



Mouse anti-HER2

Cat. No.: BMS014 (16 ml gebrauchsfertig)

Gebrauchsanweisung

Zweckbestimmung

Der Antikörper dient der Lokalisierung des HER2/neu Gen Produktes (auch *c-erbB-2* genannt) in Gewebeschnitten von Formalin fixiertem, Paraffin eingebettetem Gewebe.

Zum Gebrauch als In vitro Diagnostikum.

Spezifikationen

Spezifität:	Anti-Human <i>c-erbB-2</i> (HER2/neu)
Klon:	CB11
Immunoglobulin Klasse:	Maus IgG1
Spezies-Reaktivität:	human +, andere nicht getestet

Zusammenfassung und Erklärung

Das HER-2/neu Gen Produkt (auch *c-erbB2*) gehört zur Familie der epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptoren. Es ist ein 185kDa transmembranes Glykoprotein mit Tyrosin-Kinase Aktivität.

Einige Adenokarzinome einschließlich jener des Gastrointestinaltraktes, Ovarialkarzinome und bis zu 30% aller Mammakarzinome zeigen eine Überexpression des HER2-Gens. Es wurde gezeigt, dass die Überexpression in Mammakarzinomen mit einer schlechten Prognose korreliert ist. Ähnlich Beobachtungen hat man bei Osteosarkomen sowie Magen- und Blasenkarzinomen gemacht.

Der Antikörper des Klon CB11 richtet sich gegen die intrazelluläre Domäne des HER2-Onkoproteins.

Geliefertes Reagenz

Monoklonaler Antikörper aus der Maus in TBS mit Schutzprotein und Konservierungsstoffen zur Stabilisierung im Format:

Vorverdünnt: 16 ml (Kat.Nr. BMS014)

Verdünnung des Primärantikörpers

entfällt

Lagerung und Handhabung

Der Antikörper sollte bei 2-8°C gelagert werden ohne ihn weiter zu verdünnen.

Wenn Verdünnungen des Antikörpers erforderlich sind, sollten diese mit einem geeigneten Verdünnungspuffer (z.B. ZUC025 von Zytomed Systems) angesetzt werden. Der verdünnte Antikörper kann nach Gebrauch bei 2-8°C gelagert werden. Die Stabilität dieser angesetzten Arbeitslösung hängt von verschiedenen Faktoren ab und muss durch geeignete Kontrollen überprüft werden.

Der gelieferte Antikörper ist bei Lagerung bei 2-8°C bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendbar. Der Antikörper darf nicht über das Verfallsdatum hinaus verwendet werden. Positiv- und Negativkontrollen müssen parallel zum Untersuchungsmaterial mitgeführt werden. Wenn eine unerwartete Färbung oder Abweichungen von zu erwartenden Färbeergebnis beobachtet werden, die vermutlich auf den Antikörper zurückzuführen sind, kontaktieren Sie bitte den Hersteller.

Vorsichtsmaßnahmen

Anwendung durch geschultes Fachpersonal. Sicherheitsdatenblätter für das Fachpersonal sind auf Anfrage erhältlich. Tragen Sie Schutzausrüstung, um Augen-, Haut- oder Schleimhautkontakt mit dem Reagenz zu vermeiden. Falls Sie mit dem Reagenz an empfindlicher Stelle in Kontakt kommen, waschen Sie diese mit reichlich Wasser.

Eine mikrobiologische Verunreinigung der Reagenzien sollte vermieden werden, da sonst eine unspezifische Färbung auftreten könnte.

Zur Stabilisierung werden ProClin 300 und Natriumazid (NaN₃) eingesetzt. Natriumazidanreicherungen können in Abflussrohren aus Blei und Kupfer zur Bildung von hoch explosiven Metall-Aziden führen. Um solche Azidanreicherungen in Abflussrohren zu vermeiden, muss nach der Entsorgung mit reichlich Wasser nachgespült werden. Auf Anfrage ist das Sicherheitsdatenblatt für die Reinsubstanzen erhältlich.

Färbeprotokoll

Beachten Sie bitte die unten stehenden Empfehlungen für den Antikörper. Berücksichtigen Sie bitte auch die Angaben für das Färbeprotokoll in der Packungsbeilage des von Ihnen verwendeten Detektionssystems.

<u>Parameter</u>	<u>Zytomed Systems Empfehlungen</u>
*Vorbehandlung	Citratpuffer pH 6,0 (HIER = thermische Antigen-Demaskierung)
*Kontrollgewebe	Mammakarzinom
*Gebrauchsverdünnung	entfällt
*Inkubationszeit	60 Minuten

Qualitätskontrolle

Die empfohlene positive Kontrolle für diese Untersuchung ist ein Mammakarzinom (zu etwa 20 – 30 % stark positiv). Wir empfehlen, bei jedem Färbelauf eine Positiv- und eine Negativkontrolle durchzuführen. Berücksichtigen Sie bitte auch die Packungsbeilage des Detektionssystems für generelle Qualitätskontrollmaßnahmen.

Fehlersuche

Sollte eine ungewöhnliche Färbung auftreten, so prüfen Sie bitte die Packungsbeilage des Detektionssystems auf eventuelle Hinweise oder kontaktieren Sie den Hersteller.

Zu erwartende Resultate

Der Antikörper färbt die Membran HER2 positiver Zellen in Formalin-fixiertem, Paraffin-eingebettetem Gewebe. Die Interpretation der Färbeargebnisse liegt in der Verantwortung des Anwenders. Jedes Experiment sollte durch eine medizinisch etablierte Methode oder durch ein diagnostisches Produkt verifiziert werden.

Grenzen der Methode

Die Immunhistochemie ist eine komplexe Methode, in der histologische sowie immunologische Detektionsmethoden kombiniert werden. Die Gewebeverarbeitung und die Handhabung der Proben vor der eigentlichen Immunhistologie können zu ungenauen Ergebnissen führen (Nadji and Morales, 1983). Die endogene Peroxidase Aktivität, die Pseudoperoxidase Aktivität in Erythrozyten oder der endogene Biotingehalt können abhängig vom verwendeten Detektionssystem unspezifische Färbungen verursachen. Eine unzureichende Gegenfärbung oder falsches Eindecken kann die Interpretation der Ergebnisse beeinflussen.

Zytomed Systems garantiert, dass das Produkt bei korrekter Lagerung und Handhabung bis zum Ablauf des Haltbarkeitsdatums allen beschriebenen Anforderungen entspricht. Darüber hinaus gehende Garantien können nicht gegeben werden.

Leistungsdaten

Zytomed Systems hat Studien hinsichtlich der Leistung des Antikörpers in Kombination mit einem Standard-Detektionssystem durchgeführt. Das Produkt wurde als sensitiv und spezifisch hinsichtlich des nachzuweisenden Antigens beurteilt. Es wurde keine signifikante Kreuzreaktivität beobachtet.

Literatur

Wright C et al. Cancer Res 49:2087-2090, 1989
Wright C et al. British J Cancer 65:118-121, 1992
Slamon DJ et al. Science 237:177-182, 1987
Jacobs TW et al. Am J Clin Pathol 113:251-258, 2000
Gorlick R et al. J Clin Oncol 17:2781-2788, 1999
Keshgegian AA et al. Am J Clin Pathol 108:456-463, 1997
Garcia I et al. Ann Surg Oncol 10:234-241, 2003
Omata M et al. Am J Clin Pathol 73: 626-32, 1980
Nakapoulou LL, et al. J Pathol. 1996 179:31-8

Kruger S et al. Int J Cancer 102:514-518, 2002
Lebeau A et al. J Clin Oncol 19:354-363, 2001
Couturier J et al. Mod Pathol 13:1238-1243, 2000
Pauletti G et al. J Clin Oncol 18:3651-3664, 2000
Seidmann AD et al. J Clin Oncol 19:2587-2595, 2001
O'Malley FP et al. Am J Clin Pathol 115:504-511, 2001
Nadji M and Morales AR. Ann N.Y. Acad Sci 420:134-9, 1983
Suthipintawong C, et al. Diagn Cytopathol. 1997, 17:127-33.



www.zytomed-systems.de

Zytomed Systems GmbH • Anhaltinerstraße 16 •
14163 Berlin, Germany • Tel: (+49) 30-804 984 990

Erklärungen zu den Symbolen auf dem Produktetikett

Die Symbole werden gemäß der ISO 15223-1 verwendet. Weitere Symbole auf dem Produktetikett können sein:



RUO

GSH07: Achtung

Nur für Forschungszwecke