

FLEX
Monoclonal Mouse
Anti-Human
Neurofilament Protein
 Clone 2F11
Ready-to-Use
 (Dako Omnis)

Code GA607

ENGLISH

Intended use For in vitro diagnostic use.
 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Neurofilament Protein, Clone 2F11, Ready-to-Use (Dako Omnis), is intended for use in immunohistochemistry together with the Dako Omnis instrument. This antibody labels neurofilament protein-expressing cells in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue. Results aid in the classification of tumors with neuronal differentiation (1, 3). 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.

Summary and explanation Neurofilaments (NFs) belong to the family of intermediate filaments (IFs) and are structural elements of the neuronal cytoskeleton in an interconnection with actin microfilaments, microtubules and other IFs. NFs are composed of three different subunits that are different, but related proteins: NF-L (70 kDa), NF-M (150-160 kDa) and NF-H (200 kDa). The antigenic determinants of each of the subunits may be unique or shared and each NF subunit is a separate gene product. During embryonic neurogenesis, the NF-L and NF-M subunits are coexpressed, whereas the activation of the NF-H subunit is delayed to the postnatal period. NF-M and NF-H subunits are unable to self-assemble and, typically, form copolymers with NF-L (4, 5).
 Refer to Dako's *General Instructions for Immunohistochemical Staining* or the detection system instructions of IHC procedures.

Reagent provided Ready-to-use monoclonal mouse antibody provided in liquid form in a buffer containing stabilizing protein and 0.015 mol/L sodium azide.
Clone: 2F11 (6). **Isotype:** IgG1, kappa.

Immunogen Neurofilament isolated from normal adult human brain (6).

Specificity In immunoblotting, the antibody reacts with the 70 kDa subunit of neurofilament (6).
 In immunohistochemistry, the antibody specifically labels neuronal cells (6).

Precautions

- For in vitro diagnostic use.
- For professional users.
- This product contains sodium azide (NaN₃), 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.
- As with any product derived from biological sources, proper handling procedures should be used.
- Wear appropriate Personal Protective Equipment to avoid contact with eyes and skin.
- Unused solution should be disposed of according to local, State and Federal regulations.

Storage Store at 2-8 °C. During storage the cap should be closed. Do not use after expiration date stamped on vial. Onboard stability is 40 hours. Onboard time is tracked by the Dako Omnis Software. 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.

Step	Reagent	Protocol
Deparaffinization	Clarify (Code GC810)	Default
Pre-treatment	EnVision FLEX, High pH (Code GV804)	30 min heat-induced epitope retrieval
Primary Antibody	Ready-to-Use (Code GA607)	25 min incubation
Negative Control Reagent	FLEX Negative Control, Mouse (Code GA750)	25 min incubation
Visualization	EnVision FLEX (Code GV800) + EnVision FLEX Mouse LINKER (Code GV821)	Block: 3 min; Link: 10 min; Polymer: 20 min; Chromogen: 5 min
Counterstain	Hematoxylin (Code GC808)	3 min incubation
Mounting	Non-aqueous, permanent mounting required	Dehydration, clearing and mounting must be performed after unloading
Quality control	Tissue	Staining pattern
Control Tissue	Colon	Cytoplasmic staining

*The user must always read the package inserts for the reagents used and consult the Dako Omnis User Guides for details.

Specimen preparation Paraffin sections: The antibody can be used for labeling formalin-fixed, paraffin-embedded tissue sections. Tissue specimens should be cut into sections of 4 µm. For greater adherence of tissue sections to glass slides, the use of FLEX IHC Microscope Slides, Code K8020 is recommended.

Staining procedure Deparaffinization, target retrieval, immunohistochemical staining and counterstaining are performed onboard Dako Omnis. The staining steps and incubation times are pre-programmed into the Dako Omnis software. If the protocol is not available in the Dako Omnis system, it can be downloaded from *Dako Omnis Protocol Update* at www.dako.com. Please refer to the Dako Omnis Basic User Guide for detailed instructions on loading slides and reagents.

Dako Omnis ensures that the tissue sections do not dry out during the pre-treatment process or during the following immunohistochemical staining procedure.

Pre-treatment: Deparaffinization of FFPE tissue sections is performed using Clarify™, Code GC810. Target retrieval with heat-induced epitope

retrieval (HIER) using diluted EnVision FLEX Target Retrieval Solution, High pH (50x) (Dako Omnis), Code GV804, is recommended.

Visualization: The recommended visualization system is EnVision FLEX, High pH (Dako Omnis), Code GV800 in combination with EnVision FLEX+ Mouse (LINKER) (Dako Omnis), Code GV821.

Counterstaining: The recommended counterstain is Hematoxylin (Dako Omnis), Code GC808.

Mounting: After staining onboard Dako Omnis the sections must be dehydrated, cleared and mounted using a permanent mounting method.

Quality control Positive and negative control tissues as well as negative control reagent should be run simultaneously using the same protocol as the patient specimens. The positive control tissue should include colon and the cells/structures should display reaction patterns as described for this tissue in the "Performance characteristics" section. The recommended negative control reagent is FLEX Negative Control, Mouse (Dako Omnis), Code GA750.

Staining interpretation The cellular staining pattern is cytoplasmic.

Performance characteristics Normal tissues: In sections of normal colon, the antibody labels some axons in the axon bundles of the plexus of Auerbach and Meissner (2, 6), whereas the perikarya of the ganglion cells are not immunostained (6). The large axons in the plexus of Auerbach show a moderate to strong staining reaction, whereas the isolated axons in the muscularis externa show a weak to moderate staining reaction.

Abnormal tissues: In gangliogliomas, the antibody labeled neuronal processes in 10 of 13 tumors, whereas only in 5 of the cases, significant staining was observed in the neuronal perikarya (1). In an immunohistochemical study of intermediate filaments in Merkel cell tumors, 2 of 8 cases were labeled (3). This clone does not label neuroblastomas.

FRANÇAIS

Utilisation prévue Pour utilisation diagnostique *in vitro*.
 L'anticorps FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Neurofilament Protein, Clone 2F11, Ready-to-Use (Dako Omnis) est destiné à une utilisation en immunohistochimie avec l'appareil Dako Omnis. Cet anticorps marque les cellules exprimant les neurofilaments dans des coupes de tissus incluses en paraffine et fixées au formol. Les résultats obtenus facilitent la classification des tumeurs présentant une différenciation neuronale (1,3). 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.

Résumé et explication Les neurofilaments (NF) appartiennent à la famille des filaments intermédiaires (FI). Ce sont des éléments structurels du cytosquelette neuronal qui interagissent avec les microfilaments d'actine, les microtubules et d'autres FI. Les NF sont composés de trois sous-unités constituées de protéines différentes mais liées : NF-L (70 kDa), NF-M (150-160 kDa) et NF-H (200 kDa). Les déterminants antigéniques de chaque sous-unité peuvent être uniques ou partagés et chaque sous-unité NF est un produit génique distinct. Au cours de la neurogenèse embryonnaire, les sous-unités NF-L et NF-M sont co-exprimées, alors que l'activation de la sous-unité NF-H n'intervient qu'après la naissance. Les sous-unités NF-M et NF-H sont incapables de s'auto-assembler et forment généralement des co-polymères avec la NF-L (4, 5).

Se référer aux *General Instructions for Immunohistochemical Staining* (Instructions générales de coloration immunohistochimique) de Dako ou aux instructions du système de détection relatives aux procédures IHC.

Réactif fourni Anticorps monoclonal de souris prêt à l'emploi fourni sous forme liquide dans un tampon contenant une protéine stabilisante et 0,015 mol/L d'azide de sodium.

Clone : 2F11 (6). **Isotype :** IgG1, kappa.

Immunogène Neurofilament isolé à partir de tissu sain de cerveau humain adulte (6).

Spécificité Lors d'un immunoblot, l'anticorps réagit avec la sous-unité de 70 kDa du neurofilament (6).
 En immunohistochimie, l'anticorps marque de manière spécifique les cellules neuronales (6).

Précautions d'emploi

- Pour utilisation diagnostique in vitro.
- Pour utilisateurs professionnels.
- Ce produit contient de l'azide de sodium (NaN₃), produit chimique hautement toxique sous 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.
- Comme avec tout produit d'origine biologique, des procédures de manipulation appropriées doivent être respectées.
- Porter un équipement de protection individuelle approprié pour éviter tout contact avec les yeux et la peau.
- Les solutions non utilisées doivent être éliminées conformément aux réglementations locales, nationales et européennes.

Conservation Conserver à 2-8 °C. Pendant la conservation, le bouchon doit être fermé. Ne pas utiliser après la date de péremption imprimée sur le flacon. La stabilité sur l'appareil est de 40 heures. La stabilité sur l'appareil est suivie par le logiciel Dako Omnis. 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.

Étape	Réactif	Protocole
Déparaffinage	Clarify (réf. GC810)	Par défaut
Prétraitement	EnVision FLEX, High pH (réf. GV804)	Restauration d'épitope induite par la chaleur de 30 min
Anticorps primaire	Ready-to-Use (réf. GA607)	Incubation de 25 minutes
Réactif de contrôle négatif	FLEX Negative Control, Mouse (réf. GA750)	Incubation de 25 minutes
Visualisation	EnVision FLEX (réf. GV800) + EnVision FLEX+ Mouse LINKER (réf. GV821)	Bloc : 3 min ; Link : 10 min ; Polymère : 20 min ; Chromogène : 5 minutes
Contre-coloration	Hematoxylin (réf. GC808)	Incubation de 3 minutes
Montage	Milieu de montage permanent non aqueux requis	Après le déchargement, une déshydratation, un éclaircissement et un montage doivent être effectués
Contrôle qualité	Tissu	Motif de coloration
Tissu de contrôle	Côlon	Coloration cytoplasmique

* L'utilisateur doit toujours lire la notice pour connaître les réactifs utilisés et consulter les Guides d'utilisation relatifs au Dako Omnis pour obtenir des instructions détaillées.

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. L'épaisseur des coupes d'échantillons tissulaires doit être de 4 µm. Pour une meilleure adhérence des coupes de tissu sur les lames de verre, il est recommandé d'utiliser les lames FLEX IHC Microscope Slides (réf. K8020).

Prozedure de coloration	<p>Le déparaffinage, la restauration des cibles, la coloration immunohistochemie und die contre-coloration sind auf dem Gerät Dako Omnis durchgeführt. Les étapes de coloration et les temps d'incubation sont préprogrammés dans le logiciel Dako Omnis. Si le protocole n'est pas disponible sur le système Dako Omnis, il peut être téléchargé depuis la section <i>Protocol Updates - Dako Omnis</i> du site www.dako.com. Se reporter au Guide d'utilisation de base du Dako Omnis pour plus de détails sur le chargement des lames et des réactifs.</p> <p>Le Dako Omnis s'assure que les coupes de tissus ne sèchent pas lors du prétraitement ni lors de la procédure de coloration immunohistochemie suivante.</p> <p>Prétraitement : Le déparaffinage des coupes de tissus incluses en paraffine et fixées au formol est réalisé à l'aide du réactif Clearify, réf. GC810. Il est recommandé de récupérer les cibles par la méthode HIER (restauration d'épitope induite par la chaleur) à l'aide de la solution diluée EnVision FLEX Target Retrieval Solution, High pH (50x) (Dako Omnis), réf. GV804.</p> <p>Visualisation : Le système de visualisation recommandé est le système EnVision FLEX, High pH (Dako Omnis), réf. GV800, associé au système EnVision FLEX+ Mouse (LINKER) (Dako Omnis), réf. GV821.</p> <p>Contre-coloration : Le contre-colorant recommandé est le produit Hematoxylin (Dako Omnis), réf. GC808.</p> <p>Montage : Après la coloration sur l'appareil Dako Omnis, les coupes doivent être déshydratées, éclaircies et montées à l'aide d'un milieu de montage permanent.</p>
Contrôle qualité	<p>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. Le tissu de contrôle positif doit comprendre le colon et les cellules/structures doivent présenter des schémas de réaction tels que ceux décrits pour ce tissu à la section "Performances". Le réactif de contrôle négatif FLEX Negative Control, Mouse (Dako Omnis), réf. GA750, est recommandé.</p>
Interprétation de la coloration	<p>Le motif de coloration cellulaire est cytoplasmique.</p>
Performances	<p>Tissus sains : Dans des coupes de colon sain, l'anticorps marque certains axones dans les faisceaux d'axones des plexus d'Auerbach et de Meissner (2, 6), alors que le péricaryon des cellules ganglionnaires n'est pas coloré (6). Les grands axones du plexus d'Auerbach présentent une coloration modérée à forte, alors que la coloration des axones isolés dans la couche musculaire externe est légère à modérée.</p> <p>Tissus anormaux : Dans les gangliogliomes, l'anticorps marque les processus neuronaux dans 10 tumeurs sur 13, mais dans 5 cas seulement, une coloration significative a été observée dans les péricaryons neuronaux (1). Dans une analyse immunohistochemie des filaments intermédiaires dans les tumeurs à cellules de Merkel, 2 cas sur 8 ont été marqués (3). Ce clone ne marque pas les neuroblastomes.</p>

DEUTSCH

Verwendungszweck	<p>Zur In-vitro-Diagnostik.</p> <p>FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Neurofilament Protein, Clone 2F11, Ready-to-Use (Dako Omnis) ist zur Verwendung in der Immunhistochemie in Verbindung mit dem Dako Omnis Gerät bestimmt. Dieser Antikörper markiert Neurofilament-Protein-exprimierende Zellen in formalinfiziertem, paraffineingebettetem Gewebe. Die Ergebnisse tragen zur Klassifizierung von Tumoren mit neuronaler Differenzierung (1, 3) bei. 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.</p>												
Zusammenfassung und Erklärung	<p>Neurofilamente (NF) gehören zur Familie der Intermediärfilamente (IF). Sie sind Strukturelemente des neuronalen Zytoskeletts und sind mit Aktin-Mikrofilamenten, Mikrotubuli und anderen IF vernetzt. NF bestehen aus drei unterschiedlichen, aber verwandten Untereinheiten (Proteinen): NF-L (70 kDa), NF-M (150-160 kDa) und NF-H (200 kDa). Die Antigendeterminanten jeder einzelnen Untereinheit können spezifisch oder unspezifisch sein, dabei ist jede NF-Untereinheit ein eigenständiges Genprodukt. Während der embryonischen Neurogenese werden die NF-L- und NF-M-Untereinheiten koexprimiert, während die Aktivierung der NF-H-Untereinheit bis zur postnatalen Phase hinausgezögert wird. NF-M- und NF-H-Untereinheiten können sich nicht selbst zusammenfügen und formen typischerweise Co-Polymere mit NF-L (4, 5).</p> <p>Siehe <i>General Instructions for Immunohistochemical Staining</i> (Allgemeine Anweisungen zur immunhistochemischen Färbung) oder Anweisungen des Detektionssystems für IHC-Verfahren.</p>												
Geliefertes Reagenz	<p>Gebrauchsfertiger, monoklonaler Maus-Antikörper in flüssiger Form in einem Puffer, der stabilisierendes Protein und 0,015 mol/L Natriumazid enthält.</p> <p>Klon: 2F11 (6). Isotyp: IgG1, Kappa.</p>												
Immunogen	<p>Aus gesundem menschlichem Gehirn Erwachsener isoliertes Neurofilament (6).</p>												
Spezifität	<p>Beim Immunblotting reagiert der Antikörper mit der 70 kDa-Untereinheit des Neurofilaments (6).</p> <p>In der Immunhistochemie markiert der Antikörper spezifisch neuronale Zellen (6).</p>												
Vorsichtsmaßnahmen	<ol style="list-style-type: none"> Zur In-vitro-Diagnostik. Für geschultes Fachpersonal. 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-Anreicherungen in den Leitungen zu vermeiden. Wie bei allen aus biologischen Materialien gewonnenen Produkten müssen die ordnungsgemäßen Handhabungsverfahren eingehalten werden. Entsprechende persönliche Schutzausrüstung tragen, um Augen- und Hautkontakt zu vermeiden. Nicht verwendete Lösung ist entsprechend der örtlichen, staatlichen und EU-rechtlichen Bestimmungen zu entsorgen. 												
Lagerung	<p>Bei 2–8 °C aufbewahren. Während der Lagerung ist der Deckel geschlossen zu halten. Nach Ablauf des auf dem Behälter aufgedruckten Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Die Stabilität im Gerät beträgt 40 Stunden. Die Zeitdauer im Gerät wird durch die Dako Omnis Software erfasst. 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.</p>												
Übersicht über die Färbeprotokolle*	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Schritt</th> <th>Reagenz</th> <th>Protokoll</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Entparaffinierung</td> <td>Clearify (Code-Nr. GC810)</td> <td>Default</td> </tr> <tr> <td>Vorbehandlung</td> <td>EnVision FLEX, High pH (Code-Nr. GV804)</td> <td>30 min hitzeinduzierte Epitopdemaskierung</td> </tr> <tr> <td>Primärantikörper</td> <td>Ready-to-Use (Code-Nr. GA607)</td> <td>25 min Inkubation</td> </tr> </tbody> </table>	Schritt	Reagenz	Protokoll	Entparaffinierung	Clearify (Code-Nr. GC810)	Default	Vorbehandlung	EnVision FLEX, High pH (Code-Nr. GV804)	30 min hitzeinduzierte Epitopdemaskierung	Primärantikörper	Ready-to-Use (Code-Nr. GA607)	25 min Inkubation
Schritt	Reagenz	Protokoll											
Entparaffinierung	Clearify (Code-Nr. GC810)	Default											
Vorbehandlung	EnVision FLEX, High pH (Code-Nr. GV804)	30 min hitzeinduzierte Epitopdemaskierung											
Primärantikörper	Ready-to-Use (Code-Nr. GA607)	25 min Inkubation											

Schritt	Reagenz	Protokoll
Entparaffinierung	Clearify (Code-Nr. GC810)	Default
Vorbehandlung	EnVision FLEX, High pH (Code-Nr. GV804)	30 min hitzeinduzierte Epitopdemaskierung
Primärantikörper	Ready-to-Use (Code-Nr. GA607)	25 min Inkubation

(124154-003)

P02435EFG_03_GA607/2016.02 p. 3/4

Dako Denmark A/S | Produktionsvej 42 | DK-2600 Glostrup | Denmark | Tel. +45 44 85 95 00 | Fax +45 44 85 95 95 | CVR No. 33 21 13 17

Negativkontroll-reagenz	FLEX Negative Control, Mouse (Code-Nr. GA750)	25 min Inkubation
Detektionssystem	EnVision FLEX (Code-Nr. GV800) + EnVision FLEX+ Mouse LINKER (Code-Nr. GV821)	Block: 3 min; Link: 10 min; Polymer: 20 min; Chromogen: 5 min
Gegenfärbung	Hematoxylin (Code-Nr. GC808)	3 min Inkubation
Eindeckung	Nichtwässriges, permanentes Eindeckmedium erforderlich	Nach dem Entladen müssen die Vorgänge Dehydrierung, Reinigung und Eindeckung durchgeführt werden.
Qualitätskontrolle	Gewebe	Färbungsmuster
Kontrollgewebe	Dickdarm	Zytoplasmatische Färbungen

* *Der Anwender muss stets die Packungsbeilagen für die verwendeten Reagenzien lesen und für weitere Informationen die Dako Omnis Benutzerhandbücher konsultieren.*

Gewebevorbereitung

Paraffinschnitte: Der Antikörper eignet sich zur Markierung von formalinfizierten und paraffineingebetteten Gewebeschnitten. Gewebeproben sollten in Schnitte von ca. 4 µm Stärke geschnitten werden. Für eine bessere Haftung der Gewebeschnitte an den Glasobjektträgern werden FLEX IHC Microscope Slides, Code-Nr. K8020, empfohlen.

Färbeverfahren

Entparaffinierung, Demaskierung, immunhistochemische Färbung und Gegenfärbung werden im Dako Omnis Gerät durchgeführt. Die Färbungsschritte und Inkubationszeiten sind in der Dako Omnis Software ebenfalls vorprogrammiert. Falls das Protokoll im Dako Omnis System nicht verfügbar ist, kann es von *Dako Omnis Protocol Update* auf www.dako.com heruntergeladen werden. Detaillierte Anweisungen zum Laden der Objektträger und Reagenzien sind dem Dako Omnis Benutzerhandbuch zu entnehmen.

Dako Omnis gewährleistet, dass die Gewebeschnitte während der Vorbehandlungsprozedur und während des anschließenden immunhistochemischen Färbeverfahrens nicht austrocknen.

Vorbehandlung: Die Entparaffinierung von FFPE-Gewebeschnitten erfolgt mit Clearify, Bestell-Nr. GC810. Eine Demaskierung durch hitzeinduzierte Epitopdemaskierung (HIER) mit verdünnter EnVision FLEX Target Retrieval Solution, High pH (50x) (Dako Omnis), Bestell-Nr. GV804, wird empfohlen.

Detektionssystem: Das empfohlene Detektionssystem ist EnVision FLEX, High pH (Dako Omnis), Bestell-Nr. GV800, in Verbindung mit EnVision FLEX+ Mouse (LINKER) (Dako Omnis), Bestell-Nr. GV821.

Gegenfärbung: Die empfohlene Gegenfärbung ist Hematoxylin (Dako Omnis), Bestell-Nr. GC808.

Eindecken: Nach dem Färben im Dako Omnis Gerät müssen die Schnitte dehydriert, geklärt und mit permanentem Eindeckmedium auf den Objektträger aufgebracht werden.

Qualitätskontrolle

Positiv- und Negativkontrollgewebe sowie Negativ-Kontrollreagenz sollten zur gleichen Zeit und mit demselben Protokoll wie die Patientengewebe getestet werden. Das Positivkontrollgewebe sollte Dickdarmgewebe enthalten, und die Zellen/Strukturen sollten die für dieses Gewebe im Abschnitt „Leistungseigenschaften“ beschriebenen Reaktionsmuster aufweisen. Das empfohlene Negativ-Kontrollreagenz ist FLEX Negative Control, Mouse (Dako Omnis), Bestell-Nr. GA750.

Auswertung der Färbung

Das zelluläre Färbemuster ist zytoplasmatisch.

Leistungs-eigenschaften





Normalgewebe: In Schnitten von gesundem Dickdarmgewebe markiert der Antikörper einige Axone in den Axonbündeln des Plexus Auerbach und Plexus Meissner (2, 6), während die Perikarya der Ganglionzellen nicht immungefärbt werden (6). Die großen Axone im Plexus Auerbach zeigen eine mäßige bis starke Färbereaktion, die isolierten Axone in der Muscularis externa dagegen nur eine schwache bis mäßige Färbereaktion.

Anormales Gewebe: In Gangliogliomen markierte der Antikörper in 10 von 13 Tumoren neuronale Prozesse, während in nur 5 Fällen eine signifikante Färbung in den neuronalen Perikarya auftrat (1). In einer immunhistochemischen Studie von intermediären Filamenten in Merkel-Zelltumoren wurden 2 von 8 Fällen markiert (3). Dieser Klon markiert keine Neuroblastome.

References/ Bibliographie/ Literatur

- Diepholder HM, Schwachheimer K, Mohadjer M, Knoth R, Volk B. A clinicopathologic and immunomorphologic study of 13 cases of ganglioglioma. Cancer 1991;68:2192-2201.
- Luider TM, van Dommelen MW, Tibboel D, Meijers JH, Ten Kate FJ, Trojanowski JQ, et al. Differences in phosphorylation state of neurofilament proteins in ganglionic and aganglionic bowel segments of children with Hirschsprung's disease. J Pediatr Surg 1992; 27: 815-9.
- Van Muijen GNP, Ruiter DJ, Warnaar SO. Intermediate filaments in Merkel cell tumors. Hum Pathol 1985;16:590-5.
- Schlaepfer WW. Neurofilaments: structure, metabolism and implications in disease. J Neuropathol Exp Neurol 1987;46:117-29.
- Herrmann H, Aebi U. Intermediate filaments and their associates: multi-talented structural elements specifying cytoarchitecture and cytodynamics. Curr Opin Cell Biol 2000;12:79-90.
- Klück P, van Muijen GNP, van der Kamp AWM, Tibboel D, van Hoorn WA, Warnaar SO, et al. Hirschsprung's disease studied with monoclonal antineurofilament antibodies on tissue sections. Lancet 1984;i:652-4.

Explanation of symbols/ Explication des symboles/ Erläuterung der Symbole

REF	Catalogue number Référence catalogue Bestellnummer	 Temperature limitation Limites de température Zulässiger Temperaturbereich	 Manufacturer Fabricant Hersteller
IVD	In vitro diagnostic medical device Dispositif médical de diagnostic in vitro In-vitro-Diagnostikum	LOT	Batch code Code du lot Chargenbezeichnung
	Consult instructions for use Consulter les instructions d'utilisation Gebrauchsanweisung beachten		Use by Utiliser avant Verwendbar bis

(124154-003)

P02435EFG_03_GA607/2016.02 p. 4/4

Dako Denmark A/S | Produktionsvej 42 | DK-2600 Glostrup | Denmark | Tel. +45 44 85 95 00 | Fax +45 44 85 95 95 | CVR No. 33 21 13 17