

**Monoclonal Mouse
Anti-Human
Prostate-Specific Antigen
Clone ER-PR8**

Code M0750

ENGLISH

Intended use	For in vitro diagnostic use. Monoclonal Mouse Anti-Human Prostate-Specific Antigen, Clone ER-PR8, is intended for use in immunohistochemistry (IHC). The antibody labels prostatic epithelium and is a useful aid for the classification of cancer of prostatic origin (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.
Synonym for antigen	Kallikrein 3 (hK3) (3).
Summary and explanation	Prostate-specific antigen (PSA) is a 33 kDa protein belonging to the kallikrein family of proteases (4). It is primarily produced by the prostatic epithelium and the epithelial lining of the periurethral glands (3), and is secreted at concentrations of 0.5-2 g/L into the seminal fluid, where it liquefies the gel forming after ejaculation by digesting the major gel-forming proteins. Five to six isoenzymes of PSA can be separated from seminal fluid by isoelectric focusing and ion exchange chromatography (4). From the normal and hyperplastic prostate, PSA leaks into the extracellular fluid and diffuses into the blood, where the concentration is approximately one million-fold lower than in seminal fluid. In prostate cancer, the architecture and polarization of the epithelial cells are deranged, leading to active secretion into the extracellular space and into the circulation (4). PSA is strongly expressed in both normal and neoplastic prostatic tissue. Although PSA can be considered prostate-specific, PSA and/or PSA gene expression has been detected at low levels in some extraprostatic tissues such as normal breast tissue (3, 4), breast tumours, breast milk, female serum, endometrium, adrenal neoplasms and renal cell carcinomas (3). Refer to <i>Dako General Instructions for Immunohistochemical Staining</i> or the detection system instructions of immunohistochemistry 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 Na₂S₂O₃. <u>Clone</u>: ER-PR8. <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 human prostate-specific antigen.
Specificity	In Western blotting of PSA purified from seminal plasma the antibody labels bands corresponding to PSA under reducing conditions, whereas no labelling was observed under non-reducing conditions (5). Anti-PSA, Clone ER-PR-8, was included in the ISOBM TD-3 Workshop, which characterized 83 antibodies against prostate-specific antigen. The antibody was confirmed to be useful for the specific immunohistochemical labeling of PSA. The location of the epitope could not be established (6).
Precautions	1. For in vitro diagnostic use. 2. For professional users. 3. This product contains sodium azide (Na₂S₂O₃), 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 °C. Do not use after expiration date stamped on vial. If reagents are stored under any conditions other than those specified, the user must verify the conditions. 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. Pre-treatment of deparaffinized tissues with proteinase K or heat-induced epitope retrieval is recommended. For heat-induced epitope retrieval, optimal results are obtained with 10 mmol/L Tris buffer, 1 mmol/L EDTA, pH 9.0. Less optimal results are obtained with Dako Target Retrieval Solution, Code S1700, or 10 mmol/L citrate buffer, pH 6.0. 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 and cell preparations (7). 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 PSA, Code M0750, may be used at a dilution range of 1:25-1:50 when applied on formalin-fixed, paraffin-embedded sections of human prostate and using 20 minutes heat-induced epitope retrieval in 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>Visualization</u>: Dako EnVision+HRP kits, e.g. Code K4005, are recommended. Follow the procedure enclosed with the selected visualization kit. <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.
Product-specific limitations	The antibody has been reported to label weakly some collecting ducts and tubular cells in the kidney, ductal cells in the parotid gland and some pancreatic ductal cells (8).

Staining interpretation	The cellular staining pattern is cytoplasmic.
Performance characteristics	<u>Normal tissues:</u> The antibody strongly labels prostatic epithelium. No labeling was observed in 34 other human tissues, including brain, skin, muscle, nerve, breast, lymph node, spleen, thymus, different parts of the respiratory, digestive, urinary and genital systems (8). <u>Abnormal tissues:</u> In benign hyperplastic prostate, the antibody shows clear staining in luminal (secretory) epithelial cells and no stromal reactivity (1). Of 60 patients with prostate cancer, 42 (70%) showed high and 18 (30%) low PSA expression with the antibody (2). No labeling is observed in adenocarcinoma of colon, bladder and adrenal cortex, in melanoma, hepatoblastoma, squamous cell carcinoma of skin and lung, and fibrosarcoma.

FRANÇAIS

Utilisation prévue	Pour utilisation diagnostique in vitro. L'anticorps Monoclonal Mouse Anti-Human Prostate-Specific Antigen, Clone ER-PR8, est destiné à être utilisé en immunohistochimie (IHC). L'anticorps marque l'épithélium prostatique et facilite la classification des cancers d'origine prostatique (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.
Synonyme de l'antigène	Kallicréine humaine 3 (hK3) (3).
Résumé et explication	L'antigène spécifique de la prostate (PSA) est une protéine de 33 kDa appartenant à une famille de protéases, les kallicréines (4). Cette protéine est essentiellement produite par l'épithélium prostatique et la bordure épithéliale des glandes périurétrales (3). Elle est sécrétée à des concentrations de 0,5 à 2 g/L dans le sperme où elle liquéfie le gel formé après éjaculation en digérant les principales protéines formant le gel. Cinq à six isoenzymes du PSA peuvent être séparées à partir du sperme par focalisation isoélectrique et chromatographie échangeuse d'ions (4). À partir de la prostate saine ou hyperplasique, le PSA se répand dans le liquide extracellulaire et diffuse dans le sang, où sa concentration est environ un million de fois plus faible que dans le sperme. Dans le cancer de la prostate, l'architecture et la polarisation des cellules épithéliales sont perturbées, conduisant à une sécrétion active dans l'espace extracellulaire et dans la circulation (4). Le PSA est fortement exprimé dans les tissus prostatiques sains et néoplasiques. Bien que le PSA puisse être considéré comme spécifique de la prostate, son expression et/ou l'expression de son gène a été détectée à des taux faibles dans des tissus extra-prostatiques tels que le tissu sain de sein (3, 4), les tumeurs du sein, le lait maternel, le sérum de la femme, l'endomètre, les néoplasmes surrénaux et les carcinomes des cellules rénales (3). Consulter le document <i>General Instructions for Immunohistochemical Staining</i> (Instructions générales de coloration immunohistochimique) de Dako ou les instructions du système de détection pour les procédures d'immunohistochimie : 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 de NaN₃. <u>Clone :</u> ER-PR8. <u>IsoType :</u> IgG1, kappa. <u>Concentration en IgG de souris :</u> 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	Antigène spécifique de la prostate humaine purifié.
Spécificité	Lors de l'analyse par Western blot de PSA purifié provenant de plasma séminal, l'anticorps marque des bandes correspondant au PSA dans des conditions réductrices, alors qu'aucun marquage n'est observé dans des conditions non réductrices (5). L'anti-PSA, clone ER-PR-8, était inclus dans l'ISOBM TD-3 Workshop, qui a caractérisé 83 anticorps dirigés contre l'antigène spécifique de la prostate. Il a été confirmé que l'anticorps était utile dans le marquage immunohistochimique spécifique du PSA. La localisation de l'épitope n'a pu être établie (6).
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 toxique 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	<u>Coupes en paraffine :</u> L'anticorps peut être utilisé pour le marquage des coupes de tissus incluses en paraffine et fixées au formol. Le prétraitement des tissus déparaffinés par la protéinase K ou avec une restauration d'épitope induite par la chaleur est recommandé. Pour une restauration d'épitope induite par la chaleur, des résultats optimaux sont obtenus dans un tampon Tris à 10 mmol/L, EDTA à 1 mmol/L, à pH 9,0. Des résultats moins optimaux sont obtenus avec la Dako Target Retrieval Solution, réf. S1700 ou dans un tampon citrate à 10 mmol/L, à pH 6,0. Les coupes de tissus ne doivent pas sécher lors du traitement ni lors de la procédure de coloration immunohistochimique suivante. <u>Coupes congelées et préparations cellulaires :</u> L'anticorps peut être utilisé pour le marquage des coupes congelées et fixées à l'acétone et des préparations cellulaires (7). 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. <u>Dilution :</u> Le Monoclonal Mouse Anti-Human PSA, réf. M0750, peut être utilisé à une gamme de dilution de 1:25 à 1:50 lorsqu'il est appliqué 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 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>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>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.

Limitations spécifiques du produit	Il a été rapporté que l'anticorps marque faiblement les canaux collecteurs et les cellules tubulaires du rein, les cellules canalaire de la glande parotide et certaines cellules pancréatiques (8).
Interprétation de la coloration	Le motif de coloration cellulaire est cytoplasmique.
Performances	<u>Tissus sains</u> : L'anticorps marque fortement l'épithélium prostatique. Aucun marquage n'a été observé dans 34 autres tissus humains, incluant le cerveau, la peau, le muscle, le nerf, le sein, le ganglion lymphatique, la rate, le thymus et différentes parties des appareils respiratoire, digestif, urinaire et génital (8). <u>Tissus anormaux</u> : Dans les cas de prostate hyperplasique bénigne, l'anticorps présente une coloration claire des cellules épithéliales lumbales (sécrétoires) et aucune réactivité stromale (1). Sur 60 patients souffrant de cancer de la prostate, 42 (70%) présentaient des taux d'expression du PSA élevés et 18 (30%) des taux d'expression faibles avec l'anticorps (2). Aucun marquage n'est observé dans les cas d'adénocarcinome du côlon, de la vessie et du cortex surrénal, dans le mélanome, l'hépatoblastome, le carcinome à cellules squameuses de la peau et du poumon, et dans le fibrosarcome.

DEUTSCH	
Verwendungszweck	Zur In-vitro-Diagnostik. Monoclonal Mouse Anti-Human Prostate-Specific Antigen, Clone ER-PR8 ist für die Verwendung in der Immunhistochemie (IHC) bestimmt. Dieser Antikörper markiert Prostataepithel und unterstützt die Klassifizierung von Krebserkrankungen mit Ursprung in der Prostata (1, 2). 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.
Synonym für das Antigen	Kallikrein 3 (hK3) (3).
Zusammenfassung und Erklärung	Prostata-spezifisches Antigen (PSA) ist ein Protein mit einem Molekulargewicht von 33 kDA, das zur Kallikrein-Familie von Proteasen zählt (4). Es wird vorwiegend vom Prostataepithel und dem epithelialen Überzug der periurethralen Drüsen produziert (3) und wird in Konzentrationen von 0.5-2 g/L in die Samenflüssigkeit sezerniert, wo es das Gel verflüssigt, das sich nach der Ejakulation bildet, indem es die wichtigsten gelbildenden Proteine abbaut. Fünf bis sechs PSA-Isoenzyme lassen sich durch isoelektrische Fokussierung und Ionenaustauschchromatographie aus Samenflüssigkeit isolieren (4). Von der normalen und hyperplastischen Prostata dringt PSA in die extrazelluläre Flüssigkeit ein und diffundiert ins Blut, wo die Konzentration etwa eine Millionmal geringer als in Samenflüssigkeit ist. Bei Prostatakrebs sind Architektur und Polarisation der Epithelzellen gestört, wodurch es zu einer aktiven Sekretion in den extrazellulären Raum und den Blutkreislauf kommt (4). PSA wird sowohl in normalem als auch in neoplastischem Prostatagewebe in hohem Umfang exprimiert. Zwar kann PSA als prostata-spezifisch erachtet werden, jedoch wurden in einigen extraprostatatischen Geweben wie gesundem Brustgewebe (3, 4), Brusttumoren, Brustmilch, weiblichem Serum, Endometrium, Neoplasmen der Nebennieren und Nierenzellkarzinomen (3) PSA und/oder PSA-Gen-Expression nachgewiesen. 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-HCl, pH 7.2 und 15 mmol/L Na₃ dialysierter Zellkulturüberstand. <u>Klon</u>: ER-PR8. <u>Isootyp</u>: IgG1, Kappa. <u>Konzentration von Maus-IgG</u>: 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 Färbegergebnisse zwischen den Chargen zu gewährleisten.
Immunogen	Gereinigtes, menschliches, prostata-spezifisches Antigen.
Spezifität	Beim Western-Blotting von aus Samenplasma isoliertem PSA markiert der Antikörper unter reduzierenden Bedingungen PSA entsprechende Banden. Unter nicht reduzierenden Bedingungen wurde dagegen keine Markierung beobachtet (5). Anti-PSA, Clone ER-PR8, wurde in den ISOBM TD-3 Workshop aufgenommen. Es markierte 83 Antikörper gegen prostata-spezifisches Antigen. Der Antikörper dient nachweislich zur spezifischen Markierung von PSA in der Immunhistochemie. Die Position des Epitops konnte nicht bestimmt werden (6).
Vorsichtsmaßnahmen	1. Zur In-vitro-Diagnostik. 2. Für Fachpersonal. 3. Dieses Produkt enthält Natriumazid (Na₃N), 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	<u>Paraffinschnitte</u>: Der Antikörper kann für die Markierung von paraffineingebetteten, formalinfixierten Gewebeschnitten verwendet werden. Die Vorbehandlung entparaffinierter Gewebe durch Proteinase K oder hitzeinduzierte Epitopdemaskierung wird empfohlen. Bei hitzeinduzierter Epitopdemaskierung werden optimale Resultate mit 10 mmol/L Tris-Puffer, 1 mmol/L EDTA, pH 9.0 erzielt. Weniger optimale Resultate werden mit Dako Target Retrieval Solution, Code-Nr. S1700 oder 10 mmol/L Zitratpuffer, pH 6.0 erzielt. Während der Gewebevorbehandlung oder während des anschließenden immunhistochemischen Färbeverfahrens dürfen die Gewebeschnitte nicht austrocknen. <u>Gefrierschnitte und Zellpräparate</u>: Der Antikörper eignet sich zur Markierung von azetonfixierten Gefrierschnitten und Zellpräparaten (7). 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 PSA, Code-Nr. M0750, kann auf formalinfixierten, paraffineingebetteten Schnitten von menschlichem Prostatagewebe bei einer hitzeinduzierten Epitopdemaskierung von 20 Minuten und einer 30-minütigen Inkubation mit dem primären Antikörper bei Raumtemperatur in einem Verdünnungsbereich zwischen 1:25 und 1:50 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.

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

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

Produktspezifische Beschränkungen

Berichten zufolge markiert der Antikörper einige Sammelgänge und Tubuluszellen in der Niere, Gangzellen in der Parotisdrüse und einige Duktuszellen des Pankreas schwach (8).

Auswertung der Färbung

Das zelluläre Färbemuster ist zytoplasmatisch.

Leistungseigenschaften

Normalgewebe: Der Antikörper markiert Prostataepithel stark. Bei 34 anderen menschlichen Geweben, darunter Gehirn, Haut, Muskel, Nerv, Brust, Lymphknoten, Milz, Thymus, verschiedene Teile des Atmungs-, Verdauungs-, Harn- und Genitalsystems wurde keine Markierung beobachtet (8).

Anormales Gewebe: Bei benignem hyperplastischem Prostatagewebe zeigt der Antikörper eine klare Färbung in luminalen (sekretorischen) Epithelzellen und keine stromale Reaktivität (1). Von 60 Patienten mit Prostatakrebs zeigten 42 (70%) hohe und 18 (30%) niedrige PSA-Expression mit dem Antikörper (2). Bei Adenokarzinomen von Dickdarm, Blase und Nebennierenrinde sowie in Melanom, Hepatoblastom, Plattenepithelzellkarzinom von Haut und Lunge und Fibrosarkom wird keine Markierung beobachtet.

References/ Bibliographie/ Literaturnachweise

1. Nap M, van der Kwast TM. Immunohistochemical characterization of 53 monoclonal antibodies to prostate-specific antigen. Tumor Biol 1999 (suppl. 1):20:38-42.
2. Papadopoulos I, Sivridis E, Giatromanolaki A, Koukourakis MI. Tumor angiogenesis is associated with MUC1 overexpression and loss of prostate-specific antigen expression in prostate cancer. Clin Cancer Res 2001;7:1533-8.
3. Polascik TJ, Oesterling JE, Partin AW. Prostate specific antigen: a decade of discovery – what we have learned and where we are going [Review Article]. J Urol 1999;162:293-306.
4. Stenman U-H, Leinonen J, Zhang W-M, Finne P. Prostate-specific antigen. Cancer Biol:1999;9:83-93.
5. Wang TJ, Linton HJ, Sokoloff RL, Grauer LS, Rittenhouse HG, Wolfert RL. Western blotting analysis of antibodies to prostate-specific antigen: specificities for prostate-specific antigen and prostate-specific antigen fragments. Tumor Biol 1999;20 (suppl 1):79-85.
6. Stenman U-H, Paus E, Allard WJ, Andersson I, Andrés C, Barnett TR, et al. Summary report of the TD-3 workshop: characterization of 83 antibodies against prostate-specific antigen. Tumor Biol 1999;20 (suppl 1): 1-12.
7. Riesenberger R, Oberneder R, Kriegsmair M, Epp M, Bitzer U, Hofstetter A, et al. Immunocytochemical double staining of cytokeratin and prostate specific antigen in individual prostatic tumour cells. Histochemistry 1993;99:61-6.
8. Alanen KA, Kuopio T, Koskinen PJ, Nevalainen TJ. Immunohistochemical labelling for prostate specific antigen in non-prostatic tissues. Path Res Pract 1996;192:233-7.

Explanation of symbols / Explication des symboles / Erläuterung der Symbole

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

Revision / Révision / Revision 2020.11