

***c-erbB-2/HER2/neu* (Clon: CB11)**

Anticuerpo monoclonal de ratón

Referencia: AP10029; AP10029C



1 de 2

USO PREVISTO Y PRESENTACION:

Para uso en diagnóstico *in vitro*.

AP10029 (7 mL). Anticuerpo prediluido en un polímero sintético orgánico lineal en solución tamponada (pH 7.4) que contiene un agente bacteriostático y bactericida. "LISTO PARA USO"

AP10029C (1 mL). Anticuerpo concentrado que contiene un agente bacteriostático y bactericida.

ESPECIFICIDAD, INTERFERENCIAS Y LIMITACIONES:

El c-erbB-2 es un proto-oncogen localizado en el cromosoma humano 17, banda 21. Presenta semejanzas estructurales con el EGFR (Receptor del Factor de Crecimiento Epidérmico). La proteína humana HER-2/neu o EGFR2 (en inglés: *Epithelial Growth Factor Receptor 2*) tiene como sinónimos CD380, EGFR2 ó p185. Diferentes estudios han demostrado niveles de expresión detectables por inmunohistoquímica en más del 20% de adenocarcinomas de diferentes localizaciones, incluyendo ovario, tracto gastro-intestinal y mama. c-erbB-2 es un receptor tirosina quinasa que pertenece a la familia c-erbB. Este anticuerpo reconoce a un antígeno de 185 kDa correspondiente al dominio extracelular de una proteína de membrana denominada c-erbB-2 codificada por el gen c-erbB-2/HER2/Neu. La proteína HER2 se expresa en una amplia variedad de células epiteliales. Este anticuerpo reacciona con el dominio extracelular del producto génico del c-erbB-2.

Cierta fracción de pacientes con cáncer de mama, muestran sobreexpresión del gen HER2. Esta sobreexpresión es considerada como una razón para la transformación maligna y la progresión del tumor. La determinación de la expresión de HER2 en carcinoma mamario es una prueba necesaria para aplicar una terapia con Trastuzumab (Herceptin™).

La inmunohistoquímica (IHQ) es una técnica compleja en la cual se combinan métodos de detección inmunológicos e histológicos. En general, la manipulación y el procesamiento del tejido previamente a la inmunotinción, y en particular las variaciones en la fijación y la inclusión, así como la propia naturaleza de los tejidos, puede causar resultados inconsistentes. (Nadji and Morales, 1983). La actividad peroxidasa o pseudoperoxidasa endógenas así como la fosfatasa alcalina y biotina endógenas, puede causar tinciones inespecíficas en dependencia del sistema de detección utilizado. Los tejidos que contienen el antígeno de superficie de la Hepatitis B (HBsAg) pueden dar falsos positivos con sistemas de detección con HRP (Omata et al, 1980). Una contratinción insuficiente y/o un montaje incorrecto podrían influir en la interpretación de los resultados.

Isotipos: IgG1

Inmunógeno: Péptido sintético correspondiente al dominio intracelular de la proteína HER2 humana.

Patrón de tinción: Membrana citoplasmática.

La interpretación de los resultados de la tinción es únicamente responsabilidad del usuario. Cualquier resultado experimental debe ser confirmado por un procedimiento diagnóstico medicamente establecido.

Control positivo: Sección tisular procedente de carcinoma de mama con sobreexpresión de la oncoproteína.

Control negativo externo: Preparación homóloga a la muestra problema incubada con un anticuerpo isotipo no específico para c-erbB-2.

APLICACIONES:

Este anticuerpo está diseñado para la localización específica de la proteína humana c-erbB-2/HER2/neu mediante técnicas de IHQ en tejidos fijados en formol tamponado y embebido en parafina.

Este anticuerpo está recomendado para determinar los niveles de expresión de la oncoproteína c-erbB-2 en adenocarcinomas de mama, pulmón y otras localizaciones y en carcinomas de células transicionales de vías urinarias. La tinción inmunohistoquímica de la oncoproteína se encuentra relacionada con la amplificación génica. En el caso del cáncer de mama la sobreexpresión de esta oncoproteína ha demostrado estar asociado a un peor pronóstico.

COMPOSICION DEL PRODUCTO:

Inmunoglobulina IgG1 de ratón, clon CB11, obtenida de sobrenadante de cultivo. El preparado contiene buffer salino, proteínas estabilizadoras y azida sódica como preservante.

METODO Y PROCEDIMIENTO:

Principio del método: La IHQ como técnica para demostrar la presencia de un antígeno, es un procedimiento secuencial de varios pasos: la aplicación del anticuerpo específico para el antígeno de interés (anticuerpo primario), luego un anticuerpo secundario que se une al primario, un complejo enzimático y la adición de un sustrato cromogénico. Entre estos pasos se intercalan pasos de lavado. La activación enzimática del cromógeno da como resultado un producto visible en el sitio donde se localiza el antígeno. Los resultados se interpretan utilizando un microscopio de luz. El anticuerpo primario puede usarse tanto en IHQ manual como en inmunoteñidores automáticos.

Tipo de muestra: Se recomienda el empleo de secciones de tejido incluido en parafina. No se recomienda su uso en técnicas de Western-blotting.

Preparación de la muestra:

Desenmascaramiento antigénico	Recuperación de antígeno por calor en Buffer Citrato pH 6.0
Dilución de trabajo (solo para concentrados)	1:25 – 1:100
Incubación	30 min; Temp. ambiente
Tejido Control	Carcinoma de mama con sobreexpresión de HER2

Amplificación y revelado de la inmunotinción: Seguir procedimientos estándar y las recomendaciones indicadas por el fabricante de los productos empleados. En el caso de emplear inmunoteñidores automáticos, usar los tampones y consumibles específicos para estos instrumentos.

Visite www.gennova-europe.com para obtener información más detallada sobre el protocolo, reactivos auxiliares y otros



Número de catálogo



Código de lote



Producto para diagnóstico *in vitro*



Límites de temperatura



Fecha de caducidad



Fabricante



Ver instrucciones de uso



Gennova Scientific, S.L.
C/ Johann Gutenberg, 4F. Pol. Ind.
El Cádiz I • 41300 San José
de La Rinconada • Sevilla, SPAIN
Teléfono: +34 954 150767
Fax: +34 955 266494

info@gennovalab.com
www.gennova-europe.com

***c-erbB-2/HER2/neu* (Clon: CB11)**

Anticuerpo monoclonal de ratón

Referencia: AP10029; AP10029C



2 de 2

materiales.

MATERIALES REQUERIDOS, NO PROVEIDOS:

Todos los reactivos, materiales y equipamiento de laboratorio para los procedimientos de IHQ, no son suministrados con este anticuerpo. Estos incluyen Portas adhesivos y cubreobjetos, Tejidos controles positivos y negativos, Xileno o sustituto adecuado, Etanol, H₂O destilada, Aparatos para pretratamiento por calor (olla de presión, vaporera, microondas), Pipetas, jarras tipo Coplin, frascos de vidrio, Cámara húmeda, Baño histológico, Reactivos de control negativo, Solución para contra tinción, Medio de montaje y Microscopio.

Soluciones tamponadas para la recuperación antigénica, Tratamientos enzimáticos, Sistemas de detección altamente sensibles así como otros Reactivos Auxiliares, están disponibles en Genova Scientific.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD:

Almacenar refrigerado entre 2 y 8 °C hasta la fecha de caducidad del producto. No utilizar pasada la fecha de vencimiento impresa en el envase. En caso de requerirse diluciones frescas, éstas deben ser hechas inmediatamente antes de su uso y serán estables por al menos un día, a temperatura ambiente (20–25°C). La porción no usada de esta preparación debe descartarse pasado un día. Si el producto es almacenado bajo condiciones diferentes a las descritas en estas especificaciones técnicas, tales condiciones deben ser verificadas por el usuario. El período de validez de los productos listos para uso una vez abiertos, es el mismo que la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del producto intacto.

Genova Scientific garantiza que el producto mantendrá todos los requerimientos descritos desde su fecha de despacho hasta su fecha de vencimiento, mientras el producto se almacene y utilice como se recomienda. No se ofrecen otras garantías adicionales. Bajo ninguna circunstancia Genova Scientific estará obligado a cubrir daños y perjuicios que provienen del empleo del reactivo proporcionado.

RESOLUCION DE PROBLEMAS:

Si usted observase tinción inusual u otras desviaciones de los resultados esperados, por favor, lea estas instrucciones cuidadosamente, revise las instrucciones del sistema de detección. Si esto no le ayuda de inmediato, contacte con el departamento técnico de Genova Scientific o con su distribuidor local.

PRECAUCIONES:

Usar solo por personal cualificado.

Utilice un equipamiento de protección adecuada para evitar el contacto de reactivos o especímenes con los ojos, la piel y las mucosas. En caso de contacto de algún reactivo con aéreas sensibles, lave con abundante agua. Evitar la contaminación microbiana del reactivo, ya que podrían aparecer tinciones inespecíficas. El anticuerpo contiene azida

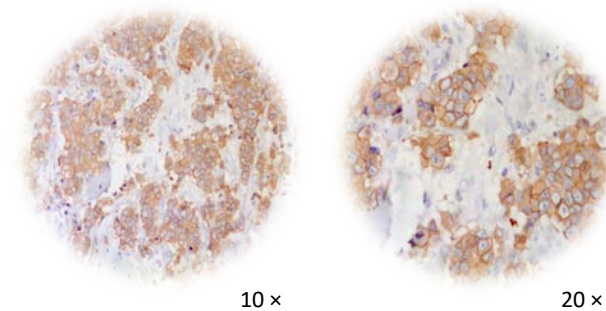
de sodio (NaN₃), utilizada como agente estabilizador, sin embargo, no se considera material peligroso a la concentración utilizada. Depositar azida de sodio en tubos de drenaje hechos de plomo o cobre puede causar la formación de azidas metálicas sumamente explosivas. Para evitar esto, la azida de sodio debería ser desechada en un volumen grande de agua corriente para evitar la formación de dichos depósitos. La ficha de seguridad (MSDS) para la azida de sodio pura está disponible bajo petición.

FUNCIONAMIENTO:

Genova Scientific ha realizado estudios para evaluar el funcionamiento de los anticuerpos para su uso con un sistema de detección estándar. Concluye que el producto es específico y sensible para el antígeno de interés.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS:

Coussens L et al. Science 230:1132-1139, 1985
King CR et al. Science 229:974-976, 1985
Yamamoto T et al. Nature 319:230-234, 1986
Bargmann CI et al. Nature 319:226-230, 1986
Natali PG et al. Int J Cancer 45:457-461, 1990
Press MF et al. Oncogene 5:953-962, 1990
Lonardo F et al. New Biologist 2:992-1003, 1990
Nadji M, Morales AR. Immunoperoxidase, part 1: the techniques and its pitfall. Lab Med 1983; 14:767-770.
Omata M, Liew CT, Ashcavai M, Peters RI. Nonimmunologic binding of horseradish peroxidase to hepatitis B surface antigen. A possible source of error in immunohistochemistry. Am J Clin Pathol. May, 1980;73(5):626-632



IHQ de c-erbB-2 (clon CB11) en sección de carcinoma de mama proveniente de tejido fijado en formol tamponado y embebido en parafina.

Citrato pH 6.0; DAB; Hematoxilina

F01IT04_V6R0719_AP10029_Spanish



Número de catálogo



Código de lote



Producto para diagnóstico *in vitro*



Límites de temperatura



Fecha de caducidad



Fabricante



Ver instrucciones de uso



Genova Scientific, S.L.
C/ Johann Gutenberg, 4F. Pol. Ind.
El Cádiz I • 41300 San José
de La Rinconada • Sevilla, SPAIN
Teléfono: +34 954 150767
Fax: +34 955 266494

info@gennovalab.com
www.gennova-europe.com