



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)
プロゲステロンレセプター (PgR)

第一抗体

抗ヒトプロゲステロンレセプターモノクローナル抗体(A9621A)(ヒストステイナー用)

(動物種：マウス)

包装： 60テスト (12mL) Code：723921

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り、自動染色装置ヒストステイナー用試薬である。

■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) (ヒストステイナー用)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**：ヒトプロゲステロンレセプター(PgR) アイソフォーム A、B と特異的に反応する。細胞の核に反応がみられる。正常では、子宮の内膜上皮や筋層、乳腺の上皮細胞に反応がみられる。腫瘍では、ホルモン依存性腫瘍に反応がみられる。PgR はエストロゲンによって調節されるタンパク質であり、PgR の発現はER 経路が正常に働いていることを示す指標である。このため、PgR の発現の有無を ER と同時に検出することは、ホルモン療法の効果の信頼性を更に高めるうえで重要である。

■ **クローン名**：A9621A

■ **抗体のサブクラス**：IgG1*

■ **免疫原**：ヒト PgR アイソフォーム A (166 番目から 263 番目)

■ **製法**：組み換えバキュロウィルスを用いて発現されたヒト PgR アイソフォーム A (166 番目から 263 番目)を免疫した BALB/c マウス脾臓細胞とマウスミエローマ細胞(NS-1)との融合細胞(ハイブリドーマ)を BALB/c マウスに接種して得られた腹水から得ている。

1. 内容

第一抗体・・・抗ヒトプロゲステロンレセプターモノクローナル抗体(A9621A) (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12mLを含む。

2. 使用目的

組織、細胞中のプロゲステロンレセプター(PgR)の検出(悪性腫瘍の診断補助)

**3. 切片の準備

前処理(抗原賦活化)としてヒストファイン 抗原賦活化液 pH9 (Code:415211 または Code:415201)を用いた温浴処理が必要である(裏面参照)。

4. 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。

1) 他の試薬とともに試薬ラック(ヒストステイナー用)にセットし、染色を開始する。

2) 染色終了後、すみやかに2-8℃に保存する。

5. 染色方法の設定

反応時間を30分間とする。

試薬バーコードラベルを使用する場合は、自動染色装置ヒストステイナーのプログラムにバーコードラベル情報を入力する必要がある。本製品が未登録の場合は、下記データを入力(漢字のみ全角、他半角入力)し、登録すること。

専用ボトルに貼付されているバーコードラベル内の情報

試薬名	抗 PgRモノクローナル抗体 (A9621A)
試薬略称(10 文字)	PgR-MM
バーコード	PgR-MM
時間(分)	30

6. 判定基準

別添のヒストファイブ シンプルステイン MAX-PO(MULTI)(ヒストステイナー用)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	PgRの発現
検体組織中の腫瘍細胞の中でプロゲステロンレセプター(PgR)陽性を呈している細胞がない、または10%に満たないもの。	陰性	なし
検体組織中の腫瘍細胞の中でプロゲステロンレセプター(PgR)陽性を呈している細胞が10%以上あるもの。	陽性	あり

以上の判定基準により、陰性判定はプロゲステロンレセプター(PgR)の発現なし、陽性判定はプロゲステロンレセプター(PgR)の発現があるものとする。

*7. 貯法および使用上の注意

1. 2-8℃保存。
2. 使用期限はラベルに記載されているので使用前に確認すること。
3. 使用前に室温に戻すこと。
4. 使用後は速やかに冷蔵保存すること。
5. 異なるロットの試薬や他製品の試薬を混ぜたりしないこと。

*8. 取扱上(危険防止)の注意

1. 使用期限の過ぎた試薬は使用しないこと。
2. 本製品に関する安全情報は安全データシートを参照すること。
3. 本品を吸い込んだり、眼、口、皮膚、衣類などへの接触を避けること。
4. 本製品の廃棄の際には、各施設や地域および国のルールに従い、適切に廃棄すること。
5. 本品は、動物由来成分を含むので、取扱に注意が必要である。
6. アジ化ナトリウムは有毒化学薬品である。本製品の含有量は危険なものとして分類されないが、蓄積されたアジ化ナトリウムは爆発性の金属アジ化物として形成され、水道管に含まれる銅、鉛と反応する可能性がある。そのようなリスクを避けるために大量の水とともに洗い流すこと。
7. 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。

9. 参考文献

- (1) Ferrero-Pous M., et al: Appl Immunohistochem Mol Morphol 9: 267-275, 2001
- (2) 日本乳癌学会「適切なホルモンレセプター検索に関する研究」班研究報告書(平成17年6月11日)

■切片の準備

1. 50℃で十分に湯伸ばしした切片(3-4μm厚)をシランなどのコーティングスライド上に貼り付け、37℃の恒温器内で16時間以上乾燥させる。
2. 脱パラフィン → 親水化 → PBS
- **3. 前処理(抗原賦活化): 温浴処理
 - ①温浴槽をあらかじめ95-99℃に温めておく。以下の操作を行うにあたり、軍手等を用いて高温に気をつける。
 - ②緩衝液(下記記載)を調製し、耐熱性染色ドーズに入れて蓋をする。これを温浴槽に入れ、95-99℃に温める。(ドーズは温浴終了まで、水分蒸発を防ぐため、蓋をしておく。)
 - ③②の緩衝液が95-99℃に達したら、スライドを緩衝液に浸漬させ、ゆるくふたをする。
 - ④緩衝液の温度が再び95-99℃まで上昇したことを温度計で確認してから、40分間、95-99℃でインキュベートする。
 - ⑤染色ドーズを温浴槽から取り出し、蓋をはずす。スライドを浸したまま常温(15-25℃)で20分間放置しゆっくり熱を冷ます。
※温浴処理後は、バットおよび緩衝液等が高温になっている。これらを取り扱う際は、手袋等を使用し火傷に注意する。**
 - ⑥スライドを緩衝液から取り出し、PBSでよくすすぐ(3分間ずつ容器を2度かえるか、または洗浄ピンを使用する)。

・緩衝液「抗原賦活化液pH9」の作り方

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">• Code : 415201 抗原賦活化液pH9(調製済)は、そのまま用いる。• Code : 415211 抗原賦活化液pH9(10倍濃縮)は、精製水で10倍希釈する。 |
|---|