

## 2016 年 NordiQC 第 46 轮 CK5 测试简介

第 46 轮测试所包含的组织有：1、肺鳞癌；2、食道；3、肺腺癌；4、前列腺增生，所有的组织均经 10%中性缓冲福尔马林固定。判定标准如下：

- 食道鳞状上皮全层细胞均呈现中等至强的细胞质染色；
- 增生的前列腺基底细胞绝大多数呈细胞质强染色；
- 肺鳞癌几乎所有的肿瘤细胞依据其表达状况呈弱至强的明确细胞质染色；
- 肺腺癌中肿瘤细胞无染色。

共有 266 家实验室参加了本次测评，68%取得了优良成绩。导致结果不良的原因主要为：使用了不成功的 CK5 抗体；一抗的使用浓度过低；热修复的有效时间过短。

从本轮测试的结果可以看出，小鼠单抗 XM26 和兔单抗 EP1601Y 及 SP27 均被推荐用于 CK5 的检测，小鼠单抗 D5/16 B4 并不是很好的抗体。除外抗体因素，有效的抗原热修复、碱性修复液的使用和一抗的精确校准是获得优良结果的先决条件。

本轮是 NordiQC 关于 CK5 的第二次测试，93%的结果不佳实验室存在的问题是染色过弱或假阴性，另一个原因就是信噪比差或假阳性。几乎所有的实验室对于高表达量的结构（如 1 号肺鳞癌肿瘤细胞和食道鳞状上皮细胞）均可加以证明，而低含量的结构（如第 5 号肺鳞癌的肿瘤细胞）对于受试者而言才是更加具有挑战性，需仔细校准所使用的检测步骤。

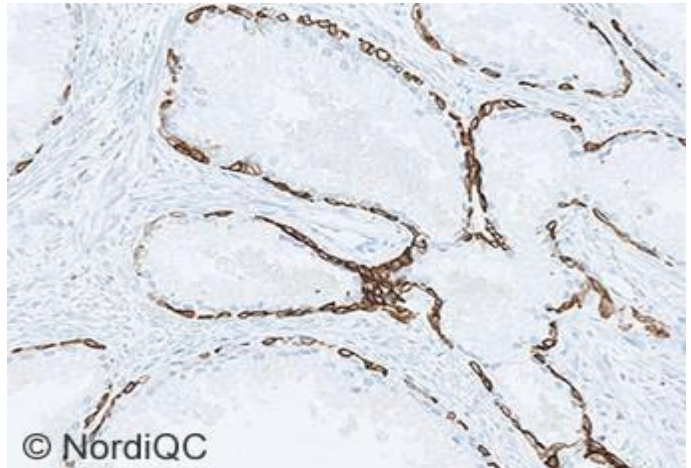
目前广泛应用的抗体包括鼠单抗 D5/16 B4（识别 CK5/6）和 XM26（识别 CK5），其中 XM26 在 Dako、Leica 和 Ventana 三大免疫组化染色平台上是最为成功的抗体；相比之下，D5/16 B4 的表现欠佳，表现在低含量的肺鳞癌中阳性细胞染色数量下降，同时在结肠癌中偶尔还会出现不正常的细胞质染色，特别是在 Leica 的 Bond 染色平台上，可能是由于制造商所提供的该抗体来源于腹水所造成。

近年来陆续推出的兔抗 CK5 单抗均取得了不凡的成绩，包括 BS42、EP1601Y 和 SP27 等，其分析敏感性要强于鼠单抗，其敏感性和特异性有待今后更多的测试印证。

食道可作为阳性对照，几乎所有的鳞状上皮细胞必须呈现中等至强的细胞质染色，贯穿上皮细胞全层，最上层的细胞可以呈现递减性表达，而基层细胞将呈现最强的染色，由于食道不含低水平表达的结构，所以需要加入补充性阳性对照。国际专家特设委员会推荐胰腺作为阳性对照，胰腺闰管散在的柱状上皮细胞必须呈现弱至中等强度的以膜为主的染色；肝脏和阑尾可用作阴性对照，肝细胞和上皮细胞无染色。



CK5 在食道中的正确表达



CK5 在前列腺增生中的正确表达

