

**Monoclonal Mouse
Anti-Human
Prostatic Acid Phosphatase
Clone PASE/4LJ**

Code M0792

ENGLISH

Intended use	For in vitro diagnostic use. Monoclonal Mouse Anti-Human Prostatic Acid Phosphatase, Clone PASE/4LJ, is intended for use in immunohistochemistry (IHC). The antibody labels glandular epithelium of the prostate and is a useful aid for the classification of primary and metastatic carcinoma of the prostate. Occasional samples of carcinoma of the bladder, rectal carcinoids, rare cases of other tumors, and macrophages may also be labeled by the antibody (1, 2). Differential classification is aided by the results from a panel of antibodies. The clinical interpretation of any staining or its absence should be complemented by morphological studies using proper controls and should be evaluated within the context of the patient's clinical history and other diagnostic tests by a qualified pathologist. This antibody is intended to be used after the primary diagnosis of tumor has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains.
Synonyms for antigen	PAP (1, 2), PSAP (3).
Summary and explanation	Prostatic acid phosphatase (PAP) belongs to the group of acid phosphatase isoenzymes (EC 3.1.3.2). It is found in large amounts in the prostate, and the concentration in seminal fluid is approximately 1 g/L (1, 2, 4). PAP is synthesized in the secretory epithelial cells in the normal prostate gland. The physiological function of PAP is not known. Chemically it hydrolyzes a wide variety of phosphomonoesters under acidic conditions and is inhibited by L-tartrate. These features make PAP belong to the group of tartrate-inhibitable acid phosphatases, which also includes lysosomal acid phosphatase (4). Immunohistochemical data suggests that detection of PAP is a relatively useful test for the prostatic origin of an otherwise unclassifiable primary or metastatic neoplasm (3). Refer to <i>Dako General Instructions for Immunohistochemical Staining</i> or the detection system instructions of IHC procedures for: Principle of Procedure; Materials Required; Not Supplied; Storage; Specimen Preparation; Staining Procedure; Quality Control; Troubleshooting; Interpretation of Staining; General Limitations.
Reagent provided	Monoclonal mouse antibody provided in liquid form as cell culture supernatant dialysed against 0.05 mol/L Tris-HCl, pH 7.2, and containing 15 mmol/L NaN ₃ . <u>Clone:</u> PASE/4LJ (1). <u>Isotype:</u> IgG1, kappa. <u>Mouse IgG concentration:</u> see label on vial. The protein concentration between lots may vary without influencing the optimal dilution. The titer of each individual lot is compared and adjusted to a reference lot to ensure a consistent immunohistochemical staining performance from lot-to-lot.
Immunogen	Purified prostatic acid phosphatase from human seminal plasma (1).
Specificity	In Western blotting of whole seminal plasma, the antibody labels a single band of 52 kDa corresponding to prostatic acid phosphatase (1). In ELISA the antibody specifically reacts with human semen excluding all other bodily excretions, including vaginal fluid, blood, saliva, female urine, nasal discharge, earwax, sweat and faeces.
Precautions	1. For in vitro diagnostic use. 2. For professional users. 3. This product contains sodium azide (NaN ₃), a chemical highly toxic in pure form. At product concentrations, though not classified as hazardous, sodium azide may react with lead and copper plumbing to form highly explosive build-ups of metal azides. Upon disposal, flush with large volumes of water to prevent metal azide build-up in plumbing. 4. As with any product derived from biological sources, proper handling procedures should be used. 5. Wear appropriate Personal Protective Equipment to avoid contact with eyes and skin. 6. Unused solution should be disposed of according to local, State and Federal regulations.
Storage	Store at 2-8 °. Do not use after expiration date stamped on vial. If reagents are stored under any conditions other than those specified, the conditions must be verified by the user. There are no obvious signs to indicate instability of this product. Therefore, positive and negative controls should be run simultaneously with patient specimens. If unexpected staining is observed which cannot be explained by variations in laboratory procedures and a problem with the antibody is suspected, contact Dako Technical Support.
Specimen preparation	<u>Paraffin sections:</u> The antibody can be used for labeling paraffin-embedded tissue sections fixed in formalin, formal acetic acid, Bouin's formal sublimate or methacarn. Additionally, bone trephines decalcified in either EDTA or in formic/citric acid may be used (2). Pre-treatment of deparaffinized tissues with heat-induced epitope retrieval is recommended. For tissues fixed in formalin, optimal results are obtained with Dako Target Retrieval Solution, Code S1700, 10 mmol/L citrate buffer, pH 6.0, or 10 mmol/L Tris buffer, 1 mmol/L EDTA, pH 9.0. Pre-treatment of tissues with proteinase K was found destructive of the epitope. The tissue sections should not dry out during the treatment or during the following immunohistochemical staining procedure. <u>Frozen sections and cell preparations:</u> The antibody can be used for labeling acetone-fixed, frozen sections (2, 6). The user must validate the staining procedure.
Staining procedure	These are guidelines only. Optimal conditions may vary depending on specimen type and preparation method, and should be validated individually by each laboratory. The performance of this antibody should be established by the user when utilized with other manual staining systems or automated platforms. <u>Dilution:</u> Monoclonal Mouse Anti-Human Prostatic Acid Phosphatase, Code M0792, may be used at a dilution range of 1:200-1:400 when applied on formalin-fixed, paraffin-embedded sections of human prostate and using 20 minutes heat-induced epitope retrieval in Dako Target Retrieval Solution, Code S1700, and 30 minutes incubation at room temperature with the primary antibody. The recommended negative control is Dako Mouse IgG1, Code X0931, diluted to the same mouse IgG concentration as the primary antibody. Unless the stability of the diluted antibody and negative control has been established in the actual staining procedure, it is recommended to dilute these reagents immediately before use, or dilute in Dako Antibody Diluent, Code S0809. <u>Quality control:</u> Positive and negative control tissues as well as negative control reagent should be run simultaneously using the same protocol as the patient specimens.

Visualization: Dako EnVision+/HRP kits, e.g. Code K4005, are recommended. Follow the procedure enclosed with the selected visualization kit.

Staining interpretation

Performance characteristics

Cells labeled by the antibody display a cytoplasmic staining pattern.

Normal tissues: In normal prostate, the antibody labels glandular epithelial cells. The antibody also labels the prostatic fibromuscular stroma to a variably degree, though smooth muscle elsewhere is not labeled. Staining is also observed in scattered cells within the urothelium of adult, fetal prostatic and penile urethra. Additionally the antibody labels the loops of Henle, maculae densae and distal tubules in 10/10 fetal and 2/9 adult kidneys. Islet cells in 4/5 specimens of normal pancreas and 4/9 blocks of normal pancreas surrounding a pancreatic tumor were also labeled by the antibody (2).

Apart from the labeling mentioned above, no labeling was observed in the genitourinary system, lympho-proliferative system, musculoskeletal system, cardiovascular and respiratory system, endocrine and glandular tissue and the nervous system. No labeling was seen in 13 fetal tissues and in first, second and third trimester placenta and umbilical cord (2).

Abnormal tissues: The antibody labeled all of 12 benign, 32 malignant, and 11 metastatic prostates. Of 402 non-prostatic neoplasms, 9 were labeled by the antibody, i.e. 6/36 carcinoids, 1/55 ovarian adenocarcinomas, 1/1 carcinosarcoma of the lung and 1/9 islet cell tumors. In the remaining 393 tumors no labeling was observed, thus 22 tumors of the urinary tract, 78 in the genital tract, 62 in endocrine organs, 30 carcinoids, 38 tumors in bone, muscle and soft tissue, 32 in breast, 44 in the gastrointestinal tract, 36 in the respiratory tract, 17 in the lympho-proliferative system, 16 in the skin and 18 in the nervous system were all non-immunoreactive (2).

FRANÇAIS

Utilisation prévue

Pour utilisation diagnostique in vitro.

L'anticorps Monoclonal Mouse Anti-Human Prostatic Acid Phosphatase, Clone PASE/4LJ, est destiné à une utilisation en immunohistochimie (IHC). L'anticorps marque l'épithélium glandulaire de la prostate et facilite la classification des carcinomes primaires et métastatiques de la prostate. Des échantillons occasionnels de carcinomes de la vessie, de carcinôdes rectaux, de rares cas d'autres tumeurs et de macrophages peuvent également être marqués par l'anticorps (1, 2). La classification différentielle est facilitée par les résultats provenant d'un panel d'anticorps. L'interprétation clinique de toute coloration ou son absence doit être complétée par des études morphologiques en utilisant des contrôles appropriés et doit être évaluée en fonction des antécédents cliniques du patient et d'autres tests diagnostiques par un pathologiste qualifié. Cet anticorps est destiné à être utilisé après un diagnostic primaire de tumeur par histopathologie traditionnelle utilisant des colorations histochimiques non immunologiques.

Synonymes de l'antigène

PAP (1, 2), PSAP (3).

Résumé et explication

La phosphatase acide prostatique (PAP) appartient au groupe des isoenzymes de la phosphatase acide (EC 3.1.3.2). On la trouve en grande quantité dans la prostate et sa concentration dans le liquide séminal est d'environ 1 g/L (1, 2, 4). La PAP est synthétisée dans les cellules épithéliales sécrétaires de la glande prostatique normale. La fonction physiologique de la PAP est inconnue. Elle hydrolyse chimiquement une grande variété de phosphomonoesters dans des conditions acides et elle est inhibée par L-tartrate. Ces caractéristiques font que la PAP appartient au groupe des phosphatases acides pouvant être inhibées par le tartrate, qui inclut également la phosphatase acide lysosomale (4). Les données immunohistochimiques suggèrent que la détection de la PAP est un test relativement utile pour déterminer l'origine prostatique d'un néoplasme primaire ou métastatique, autrement inclassable (3).

Consulter le document *General Instructions for Immunohistochemical Staining* (Instructions générales de coloration immunohistochimique) de Dako ou les instructions du système de détection pour les procédures IHC : Principe de la procédure, Matériel requis mais non fourni, Conservation, Préparation des échantillons, Procédure de coloration, Contrôle de qualité, Dépannage, Interprétation de la coloration, Limites générales.

Réactifs fournis

Anticorps monoclonal de souris, fourni sous forme liquide en tant que surnageant de culture cellulaire, dialysé contre 0,05 mol/L de Tris/HCl, à pH 7,2, et contenant 15 mmol/L d'azide de sodium (NaN₃).

Clone : PASE/4LJ (1). Isotype : IgG1, kappa.

Concentration en IgG de souris : Voir l'étiquette sur le flacon.

La concentration en protéines peut varier d'un lot à l'autre sans que cela influence la dilution optimale. Le titre de chaque lot est comparé et ajusté par rapport à un lot de référence pour assurer des performances de coloration immunohistochimiques cohérentes d'un lot à l'autre.

Immunogène

Phosphatase acide prostatique purifiée provenant de plasma séminal humain (1).

Spécificité

Dans les analyses par Western blot de plasma séminal entier, l'anticorps marque une seule bande de 52 kDa correspondant à la phosphatase acide prostatique (1).

Lors d'un test ELISA, l'anticorps réagit spécifiquement avec le sperme humain, en excluant toutes les autres excréptions corporelles, y compris le fluide vaginal, le sang, la salive, l'urine de femme, l'écoulement nasal, le cérumen, la sueur et les fèces.

Précautions d'emploi

1. Pour utilisation diagnostique in vitro.
2. Pour utilisateurs professionnels.
3. Ce produit contient de l'azide de sodium (NaN₃), produit chimique hautement毒ique dans sa forme pure. Aux concentrations du produit, bien que non classé comme dangereux, l'azide de sodium peut réagir avec le cuivre et le plomb des canalisations et former des accumulations d'azides métalliques hautement explosives. Lors de l'élimination, rincer abondamment à l'eau pour éviter toute accumulation d'azide métallique dans les canalisations.
4. Comme avec tout produit d'origine biologique, respecter les procédures de manipulation appropriées.
5. Porter un équipement de protection individuelle approprié pour éviter tout contact avec les yeux et la peau.
6. Les solutions non utilisées doivent être éliminées conformément aux réglementations locales, nationales et européennes.

Conservation

Conserver entre 2 et 8 °C. Ne pas utiliser après la date de péremption imprimée sur le flacon. Si les réactifs sont conservés dans des conditions autres que celles indiquées, celles-ci doivent être validées par l'utilisateur. Il n'existe pas de signe particulier pour indiquer l'instabilité de ce produit. Par conséquent, des contrôles positifs et négatifs doivent être testés en même temps que les échantillons de patient. Si une coloration inattendue est observée, qui ne peut être expliquée par des différences dans les procédures du laboratoire et qu'un problème lié à l'anticorps est suspecté, contacter l'assistance technique de Dako.

Préparation des échantillons

Coupes en paraffine : L'anticorps peut être utilisé pour le marquage des coupes de tissus incluses en paraffine et fixées au formol, au formol et à l'acide acétique, au formol et au sublimé/liquide de Bouin ou au Méthacarn. En outre, les biopsies osseuses décalcifiées dans de l'EDTA ou de l'acide formique/citrrique peuvent être utilisées (2). Le prétraitement des tissus déparaffinés avec une restauration d'épitope induite par la chaleur est recommandé. Pour les tissus fixés au formol, des résultats optimaux sont obtenus avec la solution Dako Target Retrieval Solution, réf. S1700, dans un tampon citrate à 10 mmol/L, à pH 6,0, ou dans un tampon Tris à 10 mmol/L, EDTA à 1 mmol/L, à pH 9,0. Le prétraitement des tissus par la protéinase K s'est révélé détruire l'épitope. Les coupes de tissus ne doivent pas sécher lors du traitement ni lors de la procédure de coloration immunohistochimique suivante.

Coupes congelées et préparations cellulaires : L'anticorps peut être utilisé pour le marquage des coupes congelées fixées à l'acétone (2, 6). L'utilisateur doit valider la procédure de coloration.

Procédure de coloration	Il ne s'agit là que de conseils. Les conditions optimales peuvent varier en fonction du type de prélèvement et de la méthode de préparation, et doivent être validées individuellement par chaque laboratoire. Les performances de cet anticorps doivent être établies par l'utilisateur lorsqu'il est utilisé avec d'autres systèmes de coloration manuelle ou plates-formes automatisées.
Dilution	<u>Le Monoclonal Mouse Anti-Human Prostatic Acid Phosphatase, réf. M0792, peut être utilisé à une gamme de dilution de 1:200 à 1:400 lorsqu'il est appliquée sur des coupes de prostate humaine incluses en paraffine et fixées au formol, en utilisant une restauration d'épitope induite par la chaleur de 20 minutes dans le produit Dako Target Retrieval Solution, réf. S1700, et une incubation de 30 minutes avec l'anticorps primaire à température ambiante. Le contrôle négatif recommandé est le produit Dako Mouse IgG1, réf. X0931, dilué à la même concentration en IgG de souris que l'anticorps primaire. À moins que la stabilité de l'anticorps dilué et du contrôle négatif n'ait été établie dans la procédure de coloration en cours, il est recommandé de diluer ces réactifs immédiatement avant utilisation ou de les diluer avec le produit Dako Antibody Diluent, réf. S0809.</u>
Contrôle de qualité	<u>Les tissus de contrôle positifs et négatifs, ainsi que le réactif de contrôle négatif, doivent être testés en parallèle selon le même protocole que pour les échantillons de patients.</u>
Visualisation	<u>Il est recommandé d'utiliser les kits Dako EnVision+/HRP, réf. K4005. Suivre la procédure incluse dans le kit de visualisation sélectionnée.</u>

Interprétation de la coloration	Les cellules marquées par l'anticorps présentent un motif de coloration cytoplasmique.
Performances	<p>Tissus sains : Dans la prostate normale, l'anticorps marque les cellules épithéliales glandulaires. L'anticorps marque également le stroma fibromusculaire prostatique à un degré variable, bien que le muscle lisse se trouvant ailleurs ne soit pas marqué. La coloration s'observe également dans les cellules disséminées à l'intérieur de l'urothélium de l'urètre adulte et fœtal de la prostate et du pénis. En outre, l'anticorps marque les boucles de Henle, les maculae densae et les tubules distaux dans 10 reins fœtaux sur 10 et dans 2 reins adultes sur 9. Les cellules des îlots pancréatiques dans 4 échantillons sur 5 de pancréas normal et dans 4 blocs sur 9 de pancréas normal entourant une tumeur du pancréas ont également été marquées par l'anticorps (2).</p> <p>Hormis le marquage mentionné ci-dessus, aucun marquage n'a été observé dans le système génito-urinaire, le système lymphoprolifératif, le système musculosquelettique et nerveux, le système cardiovasculaire et respiratoire, les tissus endocrines et glandulaires. Aucun marquage n'a été observé dans 13 tissus fœtaux ainsi que dans le placenta et le cordon ombilical du premier, deuxième et troisième trimestre (2).</p> <p>Tissus anormaux : L'anticorps a marqué chacune des 12 prostates bénignes, 32 prostates malignes et 11 prostates métastatiques. Sur 402 néoplasmes non prostatiques, 9 ont été marqués par l'anticorps, c'est-à-dire 6 sur 36 carcinoïdes, 1 sur 55 adénocarcinomes ovariens, 1 sur 1 carcinosarcome du poumon et 1 sur 9 tumeurs des îlots de Langerhans. Parmi les 393 tumeurs restantes, aucun marquage n'a été observé et donc 22 tumeurs des voies urinaires, 78 dans l'appareil génital, 62 dans les organes endocrines, 30 carcinoïdes, 38 tumeurs dans les os, les muscles et les tissus mous, 32 dans le sein, 44 dans le tractus gastro-intestinal, 36 dans les voies respiratoires, 17 dans le système lymphoprolifératif, 16 dans la peau et 18 dans le système nerveux étaient toutes non-immunoréactives (2).</p>

DEUTSCH

Verwendungszweck	Zur In-vitro-Diagnostik.
	Monoclonal Mouse Anti-Human Prostatic Acid Phosphatase, Clone PASE/4LJ, ist zur Verwendung in der Immunhistochemie (IHC) bestimmt. Der Antikörper markiert Drüsenepithel der Prostata und unterstützt die Klassifizierung von primären und metastasierten Karzinomen der Prostata. Auch Proben von Karzinomen der Blase, rektale Karzinome, seltene Fälle anderer Tumore sowie Makrophagen werden gelegentlich durch den Antikörper markiert (1, 2). Die Differenzialklassifikation wird durch die Ergebnisse eines Antikörper-Panels unterstützt. Die klinische Auswertung einer eventuell eintretenden Färbung sollte durch morphologische Studien mit geeigneten Kontrollen ergänzt werden und von einem qualifizierten Pathologen unter Berücksichtigung der Krankengeschichte und anderer diagnostischer Tests des Patienten vorgenommen werden. Dieser Antikörper kommt nach der Primärdiagnose des Tumors durch konventionelle Histopathologie unter Verwendung von nicht immunologischen histochemischen Färbungen zum Einsatz.
Synonyme für das Antigen	PAP (1, 2), PSAP (3).
Zusammenfassung und Erklärung	Prostatic-Acid-Phosphatase (PAP) gehört zur Gruppe der Säure-Phosphatase-Isoenzyme (EC 3.1.3.2). Diese Substanz ist in großen Mengen in der Prostata nachweisbar. In Samenflüssigkeit liegt die Konzentration bei etwa 1 g/L (1, 2, 4). PAP wird in den sekretorischen Epithelzellen in der gesunden Vorsteherdrüse synthetisiert. Die physiologische Funktion von PAP ist nicht bekannt. Chemisch gesehen hydrolysiert diese Substanz eine Vielzahl unterschiedlicher Phosphomonoester unter sauren Bedingungen und wird durch L-Tartrat gehemmt. Angesichts dieser Merkmale gehört PAP zur Gruppe der durch Tartrat hemmbaren sauren Phosphatasen, zu der auch lysosomale saure Phosphatase zählt (4). Immunhistochemische Daten weisen darauf hin, dass der Nachweis von PAP als relativ nützlicher Test des Ursprungs eines ansonsten nicht klassifizierbaren primären oder metastasierten Neoplasmas in der Prostata fungieren kann (3).
	Folgende Angaben bitte den <i>General Instructions for Immunohistochemical Staining</i> (Allgemeine Richtlinien zur immunhistochemischen Färbung) von Dako bzw. den Anweisungen des Detektionssystems für IHC-Verfahren entnehmen: Verfahrensprinzipien; erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien; Lagerung; Gewebevorbereitung; Färbeverfahren; Qualitätskontrolle; Fehlerbehandlung; Auswertung der Färbung; Allgemeine Beschränkungen.
Geliefertes Reagenz	Monoklonale Mausantikörper in flüssiger Form als gegen 0.05 mol/L Tris-, pH 7.2 und 15 mmol/L NaN ₃ dialysierter Zellkulturüberstand. Klon: PASE/4LJ (1). Isotyp: IgG1, Kappa. Konzentration von Maus-IgG: Siehe Behälteretikett.
	Die Proteinkonzentration kann zwischen Chargen abweichen, ohne die optimale Verdünnung zu beeinflussen. Der Titer jeder Charge wird mit dem einer Referenzcharge verglichen und dieser angeglichen, um konstante immunhistochemische Färbeergebnisse zwischen den Chargen zu gewährleisten.
Immunogen	Gereinigte Prostatic-Acid-Phosphatase aus Humansamenplasma (1).
Spezifität	Beim Western-Blotting von Vollsamenplasma markiert der Antikörper eine Bande von 52 kDa-Zellen, die Prostatic-Acid-Phosphatase entspricht (1). Beim ELISA-Test reagiert der Antikörper spezifisch mit menschlicher Samenflüssigkeit, nicht jedoch mit alle anderen Ausscheidungen des Körpers wie Vaginalflüssigkeit, Blut, Speichel, weiblicher Urin, Nasensekret, Ohrenschmalz, Schweiß und Fäkalien.
Vorsichtsmaßnahmen	<ol style="list-style-type: none"> 1. Zur In-vitro-Diagnostik. 2. Für Fachpersonal. 3. Dieses Produkt enthält Natriumazid (NaN₃), eine in reiner Form äußerst giftige Chemikalie. Bei den in diesem Produkt verwendeten Konzentrationen kann Natriumazid, obwohl nicht als gefährlich klassifiziert, mit in Wasserleitungen vorhandenem Blei oder Kupfer reagieren und zur Bildung von hochexplosiven Metallazid-Anreicherungen führen. Nach der Entsorgung muss mit reichlich Wasser nachgespült werden, um Metall-Azid-Anreicherung zu vermeiden. 4. Wie alle Produkte biologischen Ursprungs müssen auch diese entsprechend gehandhabt werden. 5. Geeignete persönliche Schutzausrüstung (PSA) tragen, um Augen- und Hautkontakt zu vermeiden. 6. Nicht verwendete Lösung ist entsprechend örtlichen, staatlichen und EU-rechtlichen Richtlinien zu entsorgen.

Lagerung

Bei 2-8 °C lagern. Nach Ablauf des auf dem Behälter aufgedruckten Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Werden die Reagenzien unter anderen als den angegebenen Bedingungen aufbewahrt, müssen diese Bedingungen vom Benutzer überprüft werden. Es gibt keine offensichtlichen Anhaltspunkte für die mögliche Instabilität dieses Produkts. Es sollten daher die Positiv- und Negativkontrollen gleichzeitig mit den Patientengewebeproben mitgeführt werden. Wenn eine unerwartete Anfärbung beobachtet wird, welche durch Änderungen in den Labormethoden nicht erklärt werden kann, und falls Verdacht auf ein Problem mit dem Antikörper besteht, ist Kontakt mit dem technischen Kundendienst von Dako aufzunehmen.

Gewebevorbereitung

Paraffinschnitte: Der Antikörper kann für die Markierung von paraffineingebetteten, in Formalin, Formalinessigsäure, Bouin-Formalinsublimat oder Methacarn fixierten Gewebschnitten verwendet werden. Außerdem können in EDTA oder in Ameisen-/Zitronensäure dekalifizierte Knochenreparate verwendet werden (2). Die Vorbehandlung des entparaffinierten Gewebes durch hitzeinduzierte Epitopdemaskierung wird empfohlen. Bei formalinfixierten Geweben werden optimale Resultate mit Dako Target Retrieval Solution, Code-Nr. S1700, 10 mmol/L Citratpuffer, pH 6.0, oder 10 mmol/L Tris-Puffer, 1 mmol/L EDTA, pH 9.0 erzielt. Durch die Vorbehandlung des Gewebes durch Proteinase K wurde das Epitop zerstört. Während der Gewebevorbehandlung oder während des anschließenden immunhistochemischen Färbeverfahrens dürfen die Gewebschnitte nicht austrocknen.

Gefrierschnitte und Zellpräparate: Der Antikörper eignet sich zur Markierung von azetonfixierten Gefrierschnitten (2, 6). Das Färbeverfahren muss vom Anwender validiert werden.

Färbeverfahren

Diese Angaben sind nur Richtlinien. Optimale Bedingungen können je nach Gewebetyp und Vorbereitungsverfahren unterschiedlich sein und sollten vom jeweiligen Labor selbst ermittelt werden. Die Leistung dieses Antikörpers sollte vom Benutzer bei einem Einsatz mit anderen manuellen Färbesystemen oder automatisierten Systemen ermittelt werden.

Verdünnung: Monoclonal Mouse Anti-Human Prostatic Acid Phosphatase, Code-Nr. M0792, kann auf formalinfixierten, paraffineingebetteten Schnitten von menschlichem Prostatagewebe bei einer hitzeinduzierten Epitopdemaskierung von 20 Minuten in Dako Target Retrieval Solution, Code-Nr. S1700, und einer 30-minütigen Inkubation mit dem primären Antikörper bei Raumtemperatur in einem Verdünnungsbereich zwischen 1:200 und 1:400 verwendet werden. Als Negativkontrolle wird Dako Mouse IgG1, Code-Nr. X0931, empfohlen, das auf dieselbe Konzentration an Maus-IgG wie der primäre Antikörper verdünnt wurde. Falls die Stabilität des verdünnten Antikörpers und der Negativkontrolle für das verwendete Färbeverfahren nicht erwiesen ist, wird empfohlen, diese Reagenzien unmittelbar vor der Verwendung bzw. in Dako Antibody Diluent, Code-Nr. S0809, zu verdünnen.

Qualitätskontrolle: Positiv- und Negativkontrollengewebe sowie Negativkontrollreagenz sollten zur gleichen Zeit und mit demselben Protokoll wie die Patientengewebe getestet werden.

Detektionssystem: Dako EnVision+/HRP Kits (z. B. Code-Nr. K4005) werden empfohlen. Das für das ausgewählte Detektionssystem beschriebene Verfahren befolgen.

Auswertung der Färbung

Mit diesem Antikörper markierte Zellen weisen ein zytoplasmatisches Färbemuster auf.

Leistungseigenschaften

Normalgewebe: In gesunder Prostata markiert der Antikörper Drüsenepithelzellen. Der Antikörper markiert außerdem das fibromuskuläre Stroma der Prostata in unterschiedlicher Stärke, wobei jedoch glatte Muskulatur an anderen Stellen nicht markiert wird. Eine Färbung wird auch in versprengten Zellen im Urothel der adulten/fötalen Prostata- und Penis-Urethra beobachtet. Darüber hinaus markiert der Antikörper die Henleschen Schleifen, die Maculae densae und die distalen Tubuli in 10/10 fötalen und 2/9 adulten Nieren. Auch Inselzellen in 4/5 Proben des gesunden Pankreas und in 4/9 Blöcken des gesunden Pankreas um einen Tumor der Pankreas herum wurden durch den Antikörper markiert (2).

Neben der oben erwähnten Markierungen wurde keine Markierung im Urogenitalsystem, im lympho-proliferativen System, im Muskel-Skelett- und Nervensystem, im Herz-Kreislauf- und Atemsystem sowie im endokrinen und glandulären Gewebe beobachtet. Bei 13 fötalen Geweben sowie bei Plazenta und Nabelschnur im ersten, zweiten und dritten Trimester wurde keine Markierung beobachtet (2).

Annormales Gewebe: Der Antikörper markierte alle 12 benignen, 32 malignen und 11 metastasierten Prostatafälle. Von 402 Neoplasmen außerhalb der Prostata wurden 9 durch den Antikörper markiert, davon 6/36 Karzinoide, 1/55 Ovarialadenokarzinome, 1/1 Karzinosarkom der Lunge und 1/9 Inselzelltumoren. Bei den verbleibenden 393 Tumoren wurde keine Markierung beobachtet. 22 Tumore der Harnwege, 78 des Genitaltrakts, 62 der endokrinen Organe, 30 Karzinoide, 38 Tumore des Knochen-, Muskel- und Weichgewebes, 32 der Brust, 44 des Gastrointestinaltrakts, 36 des Respirationstrakts, 17 des lympho-proliferativen Systems, 16 der Haut und 18 des Nervensystems zeigten allesamt keine Immunreakтивität (2).

References/ Bibliographie/ Literurnachweise

1. Haines AMR, Larkin SE, Heyderman E. A new monoclonal antibody to human prostatic acid phosphatase suitable for immunohistology in formalin-fixed paraffin-embedded tissue sections. Biochem Soc Trans 1987;15:1179-80.
2. Haines AMR, Larkin SE, Richardson AP, Stirling RW, Heyderman E. A novel hybridoma antibody (PASE/4LJ) to human prostatic acid phosphatase suitable for immunohistochemistry. Br J Cancer 1989;60:887-92.
3. Nadji M, Tabei SZ, Castro A, Chu TM, Morales AR. Prostatic origin of tumors. An immunohistochemical study. Am J Clin Path 1980;73:735-9.
4. Abrahamsson PA, Lilja H. Three predominant prostatic proteins. Andrologia 1990;22 Suppl 1:122-31.
5. Allen SM. An enzyme linked immunosorbent assay (ELISA) for detection of seminal fluid using a monoclonal antibody to prostatic acid phosphatase. J Immunoassay 1995;16:297-308.
6. Kämmerer U, Kapp M, Gassel IAM, Richter T, Tank C, Dietl J, et al. A new rapid immunohistochemical staining technique using the EnVision antibody complex. J Histochem Cytochem 2001;49:623-30.

Explanation of symbols / Explication des symboles / Erläuterung der Symbole

REF	Catalogue number Référence du catalogue Katalognummer	 2°C - 8°C	Temperature limitation Limites de température Zulässiger Temperaturbereich		Use by Utiliser avant Verwendbar bis
IVD	In vitro diagnostic medical device Dispositif médical de diagnostic in vitro In-vitro-Diagnostikum	LOT	Batch code Réf. du lot Chargenbezeichnung		Manufacturer Fabricant Hersteller
	Consult instructions for use Consulter les instructions d'utilisation Gebrauchsanweisung beachten	EC REP	Authorized representative in the European Community Représentant agréé dans la Communauté européenne Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft		

Agilent Technologies Singapore (International) Pte Ltd.
No. 1 Yishun Avenue 7
Singapore, 768923
Tel. +44 161 492 7050
www.agilent.com