

IVD DATA SHEET

HER2/ErbB2

Concentrated Rabbit Monoclonal Antibody

Intended Use:

For in Vitro Diagnostic Use (For distribution outside United States only)

Epitomics' Rabbit Monoclonal Anti-Human HER2/ErbB2, Clone EP3, is intended for use to qualitatively identify HER2/ErbB2 by light microscopy in sections of formalin-fixed, paraffin-embedded tissue using immunohistochemical detection methodology. Interpretation of any positive or negative staining must be complemented with the evaluation of proper controls and must be made within the context of the patient's clinical history and other diagnostic tests. Evaluation must be performed by a qualified pathologist.

Catalog number	Description	Dilution
AC-0014EUA*	0.1 ml, concentrated	1:100-1:200
AC-0014EUB*	0.5 ml, concentrated	1:100-1:200
AC-0014EU	1 ml, concentrated	1:100-1:200
AC-0014EUBULK*	2 ml or more, concentrated	1:100-1:200

* Product not available in Canada

Immunogen: A synthetic peptide corresponding to residues near the C-terminus of human Her2 protein.

Source: Rabbit Monoclonal Antibody

Clone ID: EP3

Isotype: Rabbit IgG

Application: Immunohistochemistry for formalin-fixed paraffin-embedded tissue

Summary and Explanation:

HER2/ErbB2 is one of the four members of the ErbB receptor family of transmembrane receptor-like tyrosine kinases. The kinase activity of ErbB2 can be activated without ligand if it is overexpressed, and by association with other ErbB proteins. HER2 is overexpressed human breast cancers. Each laboratory should validate the HER2 staining by its own procedure.

Reagent Provided:

Antibody to HER2/ErbB2 is affinity purified and diluted in 10 mM phosphate buffered saline (PBS), pH 7.2 containing 1% bovine serum albumin (BSA) and 0.09% sodium azide (NaN₃).

Storage and Stability:

Store at 2-8 °C. Don't use after expiration date provided on the vial. End user must validate any storage conditions other than those specified.

Procedures Recommended:

1. Pretreatment: Epitope retrieval using citrate buffer (catalog #: SP-0001) with a pressure cooker.

2. Endogenous peroxidase block: Block for 10 minutes at room temperature using peroxidase solution (catalog #: SP-0002).

3. Protein block: Block for 10 minutes at room temperature using blocking solution (catalog #: SP-0003).

4. Primary antibody: Incubate for 30 minutes.

5. Detection: Follow instructions from the selected detection system (EpiPrecision™, a Biotin Streptavidin-HRP Detection, catalog #: DK-0001, 0003, or EpiVision™, a Rabbit Polymer Detection, catalog # DK-0002, 0004).

The antibody dilution and protocol may vary depending on the specimen preparation and specific application. Optimal conditions should be determined by the individual laboratory.

Performance Characteristics:

This antibody gives Membrane staining in positive cells. The recommended positive control is Breast cancer for abnormal tissue.

Limitations:

Immunohistochemistry is a complex process. Variation in tissue selection, tissue processing, antigen retrieval, peroxidase activity, detection systems and improper counterstaining may cause variation in results.

References:

1. Muthuswamy, S. K., et al. Mol. Cell. Biol. 19: 6845-6857 (1999).
2. Qian, X., et al. Proc. Natl. Acad. Sci. USA 91: 1500
3. Dittadi, R, et al. J. Natl. Cancer Inst. 92: 1443-1444 (2000).
4. Klapper, L. N., et al. Cancer Res. 60: 3384-3388 (2000).
5. Dabbs DJ. Diagnostic Immunohistochemistry 2010; Churchill Livingstone

100635 Rev. 05



FICHE TECHNIQUE IVD

HER2/ErbB2

Anticorps monoclonal de lapin concentré

Utilisation prévue :

Diagnostic in vitro (distribution hors des États-Unis uniquement)

Rabbit Monoclonal Anti-Human HER2/ErbB2 d'Epitomics (anticorps monoclonal de lapin anti-HER2/ErbB2 humaine), Clone EP3, est destiné à l'identification qualitative par microscopie optique de la HER2/ErbB2 sur des coupes de tissus fixés au formol et inclus dans la paraffine au moyen de la méthodologie de détection immunohistochimique. L'interprétation de toute coloration positive ou négative doit être complétée par l'étude des contrôles appropriés et doit être évaluée en fonction des antécédents cliniques du patient et d'autres tests diagnostiques. L'évaluation doit être réalisée par un pathologiste qualifié.

Référence catalogue	Description	Dilution
AC-0014EUA*	0,1 ml, concentré	1:100-1:200
AC-0014EUB*	0,5 ml, concentré	1:100-1:200
AC-0014EU	1 ml, concentré	1:100-1:200
AC-0014EUBULK*	2 ml ou plus, concentré	1:100-1:200

* Product not available in Canada

Immunogène : Un peptide synthétique correspondant aux résidus proches de la région C-terminal de la protéine Her2.

Source : Anticorps monoclonal de lapin

ID de clone : EP3

Isotype : IgG de lapin

Application : Immunohistochimie pour tissus fixés au formol et inclus dans la paraffine

Résumé et explication :

La HER2/ErbB2 est l'un des quatre membres de la famille des récepteurs ErbB de kinase tyrosine de type transmembranaires. L'activité kinase de l'ErbB2 peut être activée sans ligand si elle est surexprimée, et en association avec les autres protéines ErbB. La HER2 est surexprimée dans les cancers du sein. Chaque laboratoire doit valider la coloration de la HER2 selon sa propre procédure.

Réactif fourni :

L'anticorps contre la HER2/ErbB2 est purifié par affinité et dilué dans une solution saline dans un tampon phosphate de 10 mM (PBS), pH 7,2 contenant 1 % d'albumine bovine (BSA) et 0,09 % d'azote de sodium (NaN₃).

Conservation et stabilité :

Conserver à 2-8 °C. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur le flacon. Les conditions de conservation autres que celles spécifiées doivent faire l'objet d'une vérification par l'utilisateur.

Procédures recommandées :

1. Pré-traitement : Récupération des épitopes avec un tampon de citrate (réf. catalogue : SP-0001) au moyen d'une marmite à pression.

2. Blocage de la peroxydase endogène : Bloquer pendant 10 minutes à température ambiante au moyen d'une solution de peroxydase (réf. catalogue : SP-0002).

3. Blocage de protéines : Bloquer pendant 10 minutes à température ambiante au moyen d'une solution de blocage (réf. catalogue : SP-0003).

4. Anticorps principal : Incuber pendant 30 minutes.

5. Détection : Suivre les instructions du système de détection sélectionné (EpiPrecision™, un système de détection de la streptavidine-biotine-peroxydase, réf. catalogue : DK-0001, 0003, ou EpiVision™, un système de détection de polymères de lapin, réf. catalogue DK-0002, 0004).

Le protocole et la dilution de l'anticorps peuvent varier selon la préparation des échantillons et l'application. Des conditions optimales doivent être déterminées par chaque laboratoire.

Caractéristiques des performances :

Cet anticorps confère une coloration de membrane dans les cellules positives. Le contrôle positif recommandé est Cancer du sein pour le tissu anormal.

Limites :

L'immunohistochimie est un processus complexe. Des variations dans la sélection de tissus, le traitement des tissus, la récupération d'antigènes, l'activité de la peroxydase, les systèmes de détection et une contre-coloration inadéquate peuvent conduire à des résultats incohérents.

Références :

1. Muthuswamy, S. K., et al. Mol. Cell. Biol. 19: 6845-6857 (1999).
2. Qian, X., et al. Proc. Natl. Acad. Sci. USA 91: 1500
3. Dittadi, R, et al. J. Natl. Cancer Inst. 92: 1443-1444 (2000).
4. Klapper, L. N., et al. Cancer Res. 60: 3384-3388 (2000).
5. Dabbs DJ. Diagnostic Immunohistochemistry 2010; Churchill Livingstone

100635 Rev. 05

ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ IVD

HER2/ErbB2

Συμπυκνωμένο μονοκλωνικό αντίσωμα κουνελιού

Ενδεδειγμένη χρήση:

Για in vitro διαγνωστική χρήση (Για διανομή αποκλειστικά εκτός ΗΠΑ)

Το μονοκλωνικό αντί-ανθρώπινο κουνελιού HER2/ErbB2 της Eritomics, Κλώνος EP3, ενδείκνυται για χρήση στον ποιοτικό προσδιορισμό του HER2/ErbB2 με μικροσκοπία ορατού φωτός σε τομές ιστού που μονιμοποιήθηκε σε φορμόλη και έχει ενσωματωθεί σε παραφίνη χρησιμοποιώντας τη μεθοδολογία ανοσοϊστοχημικής ανίχνευσης. Η ερμηνεία τυχόν θετικής ή αρνητικής χρώσης θα πρέπει να συμπληρώνεται με την αξιολόγηση κατάλληλων μαρτύρων και θα πρέπει να διενεργείται στο πλαίσιο του κλινικού ιστορικού του ασθενούς και άλλων διαγνωστικών εξετάσεων. Η αξιολόγηση θα πρέπει να διενεργείται από εξειδικευμένο παθολόγο.

Αριθμός καταλόγου	Περιγραφή	Αραίωση
AC-0014EUA*	0,1 ml, συμπυκνωμένο	1:100-1:200
AC-0014EUB*	0,5 ml, συμπυκνωμένο	1:100-1:200
AC-0014EU	1 ml, συμπυκνωμένο	1:100-1:200
AC-0014EUBULK*	2 ml ή περισ., συμπυκνωμένο	1:100-1:200

* Το προϊόν δε διατίθεται στον Καναδά

Ανοσογόνο: Συνθετικό πεπτιδίο που αντιστοιχεί στα κατάλοιπα πλησίον του C-τελικού άκρου της ανθρώπινης πρωτεΐνης Her2.

Πηγή: Μονοκλωνικό αντίσωμα κουνελιού

Αναγν. κλώνου: EP3

Ισότυπος: IgG κουνελιού

Εφαρμογή: Ανοσοϊστοχημεία για ιστό που μονιμοποιήθηκε σε φορμόλη και έχει ενσωματωθεί σε παραφίνη

Σύνοψη και επεξήγηση:

Το HER2/ErbB2 είναι ένα από τα τέσσερα μέλη της οικογένειας υποδοχέων ErbB των κινάσεων τυροσίνης τύπου διαμεμβρανικού υποδοχέα. Η δραστηριότητα των κινάσεων του ErbB2 μπορεί να ενεργοποιηθεί χωρίς σύμπλοκο εφόσον είναι υπερεκφρασμένο, και με σύνδεση με άλλες πρωτεΐνες ErbB. Το HER2 είναι υπερεκφρασμένα καρκινώματα ανθρώπινου μαστού. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να ελέγχει τη χρώση HER2 με τη δική του διαδικασία.

Παρεχόμενο αντιδραστήριο:

Το αντίσωμα στο HER2/ErbB2 υφίσταται καθαρισμό συγγένειας και διάλυση σε 10 mM φυσιολογικού ρυθμιστικού διαλύματος φωσφορικών (PBS), με pH 7,2 που περιέχει 1% αλβουμίνη βόειου ορού (BSA) και 0,09% αζίδιο του νατρίου (NaN₃).

Φύλαξη και σταθερότητα:

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2-8 °C. Να μην χρησιμοποιείται πέραν την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο. Ο τελικός χρήστης θα πρέπει να ελέγξει τυχόν συνθήκες φύλαξης που διαφέρουν από τις καθορισμένες.

Συνιστώμενες διαδικασίες:

- 1. Προετοιμασία:** Ανάκτηση επιτόπου χρησιμοποιώντας ρυθμιστικό διάλυμα κηρίων (αρ. καταλόγου: SP-0001) με χύτρα ατμού.
- 2. Αναστολή ενδογενούς υπεροξειδάσης:** Αναστολή για 10 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου χρησιμοποιώντας διάλυμα υπεροξειδάσης (αρ. καταλόγου: SP-0002).
- 3. Αναστολή πρωτεΐνης:** Αναστολή για 10 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου χρησιμοποιώντας διάλυμα αναστολής (αρ. καταλόγου: SP-0003).
- 4. Πρωτεύον αντίσωμα:** Επώαση για 30 λεπτά.
- 5. Ανίχνευση:** Ακολουθήστε τις οδηγίες από το επιλεγμένο σύστημα ανίχνευσης (EriPrecision™, ανίχνευση βιτίνης στρεπταβιδίνης-υπεροξειδάσης, αρ. καταλόγου: DK-0001, 0003, ή EriVision™, Ανίχνευση πολυμερούς κουνελιού, αρ. καταλόγου DK-0002, 0004).

Η αραίωση και το πρωτόκολλο του αντισώματος μπορεί να ποικίλλουν ανάλογα με την προετοιμασία του δείγματος και την εκάστοτε εφαρμογή. Οι ιδανικές συνθήκες θα πρέπει να καθορίζονται από το εκάστοτε εργαστήριο.

Χαρακτηριστικά απόδοσης:

Το εν λόγω αντίσωμα παρέχει χρώση μεμβράνης σε θετικά κύτταρα. Ο συνιστώμενος θετικός μάρτυρας είναι ο καρκίνος του μαστού για μη φυσιολογικό ιστό.

Περιορισμοί:

Η ανοσοϊστοχημεία είναι μια περίπλοκη διαδικασία. Η απόκλιση στην επιλογή ιστού, την επεξεργασία ιστού, την ανάκτηση αντιγόνου, τη δραστηριότητα υπεροξειδάσης, τα συστήματα ανίχνευσης και στην ακατάλληλη αντίχρωση μπορεί να επιφέρει αποκλίσεις στα αποτελέσματα.

Βιβλιογραφία:

1. Muthuswamy, S. K., et al. Mol. Cell. Biol. 19: 6845-6857 (1999).
2. Qian, X., et al. Proc. Natl. Acad. Sci. USA 91: 1500
3. Dittadi, R, et al. J. Natl. Cancer Inst. 92: 1443-1444 (2000).
4. Klapper, L. N., et al. Cancer Res. 60: 3384-3388 (2000).
5. Dabbs DJ. Diagnostic Immunohistochemistry 2010; Churchill Livingstone

100635 Αναθ. 05

