



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 103116018 B

(45) 授权公告日 2015. 04. 15

(21) 申请号 201310029327. 7

(22) 申请日 2013. 01. 25

(73) 专利权人 福州迈新生物技术开发有限公司
地址 350002 福建省福州市鼓楼区工业路北
段 550 号洪山科技园 2 号楼 5 层

(72) 发明人 林齐心 熊玉林 王小亚

(74) 专利代理机构 福州元创专利商标代理有限
公司 35100

代理人 蔡学俊

(51) Int. Cl.

G01N 33/53(2006. 01)

G01N 33/531(2006. 01)

(56) 对比文件

CN 102435728 A, 2012. 05. 02,

CN 102435728 A, 2012. 05. 02,

CN 102292113 A, 2011. 12. 21,

CN 102507284 A, 2012. 06. 20, 全文.

CN 1292423 A, 2001. 04. 25, 全文.

CN 101957282 A, 2011. 01. 26, 全文.

DE 102009030845 A1, 2010. 12. 30, 全文.

WO 2012124763 A1, 2012. 09. 20, 全文.

倪灿荣. 影响免疫组织化学染色结果的各种因素. 《中华病理学杂志》. 1996, 第 25 卷 (第 6 期),

熊正文等. 抗原修复技术在脱钙组织冰冻切片免疫组化染色中的应用. 《中国比较医学杂志》. 2004, 第 14 卷 (第 3 期),

审查员 刘彦宁

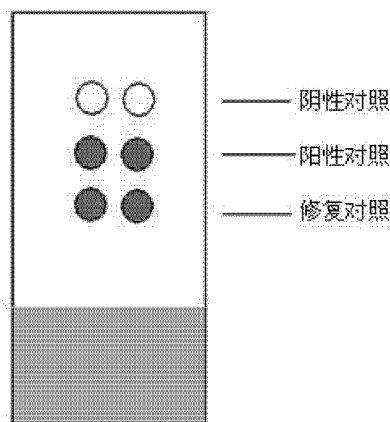
权利要求书1页 说明书6页 附图1页

(54) 发明名称

一种免疫组化质量控制参照物及质量控制方法

(57) 摘要

本发明提供一种免疫组化质量控制参照物及利用该参照物进行质量控制的方法。本发明利用葡聚糖溶液固化后的颗粒模拟生物组织,并将目标抗原蛋白均匀包埋其中。包埋目标抗原的葡聚糖固体颗粒经过脱水、透明、浸蜡和石蜡包埋形成蜡块,在切片机上实现切片后贴于载玻片上,与待检测组织一同染色。本发明方法根据不同的材料设计阴性对照、阳性对照和抗原修复对照,通过参照物染色结果到达质量控制的目的。



1. 一种用于免疫组织化学技术质量控制的参照物,其特征在于:所述参照物包括三个对照物:质量控制的阳性对照物、质量控制的阴性对照物以及抗原修复对照物;所述抗原修复对照物的制备方法为:将抗原经过葡聚糖材料处理并固化,再经福尔马林浸泡后包埋于石蜡中。

2. 根据权利要求1所述的用于免疫组织化学技术质量控制的参照物,其特征在于:所述质量控制的阳性对照物的制备方法为:将抗原经过葡聚糖材料处理后,然后包埋于石蜡中。

3. 根据权利要求1所述的用于免疫组织化学技术质量控制的参照物,其特征在于:所述质量控制的阴性对照物的制备方法为:将不含有抗原的葡聚糖材料包埋于石蜡中。

4. 一种如权利要求1所述的参照物的应用,其特征在于:所述应用是将制备好的质量控制的阳性对照物、质量控制的阴性对照物以及抗原修复对照物从石蜡块中取出,按顺序包埋在同一个石蜡块中,在切片机上实现切片并黏贴于载玻片上作为免疫组化质量控制的参照物。

5. 一种免疫组化检测方法,其特征在于:该方法是利用包埋有待测目标抗原的材料模拟常规石蜡组织切片,在切片机上切成薄片黏贴于载玻片上与待检测组织一同进行免疫组化染色;所述包埋有待测目标抗原的材料即为如权利要求1中所述的参照物。

6. 根据权利要求5所述的一种免疫组化检测方法,其特征在于:所述的待测目标抗原,是指与病理组织中待检测抗原具有相同的抗原决定簇的蛋白质。

一种免疫组化质量控制参照物及质量控制方法

技术领域

[0001] 本发明属于生物病理检测领域,具体的,本发明涉及一种免疫组化质量控制参照物及利用该参照物进行质量控制的方法。

背景技术

[0002] 为了促进免疫组织化学实验室的标准化、检测免疫组织化学染色结果的可靠性,免疫组化过程应该进行有效的质量控制。免疫组织化学质量控制是指,采取不断优化的措施和技术制定实验室制度及常规工作,规范和完善实验室的免疫组织化学染色操作流程与步骤,保证免疫组织化学染色质量达到最佳结果,并可以做出准确的诊断。

[0003] 在临床病理诊断和形态学研究中,免疫组织化学染色是一种很重要的技术和手段。免疫组化技术应用于病理诊断始于上世纪70年代,目前在全球病理界已经得到广泛应用,它已成为病理医生常规工作中不可缺少的部分。免疫组化技术拥有特异性、敏感性强及操作简便等优点,使得免疫组化技术在疾病诊断领域得到了广泛的推广和应用。免疫组化技术不仅能提高了病理诊断的准确性,同时也渗透到了临床和基础学科,在探讨疾病的病因学、发病机制及科研工作中起到了不可估量的作用。

[0004] 免疫组化技术具有操作简单,灵敏度高、特异性强等优点,在各级医院的临床病理诊断、研究等相关学科中得到广泛应用,但是由于实验条件的差别及其他技术因素的影响,使得免疫组化染色结果差别很大,从而影响到病理诊断的结果,目前提高免疫组化染色技术水平的需要越来越迫切,而且任重道远。

[0005] 质量控制由室内质控(internal quality control, IQC)和室间质控(external quality assurance, EQA)两部分组成。IQC是指实验室内部自己制定免疫组织化学实验的质控方法和程序;EQA是由某个外部机构或组织,对各个实验室之间的不同免疫组织化学染色结果进行检测和评估,是在实验室之间进行的。IQC和EQA对于实现免疫组织化学染色的标准化方面起到了非常重要的作用,并推动了我国免疫组织化学在病理诊断中的应用与发展。

[0006] 对于免疫组织化学染色的内部质控程序来说,主要的步骤便是对照标准样品(即参照物)的设立。只有设立阳性对照和阴性对照,才能确保免疫组织化学染色过程的准确性、抗体及相关试剂的有效性,确认染色结果的真实性,检测是否存在假阳性或假阴性结果。对照的设立包括试剂对照、组织对照以及内部对照等。由于免疫组织化学染色有可能出现假阳性和假阴性结果,因此每次实验都必须同时设立阳性对照和阴性对照,以达到质控的最佳效果。目前免疫组织化学常规对照的设立,是由一张单独的切片上包含有待测抗体阳性或阴性的组织组成的。在日常免疫组织化学染色中,每一种抗体都需设立一张单独的阳性或阴性组织对照片,以确认抗体及其他试剂是否有效,染色过程是否运行正常。目前采用的阳性、阴性对照组织方法,虽然具有一定的效果,但是由于每张组织片都有一定差异,因此很难为检测组织提供一个标准含量的参考。且目前市场上没有利用非生物组织的材料作为免疫组化质量控制的对照材料。基于此,本发明提供了一种免疫组化质量控制参

照物及利用该参照物进行质量控制的方法。该参照物是一种待测抗原含量稳定的组织切片对照物。

发明内容

[0007] 为了在免疫组化质控过程中提供稳定的易于获得的参照物,本发明提供了提供一种免疫组化质量控制参照物及利用该参照物进行质量控制的方法。

[0008] 为实现上述目的,本发明提供的技术方案如下:

[0009] 一种用于免疫组织化学技术质量控质的参照物,所述参照物包括三个对照物:质量控制的阳性对照物、质量控制的阴性对照物以及抗原修复对照物。

[0010] 所述质量控制的阳性对照物的制备方法为:将抗原经过葡聚糖材料处理、固化、然后包埋于石蜡中。

[0011] 所述质量控制的阴性对照物的制备方法为:将不含有抗原的葡聚糖材料包埋于石蜡中。

[0012] 所述抗原修复对照物的制备方法为:将抗原经过葡聚糖材料处理并固化,再经福尔马林浸泡后包埋于石蜡中。

[0013] 本发明将制备好的质量控制的阳性对照物、质量控制的阴性对照物以及抗原修复对照物从石蜡块中取出,按顺序包埋在同一石蜡块中,在切片机上实现切片并黏贴于载玻片上作为免疫组化质量控质的参照物。

[0014] 本发明还提供了一种免疫组化质量控制的方法,该方法是利用包埋有待测目标抗原的材料模拟常规石蜡组织切片,在切片机上切成薄片黏贴于载玻片上与待检测组织一同进行免疫组化染色,达到质量控制的目的;所述包埋有待测目标抗原的材料即上述的参照物。

[0015] 所述的包埋有待测目标抗原的材料,是指利用葡聚糖与待测目标抗原混合后经过固化形成的固体颗粒。

[0016] 所述的待测目标抗原,是指与病理组织中待检测抗原相同的蛋白或者具有相同的抗原决定簇的蛋白质。

[0017] 所述质量控制的阴性对照,是指没有包埋目标抗原的材料经过常规石蜡切片制作,贴于载玻片上与待检测组织一同染色;

[0018] 所述质量控制的阳性对照,是指包埋了目标抗原的材料经过常规石蜡切片制作,但是不经过福尔马林固定,使得目标抗原的抗原决定簇不被封闭;

[0019] 所述抗原修复对照,是指包埋了目标抗原的材料经过常规石蜡切片制作,并经过福尔马林固定,使得目标抗原的抗原决定簇被封闭。

[0020] 本发明方法利用体外获得的与组织中待检测抗原具有相同的蛋白或具有相同的抗原决定簇的蛋白质作为对照物,包埋于多糖材料中并经过固化形成固体颗粒,经过脱水、透明、浸蜡和包埋等程序制作成石蜡块,在组织切片机实现切片并与待测组织贴于同一张载玻片上,与待测组织一同进行免疫组化染色。

[0021] 本发明方法设计了三个对照(即参照物)用于免疫组化的质量控制,包括阴性对照、阳性对照和抗原修复对照,通过参照物染色的结果直接判断染色的成功与否,以及染色失败后的原因。具体如下:

[0022] (1) 阴性对照呈现阴性结果, 阳性对照呈现阳性结果, 抗原修复对照呈现阳性结果。说明染色过程成功, 染色结果可以用于病理诊断。

[0023] (2) 阴性对照呈现阴性结果, 阳性对照呈现阳性结果, 抗原修复对照呈现阴性结果。说明染色过程失败, 而且失败原因是抗原修复, 被封闭的抗原决定簇没有暴露出来, 应当选择新的修复方法或提高修复强度。

[0024] (3) 阴性对照、阳性对照、抗原修复对照都为阴性结果, 说明染色过程失败, 失败的原因可能是实验试剂或操作过程的失误。

[0025] (4) 阴性对照、阳性对照和抗原修复对照都呈现阳性。说明染色过程失败, 即产生了非特异性染色。

[0026] 本发明的显著优点: 本发明提供的参照物为非生物组织材料, 该材料稳定性高, 为免疫组化技术的质量控制提供了一个可靠的参照物。传统的质控方法是提供阳性肿瘤参照片, 但是肿瘤组织的来源有限, 不同组织的染色结果差异较大, 无法为免疫组化过程提供一个稳定的质控参考标志物。本发明提供的参照物成本低廉, 具有长久的稳定性。通过该方法制备的参照片, 其标志物浓度一致, 同时还具有来源可靠、稳定、质控信号一致的特点。

附图说明

[0027] 图 1 为载玻片对照片正确染色结果示意图;

[0028] 图 2 为免疫组化过程抗原修复不彻底对照片染色结果示意图;

[0029] 图 3 为免疫组化过程抗染色失败结果示意图;

[0030] 图 4 为免疫组化过程抗染色失败结果示意图。

具体实施方式

[0031] 本发明中阴性对照材料的制备步骤如下: 称取 0.2g 脱脂奶粉, 溶解于 10mL 双蒸水中, 充分搅拌溶解。再称取 0.2g 葡聚糖加入到上述溶液中, 搅拌后加入 20 μ L 冰乙酸, 不断搅拌使葡聚糖彻底溶解, 4 $^{\circ}$ C 放置除去葡聚糖溶液中的气泡。用一次性注射针头将葡聚糖溶液打到氢氧化钠溶液中固化, 形成白色固体颗粒。获得的固体颗粒进行与病理组织同样的程序, 经过梯度酒精脱水(脱水的步骤: 80%、90%、95%、100% 各种浓度的乙醇分别脱水 2 小时), 用二甲苯透明, 石蜡浸泡, 最后石蜡包埋制作成石蜡标本。按照与病理组织一样的程序切片和贴片。

[0032] 本发明中阳性对照材料的制备步骤如下: 量取 10mL 双蒸水, 加入终浓度为 0.1mg/L 到 10mg/L 浓度范围的抗原蛋白并充分溶解。称取 0.2g 脱脂奶粉, 溶解于上述抗原溶液中, 充分搅拌溶解。再称取 0.2g 葡聚糖加入到上述溶液中, 搅拌后加入 20 μ L 冰乙酸, 不断搅拌使葡聚糖彻底溶解, 4 $^{\circ}$ C 放置除去葡聚糖溶液中的气泡。用一次性注射针头将葡聚糖溶液打到氢氧化钠溶液中固化, 形成白色固体颗粒。获得的固体颗粒经过梯度酒精脱水(脱水的步骤: 80%、90%、95%、100% 各种浓度的乙醇分别脱水 2 小时), 二甲苯透明, 石蜡浸泡, 石蜡包埋制作成石蜡标本。

[0033] 本发明中抗原修复对照材料的制备步骤如下: 量取 10mL 双蒸水, 加入终浓度 0.1mg/L 到 10mg/L 浓度范围的抗原蛋白并充分溶解。称取 0.2g 脱脂奶粉, 溶解于上述抗原溶液中, 充分搅拌溶解。再称取 0.2g 葡聚糖加入到上述溶液中, 搅拌后加入 20 μ L 冰乙

酸,不断搅拌使葡聚糖彻底溶解,4℃放置除去葡聚糖溶液中的气泡。用一次性注射针头将葡聚糖溶液打到氢氧化钠溶液中固化,形成白色固体颗粒。获得的固体颗粒经过福尔马林(35-40% 甲醛和 10-15% 甲醇水溶液)固定,梯度酒精脱水经过梯度酒精脱水(脱水的步骤:80%、90%、95%、100% 各种浓度的乙醇分别脱水 2 小时),二甲苯透明,石蜡浸泡,石蜡包埋制作成石蜡标本。

[0034] 下面通过具体实施示例对本发明的技术方案做进一步说明,但是不能以此限制本发明的范围。以下所用生化试剂除特别标明外均购自生工生物工程(上海)有限公司,抗体和临床组织石蜡切片为申请人(福州迈新生物技术开发有限公司)提供,操作步骤若无说明均为常规操作步骤。

[0035] 实施例 1、阴性对照材料的制备

[0036] 称取 0.2g 脱脂奶粉,溶解于 10mL 双蒸水中,充分搅拌溶解。再称取 0.2g 葡聚糖加入到上述溶液中,搅拌后加入 20 μ L 冰乙酸,不断搅拌使葡聚糖彻底溶解,4℃放置除去葡聚糖溶液中的气泡。用一次性注射针头将葡聚糖溶液打到氢氧化钠溶液中固化,形成白色固体颗粒。获得的固体颗粒进行与病理组织同样的程序,经过梯度酒精脱水(脱水的步骤:80%、90%、95%、100% 各种浓度的乙醇分别脱水 2 小时),用二甲苯透明,石蜡浸泡,最后石蜡包埋制作成石蜡标本。按照与病理组织一样的程序切片和贴片。

[0037] 实施例 2、阳性对照材料的制备

[0038] 量取 10mL 双蒸水,加入终浓度为 0.1mg/L 的抗原蛋白并充分溶解。称取 0.2g 脱脂奶粉,溶解于上述抗原溶液中,充分搅拌溶解。再称取 0.2g 葡聚糖加入到上述溶液中,搅拌后加入 20 μ L 冰乙酸,不断搅拌使葡聚糖彻底溶解,4℃放置除去葡聚糖溶液中的气泡。用一次性注射针头将葡聚糖溶液打到氢氧化钠溶液中固化,形成白色固体颗粒。获得的固体颗粒经过梯度酒精脱水经过梯度酒精脱水(脱水的步骤:80%、90%、95%、100% 各种浓度的乙醇分别脱水 2 小时),二甲苯透明,石蜡浸泡,石蜡包埋制作成石蜡标本。

[0039] 实施例 3、抗原修复对照材料的制备

[0040] 量取 10mL 双蒸水,加入终浓度为 1mg/L 的抗原蛋白并充分溶解。称取 0.2g 脱脂奶粉,溶解于上述抗原溶液中,充分搅拌溶解。再称取 0.2g 葡聚糖加入到上述溶液中,搅拌后加入 20 μ L 冰乙酸,不断搅拌使葡聚糖彻底溶解,4℃放置除去葡聚糖溶液中的气泡。用一次性注射针头将葡聚糖溶液打到氢氧化钠溶液中固化,形成白色固体颗粒。获得的固体颗粒经过福尔马林(35-40% 甲醛和 10-15% 甲醇水溶液)固定,梯度酒精脱水经过梯度酒精脱水(脱水的步骤:80%、90%、95%、100% 各种浓度的乙醇分别脱水 2 小时),二甲苯透明,石蜡浸泡,石蜡包埋制作成石蜡标本。

[0041] 实施例 4、质量控质参照物的制作

[0042] 获得的阴性对照、阳性对照和抗原修复对照材料,从石蜡块中取出,按顺序包埋在同一石蜡块中,经过组织切片机切片贴于载玻片上,作为免疫组化质控参照物。

[0043] 实施例 5、阳性对照材料的制备

[0044] 量取 10mL 双蒸水,加入终浓度为 10mg/L 的抗原蛋白并充分溶解。称取 0.2g 脱脂奶粉,溶解于上述抗原溶液中,充分搅拌溶解。再称取 0.2g 葡聚糖加入到上述溶液中,搅拌后加入 20 μ L 冰乙酸,不断搅拌使葡聚糖彻底溶解,4℃放置除去葡聚糖溶液中的气泡。用一次性注射针头将葡聚糖溶液打到氢氧化钠溶液中固化,形成白色固体颗粒。获得的固体

颗粒经过梯度酒精脱水经过梯度酒精脱水(脱水的步骤:80%、90%、95%、100%各种浓度的乙醇分别脱水2小时),二甲苯透明,石蜡浸泡,石蜡包埋制作成石蜡标本。

[0045] 实施例6、阳性对照材料的制备

[0046] 量取10mL双蒸水,加入终浓度为1mg/L的抗原蛋白并充分溶解。称取0.2g脱脂奶粉,溶解于上述抗原溶液中,充分搅拌溶解。再称取0.2g葡聚糖加入到上述溶液中,搅拌后加入20 μ L冰乙酸,不断搅拌使葡聚糖彻底溶解,4 $^{\circ}$ C放置除去葡聚糖溶液中的气泡。用一次性注射针头将葡聚糖溶液打到氢氧化钠溶液中固化,形成白色固体颗粒。获得的固体颗粒经过梯度酒精脱水经过梯度酒精脱水(脱水的步骤:80%、90%、95%、100%各种浓度的乙醇分别脱水2小时),二甲苯透明,石蜡浸泡,石蜡包埋制作成石蜡标本。

[0047] 实施例7、抗原修复对照材料的制备

[0048] 量取10mL双蒸水,加入终浓度为0.1mg/L的抗原蛋白并充分溶解。称取0.2g脱脂奶粉,溶解于上述抗原溶液中,充分搅拌溶解。再称取0.2g葡聚糖加入到上述溶液中,搅拌后加入20 μ L冰乙酸,不断搅拌使葡聚糖彻底溶解,4 $^{\circ}$ C放置除去葡聚糖溶液中的气泡。用一次性注射针头将葡聚糖溶液打到氢氧化钠溶液中固化,形成白色固体颗粒。获得的固体颗粒经过福尔马林(35-40%甲醛和10-15%甲醇水溶液)固定,梯度酒精脱水经过梯度酒精脱水(脱水的步骤:80%、90%、95%、100%各种浓度的乙醇分别脱水2小时),二甲苯透明,石蜡浸泡,石蜡包埋制作成石蜡标本。

[0049] 实施例8、抗原修复对照材料的制备

[0050] 量取10mL双蒸水,加入终浓度为10mg/L的抗原蛋白并充分溶解。称取0.2g脱脂奶粉,溶解于上述抗原溶液中,充分搅拌溶解。再称取0.2g葡聚糖加入到上述溶液中,搅拌后加入20 μ L冰乙酸,不断搅拌使葡聚糖彻底溶解,4 $^{\circ}$ C放置除去葡聚糖溶液中的气泡。用一次性注射针头将葡聚糖溶液打到氢氧化钠溶液中固化,形成白色固体颗粒。获得的固体颗粒经过福尔马林(35-40%甲醛和10-15%甲醇水溶液)固定,梯度酒精脱水经过梯度酒精脱水(脱水的步骤:80%、90%、95%、100%各种浓度的乙醇分别脱水2小时),二甲苯透明,石蜡浸泡,石蜡包埋制作成石蜡标本。

[0051] 实施例9、具体应用

[0052] 分别取一块乳腺癌病理组织蜡块和本专利技术制作的蜡块(即含参照物的蜡块)。然后按照公认的标准的程序各组织取一片进行切片、载玻片贴片。烤片,68 $^{\circ}$ C,20分钟,公认的二甲苯脱蜡,梯度酒精脱水(二甲苯I 20min \rightarrow 二甲苯II 20min \rightarrow 100%酒精10min \rightarrow 100%酒精10min \rightarrow 95%酒精5min \rightarrow 80%酒精5min \rightarrow 70%酒精5min),阻断灭活内源性过氧化物酶:3% H_2O_2 37 $^{\circ}$ C孵育10min,PBS冲洗3 \times 5min;取出后进行抗原修复:置0.01M枸橼酸缓冲液(PH6.0)中煮沸(95 $^{\circ}$ C,15-20min),自然冷却20min以上,再用冷水冲洗缸子,加快冷却至室温,PBS冲洗3 \times 5min。正常羊血清工作液封闭,37 $^{\circ}$ C 10min,倾去勿洗。滴加抗ER的一抗4 $^{\circ}$ C冰箱孵育过夜,PBS冲洗3 \times 5min;滴加生物素标记二抗,37 $^{\circ}$ C孵育30min,PBS冲洗3 \times 5min;滴加辣根过氧化物酶标记的链霉素卵白素工作液,37 $^{\circ}$ C孵育30min,PBS冲洗3 \times 5min;DAB/ H_2O_2 反应染色,自来水充分冲洗后,苏木素复染,常规脱水,透明,干燥,封片。

[0053] 在进行病理组织结果判断之前,首先确定试剂及其整个处理中试剂的有效性及其处理过程是否正确。根据对照片的结果进行判断。(具体判定方法为:图1-4中的圆形斑点中,

深色斑点为阳性,无色斑点为阴性):

[0054] 本专利技术制备的对照质控片染色结果若如图 1 所示,即阴性对照片呈现阴性结果,阳性对照片呈现阳性结果,抗原修复对照呈现阳性结果。则说明染色过程成功,染色结果可以用于病理诊断。

[0055] 本专利技术制备的对照质控片染色结果若如图 2 所示,即阴性对照呈现阴性结果,阳性对照呈现阳性结果,抗原修复对照呈现阴性结果。则说明染色过程失败,而且失败原因是抗原修复,被封闭的抗原决定簇没有完全暴露出来,应当选择新的修复方法或提高修复强度。病理片的染色结果可信度有一定程度的下降。

[0056] 本专利技术制备的对照质控片染色结果若如图 3 所示,即阴性对照、阳性对照、抗原修复对照都为阴性结果,说明染色过程失败,失败的原因可能是试剂或操作过程的失误。病理染色结果不可信,应重新进行染色操作。

[0057] 本专利技术制备的对照质控片染色结果若如图 4 所示,即阴性对照、阳性对照和抗原修复对照都呈现阳性。说明染色过程失败,即产生了非特异性染色。病理染色结果不可信,应重新进行染色操作。

[0058] 如图 1 所示,即阴性对照斑点呈现阴性结果,阳性对照斑点呈现阳性结果,抗原修复对照斑点呈现阳性结果,染色过程成功,则病理切片可用于进一步的诊断。在显微镜下观察,如果呈现棕色结果,则病理切片为阳性结果,如果无棕色颜色出现,则病理切片的诊断结果为阴性。

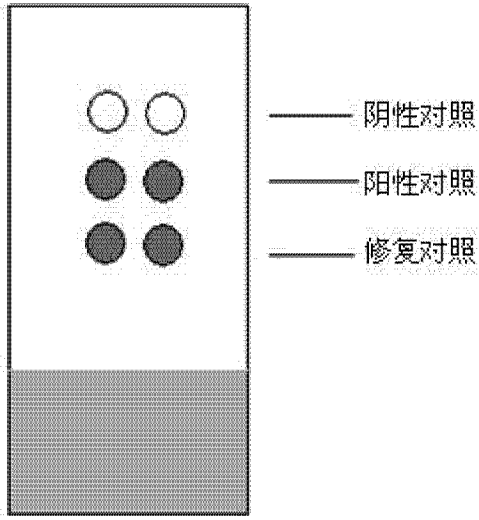


图 1

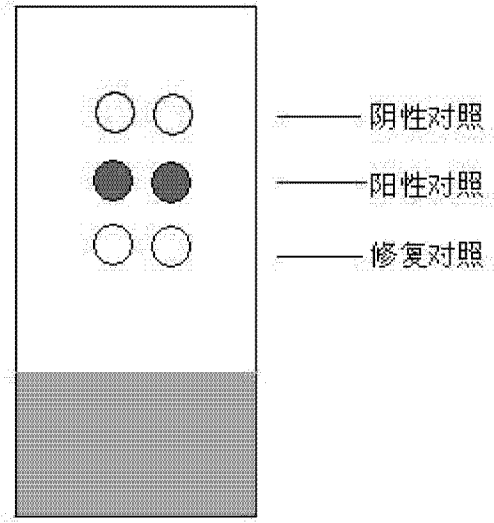


图 2

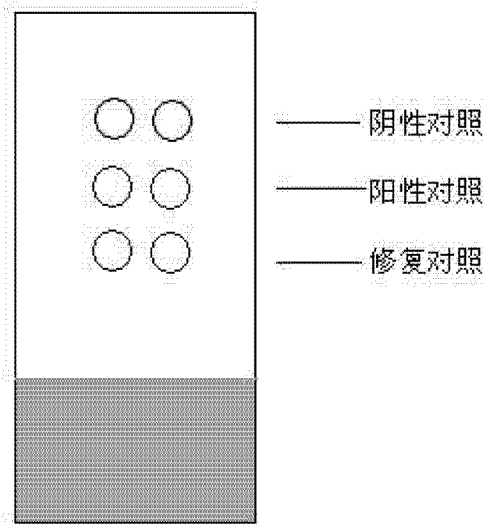


图 3

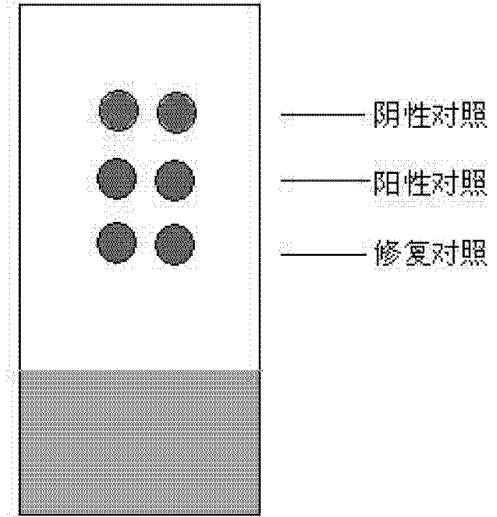


图 4

专利名称(译)	一种免疫组化质量控制参照物及质量控制方法		
公开(公告)号	CN103116018B	公开(公告)日	2015-04-15
申请号	CN201310029327.7	申请日	2013-01-25
[标]发明人	林齐心 熊玉林 王小亚		
发明人	林齐心 熊玉林 王小亚		
IPC分类号	G01N33/53 G01N33/531		
CPC分类号	G01N1/06 G01N1/28 G01N2001/2893 G01N33/531 G01N33/54386 G01N2001/368		
代理人(译)	蔡学俊		
审查员(译)	刘彦宁		
其他公开文献	CN103116018A		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明提供一种免疫组化质量控制参照物及利用该参照物进行质量控制的方法。本发明利用葡聚糖溶液固化后的颗粒模拟生物组织，并将目标抗原蛋白均匀包埋其中。包埋目标抗原的葡聚糖固体颗粒经过脱水、透明、浸蜡和石蜡包埋形成蜡块，在切片机上实现切片后贴于载玻片上，与待检测组织一同染色。本发明方法根据不同的材料设计阴性对照、阳性对照和抗原修复对照，通过参照物染色结果到达质量控制的目的。

