

FLEX
Monoclonal Mouse
Anti-Human
Placental Alkaline Phosphatase

Clone 8A9
Ready-to-Use
 (Link)

Code IR779

ENGLISH

Intended use	<p>For in vitro diagnostic use.</p> <p>FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Placental Alkaline Phosphatase, Clone 8A9, Ready-to-Use (Link), is intended for use in immunohistochemistry (IHC) together with Autostainer Link instruments. This antibody labels cells expressing placental alkaline phosphatase (PLAP) and PLAP-like alkaline phosphatase, also named germ cell AP (GCAP) (1). This antibody is a useful aid for the classification of seminomas (2) and desmoplastic small round cell tumors (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.</p>
Summary and explanation	<p>In humans, alkaline phosphatases (APs, EC. 3.1.3.1) are encoded by a gene family composed of four loci; three tissue-specific AP (TSAP) genes (i.e. placental AP (PLAP), germ cell AP (GCAP), and intestinal AP (IAP)) are clustered at the end of the long arm of chromosome 2, bands q34-q37, while a single, tissue non-specific AP (TNAP) gene is located at the short arm of chromosome 1, bands p36.1-p34. The three TSAP isoenzymes are highly homologous displaying 90-98% identity in their amino acid sequence, while TNAP is only 50-60% homologous to the TSAPs (1).</p> <p>In normal tissues, PLAP is expressed in the syncytiotrophoblasts of the placenta from about the 8th week of gestation, and the concentration increases continually throughout pregnancy (1). Additionally, PLAP is expressed in endocervix and in Fallopian tube (6). GCAP is expressed in primordial germ cells during their migration through the genital ridges, as well as in trace amounts during the first steps of germ cell maturation in normal adult testis, and in the thymus. IAP is normally expressed in fetal and adult intestinal mucosa, more specifically the microvillous border of the epithelial cells. TNAP is expressed in a multitude of tissues, including liver, bone, kidney, lung and in the placenta until about the 12th week of pregnancy (1).</p> <p>In neoplastic tissues, PLAP has been observed in cancer of the lung, ovary, uterus and proximal gastro-intestinal tissues, while it is rarely found in germ cell tumors (1, 6). GCAP, in contrast, has been detected in the majority of germ cell tumors, notably in carcinoma in situ of the testis (CIS) and in seminoma (1, 5, 6). IAP has been detected in hepatocellular carcinoma and renal cell carcinoma. Commonly, tumors express more than one AP isoenzyme (1).</p> <p>Antibodies to PLAP/GCAP have been shown to aid in the classification of germ cell tumors (4-6).</p> <p>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.</p>
Reagent provided	<p>Ready-to-use monoclonal mouse antibody provided in liquid form in a buffer containing stabilizing protein and 0.015 mol/L sodium azide.</p> <p><u>Clone</u>: 8A9. <u>Isozyme</u>: IgG1, kappa.</p>
Immunogen	Purified human placental alkaline phosphatase.
Specificity	As demonstrated by immunohistochemistry, the antibody labels seminomas and placenta, recognising possibly both PLAP and GCAP.
Precautions	<ol style="list-style-type: none"> 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. 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	<p>The antibody can be used for labeling formalin-fixed, paraffin-embedded tissue sections. Tissue specimens should be cut into sections of approximately 4 µm.</p> <p>Pre-treatment with heat-induced epitope retrieval (HIER) is required using Dako PT Link. For details, please refer to the PT Link User Guide. Optimal results are obtained by pretreating tissues using EnVision FLEX Target Retrieval Solution, High pH (50x) (Code K8004)</p> <p><u>Paraffin-embedded sections</u>: Pre-treatment of formalin-fixed, paraffin-embedded tissue sections is recommended using the 3-in-1 specimen preparation procedure for Dako PT Link. After staining the sections must be dehydrated, cleared and mounted using a permanent mounting method.</p> <p><u>Deparaffinized sections</u>: Pre-treatment of deparaffinized formalin-fixed, paraffin-embedded tissue sections is recommended using Dako PT Link and following the same procedure as described for paraffin-embedded sections. After staining the slides should be mounted using an aqueous or a permanent mounting method.</p> <p>The tissue sections should not dry out during the treatment or during the following immunohistochemical staining procedure. For greater adherence of tissue sections to glass slides, the use of FLEX IHC Microscope Slides (Code K8020) is recommended.</p>
Staining procedure	The recommended visualization system is EnVision FLEX, High pH (Link) (Code K8000). The staining steps and incubation times are pre-programmed into the Autostainer Link software. The recommended reagent application volume is 1 x 200 µL or 2 x 150 µL per slide. Please

refer to the proper Autostainer Link User Guide for detailed instructions on loading slides and reagents. If the protocols are not available on the used Autostainer instrument, please contact Dako Technical Support. All incubation steps should be performed at room temperature.

Optimal conditions may vary depending on specimen and preparation methods, and should be determined by each individual laboratory.

Counterstaining in hematoxylin is recommended using EnVision FLEX Hematoxylin (Link) (Code K8008).

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 placenta and the cells/structures should display reaction patterns as described for this tissue in "Performance characteristics". The recommended negative control reagent is FLEX Negative Control, Mouse (Link) (Code IR750).

Staining interpretation Cells labeled by the antibody display cytoplasmic staining.

Performance characteristics Normal tissues: The antibody labels syncytiotrophoblast cells in third trimester placenta and germ cells in testis. In placenta, the brushborder of the syncytiotrophoblast and trophoblast shows a moderate to strong staining reaction, whereas the cytoplasmic compartment of the syncytiotrophoblast and trophoblast shows a weak to moderate staining reaction.

Please note that staining in striated and smooth muscle cells with this antibody has been observed.

Abnormal tissues: The antibody labeled 19/22 seminomas, 2/14 yolk sac tumors, and 7/24 embryonal carcinomas (2), as well as 17/21 desmoplastic small round cell tumors (3).

FRANÇAIS

Utilisation prévue Pour utilisation diagnostique in vitro.

L'anticorps FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Placental Alkaline Phosphatase, Clone 8A9, Ready-to-Use (Link), est destiné à une utilisation en immunohistochimie (IHC) avec les instruments Autostainer Link. Cet anticorps marque des cellules exprimant la phosphatase alcaline placentaire (PLAP) et la phosphatase alcaline similaire à la PLAP, également appelée phosphatase alcaline des cellules germinales (GCAP) (1). Cet anticorps facilite la classification des séminomes (2) et des tumeurs desmoplastiques à petites cellules rondes (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 Chez l'homme, les phosphatases alcalines (PA, EC. 3.1.3.1) sont codées par une famille de gènes composée de quatre loci ; trois gènes PA spécifiques aux tissus (TSAP) (à savoir la PA placentaire (PLAP), la PA des cellules germinales (GCAP), et la PA intestinale (PAI)) sont groupés à l'extrémité du bras long du chromosome 2, des bandes de q34-q37, alors qu'un seul gène PA non spécifique au tissu (TNAP) est situé sur le bras court du chromosome 1, bandes p36.1-p34. Les trois isoenzymes TSAP sont hautement homologues, étant similaires à 90-98% de par leur séquence d'acides aminés, alors que la TNAP n'est homologue aux TSAP qu'à 50-60% (1).

Dans les tissus sains, la PLAP est exprimée dans les syncytiotrophoblastes du placenta à partir de la 8e semaine de gestation environ, et sa concentration augmente continuellement au cours de la grossesse (1). De plus, la PLAP est exprimée au niveau de l'endocol et des trompes de Fallope (6). La GCAP est exprimée dans les cellules germinales primordiales pendant leur migration à travers les crêtes génitales, ainsi que sous forme de traces pendant les premières étapes de la maturation des cellules germinales dans les testicules adultes sains, et dans le thymus. La PAI est normalement exprimée dans la muqueuse intestinale du fœtus et de l'adulte, plus particulièrement à la bordure de microvillosité des cellules épithéliales. La TNAP est exprimée dans une multitude de tissus, y compris le foie, l'os, le rein, le poumon et le placenta jusqu'à environ la 12e semaine de grossesse (1).

Dans les tissus néoplasiques, la PLAP a été observée dans le cancer du poumon, de l'ovaire, de l'utérus et des tissus gastro-intestinaux proximaux, alors qu'elle est rarement présente dans les tumeurs à cellules germinales (1, 6). La GCAP, en revanche, a été détectée dans la majorité des tumeurs à cellules germinales, notamment dans le carcinome in situ du testicule (CIS) et dans le séminome (1, 5, 6). La PAI a été détectée dans le carcinome hépatocellulaire et dans le carcinome à cellules rénales. Généralement, les tumeurs expriment plus qu'un isoenzyme de la PA (1).

Il a été démontré que les anticorps anti-PLAP/CGAP facilitent la classification des tumeurs à cellules germinales (4-6).

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.

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 : 8A9. Isotype : IgG1, kappa.

Immunogène Phosphatase alcaline placentaire humaine purifiée.

Spécificité Comme démontré par immunohistochimie, l'anticorps marque les séminomes et le placenta, reconnaissant probablement la PLAP et la GCAP.

Précautions d'emploi

1. Pour utilisation diagnostique in vitro.
2. Pour utilisateurs professionnels.
3. Ce produit contient de l'azide de sodium (NaN₃), un produit chimique hautement toxique à l'état pur. 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, des procédures de manipulation appropriées doivent être respectées.
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 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 d'environ 4 µm.

Le prétraitement avec une restauration d'épitope induite par la chaleur (HIER) est nécessaire à l'aide du Dako PT Link. Pour plus de détails, se référer au Guide d'utilisation du PT Link. Des résultats optimaux sont obtenus en prétraitant les tissus à l'aide de la EnVision FLEX Target Retrieval Solution, High pH (50x) (réf. K8004).

Coupes incluses en paraffine : Le prétraitement des coupes de tissus fixées au formol et incluses en paraffine est recommandé à l'aide de la procédure 3 en 1 de préparation des échantillons pour Dako PT Link. Une fois la procédure de coloration terminée, les coupes doivent être déshydratées, éclaircies et montées selon une méthode de montage permanent.

Coupes déparaffinées : Le prétraitement des coupes tissulaires fixées au formol et incluses en paraffine puis déparaffinées est recommandé à l'aide du Dako PT Link en suivant la même procédure que pour les coupes incluses en paraffine, déjà décrite. Après coloration, un montage aqueux ou permanent des lames est recommandé.

Les coupes de tissus ne doivent pas sécher lors du traitement ni lors de la procédure de coloration immunohistochimique suivante. 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).

Procédure de coloration

Le système de visualisation recommandé est le système EnVision FLEX, High pH (Link) (réf. K8000). Les étapes de coloration et les temps d'incubation sont préprogrammés dans le logiciel Autostainer Link. Le volume de réactif recommandé devant être appliqué est le suivant : 1 x 200 µL ou 2 x 150 µL par lame. Se reporter au Guide d'utilisation de l'Autostainer Link correspondant pour plus de détails sur le chargement des lames et des réactifs. Si les protocoles ne sont pas disponibles sur l'instrument Autostainer utilisé, contacter l'assistance technique Dako. Toutes les étapes d'incubation doivent être effectuées à température ambiante.

Les conditions optimales peuvent varier en fonction de l'échantillon et des méthodes de préparation, et doivent être déterminées par chaque laboratoire individuellement.

Il est recommandé d'effectuer une contre-coloration à l'aide de EnVision FLEX Hematoxylin (Link) (réf. K8008).

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 placenta 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 recommandé est le FLEX Negative Control, Mouse, (Link) (réf. IR750).

Interprétation de la coloration

Les cellules marquées par l'anticorps présentent une coloration cytoplasmique.

Performances

Tissus sains : L'anticorps a marqué les cellules du syncytiotrophoblaste dans le placenta au troisième trimestre et dans les cellules germinales du testicule. Dans le placenta, la bordure en brosse du syncytiotrophoblaste et du trophoblaste présente une coloration modérée à forte, tandis que la coloration du compartiment cytoplasmique du syncytiotrophoblaste et du trophoblaste est faible à modérée.

Il convient de noter qu'une coloration des cellules des muscles lisses et striés par cet anticorps a été observée.

Tissus anormaux : L'anticorps marque 19 cas de séminomes sur 22, 2 tumeurs du sac vitellin sur 14, 7 carcinomes embryonnaires sur 24 (2), ainsi que 17 tumeurs desmoplastiques à petites cellules rondes sur 21 (3).

DEUTSCH

Verwendungszweck

Zur In-vitro-Diagnostik.

FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Placental Alkaline Phosphatase, Clone 8A9, Ready-to-Use, (Link), ist zur Verwendung in der Immunhistochemie (IHC) in Verbindung mit Autostainer Link-Geräten bestimmt. Dieser Antikörper markiert Zellen, die plazentäre alkalische Phosphatase (PLAP) und PLAP-ähnliche alkalische Phosphatase (auch: keimzellspezifische alkalische Phosphatase, GCAP) exprimieren (1). Dieser Antikörper unterstützt die Klassifizierung von Seminomen (2) und desmoplastischen kleinrundzelligen Tumoren (3). Die Differenzialklassifikation wird durch die Ergebnisse eines Antikörper-Panels unterstützt. Die klinische Auswertung einer eintretenden oder ausbleibenden 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.

Zusammenfassung und Erklärung

Beim Menschen werden alkalische Phosphatasen (AP, EC. 3.1.3.1) von einer Genfamilie kodiert, die 4 Loci einnimmt. Drei gewebespezifische AP-Gene (TSAP), wie PLAP, GCAP und intestinale alkalische Phosphatase (IAP) sind am Ende des langen Armes des Chromosoms 2 auf den Banden q34-q37 gruppiert. Ein einziges Gen für gewebeunspezifische AP (TNAP) ist dagegen am kurzen Arm des Chromosoms 1, Banden p36.1-p34, lokalisiert. Die drei TSAP-Isoenzyme sind hochgradig homolog und zeigen 90-98 % Identität hinsichtlich ihrer Aminosäure-Sequenzen, während TNAP nur 50-60 % Homologie im Vergleich zu den TSAP zeigt (1).

In gesundem Gewebe wird PLAP auf Synzytiotrophoblasten der Plazenta exprimiert, und zwar ab etwa der 8. Schwangerschaftswoche, wobei die Konzentration während der gesamten Schwangerschaft kontinuierlich zunimmt (1). Außerdem erfolgt die PLAP-Expression in der Endozervix und in den Eileitern (6). GCAP wird auf primordialen Keimzellen während ihrer Migration durch die Genitalleisten exprimiert und spurenweise auch während der ersten Stadien der Keimzellenreife in gesunden Hoden Erwachsener sowie im Thymus. IAP wird normalerweise in der fötalen und adulten Dünndarmschleimhaut exprimiert, genauer gesagt auf Epithelzellen am Microvilli-Saum. TNAP wird in einer Vielzahl von Geweben exprimiert, u. a. Leber, Knochen, Niere, Lunge und Plazenta bis zur etwa 12. Schwangerschaftswoche (1).

In neoplastischen Geweben fand sich PLAP bei Lungen-, Eierstock- und Uteruskrebs sowie in proximalem gastrointestinalem Gewebe, bei Keimzellentumoren wird PLAP dagegen nur selten nachgewiesen (1, 6). Im Gegensatz dazu wurde GCAP bei der Mehrzahl der Keimzellentumore nachgewiesen, insbesondere bei In-situ-Hodenkarzinomen (CIS) und bei Seminomen (1, 5, 6). IAP konnte bei hepatozellulärem Karzinom und bei Nierenkarzinom nachgewiesen werden. Normalerweise exprimieren Tumore mehr als ein AP-Isoenzym (1).

Antikörper gegen PLAP/GCAP sind hilfreich bei der Klassifizierung von Keimzellentumoren (4-6).

Folgende Angaben bitte den *General Instructions for Immunohistochemical Staining* (Allgemeine Richtlinien zur immunhistochemischen Färbung) von Dako bzw. den Anweisungen des Detektionssystems für IHC-Verfahren entnehmen: Verfahrensprinzipien, Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien, Lagerung, Gewebepreparation, Färbeverfahren, Qualitätskontrolle, Fehlerbehandlung, Auswertung der Färbung, Allgemeine Beschränkungen.

Geliefertes Reagenz

Gebrauchsfertiger, monoklonaler Maus-Antikörper in flüssiger Form in einem Puffer, der stabilisierendes Protein und 0.015 mol/L Natriumazid enthält.

Klon: 8A9. Isotyp: IgG1, Kappa.

Immunogen

Gereinigte alkalische Phosphatase aus menschlicher Plazenta.

Spezifität

Immunhistochemische Untersuchungen haben ergeben, dass der Antikörper Seminome und Plazenta markiert, wahrscheinlich durch Erkennung von PLAP und GCAP.

Vorsichtsmaßnahmen

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

SSIR779CEEFG_01 p. 3/4

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

Der Antikörper eignet sich zur Markierung von formalinfixierten und paraffineingebetteten Gewebeschnitten. Gewebeproben sollten in Schnitte von ca. 4 µm Stärke geschnitten werden.

Es ist eine Vorbehandlung durch hitzeinduzierte Epitopdemaskierung (HIER-Verfahren) mit dem Dako PT Link erforderlich. Weitere Informationen hierzu siehe PT Link-Benutzerhandbuch. Optimale Ergebnisse können durch Vorbehandlung der Gewebe mit EnVision FLEX Target Retrieval Solution, High pH (50x) (Code-Nr. K8004) erzielt werden.

Paraffineingebettete Schnitte: Die Vorbehandlung der formalinfixierten, paraffineingebetteten Schnitte mit dem 3-in-1-Gewebevorbereitungsverfahren für Dako PT Link wird empfohlen. Nach dem Färben müssen die Schnitte dehydriert, geklärt und unter Verwendung eines permanenten Eindeckmediums auf Objektträger eingedeckt werden.

Entparaffinierte Schnitte: Eine Vorbehandlung der entparaffinierten, formalinfixierten, paraffineingebetteten Gewebeschnitte mit Dako PT Link und nach demselben Verfahren, wie für die paraffineingebetteten Schnitte beschrieben, wird empfohlen. Nach Durchführung des Färbeverfahrens müssen die Objektträger unter Verwendung eines geeigneten permanenten Eindeckmediums eingedeckt werden.

Während der Gewebepreparation oder während des anschließenden immunhistochemischen Färbeverfahrens dürfen die Gewebeschnitte nicht austrocknen. Für eine bessere Haftung der Gewebeschnitte an den Glas-Objektträgern werden FLEX IHC Microscope Slides (Code-Nr. K8020) empfohlen.

Färbeverfahren

Das empfohlene Detektionssystem ist EnVision FLEX, High pH (Link) (Code-Nr. K8000). Die Färbeschritte und Inkubationszeiten sind in der Autostainer Link-Software vorprogrammiert. Das empfohlene Reagenzvolumen beträgt 1 x 200 µL oder 2 x 150 µL pro Objektträger. Detaillierte Anweisungen zum Laden der Objektträger und Reagenzien bitte dem Benutzerhandbuch zum Autostainer Link entnehmen. Wenn die Protokolle auf dem verwendeten Autostainer-Gerät nicht verfügbar sind, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Dako. Alle Inkubationsschritte sollten bei Raumtemperatur durchgeführt werden.

Optimale Bedingungen können je nach Gewebe und Präparationsverfahren unterschiedlich sein und sollten vom jeweiligen Labor selbst ermittelt werden.

Die Gegenfärbung in Hämatoxylin sollte mit EnVision FLEX Hämatoxylin (Link) (Code-Nr. K8008) ausgeführt werden.

Positiv- und Negativkontrollgewebe sowie Negativkontrollreagenz sollten zur gleichen Zeit und mit demselben Protokoll wie die Patientengewebe getestet werden. Das Positivkontrollgewebe sollte Plazentagewebe enthalten, und die Zellen/Strukturen sollten die für dieses Gewebe im Abschnitt „Leistungseigenschaften“ beschriebenen Reaktionsmuster aufweisen. Das empfohlene Negativkontrollreagenz ist FLEX Negative Control, Mouse (Link) (Code-Nr. IR750).

Auswertung der Färbung

Mit diesem Antikörper markierte Zellen weisen ein zytoplasmatisches Färbemuster auf.

Leistungseigenschaften

Normalgewebe: Der Antikörper markiert Synzytiotrophoblastenzellen in der Plazenta im dritten Trimenon und Keimzellen im Hoden. In der Plazenta zeigt der Bürstensaum der Synzytiotrophoblasten und der Trophoblasten eine mäßige bis starke Färbereaktion, während das zytoplasmatische Kompartiment der Synzytiotrophoblasten und Trophoblasten eine schwache bis mäßige Färbereaktion zeigt.









Es ist zu beachten, dass in Zellen gestreifter und glatter Muskulatur ebenfalls eine Färbung mit diesem Antikörper beobachtet wurde.

Anormales Gewebe: Der Antikörper markierte 19 von 22 Seminomen, 2 von 14 Dottersack-Tumoren und 7 von 24 embryonalen Karzinomen (2) sowie 17 von 21 desmoplastischen kleinrundzelligen Tumoren (3).

References/ Bibliographie/ Literaturnachweise

1. Millán JL, Fishman WH. Biology of human alkaline phosphatases with special reference to cancer. Crit Rev Clin Lab Sci 1995; 32:1-39.
2. Eyzaguirre E, Gatalica Z. Loss of fhit expression in testicular germ cell tumors and intratubular germ cell neoplasia. Mod Pathol 2002; 15:1068-72.
3. Zhang PJ, Golfblum JR, Pawel BR, Fischer C, Pasha TL, Barr FG. Immunophenotype of desmoplastic small round cell tumors as detected in cases with EWS-WT1 gene fusion product. Mod Pathol 2003; 16:229-35.
4. Leong AS-Y, Cooper K, Leong FJW-M. Manual of diagnostic antibodies for immunohistology. London: Oxford University Press; 1999. p. 277-8.
5. Dieckmann K-P, Skakkebaek NE. Carcinoma in situ of the testis: review of biological and clinical features. Int J Cancer 1999; 83:815-22.
6. Hamilton-Dutoit SJ, Lou H, Pallesen G. The expression of placental alkaline phosphatase (PLAP) and PLAP-like enzymes in normal and neoplastic human tissues. APMIS 1990; 98:797-811.

Explanation of symbols/ Explication des symboles/ Erläuterung der Symbole

 REF	Catalogue number Référence 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		Contains sufficient for <n> tests Contenu suffisant pour <n> tests Ausreichend für <n> Tests		Manufacturer Fabricant Hersteller
	Consult instructions for use Consulter les instructions d'utilisation Gebrauchsanweisung beachten	 LOT	Batch code Réf. du lot Chargenbezeichnung		

Revision/ Révision/ Revision 2017.10