



Mouse anti-ALK (p80)

Cat. No.: MSK96-05 (0,5 ml concentré)

Mode d'emploi

Champs d'application

L'anticorps est destiné à la détection de anaplastic lymphoma kinase (ALK) dans des tissus fixés au formol et inclus dans la paraffine. Pour l'utilisation comme méthode diagnostique in vitro.

Spécifications

Spécificité :	Protéine ALK
Clone :	5A4
Classe d'immunoglobuline :	IgG1 de souris
Réactivité :	humain, pas testés chez d'autres espèces
Immunogen:	AA 419-520 de NPM-ALK (Nucleophosmin–Anaplastic Lymphoma Kinase)

Résumé et description

L'anticorps ALK (p80) se lie à une molécule transmembranaire de 200 kDa exprimée uniquement dans les tissus neuronaux. Cette protéine est connue sous le nom de ALK (anaplastic lymphoma kinase) et l'anticorps détecte l'épitope résistant à la formaline de l'ALK native.

L'anticorps ALK réagit avec la protéine ALK normale, aussi bien qu'avec la protéine chimérique NPM-ALK.

Anti-ALK marque spécifiquement les cellules positives t(2;5) donnant une forte coloration cytoplasmique qui est également associée à la coloration nucléaire.

Lymphome anaplasique à grandes cellules (ALCL) est un groupe hétérogène de maladies par la morphologie, immunophénotypage et la présentation clinique. Cela peut être difficile à les diagnostiquer en raison de la ressemblance avec la maladie de Hodgkin. Cependant, le traitement et le pronostic de la maladie de Hodgkin et du lymphome anaplasique est très différente, et il est impératif de faire le diagnostic correctement.

Des recherches ont également montrées qu'un sous-ensemble d'adénocarcinomes du poumon présent des réarrangements du gène ALK qui se traduit par une expression pathologique d'une protéine de fusion, le plus souvent EMLA-ALK.

Les patients présentant des adénocarcinomes pulmonaires avec l'ALK-réarrangé sont insensibles aux inhibiteurs de la tyrosine kinase qui ciblent EGFR, mais ont montré une amélioration spectaculaire en réponse aux inhibiteurs de la tyrosine kinase ciblant ALK dans les essais cliniques en cours.

Les résultats des études comparant FISH, CISH et IHC étaient concordants. La sensibilité et la spécificité de l'IHC étaient reportées à 100% et 95% respectivement. Basé sur ces résultats, le test IHC en utilisant l'anticorps 5A4 détecte de manière fiable le cancer du poumon non à petites cellules avec le réarrangement de ALK et, peut être utile en tant que méthode de dépistage pour identifier ces tumeurs.

La recherche a montré que ALK colore la majorité des ALCL CD30+. Mais, cela n'a pas été montré pour détecter la maladie de Hodgkin (cellules de Reed-Sternberg). ALK doit être utilisé dans un panel incluant CD15, CD30, TIA-1 et EMA.

Réactifs fournis

Anticorps monoclonal de souris conservé dans une solution tampon contenant une protéine de protection et un agent conservateur pour sa stabilisation. Disponible dans le format suivant:

Concentré: 0,5 ml (Cat. No. MSK096-05)

Dilution de l'anticorps primaire

L'anticorps concentré doit être dilué en fonction du système de détection utilisé. La dilution définitive doit toujours être déterminée par l'utilisateur. L'établissement du protocole de coloration doit toujours être fait par une personne expérimentée. Vous trouverez nos recommandations dans le paragraphe "Protocole de coloration".

Stockage et manipulation

L'anticorps doit être stocké à 2-8°C sans dilution supplémentaire.

Si des dilutions de l'anticorps sont nécessaires, celles-ci doivent être préparées avec un tampon de dilution adéquat (par ex. Zytomed Systems ZUC025). L'anticorps dilué peut être stocké après usage à 2-8°C. La stabilité de cette solution de travail dépend de différents facteurs et doit être vérifiée par des contrôles appropriés.

L'anticorps livré peut être conservé jusqu'à la date de péremption en cas de stockage à 2-8°C. L'anticorps ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption. Les témoins positifs et négatifs doivent être employés parallèlement au matériel à analyser. Si l'on observe une coloration inattendue ou des différences par rapport au résultat de coloration attendu, qui sont dues au réactif, veuillez contacter le fabricant ou votre distributeur local.

Mesures de précaution

Utilisation par du personnel spécialisé et formé. Porter un équipement de protection approprié afin d'éviter tout contact des réactifs avec les yeux, la peau ou les muqueuses. En cas de contact avec un des réactifs à un endroit sensible, rincer

immédiatement à grande eau. Il faut éviter toute souillure microbienne des réactifs au risque, sinon, de voir apparaître une coloration non spécifique.

L'azide de sodium (NaN₃) utilisé pour la stabilisation n'est pas considéré comme une matière dangereuse dans la présente concentration. Des enrichissements en azide de sodium peuvent conduire à la formation d'azides métalliques hautement explosifs dans des tuyaux d'écoulement en plomb et en cuivre. Afin d'éviter de tels enrichissements en azide de sodium dans des tuyaux d'écoulement, il faut rincer avec beaucoup d'eau après l'élimination. La fiche de sécurité est disponible sur demande.

Protocole de coloration

Veillez-vous référer aux recommandations ci-dessous pour l'anticorps. Veuillez prendre en considération également les indications pour le protocole de coloration dans la notice d'emballage du système de détection que vous utilisez.

Paramètres

*Prétraitement
*Tissus de contrôle
*Dilution d'usage
*Temps d'incubation

Recommandations Zytomed Systems

Démasquage antigénique par la chaleur (par exemple dans du tampon Citrate pH 6,0 ZUC028)
Lymphome anaplasique à grandes cellules
1:100-1:200 (pour les formats concentrés)
60 minutes

Contrôle de qualité

Le tissu de contrôle recommandé pour cet examen est Lymphome anaplasique à grandes cellules. Veuillez observer également pour les mesures générales de contrôle de qualité la notice d'emballage du système de détection.

Recherche d'erreurs

En cas de colorations anormales, veuillez lire la notice explicative du système de détection ou contacter le fabricant ou votre distributeur local.

Résultats à attendre

L'anticorps présente un résultat positif dans les noyaux et le cytoplasme des coupes de tissus inclus en paraffine et fixés au formol d'un lymphome anaplasique à grandes cellules. Le *pattern* de coloration est dot-like.

D'autres détails sur le *pattern* d'expression de ALK (p80) peuvent être trouvés dans le chapitre "Résumé et Description".

L'interprétation des résultats de la coloration est de la responsabilité de l'utilisateur. Chaque expérience doit être vérifiée par une méthode médicalement établie ou par un produit diagnostique.

Limites de la méthode

L'immunohistochimie est une méthode complexe au sein de laquelle sont combinées des méthodes de détection histologiques et immunologiques. Le traitement du tissu ou la manipulation des échantillons en amont de l'immunohistologie proprement dite peut conduire à des résultats imprécis si les directives n'ont pas été respectées (Nadji and Morales, 1983). L'activité de la peroxydase endogène, l'activité de la pseudo-peroxydase dans les érythrocytes ou la teneur en biotine endogène peut provoquer des colorations non spécifiques selon le système de détection utilisé. Le tissu qui contient l'antigène d'enveloppe du virus de l'hépatite B (HBsAg), peut provoquer des faux positifs en cas d'utilisation de systèmes de détection avec HRP (horseradish peroxidase) (Omata *et al*, 1980). Une contre-coloration insuffisante ou une mauvaise couverture peut influencer l'interprétation des résultats.

Zytomed Systems garantit que le produit remplira toutes les exigences indiquées et sera conservable jusqu'à la date de péremption, si les conditions de stockage et d'utilisation sont suivies. Nous ne pouvons pas offrir d'autres garanties.

Performance

Zytomed Systems a réalisé des études concernant la performance de l'anticorps en combinaison avec des systèmes de détection standards. Tous les produits ont été jugés comme sensibles et spécifiques pour l'antigène. Aucune réactivité croisée significative n'a été observée.

Littérature

McLeer-Florin A et al. J Thorac Oncol 7:348-354, 2012
Paik JH et al. J Thorac Oncol 6:466-472, 2011
Kim H et al. J Thorac Oncol 6:1359-1366, 2011
Mino-Kenudson M et al. Clin Cancer Res 16:1561-1571, 2010

Falini B et al. Am J Pathol 153:875-886, 1998
Nadji M and Morales AR Ann N.Y. Acad Sci 420:134-9, 1983
Omata M et al. Am J Clin Pathol 73(5): 626-32, 1980

29. Septembre 2015

Rev: A0915

Doc: DBF_MSK096-05

Légende des symboles sur les étiquettes:

REF	Bestellnummer Catalog Number Reference du catalogue		Verwendbar bis Use By Utiliser jusque		Gebrauchsanweisung beachten Consult Instructions for use Consulter les instructions d'utilisation
LOT	Chargenbezeichnung Batch Code Code du lot		Lagerungstemperatur Temperature Limitation Limites de température	RUO	Nur für Forschungszwecke For Research Use Only Pour la recherche uniquement
IVD	In vitro Diagnostikum In Vitro Diagnostic Medical Device Dispositif médical de diagnostic in vitro		Achtung Warning Attention		Hersteller / Manufacturer / Fabricant Zytomed Systems GmbH • Anhaltinerstraße 16 14163 Berlin, Germany • Tel: (+49) 30-804 984 990 www.zytomed-systems.com