

Tissue-Tek Genie®

anti-ERG Rabbit Monoclonal Antibody [EP111]

Gebrauchsanleitung

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Zur Verwendung in der *In-vitro*-Diagnostik.

Tissue-Tek Genie® anti-ERG Rabbit Monoclonal Antibody [EP111] wurde für die qualitative Feststellung des ERG-Proteins in formalinfixierten, paraffineingebetteten (Formalin-Fixed, Paraffin Embedded, FFPE) Gewebeschnitten mithilfe immunhistochemischer Färbung (IHC) unter Verwendung des Tissue-Tek Genie® Advanced Staining System entwickelt. Die klinische Interpretation muss in Verbindung mit einer histologischen Untersuchung, unter Berücksichtigung klinischer Informationen, anderer diagnostischer Tests sowie der Überprüfung der entsprechenden Kontrollmechanismen durch einen qualifizierten Pathologen erfolgen.

Einschränkungen

Dieses Produkt ist optimiert für die Verwendung gemäß Standardprotokoll für diesen Antikörper auf dem Tissue-Tek Genie Advanced Staining System und die Verwendung von Tissue-Tek Genie® Reagenzien und FFPE-Gewebeschnitten. Die Färbequalität kann bei der Verwendung mit anderen Systemen und/oder Reagenzien gemindert sein.

Zusammenfassung und Prinzip

ERG-Protein (*erythroblast transformation-specific-related*) ist ein Transkriptionsfaktor. ERG-Protein ist beteiligt an der Entwicklung blutbildender Gewebe und Endothelien. Die Expression erfolgt in Endothelzellen der Blut- und Lymphgefäße und den Stammzellen des

Knochenmarks. Bei menschlichem Prostatakrebs ist ERG häufig überexprimiert aufgrund der Chromosomentranslokationen mit ERG und anderen Genen. Insbesondere wird die TMPRSS2-ERG-Genfusion in 45–65 % der Prostatakrebsfälle festgestellt. Die TMPRSS2-ERG Reorganisation kann mittels Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) erfasst werden, wobei eine starke Korrelation der ERG-Expression mit IHC festgestellt wurde. Es konnte gezeigt werden, dass die ERG-Expression ein hochspezifischer Marker für Prostatakrebs ist. ERG wird in endothelialen Neoplasien exprimiert. Dazu gehören Hämangioendotheliom, Angiosarkom und Kaposi-Sarkom. Zusammen mit einem Panel von Antikörpern ist der anti-ERG-Antikörper nützlich zur Diagnose von Prostatakrebs und vaskulären Tumoren. Klon EP111 ist auch bekannt als EPR3864. Dieser Klon ist in der Lage, den Wildtyp und das verkürzte ERG zu erfassen.

Tissue-Tek Genie anti-ERG Rabbit Monoclonal Antibody [EP111] ist ein primärer Antikörper gegen das Protein ERG und wird in gepufferter Salzlösung mit 1 % Rinderserumalbumin und 0,09 % Natriumazid bereitgestellt. FFPE-Gewebeschnitte werden auf positiv geladenen Objektträgern platziert und mithilfe der Tissue-Tek Genie® Dewax Solution (REF 8865-G001) entparaffiniert. Danach erfolgt eine hitze-induzierte Epitop-Demaskierung mittels Tissue-Tek Genie® High pH Antigen Retrieval Solution (REF 8744-G001).

Der immunhistochemische (IHC) Nachweis des Proteins ERG in FFPE-Gewebeschnitten erfolgt durch die Anwendung von Tissue-Tek Genie anti-ERG Rabbit

Monoclonal Antibody [EP111] und dem Tissue-Tek Genie® Pro Detection Kit, DAB (REF 8826-K250). Dieses Verfahren umfasst das sequentielle Aufbringen der Antikörper und der Bestandteile des Kits wie im Folgenden dargestellt:

- Tissue-Tek Genie® Protein Block
- Tissue-Tek Genie® anti-ERG Rabbit Monoclonal Antibody [EP111]
- Tissue-Tek Genie® Peroxidase Block
- Tissue-Tek Genie® Link (bindet an den primären Antikörper)
- Tissue-Tek Genie® Polymer HRP-Conjugate (bindet an das Link-Reagenz)
- Tissue-Tek Genie® DAB Substrate (zur Visualisierung von detektierten Proteinen)

Tissue-Tek Genie® Hematoxylin (REF 8830-M250) dient anschließend zur Visualisierung der Zellkerne. Der immunhistochemisch gefärbte Objektträger wird mit Folie eingedeckt, und der FFPE-Gewebeschnitt wird unter dem Lichtmikroskop untersucht.

Erwartete Ergebnisse

Spezifität und Verwendungszweck dieses Antikörpers wurden mittels IHC-Färbung unter Verwendung des Tissue-Tek Genie Advanced Staining System mit FFPE-Gewebeschnitten von normalem und Tumor-Gewebe validiert.

Zellkern-Färbung wurde beobachtet in Endothelzellen aller getesteten Gewebe, peripheren T-Zellen und B-Zellen der Mantelzone in Mandeln und Blinddarm. Keine Färbung wurde beobachtet in Epithelzellen und Muskelzellen in Blinddarm, Mandeln und Prostatahyperplasie. Zellkernfärbung wurde beobachtet in einer Untergruppe des Prostatakarzinoms.

Die Testempfindlichkeit und Identifikation des ERG-Proteins durch diesen Antikörper kann durch unsachgemäße Handhabung der Gewebeprobe beeinflusst werden. Dies kann eine Veränderung der Antigenität bewirken, die Erkennung schwächen und zu falsch negativen Diagnosen führen.

Zelluläres Färbemuster: Zellkern

Positive Gewebe-Kontrolle: Blinddarm, Mandeln, ERG-positives Prostatakarzinom

Vorsichts- und Warnhinweise

Nur für den professionellen Einsatz. Treffen Sie bei der Handhabung die entsprechenden, angemessenen Vorkehrungen. Vermeiden Sie den Kontakt zwischen dem Reagenz und den Augen, der Haut und den Schleimhäuten. Tragen Sie Schutzhandschuhe und Augen-/Gesichtsschutz.

Kapseln mit gebrauchsfertigen, vorverdünnten Antikörpern zum Einmalgebrauch. Versuchen Sie nicht, diese neu zu befüllen oder zusätzliche Reagenzien hinzuzufügen. Kapsel nach Gebrauch entsorgen.

Kartuschen mit gebrauchsfertigen, vorverdünnten Antikörpern können für mehrere Anwendungen genutzt werden. Versuchen Sie nicht, diese neu zu befüllen oder zusätzliche Reagenzien hinzuzufügen. Kartusche entsorgen, wenn sie leer ist.

Es wird empfohlen, angemessene Kontrollen auf jedem Gewebeprobe-Objektträger vorzusehen, um die Erkennung jeglicher Abweichungen zu unterstützen, die im Verlauf des Färbeprozesses auftreten könnten.

Alle Entsorgungsverfahren müssen sämtliche geltenden föderalen, staatlichen und örtlichen Vorschriften erfüllen. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem Sicherheitsdatenblatt (Safety Datasheet, SDS).

Lagerbedingungen

Dieses Produkt ist bei 2 bis 8 °C aufzubewahren.

Gebrauchsanleitung

Tissue-Tek Genie® anti-ERG Rabbit Monoclonal Antibody [EP111], Kapseln (REF 8323-C010):

1. Legen Sie das an der Kapsel angebrachte Tissue-Tek Genie® Reagent Dispenser Area Tag (RDA-Tag) in den Dispenser.
2. Drücken Sie die Kapsel mit der Folienseite nach unten in den Dispenser und klicken Sie das befestigte RDA-Tag nach unten in den Dispenser.
3. Platzieren Sie den Dispenser auf der gewünschten Station des Tissue-Tek Advanced Staining System.
4. Platzieren Sie den Objektträger mit dem Gewebeschnitt nach unten auf derselben Station.
5. Weisen Sie dieser Station Protokoll 8323 zu.

6. Starten Sie die Ausführung von Protokoll 8323.
 7. Wenn der Färbeprozess beginnt, wird das RDA-Tag 8323 automatisch registriert und gescannt.
 8. Während des Auftragens des primären Antikörpers wird der Antikörper aus der Kapsel in den Dispenser freigesetzt und auf den Gewebeschnitt am Objektträger aufgetragen.
 9. Das Färbeprotokoll wird bis zum Ende ausgeführt.
- Tissue-Tek Genie® anti-ERG Rabbit Monoclonal Antibody [EP111], Kartusche (REF 8323-M250):

1. Bevor Sie die Kartusche im Karussell des Tissue-Tek Genie Advanced Staining System platzieren, bereiten Sie die Kartusche vor, indem Sie sie mit der Düse nach unten ausrichten und vorsichtig auf den Düsenschlauch drücken, bis der Schlauch mit dem Reagenz gefüllt ist.
2. Platzieren Sie die Kartusche am Karussell.
3. Klicken Sie das RDA-Tag 8323 in den Dispenser.
4. Platzieren Sie den Dispenser auf der gewünschten Station des Tissue-Tek Advanced Staining System.
5. Platzieren Sie den Objektträger mit dem Gewebeschnitt nach unten auf derselben Station.
6. Weisen Sie dieser Station Protokoll 8323 zu.
7. Starten Sie die Ausführung von Protokoll 8323.
8. Wenn der Färbeprozess beginnt, werden das RDA-Tag 8323 und die Kartusche automatisch registriert und gescannt.
9. Während des Auftragens des primären Antikörpers wird der Antikörper aus der Kartusche in den Dispenser abgegeben und auf den Gewebeschnitt am Objektträger aufgetragen.
10. Das Färbeprotokoll wird bis zum Ende ausgeführt.

Benötigte, aber nicht mitgelieferte Materialien

Die folgenden Reagenzien können für die Färbung erforderlich sein, werden jedoch nicht mitgeliefert:

- Tissue-Tek Genie® Dewax Solution (REF 8865-G001)
- Tissue-Tek Genie® Wash Solution (REF 8874-G004)
- Tissue-Tek Genie® High pH Antigen Retrieval Solution (REF 8744-G001)

- Tissue-Tek Genie® Non-Immune Rabbit Ig Antibody, Negativkontrolle (REF 8605-C010, 8605-M250)
- Tissue-Tek Genie® Pro Detection Kit, DAB (REF 8826-K250)
- Tissue-Tek Genie® Hematoxylin (REF 8830-M250)

Weitere Informationen finden Sie auf der US-amerikanischen Website von Sakura Finetek unter www.sakuraus.com/Genie

Bestellinformationen

Artikelnummer Produktbezeichnung und Menge

REF 8323-C010 Tissue-Tek Genie® anti-ERG Rabbit Monoclonal Antibody [EP111], gebrauchsfertig, 10 Kapseln, 1 Packung.

REF 8323-M250 Tissue-Tek Genie® anti-ERG Rabbit Monoclonal Antibody [EP111], gebrauchsfertig, 250 Tests, 1 Kartusche, 1 Einheit.

HINWEIS: Das Sicherheitsdatenblatt (Safety Data Sheet, SDS) ist online auf der US-amerikanischen Website von Sakura Finetek verfügbar unter www.sakuraus.com/SDS.html

Literatur

1. Tomlins SA, et al. Science 2005; 28;310:644-8
2. Petrovics G, et al. Oncogene 2005; 24:3847-3852
3. Perner S, et al. Am J Surg Pathol. 2007 Jun;31(6): 882-8
4. Demichelis F, et al. J Clin Pathol 2007;60:1185-1186
5. Kumar-Sinha et al. Nat Rev Cancer. 2008;8:497-511
6. Park K, et al. Neoplasia 2010;12:590-598
7. van Leenders J, et al. Modern Pathology (2011) 24;1128-1138
8. Tomlins S, et al. Arch Pathol Lab Med. 2012;136: 935-946
9. M Braun, et al. Prostate Cancer and Prostatic Diseases (2012) 15;165-169
10. Yaskiv O, et al. Am J Clin Pathol 2012;138:803-810










11. Tomlins S, et al. Arch Pathol Lab Med. 2012; 136:935-946;
12. Liu H, et al. Annals of Clinical & Laboratory Science 2013;43,3-10
13. Machado I, et al. Pathol Res Pract. 2014; 210:508-13
14. Stockman DL, et al. Mod Pathol. 2014;27:496-501.

Kontakt

In den Vereinigten Staaten können Sie Sakura Finetek USA unter der Telefonnummer **1-800-725-8723** kostenlos anrufen oder Ihren Sakura Finetek Außendienstmitarbeiter oder autorisierten Händler kontaktieren.

Außerhalb der Vereinigten Staaten wenden Sie sich bitte an den nächsten Sakura Finetek-Außendienstmitarbeiter oder autorisierten Händler. Kontaktangaben finden Sie unter www.sakura.com

Symbole

-  Katalognummer
-  Chargen-Code
-  Medizinprodukt für die *in-vitro*-Diagnostik
-  Temperaturbegrenzung
-  Haltbarkeitsdatum
-  Hersteller
-  Gebrauchsanweisung beachten
-  Europäische Konformität
-  Autorisierter Vertreter in der Europäischen Union

Lagerung: 2 °C  8 °C



	Sakura Finetek USA, Inc. 1750 W 214 th Street Torrance, CA 90501 USA
	Sakura Finetek Europe B.V. Flemingweg 10a Die Niederlande
Made in USA	

GS-33095 Rev. A