



Rabbit anti-HER2 (c-erbB-2)

Cat. No.: RBK026 (1 ml Konzentrat); RBK026-05 (0,5 ml Konzentrat)
RBG026 (6 ml gebrauchsfertig)

Gebrauchsanweisung

Zweckbestimmung:

Der Antikörper dient der Lokalisierung des HER2/neu Gen Produktes in Gewebeschnitten von formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe. Zum Gebrauch als *in vitro* Diagnostikum.

Spezifikationen:

Spezifität: Humanes c-erbB-2 (HER2/neu)
Klon: SP3
Immunoglobulin Klasse: Kaninchen IgG
Spezies-Reaktivität: human +, andere nicht getestet

Zusammenfassung und Erklärung:

Das HER-2/neu Gen Produkt (auch bekannt als c-erbB2-Genprodukt, p185 oder CD380) 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 Klons SP3 richtet sich gegen eine extrazelluläre Domäne des HER2-Proteins.

Geliefertes Reagenz:

Monoklonaler Kaninchenantikörper aus Gewebekulturüberstand in Puffer mit Schutzprotein und Konservierungsstoff zur Stabilisierung in den Formaten:

Konzentrat:	1 ml	(Kat. Nr. RBK026)
Konzentrat:	0,5 ml	(Kat. Nr. RBK026-05)
Vorverdünnt:	6 ml	(Kat. Nr. RBG026)

Verdünnung des Primäantikörpers:

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 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 Färbeargebnis 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 mikrobielle Verunreinigung der Reagenzien sollte vermieden werden, da sonst eine unspezifische Färbung auftreten könnte.

Das zur Stabilisierung eingesetzte Natriumazid (NaN₃) gilt in der vorliegenden Konzentration nicht als Gefahrstoff. 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 Reinsubstanz 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	1:25-1:50 (für Konzentrate)
*Inkubationszeit	60 Minuten

Qualitätskontrolle

Der empfohlene Kontrollschnitt 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 von Ihnen verwendeten Detektionssystems auf eventuelle Hinweise oder kontaktieren Sie den Hersteller.

Zu erwartende Resultate:

Der Antikörper färbt die Zytoplasmamembran 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 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/Meerretticherperoxidase) 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 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. Alle Produkte wurden als sensitiv und spezifisch hinsichtlich des Antigens beurteilt. Es wurde keine signifikante Kreuzreaktivität beobachtet.

Literatur:

Ricardo S *et al.* J Clin Pathol 60:1001-1005, 2007
Kruger S *et al.* Int J Cancer 102:514-518, 2002
Jacobs TW *et al.* Am J Clin Pathol 113:251-258, 2000
Wright C *et al.* British J Cancer 65:118-121, 1992
Slamon DJ *et al.* Science 237:177-182, 1987
Omata M *et al.* Am J Clin Pathol 73: 626-632, 1980

Garcia I *et al.* Ann Surg Oncol 10:234-241, 2003
Seidmann AD *et al.* J Clin Oncol 19:2587-2595, 2001
Gorlick R *et al.* J Clin Oncol 17:2781-2788, 1999
Wright C *et al.* Cancer Res 49:2087-2090, 1989
Nadji M and Morales AR Ann NY Acad Sci 420:13413-13419, 1983



www.zytomed-systems.de



Zytomed Systems GmbH • Anhalterstraße 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