

**この電子化された添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

クラスⅢ免疫組織学検査用シリーズ

販売名 ヒストファイン シンプルステインシリーズ

ER(MONO)

抗エストロゲンレセプターモノクローナル抗体(1D5)(ヒストステイナー用)

**2025 年 2 月改訂(第 6 版)

*2012 年 6 月改訂(第 5 版)



承認番号：21800AMX10399000

【全般的な注意】

- 1.本製品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないこと。
- 2.診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断すること。
- **3.電子化された添付文書の記載から逸脱した使用方法については保証しない。
- 4.ヒト由来の検体は、感染の危険があるものとして取り扱いに注意すること。
- **5.使用する機器の電子化された添付文書および取扱説明書をよく読んでから使用すること。

【形状・構造等(キットの構成)】

構成試薬成分	製品区分	
	ユニバーサルキット ^{注1} 40 テスト	第一抗体 60 テスト
第一抗体		
**抗ヒトエストロゲンレセプター(ER)モノクローナル抗体(クローン：1D5)(動物種：マウス)	8mL×1 本	12mL×1 本
陰性コントロール	8mL×1 本	—
酵素・第二抗体標識ポリマー		
**ペルオキシダーゼ標識抗マウスIgGポリクローナル抗体(Fab')(動物種：ヤギ)	8mL×2 本	—
発色基質		
**3,3'-ジアミノベンジジン・4HCl	4mL×1 本	—
基質緩衝液	4mL×1 本	—
発色試薬		
**過酸化水素水	4mL×1 本	—

注) 基質溶液用専用試薬ボトル(空ボトル) 2本付。

付属品

濃縮抗原賦活化液 ^{注2}	—	—
ブロッキング試薬 I	8mL×2 本	—
**過酸化水素水		
PBS 濃縮溶液(添加剤含有) ^{注3}	—	—

注 1： ER(MONO)ユニバーサルキットおよび各構成品は販売していない(第一抗体除く)ので、別売りの体外診断用医薬品「ヒストファイン シンプルステインシリーズ ER/PgR(MONO)ユニバーサルキット(ヒストステイナー用) Code:727061」を使用すること。

注 2： 付属品 濃縮抗原賦活化液は付属していないので、別売りの研究用試薬「ヒストファイン 抗原賦活化液 pH9 Code:415211(10 倍濃縮)」を使用すること。

注 3： 付属品 PBS 濃縮溶液(添加剤含有)は付属していないので、別売りの研究用試薬「PBS(ヒストステイナー用) Code:715224(10 倍濃縮)」を使用すること。

【使用目的】

組織、細胞中のエストロゲンレセプター(ER)の検出(悪性腫瘍の診断補助)。

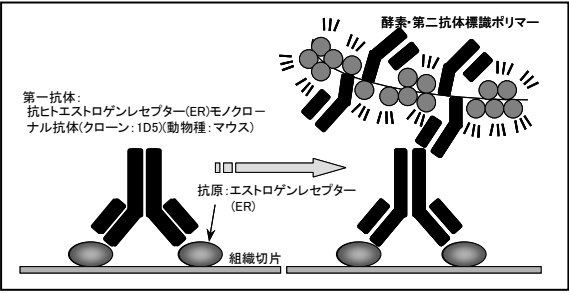
【測定原理】

本キットは、免疫組織化学染色法を用いて腫瘍細胞中のエストロゲンレセプター(ER)を検出し、そのタンパクの発現の有無を判定する。

最初に、腫瘍細胞中のエストロゲンレセプター(ER)に対する特異的な第一抗体^{注1)}を反応させ、次にアミノ酸ポリマーに酵素と第二抗体を結合させた試薬である酵素・第二抗体標識ポリマー^{注2)}を反応させる。その結果、抗原・抗体・ポリマー・酵素の複合体を形成させ、この複合体の酵素活性を利用して基質を発色させる。これにより抗原部位を視覚化し、光学顕微鏡により抗原の有無を確認する。

注 1) 第一抗体：
抗ヒトエストロゲンレセプター(ER)モノクローナル抗体(クローン：1D5)(動物種：マウス)

注 2) 酵素・第二抗体標識ポリマー：
ペルオキシダーゼ標識抗マウス IgG ポリクローナル抗体 (Fab')(動物種：ヤギ)



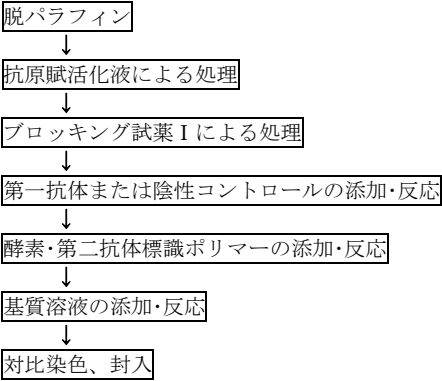
第一抗体である抗ヒトエストロゲンレセプター(ER)モノクローナル抗体(クローン：1D5)(動物種：マウス)は、ER のN末端ドメイン(A/B 領域)を認識し、子宮内膜やヒト乳癌細胞株 MCF-7 のサイトゾル抽出物と反応する。また、子宮の正常上皮や筋層、乳腺の正常上皮細胞と反応する。一般に細胞の核が染色される。ホルモン依存性腫瘍の場合、その増殖に ER が関与しており、ホルモン依存性乳癌の治療法としてホルモン療法の有効性が報告されている。ER 陽性の乳癌はホルモン療法によく反応し、予後がよい。このため、ER の発現の有無を同定することが、ホルモン療法の効果の指標として重要である。

【操作上の注意】

高濃度の固定液にさらしたり、長時間の固定を行ったりすると、組織崩壊や抗原変性を生じさせることがあるので、指定された固定液を使用する。

【用法・用量(操作方法)】

○フローチャート



○検体の準備

組織形態や抗原活性を維持した最適固定を得るため、できるだけ新鮮で小さな組織切片(約 1cm×1cm×0.5cm)の使用と、下表の固定液の使用を勧める。

固定液	固定時間
10%(緩衝)ホルマリン	24 - 48 時間

○切片および標本の準備

【パラフィン包埋切片】

切片を 4μm に薄切し、poly-L-lysine またはシランコーティングスライドに付着させる。37℃の乾燥器内で 24 時間乾燥させる。

【検体標本スライドの準備】

検体標本スライドとして1検体あたり、2枚準備する。
1 枚は第一抗体を使用する。1 枚は、試薬対照スライドとして、第一抗体のかわりに陰性コントロールを使用して染色操作を行う。

[検体対照スライドの準備]

・陽性コントロールスライド

検体標本スライドと同様の方法で作製され、あらかじめエストロゲンレセプター(ER)の発現があることを確認している組織切片スライド

・陰性コントロールスライド

検体標本スライドと同様の方法で作製され、あらかじめエストロゲンレセプター(ER)の発現がないことを確認している組織切片スライド

以上の検体対照スライドを用意し、検体標本スライド及び試薬対照スライドと並行して、検体の準備から染色処理、検鏡までの全工程を行う。

[スライドバーコードラベルの印字と貼付]

- (1)ヒストステイナーの操作法に従って各スライドのスライドバーコードラベルを作成する。
- (2)スライドバーコードラベルをスライドのフロスト部分に貼り付ける。この時、バーコードが切片側にくるように注意する。

○操作方法

* [必要な試薬、器具・機器]

- ・スライドガラス(poly-L-lysine またはシランコーティングスライド)
- ・乾燥器
- ・染色ドーゼ
- ・耐熱性染色ドーゼ(95－99℃の温浴に耐久性のあるもの)
- ・温浴槽(95－99℃で加温できるもの)
- ・キシレン
- ・洗浄用容器
- ・PBS(研究用試薬「PBS Code:415223」を使用することを推奨する。)
- ・試験管
- ・自動染色装置ヒストステイナーシステム
- ・溶媒耐性スライドバーコードラベル(ヒストステイナー用)
- ・スライドスタンド
- ・精製水
- ・使い捨てゴム手袋
- ・対比染色試薬(ヘマトキシリン)
- ・カバーガラス
- ・封入剤(非水溶性永久封入剤)
- ・ティッシュペーパー
- ・光学顕微鏡
- ・温度計
- ・軍手
- ・95%エタノール
- ・100%エタノール
- ・洗浄ビン

[構成試薬]

- ・第一抗体：抗エストロゲンレセプターモノクローナル抗体(1D5)
- ・陰性コントロール
- ・酵素・第二抗体標識ポリマー
- ・発色基質
- ・基質緩衝液
- ・発色試薬

[付属品]

- ・濃縮抗原賦活化液
- ・ブロッキング試薬 I
- ・PBS 濃縮溶液(添加剤含有)

[試薬の調製方法]

*基質溶液の調製方法

発色基質、基質緩衝液、発色試薬を用いて、基質溶液を調製する。
発色基質 1 滴(約 20 μ L)と基質緩衝液 1 滴(約 20 μ L)を精製水 1mL)に加え、泡立ないように注意して混合する。次に発色試薬 1 滴(約 40 μ L)を加え、再び泡立ないように注意して混合する。混合時、溶液表面が泡立った場合は、使用時に泡を取り除くか、泡を避けて、静かに基質溶液用専用試薬ボトルに移す。基質溶液は、遮光して冷蔵(2－8℃)保存し、調製後一週間以内に使用する。

注) 試薬を基質溶液用専用試薬ボトルに移した後ヒストステイナーにセットする前には必ず、泡の有無を確認し、泡をピペットなどで取り除いて使用すること。

その他の試薬は、そのまま用いる。

[付属品の調製方法]

- (1)抗原賦活化液の調製方法
(研究用試薬「抗原賦活化液 pH9 Code:415211(10 倍濃縮)」を使用することを推奨する。)
研究用試薬「抗原賦活化液 pH9 Code:415211(10 倍濃縮)」を精製水で 10 倍に希釈して抗原賦活化液とする。
調製後の抗原賦活化液は 2－8℃で保存する。
- (2)ブロッキング試薬 I の調製方法
そのまま用いる。
- (3)バッファーの調製方法
(研究用試薬「PBS(ヒストステイナー用)Code:715224(10 倍濃縮)」を使用することを推奨する。)
研究用試薬「PBS(ヒストステイナー用)Code:715224(10 倍濃縮)」1 バイアル(1L)全量を精製水で 10 倍に希釈して攪拌し、10L にメスアップし、バッファーとする。
調製後のバッファーは 2－30℃で保存することができる。保存中、混濁した場合は使用しないこと。

[染色方法の設定]

ヒストステイナーの操作法に従って下記染色方法のプログラムを設定する。
注) ()内の名称はヒストステイナープログラム内の「プロトコール要素」設定の際の名称である。

- (1)ブロッキング試薬 I (End.Enz.Block) 5 分間
- (2)バッファー(Rinse Buffer) 1 回
- (3)第一抗体(Primary Antibody) 30 分間
検体標本スライド、検体対照(陽性コントロール、陰性コントロール)スライドには第一抗体、試薬対照スライドには陰性コントロールを反応させる。
- (4)バッファー(Rinse Buffer) 2 回
- (5)酵素・第二抗体標識ポリマー(Labelled Polymer) 30 分間
- (6)バッファー(Rinse Buffer) 2 回
- (7)基質溶液(Substrate) 10 分間
- (8)バッファー(Rinse Buffer) 1 回
- (9)精製水(Rinse Water) 1 回

滴下する試薬の用量は、スライドあたり 200 μ L を推奨する。ただし、組織切片の大きさに応じて 100 μ L、150 μ L、400 μ L あるいは 600 μ L に設定することが可能である。

**[試薬バーコードラベル]

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

登録するカテゴリ	Primary Antibody
試薬名	抗 ER モノクローナル抗体(1D5)
試薬略称 (10 文字)	ER-MM
バーコード	ER-MM
時間(分)	30

上記以外の構成試薬の試薬バーコードラベル内の情報は、別売りの体外診断用医薬品「ヒストファイン シンプルステインシリーズ ER/PgR(MONO)ユニバーサルキット (ヒストステイナー用) Code:727061」の電子化された添付文書を参照のこと。

[脱パラフィン]

- 1.キシレン処理
(1)スライドをキシレンに 3 分間浸す。
(2)余分な液を振り払い、別のキシレンに 3 分間浸す。
(3)余分な液を振り払い、さらに別のキシレンに 3 分間浸す。

- 2.エタノール処理
(1)100%エタノールに 3 分間浸す。
(2)余分な液を振り払い、別の 100%エタノールに 3 分間浸す。
(3)余分な液を振り払い、95%エタノールに 3 分間浸す。
(4)余分な液を振り払い、別の 95%エタノールに 3 分間浸す。

- 3.洗浄
余分な液を振り払い、PBS でよくすすぐ (3 分間ずつ容器を 2 度かえるか、または洗浄ビンを使用する)。

[抗原賦活化処理]

- (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、軍手等用いて高温に気をつける。
- (2)抗原賦活化液を調製し、耐熱性の抗原賦活用染色ドーゼに入れ、温浴槽で 95－99℃に温める。過剰な水分蒸発を防ぐためふたをしておく。(完全に密閉すると抗原賦活用染色ドーゼを破損することがある。)
- (3)スライドを抗原賦活化液に浸漬させ、ゆるくふたをする。
- (4)抗原賦活化液の温度が 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)抗原賦活用染色ドーゼを温浴槽から取り出し、ふたをはずす。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。
- (6)スライドを抗原賦活化液から取り出し、PBS またはバッファーでよくすすぐ (3 分間ずつ容器を 2 度かえるか、または洗浄ビンを使用する)。

[免疫染色の準備・開始]

- (1)ブロッキング試薬 I、第一抗体、陰性コントロール、酵素・第二抗体標識ポリマー、基質溶液は試薬ラック(ヒストステイナー用)にセットし、バッファー、精製水は各給液ボトルにセットする。
- (2)検体標本スライド、試薬対照スライド、検体対照(陽性コントロール、陰性コントロール)スライドをスライドラック (ヒストステイナー用)にセットする。
洗浄ビンにバッファーを入れておき、セット後、すぐに組織が覆われるようにバッファーをかけておく。
注)染色開始までの間に切片が乾燥しないように注意する。バッファーをかけた後、30分以上放置する場合は、30分おきにバッファーを組織が覆われるようにかけること。
- (3)ヒストステイナーの操作法に従って染色を開始する。

【免疫染色の終了、対比染色】

- (1)全てのスライドをスライドラック（ヒストステイナー用）から取り出し、流水洗する。
- (2)対比染色試薬にスライドを浸す。
- (3)流水洗する。
- (4)セットした試薬を試薬ラック(ヒストステイナー用)から取り出し、基質溶液以外の試薬は2ー8℃で保存する。
- *(5)基質溶液用専用試薬ボトルに残った、調製後一週間を過ぎた基質溶液は廃棄し、ボトル内を精製水で洗浄した後、完全に乾かして再利用する。

【封入】

水洗、脱水、キシレンによる透徹後、非水溶性封入剤で封入する。

【測定結果の判定法】

1.判定方法

- 光学顕微鏡によって陽性反応を観察する。検体組織中にエストロゲンレセプター(ER)が存在する場合、腫瘍細胞の核が茶褐色を呈する。染色強度の結果判定は、腫瘍細胞の核における染色のみを対象とし、細胞質は判定の対象外である。
- (1)陽性所見を示す検体対照スライドを選択し、エストロゲンレセプター(ER)染色像を確認する。
 - (2)良性腫瘍および正常乳腺上皮は検索対象から除外する。
 - (3)まず、光学顕微鏡の4倍対物レンズを使用して、検体組織内の癌細胞のエストロゲンレセプター(ER)陽性染色像、陽性染色の強度、陽性細胞率を観察する。
 - (4)次に対物レンズを10倍に切り替え、陽性所見が核か細胞質に局在するかを検索する。細胞質のみに陽性所見が見られるものは陰性と判定する。
 - (5)ほとんどの検体組織において、対物レンズ10倍で核に局在する陽性像が確認できるが、陽性像が確認できない場合はさらに対物レンズ20倍で検索する。

■検体対照スライド、試薬対照スライドの染色性

(1)陽性コントロールスライド

腫瘍細胞にエストロゲンレセプター(ER)の発現がある判定結果を認める。

(2)陰性コントロールスライド

腫瘍細胞にエストロゲンレセプター(ER)の発現がない判定結果を認める。このスライドが腫瘍細胞にエストロゲンレセプター(ER)の発現ありの判定結果を認めた場合、非特異的なタンパク結合による非特異的反応が考えられる。

(3)試薬対照スライド

腫瘍細胞にエストロゲンレセプター(ER)の発現がない判定結果を認める。このスライドが腫瘍細胞にエストロゲンレセプター(ER)の発現ありの判定結果を認めた場合、非特異的なタンパク結合による非特異的反応が考えられる。

2.判定基準

染色パターン	判定	ERの発現
検体組織中の腫瘍細胞の中でエストロゲンレセプター(ER)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エストロゲンレセプター(ER)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、陰性判定はエストロゲンレセプター(ER)の発現なし、陽性判定はエストロゲンレセプター(ER)の発現があるものとする。

■判定不可

対照スライドの腫瘍細胞におけるエストロゲンレセプター(ER)の発現を調べたとき、以下の結果を得た場合は、検鏡を停止し、判定をしないこと。

現象	原因
(1)陽性コントロールスライド上に陽性結果を認めない場合	・陽性コントロールスライドが不適切であった。 ・染色操作に誤りがあった。
(2)陰性コントロールスライド上に陽性結果を認めた場合	・陰性コントロールスライドが不適切であった。 ・染色操作に誤りがあった。
(3)試薬対照スライド上に陽性結果を認めた場合	組織に対し、何らかの非特異反応があると考えられるので、本検体については、判定をしないこと。

■再測定

- (1)明瞭な染色を得るには、包埋剤を完全に除去することが大切である。パラフィンの残存物は、バックグラウンド染色を強める原因となる。パラフィンを完全に除去して染色すること。
- (2)薄切後6週間以上経過した組織切片を用いた場合、切片中の抗原が劣化して、偽陰性の染色結果を示す場合がある。薄切後6週間以内の組織切片を用いて染色すること。

3.判定上の留意事項

- (1)検出結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果等とあわせて、担当医師が総合的に判断すること。
- (2)必ず各検体対照スライドの染色結果と比較して、染色結果を判定すること。
 - 1)細胞質
細胞質に陽性染色が確認されることがある。染色強度の判定は腫瘍細胞の核の陽性染色程度により判定すること。
 - 2)その他
一般的にタンパク質や基質反応生成物の非免疫的結合や赤血球による偽ペルオキシダーゼ反応やサイトクロームCによる内因性のペルオキシダーゼ反応によっても、偽陽性結果が観察される場合がある。
 - 3)検体組織の壊死部分
抗体が非特異的に結合し易く、非特異染色の原因となり易いので、陰性コントロールスライドと比較し、十分注意して判定すること。
 - 4)筋肉組織
筋肉組織の一部に弱い染色が現れることがあるため、必ず陰性コントロールスライドと比較し、十分注意して判定すること。
- (3)術前に投与する抗癌剤等の薬物の内、本品との交差反応性が知られているものはないが、本品との相互作用は調べていないので、抗癌剤等の薬物治療を実施している場合は、十分注意して判定すること。
- (4)本品は、乳腺における反応特異性は調べられているが、それ以外の組織では、反応性が知られていないので、乳腺以外の組織に使用する場合は、同じスライド上の正常組織及び腫瘍組織と対比して、判定すること。

【性能】

用法・用量の操作方法に基づいて感度試験、正確性試験及び同時再現性試験を行った場合、下記の規格に適合する。

(1)感度試験

第一抗体または、第一抗体をPBSで2倍希釈して管理用組織スライドを染色するとき、明らかな特異染色像（茶褐色）が観察される。

(2)正確性試験

第一抗体を用いて管理用組織スライドを染色するとき、明らかな特異染色像(茶褐色)が観察され、第一抗体の代わりに陰性コントロールを用いて同様に染色するときは、特異染色像は観察されない。

(3)同時再現性試験

管理用組織スライド3枚を染色するとき、いずれのスライドにおいても明らかな特異染色像(茶褐色)が観察される。

管理用組織スライドは、あらかじめエストロゲンレセプター(ER)の発現があることを確認している乳癌組織のホルマリン固定パラフィン包埋切片を貼付したスライドである。

○相関性

エストロゲンレセプター(ER)の検出に関して、乳癌患者検体における本品と既承認品の染色性を比較した結果を下記に示す。

エストロゲンレセプター(ER)発現の有無による相関性

既承認品目1				
本品		陽性	陰性	Total
	陽性	54	1	55
	陰性	0	49	49
	Total	54	50	104

陽性一致率: 100.0% (54検体/54検体)
陰性一致率: 98.0% (49検体/50検体)
全体一致率: 99.0% (103検体/104検体)

既承認品目2				
本品		陽性	陰性	Total
	陽性	53	0	53
	陰性	2	46	48
	Total	55	46	101

陽性一致率: 96.4% (53検体/55検体)
陰性一致率: 100.0% (46検体/46検体)
全体一致率: 98.0% (99検体/101検体)

本品と既承認品目の間に良好な相関性が得られた。

****【使用上又は取扱い上の注意】**

****1.取扱い上（危険防止）の注意**

- (1) ヒト由来の検体は、取り扱い者に感染を引き起こす危険性がある。従って、適切な取り扱いを必要とする。
 - (2) 検体組織には、HIV、HBV など、感染のおそれがあるので、取り扱いには十分注意すること。
 - (3) 構成試薬及び付属品の試薬が皮膚などへ接触することを避けること。
 - (4) 発色基質である 3,3'-ジアミノベンジジン・4HCl は変異原性が認められているので、取り扱いに際しては十分注意すること。
- ** (5) ブロッキング試薬 I と発色試薬には過酸化水素水が含まれているので、取り扱いに際しては十分注意すること。**

2.使用上の注意

- (1) キット内の構成試薬は 2－8℃で保存すること。
- (2) すべての試薬は常温(15－25℃)に戻して使用すること。
- (3) 使用期限の過ぎた試薬は使用しないこと。
- (4) 他製品の試薬を混ぜて使用しないこと。
- (5) 染色開始前は、いかなる過程でも切片を乾燥させないようにすること。
 なお、バッファを洗浄ビンに入れておき、スライドラック(ヒストステイナー用)にセットした後すぐに、組織が覆われるようにバッファをかけておく。その後30分以上放置する場合は、30分おきにバッファを、洗浄ビンを用いて組織が覆われるようにかけること。
- (6) 抗原は熱に弱いので、組織を包埋する際、パラフィンの温度を 58℃以上には上げない。
- (7) 脱パラフィンに用いるキシレンおよびエタノールは、スライドを 40 枚処理するごとに取り替える。
- (8) 脱パラフィンおよび封入過程で、キシレンがスライドバーコードラベルに接しないように注意する。キシレンがラベルに接すると、印字が消えやすくなる。もしラベルがキシレンで濡れたり、キシレンを取り扱った手袋で触れた場合、完全に乾燥するまでラベルに触れないようにスライドを扱うこと。
- (9) 本製品は、ER/PgR(MONO)ユニバーサルキット(ヒストステイナー用)の補充用として単品販売している第一抗体である。

3.廃棄上の注意

- ** (1) キット中の第一抗体、陰性コントロールにはアジ化ナトリウムが含まれており、使用後は非有害廃液ボトルへ蓄積される。アジ化ナトリウムは水道管に含まれる銅、鉛の反応によって爆発の危険性があるので、蓄積された試薬は多量の水とともに排水管へ流すこと。**
- (2) 調製した基質溶液には 3,3'-ジアミノベンジジンが含まれており、使用後は有害廃液ボトルへ蓄積される。蓄積された試薬は各施設のルールに従い、適切に処理すること。
- (3) 検体組織に接触した器具・試薬および試薬容器等は感染の危険性があるので、オートクレーブで 120℃、20 分間滅菌処理するか、または 1.0V/V%次亜塩素酸などの消毒液に浸して一晩処理すること。

トラブル解決法

本キットの操作で遭遇する可能性のある問題点を以下に示す。

問題点	考えられる原因	その対策
○陽性コントロールスライドおよび標準スライドの染色が認められない、あるいは弱い。	① 切片が乾燥している。	・切片を潤潤させた後は、乾燥させない。
	② 包埋剤が不適当あるいはパラフィン包埋組織からのパラフィン除去が不完全である。	・適当な包埋剤を選択する。また、包埋組織から、パラフィンを完全に除去する。 ・キシレン、エタノール溶液を取り替える。
	*③ 抗原賦活化処理が不十分。	・抗原賦活化液の温度が 95-99℃になっていることを温度計を使って正確に確認してからインキュベートする。 ・反応時間を正確に40分間にする。
	*④ 抗体反応が不十分。	・指定された第一抗体のインキュベーション時間を設定する。
	*⑤ 基質溶液の反応が不十分。	・基質溶液を調製してから 1 日以上経過している場合には、基質溶液を再調製し、調製当日中に使用する。
	*⑥ 強度が弱い原因が不明。	・精製水 1 mL に対して、発色基質 2 滴 (約 40 μL)、基質緩衝液 2 滴 (約 40 μL) 発色試薬 1 滴 (約 40 μL) の基質溶液を調製し、使用する。
○全ての染色スライドのバックグラウンドが強く染色される。	① 内因性ペルオキシダーゼを不活性化するための処理が不十分。	・付属のブロッキング試薬 I の処理時間を確認する。処理不足である場合は処理時間を延長する。
	② 自己消化の結果、組織液に遊離した抗原が過剰に存在する。	・できるだけ新鮮な組織を包埋する。
	③ 不完全なパラフィン除去。	・キシレン、エタノール溶液を取り替える。
	④ 不十分な抗体の洗浄。	・抗体の洗浄の回数を増やす。
	⑤ 室内温度が高すぎて、酵素反応が早すぎる。	・常温(15－25℃)にコントロールする。
○反応中に組織切片がスライドからはがれてしまう。	*① 熱による抗原賦活化処理反応を必要とするため、はがれ易くなる。	・poly-L-lysine、シランなどの組織切片用接着剤を使用する。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法：2－8℃で保存

有効期間：製造後 12 ヶ月

【包装単位】

製品名	コード	包装単位
抗エストロゲンレセプターモノクローナル抗体(1D5) (ヒストステイナー用) (動物種：マウス)	723501	60 テスト (12mL × 1 本)

****【主要文献】**

- 1) al Saati T, et al. Production of monoclonal antibodies to human estrogen-receptor protein (ER) using recombinant ER (RER). Int J Cancer. 1993 Oct 21;55(4):651-4.
- 2) Kumar V, et al. Functional domains of the human estrogen receptor. Cell. 1987 Dec 24;51(6):941-51.
- 3) Leong AS-Y et al. Comparison of antibodies to estrogen and progesterone receptors and the influence of microwave-antigen retrieval. Appl Immunohistochem. 1993;1:282-8
- 4) Mauri FA, et al. ER1D5 and H222 (ER-ICA) antibodies to human estrogen receptor protein in breast carcinomas: results of a multicentric comparative study. Appl Immunohistochem. 1994;2:157-63.
- 5) Sannino P, et al. Demonstration of oestrogen receptors in paraffin wax sections of breast carcinoma using the monoclonal antibody 1D5 and microwave oven processing. J Clin Pathol. 1994 Jan;47(1):90-2.

【問合せ先、製造販売元、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

