

Rabbit anti-HER2

**Cat. No.: RBK026 (1 ml de concentré); RBK026-05 (0,5 ml de concentré);
RBG026 (6 ml prêt à l'emploi)**

Mode d'emploi

Champs d'application

L'anticorps est destiné à la détection du produit d'expression du gène Her2/neu dans des coupes des tissus fixés au formol et inclus en paraffine.
Pour la recherche uniquement.

Spécifications:

Spécificité: HER2/neu (*c-erbB-2*)

Immunogène: Protéine recombinant correspondant au domaine extracellulaire de la protéine HER2/neu humaine

Clone: SP3

Classe d'immunoglobuline: IgG de lapin

Réactivité d'espèce: humain +, pas testés sur d'autres espèces

Résumé et déclaration

Le produit d'expression du gène HER-2/neu est une glycoprotéine transmembranaire de 185 kDa. Elle a une activité tyrosine kinase et appartient à la famille des récepteurs de facteur de croissance épidermique. Certains adénocarcinomes et carcinomes du tractus gastro-intestinal et des carcinomes ovariens et aussi environ 30% de l'ensemble des patientes avec carcinome du sein montrent une surexpression du gène HER2. De plus il a été montré qu'une surexpression de ce gène était corrélée avec un mauvais pronostic. Des observations similaires ont été faites dans les ostéocarcinomes aussi bien que dans les carcinomes de la vessie et de l'estomac. La confirmation de la surexpression de HER2 dans les carcinomes du sein par immunohistochimie est considérée être nécessaire pour pouvoir bénéficier de la thérapie Trastuzumab (Herceptin®). Le clone SP3 est dirigé contre le domaine extracellulaire de l'onco-protéine HER2.

Réactif fourni

Anticorps monoclonal de lapin provenant du surnageant de culture cellulaire mis dans une solution de tampon incluant des protéines de protection et un agent conservateur pour la stabilisation de l'anticorps. Disponible dans les formats suivants:

Concentré:	1 ml	(Cat. No. RBK026)
Concentré:	0,5 ml	(Cat. No. RBK026-05)
Prédilué:	6 ml	(Cat. No. RBG026)

Dilution de l'anticorps primaire

L'anticorps concentré de Zytomed Systems 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 les recommandations de Zytomed Systems dans le paragraphe "Protocole de coloration".

Stockage et utilisation

L'anticorps doit être stocké à 2-8°C sans le diluer encore plus. 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.

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 pour la substance pure est disponible sur demande.

Protocole de coloration

Veuillez-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	Recommandations de Zytomed Systems
*Prétraitement	Démasquage antigénique par la chaleur dans du tampon Citrate Buffer pH 6,0 (ZUC028)
*Tissus de contrôle	Carcinome du sein
*Dilution d'usage	1:100-1:200 (pour les formats concentrés)
*Temps d'incubation	60 minutes

Contrôle de qualité

Le tissu de contrôle recommandé pour cet examen est un carcinome du sein (dont environ 20 – 30% sont intense positifs). 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 ou contacter le fabricant ou votre distributeur.

Résultats à attendre

L'anticorps présente un résultat positif dans la membrane cytoplasmique des cellules positives pour Her2 dans le tissu fixé en formol et inclus en paraffine. 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 desquelles 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.

Caractéristiques de performance

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

Littérature

Ricardo S et al. J Clin Pathol 60:1001-1005, 2007	Wright C et al. Britsh J Cancer 65:118-121, 1992
Garcia I et al. Ann Surg Oncol 10:234-241, 2003	Wright C et al. Cancer Res 49:2087-2090, 1989
Kruger S et al. Int J Cancer 102:514-518, 2002	Slamon DJ et al. Science 237:177-182, 1987
Seidmann AD et al. J Clin Oncol 19:2587-2595, 2001	Nadji M and Morales AR Ann N.Y. Acad Sci 420:134-9, 1983
Jacobs TW et al. Am J Clin Pathol 113:251-258, 2000	Omata M et al. Am J Clin Pathol 73(5): 626-32, 1980
Gorlick R et al. J Clin Oncol 17:2781-2788, 1999	

31 Mai 2013

Rev: A0513

Doc: DBF_RBK026_RBK026-05_RBG026

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