜡块模型,其特征在于,所述模型组织由从不同原始组织分别切得的条状组织并排或堆积排列且用羊膜包裹后,再沿纵轴切得。

5. 根据权利要求4所述的蜡块模型,其特征在于,所述蜡块模型中模型组织的大小为(0.2-0.25)厘米乘以(0.25-0.3)厘米,厚度为0.4-0.6厘米。

6. 根据权利要求4所述的蜡块模型,其特征在于,所述原始组织大小为(2-2.5)厘米乘以(2.5-3)厘米,厚度为0.4-0.6厘米。

7. 根据权利要求4所述的蜡块模型,其特征在于,所述条状组织大小为(0.2-0.25)厘米乘以(2.5-3)厘米,厚度为0.4-0.6厘米。

8. 根据权利要求4所述的蜡块模型,其特征在于,所述原始组织在包埋盒中经脱水、透明、浸蜡处理。

9. 根据权利要求4所述的蜡块模型,其特征在于,所述原始组织经固定液固定6-48小时;所述固定液为10质量%中性缓冲福尔马林固定液。

10. 根据权利要求1所述的蜡块模型,其特征在于,所述蜡块模型经切片进行HE染色及部分抗体的免疫组化染色验证,封蜡。

免疫组化阳性对照蜡块模型

技术领域

[0001] 本实用新型涉及医疗技术领域,具体的,涉及一种免疫组化阳性对照蜡块模型。

背景技术

[0002] 免疫组化作为病理科必不可少的辅助诊断,应用广泛,对于病理诊断与鉴别诊断、判断预后、靶向治疗等均具有重要的意义。目前免疫组化检测方法已经由传统的手工法向全自动转变,全自动免疫组化结果较手工法相对更为稳定,然而机器也会出现故障导致部分切片染色假阳性或假阴性,因此阳性对照至关重要,准确的免疫组化染色结果需要有阳性对照进行质量控制。目前常用的阳性对照组织有每种不同指标对应的已检测阳性的对照组织、阑尾、扁桃体等,但这些组织只能用于特定指标的阳性对照,如阑尾只能用于部分淋巴造血系统标记、上皮标记对照。很多医院特别是三级甲等医院,由于工作量很大,很难将每张切片均做到有阳性外对照,而《三级医院评审标准(2011年版)实施细则》中明确规定:免疫组化染色必须设立阳性对照。

[0003] 目前,免疫组化阳性对照仍有待进一步改进。

实用新型内容

[0004] 本实用新型旨在一定程度上解决现有技术中存在的技术问题之一或至少提供一种有用的商业选择。为此本实用新型的一个目的在于提出一种免疫组化阳性对照蜡块模型,该蜡块模型能用于多达80种抗体的对照,基本涵盖了目前病理科常用的免疫组化指标。且能够一次连续切片,提前制备对照切片,放入烤箱烤片,根据检测需要再贴上不同的待测组织,检测不同的指标,省时省心。

[0005] 为此,在本实用新型的一方面,提出一种免疫组化阳性对照蜡块模型,根据本实用新型的一个实施例,该蜡块模型包括:羊膜和至少一个模型组织,所述模型组织被所述羊膜包裹住。

[0006] 由此,本实用新型的免疫组化阳性对照蜡块模型,不仅提供阳性组织对照,同时也提供阴性组织对照。多组织对照的优势就体现在对于某种抗原,其中有的组织一定会阳性表达,有的组织一定不会表达,从而实现多组织对照,通过阳性对照组织的染色结果可以直接判断免疫组化染色的成功与否,便于及时发现染色过程中存在的问题。

[0007] 另外,根据本实用新型实施例的免疫组化阳性对照蜡块模型还可以具有如下附加技术特征:

[0008] 在本实用新型中,所述蜡块模型整体大小为(2-3)厘米乘以(3-4)厘米,厚度为0.9-1.2厘米。

[0009] 在本实用新型中,所述模型组织同时包含10种不同阳性对照组织。根据本实用新型的实施例,所述阳性对照组织为子宫肌层组织、扁桃体组织、结肠组织、甲状腺组织、胸腺瘤组织、脑组织、前列腺组织、肝组织、肺组织、HER2(3+)乳腺癌组织。

[0010] 在本实用新型中,各阳性对照组织中对应抗体的名称如下表所示:

[0011]

阳性对照组织	抗体名称
羊膜	GATA-3、CA125
子宫肌层组织	Actin、CD117、Desmin、ER、PR
扁桃体组织	Bcl-2、Bcl-6、Bob.1、CD3、CD5、CD10、CD20、CD21、CD23、CD30、CD35、CD43、LCA、CD57、CD79 α 、CAM5.2、34 β E12、CK7、 κ 、 λ 、Ki-67、Oct-2、P53、Pax-5、cyclinD1、P63、MPO
结肠组织	BerEP4、CEA、 β -catenin、CDX2、CK20、E-cadherin、Moc-31、Calretinin、CD15、CD138、Mum-1、CGA
甲状腺组织	BerEP4、PCK、EMA、TG、TTF-1
胸腺瘤组织	CD1a、CD99、EGFR、P16、P53、TdT
脑组织	CD56、GFAP、NF、S-100、Syn、CD57、CDK4
前列腺组织	CK5/6、P63、PsAP、PSA
肝（乙肝阳性）组织	Hepatocyte、HBsAg、Arginase
肺组织	TTF-1、Surfactant、CK7、CD31、CD34、CD68、CD163、WT-1
HER2（3+）乳腺癌组织	HER2、GATA3

[0012] 在本实用新型中,所述模型组织由从不同原始组织分别切得的条状组织并排或堆积排列且用羊膜包裹后,再沿纵轴切得。具体的,所述条状组织经由不同原始组织切得,进一步的,将不同条状组织并排或堆积排列且用羊膜包裹后沿纵轴切得模型组织。由此,使模型组织同时包含10种不同阳性对照组织。

[0013] 在本实用新型中,所述蜡块模型中模型组织的大小可以为(0.2-0.25)厘米乘以(0.25-0.3)厘米,厚度为0.4-0.6厘米。

[0014] 在本实用新型中,所述原始组织大小为(2-2.5)厘米乘以(2.5-3)厘米,厚度为0.4-0.6厘米。

[0015] 在本实用新型中,所述条状组织大小为(0.2-0.25)厘米乘以(2.5-3)厘米,厚度为0.4-0.6厘米。

[0016] 在本实用新型中,所述原始组织在包埋盒中经脱水、透明、浸蜡处理。

[0017] 在本实用新型中,所述原始组织经固定液固定6-48小时。固定时间不足或固定时间过长均影响免疫组化检测的准确性。

[0018] 在本实用新型中,所述固定液为10质量%中性缓冲福尔马林固定液。

[0019] 在本实用新型中,本发明采用的全自动脱水机中程序与常规组织脱水程序相同,具体脱水过程为:10质量%中性缓冲福尔马林1小时、75体积%乙醇1.5小时、85体积%乙醇1.5小时、95体积%乙醇I1.5小时、95体积%乙醇II1.5小时、无水乙醇I1.5小时、无水乙醇II1.5小时、二甲苯I1小时、二甲苯II1小时、石蜡I45分钟、石蜡II1小时、石蜡III1小时,总

时间14小时45分钟。

[0020] 在本实用新型中,所述蜡块模型经切片进行HE染色及部分抗体的免疫组化染色验证,封蜡。

[0021] 在本实用新型中,组织切成块状的大小要小于目前市面上包埋盒内径。市场上主流包埋盒内径为长、宽、厚分别为3.1cm、2.6-2.7cm、0.5cm。

[0022] 在本实用新型中,羊膜包裹时要将原始组织贴紧。如果组织不能一次性收集齐,可以先分别包埋成蜡块备用。

[0023] 在本实用新型中,所述免疫组化阳性对照蜡块模型一次可以制作多个。对于免疫组化检测量较大的单位,意义较大。

[0024] 在本实用新型中,蜡块模型应保证能连续切片200片以上。

[0025] 在本实用新型中,免疫组化阳性对照蜡块切片捞片时可以贴于拨片最上端或最下端,根据每日免疫组化染色量预切一定数量,批量入65℃烘箱烤干备用,测试组织捞片在另外一端。

[0026] 在本实用新型中,评估时先观察对照组织,阳性及阴性组织结果是否正确,阳性部位定位是否准确,阳性强度是否合适。如果对照组织染色结果正确,再观察测试片结果。如果对照组织染色结果不正确,要立即寻找原因,例如从人员、仪器、试剂、环境、SOP文件等方面查找原因。

[0027] 免疫组化阳性对照蜡块模型的结果验证:

[0028] 1) 将制作的阳性对照蜡块模型进行HE染色,确定有无必需的组织,必要时进行免疫组化染色。

[0029] 2) 由高年资医师(副主任医师以上)对染色结果进行评估,依据免疫组化阳性定位是否准确,筛选出合格的免疫组化阳性对照蜡块模型。

[0030] 3) 染色结果评判依据如下:

[0031]

阳性表达部位	抗体名称
羊膜	GATA-3、CA125
子宫肌层	Actin、CD117、Desmin、ER、PR
扁桃体中淋巴细胞、上皮	Bcl-2、Bcl-6、Bob.1、CD3、CD5、CD10、CD20、CD21、CD23、CD30、CD35、CD43、LCA、CD57、CD79 α 、CAM5.2、34 β E12、CK7、 κ 、 λ 、Ki-67、Oct-2、P53、Pax-5、cyclinD1、P63
结肠上皮	BerEP4、CEA、 β -catenin、CDX2、CK20、E-cadherin、Moc-31
结肠神经	Calretinin
结肠的中性粒细胞	CD15
结肠粘膜的浆细胞	CD138、Mum-1
结肠粘膜隐窝的内分泌细胞	CGA
甲状腺滤泡上皮	BerEP4
胸腺瘤	CD1a、CD99、EGFR、P16、P53、TdT
脑组织	CD56、GFAP、NF、S-100、Syn、CD57、CDK4
前列腺	CK5/6、P63、PsAP、PSA
肝细胞（乙肝阳性）	Hepatocyte、HBsAg、Arginase
肺	TTF-1、Surfactant、CK7
甲状腺	TG、TTF-1
各种组织的血管	CD31、CD34
各种组织的组织细胞	CD68、CD163
各种上皮结构	PCK、EMA
各种组织血管内的中性粒细胞	MPO
各种组织内皮细胞	WT-1
HER2 （3+）乳腺癌	HER2、GATA3

[0032] 本实用新型的附加方面和优点将在下面的描述中部分给出,部分将从下面的描述中变得明显,或通过本实用新型的实践了解到。

附图说明

[0033] 图1显示了本实用新型一个实施例用羊膜包裹住的经脱水处理后首次切得的10种

不同条状组织的结构示意图；

[0034] 图2显示了本实用新型一个实施例中第二次切得的模型组织的结构示意图；

[0035] 图3显示了本实用新型一个实施例免疫组化阳性对照蜡块模型的制作流程图；

[0036] 图4显示了本实用新型一个实施例免疫组化阳性对照蜡块模型切片进行HE染色的示意图。

具体实施方式

[0037] 下面详细描述本实用新型的实施例，所述实施例的示例在附图中示出，其中自始至终相同或类似的标号表示相同或类似的元件或具有相同或类似功能的元件。下面通过参考附图描述的实施例是示例性的，旨在用于解释本实用新型，而不能理解为对本实用新型的限制。

[0038] 在本实用新型的描述中，需要理解的是，术语“中心”、“纵向”、“横向”、“长度”、“宽度”、“厚度”、“上”、“下”、“前”、“后”、“左”、“右”、“竖直”、“水平”、“顶”、“底”、“内”、“外”、“顺时针”、“逆时针”、“轴向”、“径向”、“周向”等指示的方位或位置关系为基于附图所示的方位或位置关系，仅是为了便于描述本实用新型和简化描述，而不是指示或暗示所指的装置或元件必须具有特定的方位、以特定的方位构造和操作，因此不能理解为对本实用新型的限制。

[0039] 此外，术语“第一”、“第二”仅用于描述目的，而不能理解为指示或暗示相对重要性或者隐含指明所指示的技术特征的数量。由此，限定有“第一”、“第二”的特征可以明示或者隐含地包括至少一个该特征。在本实用新型的描述中，“多个”的含义是至少两个，例如两个，三个等，除非另有明确具体的限定。

[0040] 在本实用新型中，除非另有明确的规定和限定，术语“安装”、“相连”、“连接”、“固定”等术语应做广义理解，例如，可以是固定连接，也可以是可拆卸连接，或成一体；可以是机械连接，也可以是电连接；可以是直接相连，也可以通过中间媒介间接相连，可以是两个元件内部的连通或两个元件的相互作用关系，除非另有明确的限定。对于本领域的普通技术人员而言，可以根据具体情况理解上述术语在本实用新型中的具体含义。

[0041] 在本实用新型中，除非另有明确的规定和限定，第一特征在第二特征“上”或“下”可以是第一和第二特征直接接触，或第一和第二特征通过中间媒介间接接触。而且，第一特征在第二特征“之上”、“上方”和“上面”可是第一特征在第二特征正上方或斜上方，或仅仅表示第一特征水平高度高于第二特征。第一特征在第二特征“之下”、“下方”和“下面”可以是第一特征在第二特征正下方或斜下方，或仅仅表示第一特征水平高度小于第二特征。

[0042] 下面参考图1-2，对本实用新型的免疫组化阳性对照蜡块模型进行详细描述：

[0043] 根据本实用新型的实施例，免疫组化阳性对照蜡块模型100主要包括：羊膜20和至少一个模型组织30。

[0044] 根据本实用新型的一个实施例，模型组织30被羊膜20包裹住。

[0045] 由此，本实用新型的免疫组化阳性对照蜡块模型100中的模型组织30同时包含10种不同组织，能用于多达80种抗体的对照。且能够一次连续切片，提前制备对照切片，放入烤箱烤片，根据检测需要再贴上不同的待测组织，检测不同的指标，省时省心。不仅提供阳性组织对照，同时也提供阴性组织对照。多组织对照的优势就体现在对于某种抗原，其中有

的组织一定会阳性表达,有的组织一定不会表达,通过阳性对照组织的染色结果可以直接判断免疫组化染色的成功与否,便于及时发现染色过程中存在的问题。

[0046] 根据本实用新型的实施例,蜡块模型100整体大小为(2-3)厘米乘以(3-4)厘米,厚度为0.9-1.2厘米。

[0047] 根据本实用新型的实施例,模型组织30同时包含10种不同阳性对照组织,分别为子宫肌层组织1、扁桃体组织2、结肠组织3、甲状腺组织4、胸腺瘤组织5、脑组织6、前列腺组织7、肝组织8、肺组织9、HER2(3+)乳腺癌组织10。

[0048] 根据本实用新型的实施例,模型组织30由从不同原始组织40分别切得的条状组织50并排或堆积排列且用羊膜20包裹后,再沿纵轴切得。

[0049] 根据本实用新型的实施例,采用堆积排列时,蜡块模型100中模型组织30大小可以为(0.2-0.25)厘米乘以(0.25-0.3)厘米,厚度为0.4-0.6厘米。

[0050] 根据本实用新型的实施例,原始组织40大小为(2-2.5)厘米乘以(2.5-3)厘米,厚度为0.4-0.6厘米。

[0051] 根据本实用新型的实施例,条状组织50大小为(0.2-0.25)厘米乘以(2.5-3)厘米,厚度为0.4-0.6厘米。

[0052] 根据本实用新型的实施例,原始组织40在包埋盒中经脱水、透明、浸蜡处理。

[0053] 根据本实用新型的实施例,原始组织40经固定液固定6-48小时。

[0054] 根据本实用新型的实施例,固定液为10质量%中性缓冲福尔马林固定液。

[0055] 根据本实用新型的实施例,蜡块模型100经切片进行HE染色及部分抗体的免疫组化染色验证,封蜡。

[0056] 为了方便理解,下面对制备本实用新型的免疫组化阳性对照蜡块模型的方法进行详细描述。

[0057] 根据本实用新型的实施例,参考图3,该制备方法包括:

[0058] S100:取材、制作原始组织块:

[0059] 制作阳性对照蜡块的组织材料包括:羊膜20、子宫肌层组织1、扁桃体组织2、结肠组织3、甲状腺组织4、胸腺瘤组织5、脑组织组织6、前列腺组织7、肝组织8、肺组织9、HER2(3+)乳腺癌组织10。其中脑组织6、羊膜20、扁桃体组织2在某些医院不易获取,可以先收集其他组织,最后取这些较难获得的组织材料。

[0060] 分别收集到的将除羊膜20外的10种组织切成块状,大小为(2-2.5)cm×(2.5-3)cm,厚度为0.4-0.6cm,取材时尽量弃去周边脂肪组织,并将切得的原始组织块放入包埋盒中进行脱水处理。

[0061] S200:制作条状组织:

[0062] 实际操作中,鉴于某些组织不易获取,可在收集过程中分别将收集到的不同原始组织40经脱水、透明、浸蜡处理后的组织包埋成蜡块备用。

[0063] 待组织收集齐后,将此先处理的各自蜡块放入包埋机融化后沿横轴方向切成条状,所得条状组织50的长、宽分别为0.2-0.25cm、2.5-3cm,厚度为0.4-0.6cm。将收集齐的10种不同条状组织50沿横轴方向排放且用羊膜20一起包裹住后,沿纵轴方向用手术刀第二次切成10条,从而使每条中均包含有10种不同组织,由此得到模型组织30,每种模型组织30的大小变为(0.2-0.25)cm×(0.25-0.3)cm,厚度为0.4-0.6cm。

[0064] S300:制备阳性对照蜡块模型:

[0065] 将第二次切得的模型组织30放入包埋模具中包埋成蜡块模型。

[0066] 根据本实用新型的具体实施例,每次制作时可以一批制作多个蜡块,取材时可以将每一种组织尽可能多的取材,切成多个条状。

[0067] S400:HE染色和质控:

[0068] 将制作好的蜡块模型切片进行HE染色和质控,由副主任以上医师进行评判,初步判定蜡块是否含有所需的各种组织。选择合格的进行封蜡备用。

[0069] 必要时进行免疫组化染色,按照评判标准进行评判染色结果是否达到要求。

[0070] 在本说明书的描述中,参考术语“一个实施例”、“一些实施例”、“示例”、“具体示例”、或“一些示例”等的描述意指结合该实施例或示例描述的具体特征、结构、材料或者特点包含于本实用新型的至少一个实施例或示例中。在本说明书中,对上述术语的示意性表述不必须针对的是相同的实施例或示例。而且,描述的具体特征、结构、材料或者特点可以在任一个或多个实施例或示例中以合适的方式结合。此外,在不相互矛盾的情况下,本领域的技术人员可以将本说明书中描述的不同实施例或示例以及不同实施例或示例的特征进行结合和组合。

[0071] 尽管上面已经示出和描述了本实用新型的实施例,可以理解的是,上述实施例是示例性的,不能理解为对本实用新型的限制,本领域的普通技术人员在本实用新型的范围内可以对上述实施例进行变化、修改、替换和变型。

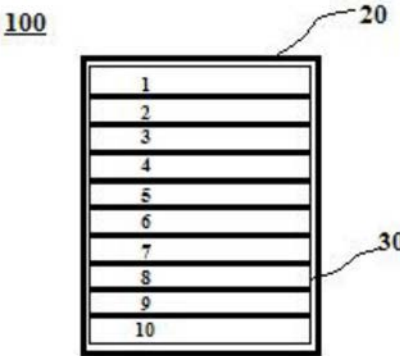


图1

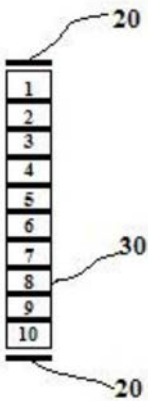


图2

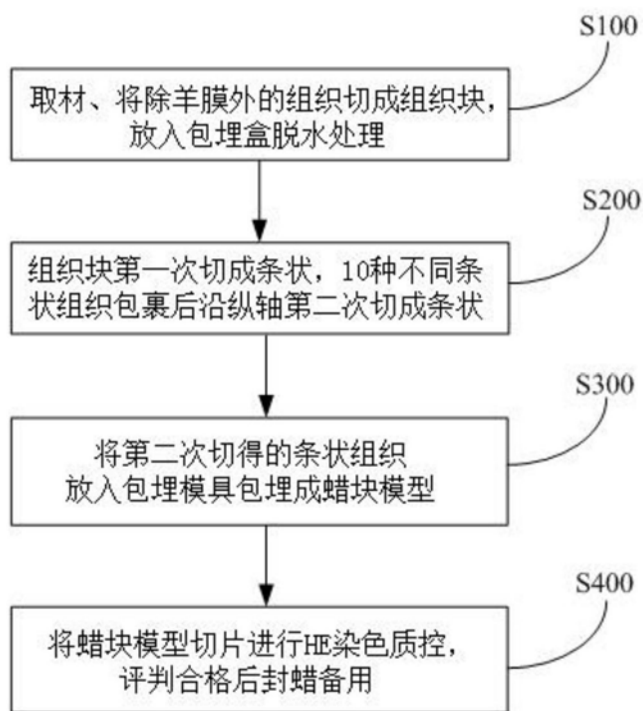


图3

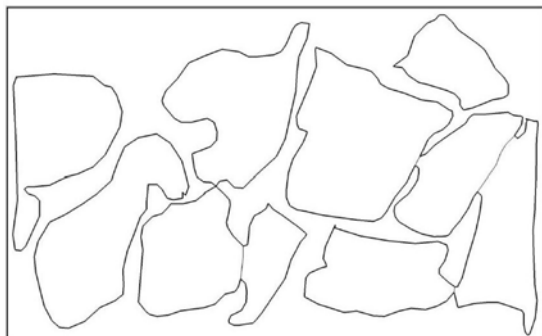


图4

专利名称(译)	免疫组化阳性对照蜡块模型		
公开(公告)号	CN207036856U	公开(公告)日	2018-02-23
申请号	CN201721003746.3	申请日	2017-08-11
[标]申请(专利权)人(译)	湖北省肿瘤医院		
申请(专利权)人(译)	湖北省肿瘤医院		
当前申请(专利权)人(译)	湖北省肿瘤医院		
[标]发明人	王明伟 金苏 岳君秋 邓云特 陈琼荣 方娜 王满香 张杨鸽龄 孙文佳		
发明人	王明伟 金苏 岳君秋 邓云特 陈琼荣 方娜 王满香 张杨鸽龄 孙文佳		
IPC分类号	G01N33/531		
代理人(译)	张凯		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本实用新型公开了一种免疫组化阳性对照蜡块模型，包括羊膜和至少一个模型组织，所述模型组织被所述羊膜包裹住。该模型的制作可以一批制作多个免疫组化阳性对照蜡块，此类阳性对照蜡块可同时用于多个不同检测指标的阳性对照，非常适用于各大中小医院日常免疫组化工作。

100

