CE IVD

Mouse anti-ERG

Cat No.: MSK090-05 (0,5 ml Konzentrat); MSG090 (6 ml gebrauchsfertig)

Gebrauchsanweisung

Zweckbestimmung:
Dieser Antikörper ist für die spezifische Lokalisierung von ERG in formalinfixierten, in Paraffin eingebetteten Gewebeschnitten bestimmt.
Zum Gebrauch als In vitro Diagnostikum.

Spezifikationen:

Spezifität:	ERG
Klon:	9FY
Isotyp:	Maus IgG1
Spezies-Reaktivität:	human +, andere nicht getestet

Zusammenfassung und Erklärung
Die ERG-Proteinexpression in formalinfixiertem, paraffineingebettetem (FFPE) Gewebe kann ein äußerst nützliches Instrument für die Diagnose von Prostata-Adenokarzinomen sein. Bei den epithelialen Tumoren ist die ERG-Expression stark auf Prostatakarzinome beschränkt. Ein kürzlich entwickelter monoklonaler Anti-ERG-Antikörper aus der Maus weist eine extrem hohe Spezifität für den Nachweis von Prostata-Adenokarzinomen auf. Miettinen *et al.* fanden heraus, dass die ERG-Expression in hochgradiger PIN zu 90% mit dem Vorhandensein eines Prostatakarzinoms korreliert - auch wenn das Karzinom selbst in der untersuchten Biopsie nicht gefunden werden kann. Nach den Ergebnissen von Yaskiv *et al.* zeigt ERG eine etwas geringere Sensitivität, aber eine viel höhere Spezifität als P504S. ERG wird in den Kernen vaskulärer Endothelzellen stark exprimiert und hat sich gegenüber anderen Endothelmarkern wie CD31 als überlegen erwiesen. Die Immunhistochemie mit Anti-ERG-Antikörpern eignet sich zum Nachweis endothelialer Malignome wie Hämangiome, Angiosarkome und Kaposi-Sarkome. Anti-ERG, Klon 9FY, färbt keine Lymphozyten an.

Geliefertes Reagenz
Monoklonaler Maus-Antikörper in Puffer mit Schutzprotein und Konservierungsmittel zur Stabilisierung in den folgenden Formaten:

Konzentrat:	0,5 ml (Kat. Nr. MSK090-05)
Vorverdünnt:	6 ml (Kat. Nr. MSG090)

Verdünnung des Primärantikörpers:
Zytomed Systems konzentrierter Antikörper muss abhängig vom verwendeten Detektionssystem verdünnt werden. Die endgültige Arbeitsverdünnung ist immer vom Anwender zu ermitteln. Sollten andere Detektionssysteme oder Protokolle verwendet werden, so ist eine Validierung durch einen erfahrenen Spezialisten nötig. Empfehlungen von Zytomed Systems finden Sie im Abschnitt „Färbeprotokoll“.

Lagerung und Handhabung
Der Antikörper sollte bei 2-8°C ohne weitere Verdünnung gelagert werden.
Die Verdünnung des konzentrierten Antikörpers sollte in einem geeigneten Antikörperverdünnungspuffer (z. B. ZUC025 von Zytomed Systems) erfolgen. Der verdünnte Antikörper sollte nach Gebrauch bei 2-8°C gelagert werden. Die Stabilität dieser Arbeitslösung hängt von verschiedenen Parametern ab und muss durch geeignete Kontrollen bestätigt werden. Der mitgelieferte Antikörper ist bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendbar, wenn er bei 2-8°C gelagert wird. Das Produkt darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden. Die Positiv- und Negativkontrollen sollten gleichzeitig mit allen Proben durchgeführt werden. Wird eine unerwartete Färbung beobachtet, die sich nicht durch Abweichungen bei den Laborverfahren erklären lässt, und wird ein Problem mit dem Antikörper vermutet, wenden Sie sich bitte an den technischen Support von Zytomed Systems oder an Ihren lokalen Händler.

Vorsichtsmaßnahmen
Anwendung durch geschultes Fachpersonal.
Schutzkleidung tragen, um den Kontakt von Reagenzien und Proben mit Augen, Haut und Schleimhäuten zu vermeiden. Wenn Reagenzien oder Proben mit empfindlichen Bereichen in Berührung kommen, mit viel Wasser waschen.

Eine mikrobielle Verunreinigung des Reagenzes muss vermieden werden, da es sonst zu unspezifischen Färbungen kommen kann.
Natriumazid (NaN_3), das zur Stabilisierung verwendet wird, gilt in der verwendeten Konzentration nicht als Gefahrstoff. Die Reaktion von Natriumazid mit Blei oder Kupfer in Abflussrohren kann zur Bildung von hochexplosiven Metallaziden führen. Natriumazid sollte in einer großen Menge fließenden Wassers entsorgt werden, um die Bildung von Ablagerungen zu vermeiden. Sicherheitsdatenblätter (MSDS) sind auf Anfrage erhältlich.

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

Parameter	Zytomed Systems Empfehlungen
*Vorbehandlung	Hitzeinduzierte Epitopgewinnung (z. B. in Citratpuffer pH 6,0 (ZUC028))
*Kontrollgewebe	Prostata-Adenokarzinom
*Arbeitsverdünnung:	50-1:100 (für Konzentrate)
*Inkubationszeit	30 - 60 Minuten

Qualitätskontrolle
Das empfohlene positive Kontrollgewebe für diesen Antikörper ist das Prostata-Adenokarzinom. Wir empfehlen, bei jedem Färbelauf eine Positiv- und eine Negativkontrolle durchzuführen. Hinweise zu allgemeinen Qualitätskontrollverfahren finden Sie in der Anleitung des Nachweissystems.

Fehlersuche
Wenn Sie eine ungewöhnliche Färbung oder andere Abweichungen von den erwarteten Ergebnissen feststellen, lesen Sie bitte diese Anleitung sorgfältig durch, lesen Sie in der Anleitung des Detektionssystems nach oder wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

Zu erwartende Ergebnisse
Dieser Antikörper färbt positiv in Kernen von malignen und prämalignen Prostatazellen in formalinfixierten, in Paraffin eingebetteten Gewebeschnitten. Er zeigt auch eine starke Kernreaktivität mit Endothelzellen, die als interne Positivkontrolle dienen könnten. Weitere Einzelheiten über das Expressionsmuster von ERG finden Sie im Kapitel "Zusammenfassung und Beschreibung". Die Interpretation der Färbeergebnisse liegt ausschließlich in der Verantwortung des Anwenders. Jedes experimentelle Ergebnis sollte durch ein medizinisch etabliertes Diagnoseverfahren bestätigt werden.

Grenzen der Methode:
Die Immunhistochemie ist eine komplexe Methode**,** in der histologische sowie immunologische Detektionsmethoden kombiniert werden. Die Gewebeverarbeitung oder das Handling der Proben vor der eigentlichen Immunhistologie können zu ungenauen Ergebnissen führen**,** wenn die Richtlinien nicht eingehalten wurden (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. Gewebe**,** welches das Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg) enthält**,** kann bei Verwendung von Detektionssystemen mit HRP (Horse radish peroxidase/Meerrettichperoxidase) falsch positive Ergebnisse verursachen (Omata et al, 1980). Eine unzureichende Gegenfärbung oder falsches Eindecken kann die Interpretation der Ergebnisse beeinflussen.
Zytomed Systems garantiert**,** dass das Produkt vom Zeitpunkt des Versands bis zum Ablauf des Haltbarkeitsdatums allen beschriebenen Anforderungen entspricht, sofern es korrekt gelagert und verwendet wird. Darüber hinaus gehende Garantien werden nicht gegeben.

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

Literaturverzeichnis

Miettinen M *et al*. 2011 Am J Surg Pathol 35(3):432-441
Yaskiv O *et al*. 2011 Am J Surg Pathol. 35(7):1062-1068
Mohamed AA *et al*. 2011 Cancer Biol Ther 11(4):410-417
Scheble VJ *et al*. 2010 Histopathologie 56:937-943
Park K *et al*. 2010 Neoplasia 12(7):590-598
Han B *et al*. 2009 Mod Pathol 22(9):1176-1185
Mehra R *et al*. 2007 Cancer Res 67(17):7991-7995
Rouse RV. 2011 (http://surgpathcriteria.stanford.edu)
Nadji M und Morales AR Ann N.Y. Acad Sci 420:134-9, 1983
Omata M et al. Am J Clin Pathol 73(5): 626-32, 1980

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:

GSH07: Achtung

RUO Nur für Forschungszwecke