



体外診断用医薬品

クラスⅢ免疫組織学検査用シリーズ

ヒストファイン シンプルステインMAX-PO(MULTI)

EGFR

第一抗体

抗EGFRモノクローナル抗体(31G7)

(動物種：マウス)

包装：50テスト(6mL)

Code：423701

製造販売元

株式会社ニチレイバイオサイエンス

〒104-8402

東京都中央区築地6-19-20

TEL.03(3248)2208 FAX.03(3248)2243

- 本品は、クラスⅢ免疫組織学検査用シリーズ ヒストファイン シンプルステインMAX-PO(MULTI)の構成試薬第一抗体である。
- 本品を使用する際は、ヒストファイン シンプルステインMAX-PO(MULTI)の添付文書をよく読んで使用すること。
- 特異性および抗原分布：170kDaのヒト上皮増殖因子受容体(EGFR：Epidermal Growth Factor Receptor、HER1、*c-erbB-1*)と反応する。変異型EGFRの1つであるⅢ型EGFR(145kDa)とも反応する。EGFRと高い相同性を有する*c-erbB-2*(HER2/*neu*)タンパク質とは反応しない。
EGFRタンパクは、リガンドが結合する細胞外領域、膜貫通領域、チロシンキナーゼ活性を持つ細胞内領域から構成される膜貫通型糖タンパク質であり、上皮増殖因子(EGF：Epidermal Growth Factor)と結合することにより、細胞の分化、発達、増殖、維持を調節する重要な機能をもつ。正常組織では皮膚、食道、腎臓、精巣、胎盤及び前立腺などの多くの上皮細胞、特に扁平上皮細胞や重層上皮の基底層に発現がみられる。腫瘍では、大腸癌、子宮内膜癌、肺の扁平上皮癌、肺腺癌、肺の神経内分泌腫瘍、多形性膠芽腫脳腫瘍、頭頸部癌など、多くの悪性腫瘍に発現がみられる。発現は細胞膜と細胞質にみられ、顆粒状にみられる場合もある。悪性腫瘍においてEGFR蛋白の過剰発現は、予後不良であるとの報告がある。このため、EGFR蛋白の発現を確認することは重要である。本品は、腫瘍細胞中のEGFR蛋白発現の有無を同定するのに役立つ。

注)組織により、筋上皮細胞や粘膜筋板に染色(弱から中程度の強度)がみられる場合がある。

- クローン名：31G7
- 抗体のサブクラス：IgG1
- 免疫原：A-431細胞由来ヒトEGFR
- 製法：マウスの腹水から精製されている。

1. 内容

第一抗体・・・抗EGFRモノクローナル抗体(31G7)(動物種：マウス)。

液状。

ウシ血清アルブミン(BSA)と、0.1%アジ化ナトリウムを含むリン酸緩衝生理食塩水(PBS)中にて、即時使用可能な抗体濃度に希釈済み。

1バイアル中に6mLを含む。

2. 使用目的

組織、細胞中のEGFR(上皮増殖因子受容体)タンパクの検出(悪性腫瘍の診断補助)

*3. 使用方法

パラフィン包埋切片の免疫組織化学および免疫細胞化学染色に使用できる第一抗体である。

前処理(抗原賦活化)としてヒストファイン プロテアーゼ溶液(Code：415231)にて5-15分間(25℃)処理することが必要である。

スライド上の組織切片が完全に覆われるように第一抗体を2滴(100μL)滴下し、常温(15-25℃)で30分~1時間インキュベートする。*

4. 判定基準

別添のヒストファイン シンプルステイン MAX-PO(MULTI)の添付文書、P3【測定結果の判定法】を参照し、判定を行うこと。

染色パターン	判定	EGFRの発現の有無
すべての腫瘍細胞において細胞膜への染色が認められない。	陰性	なし
連続性あるいは不連続性に関わらず、腫瘍細胞の細胞膜に染色が認められる。	陽性	あり

以上の判定基準により、陰性判定はEGFRの発現なし、陽性判定はEGFRの発現があるものとする。

5. 貯法

2-8℃保存。

6. 使用上又は取扱上の注意

ヒト由来の検体は、取扱者に感染をひき起こす危険性がある。従って、適切な取扱および廃棄法を用いるとともに、この免疫組織（細胞）化学染色法を施行するに際し、関連技術および操作法に充分習熟しておかなければならない。

7. 主要文献

- (1) Cohen S, et al. J Biol Chem 257:1523-1539,1982
- (2) Gusterson B, et al. Cell Biol Int Rep 8:649-658,1984
- (3) Neal DE, et al. Lancet 1:366-368,1985
- (4) Damjanov I, et al. Lab Invest 55(5):588-592,1986
- (5) Ozane B, Richardson CS. J Pathol 149:191-201,1986
- (6) Chen WS, et al. Cell 59:33-43,1989
- (7) Toi M, et al. Int J Cancer 43:220-225,1989
- (8) Agosti RM, et al. Virchows Arch Pathol Anat 420:321-325,1992
- (9) Pusztai L, et al. J Pathol 169:9-14,1993
- (10) Niikura H, et al. Human Pathol 27(3):282-289,1996
- (11) Rusch V, et al. Ann Thorac Surg 62:798-810,1996
- (12) Thoracic S., et al. Ann Thorac Surg. 62:798-810,1996
- (13) Christensen ME. Danish Med Bull 45(2):121-134,1998
- (14) Normanno N, et al. Journal of Cellular Physiology, Vol.194(No.1):13-19, 2003
- (15) Nichon L.G., et al. Arch Pathol Lab Med. Vol 128:974-9,2004
- (16) Abbey M., et al. Diagn Mol Pathol. Vol 13 No1 Mar:1-8,2004
- (17) Jorge S R.F., et al. Breast Cancer Research Vol 7 No6:R1028-35,2005
- (18) Evangelos T., et al. Hepatogastroenterology May-Jun;53(69):452-7,2006
- (19) Rohit B., et al. Cancer Apr 15;106(8):1857-62,2006
- (20) Anne F. Buckley, et al. Appl Immunohistochem Mol Morphol. Sep;15(3):305-9,2007