



## Mouse anti-Epithelial Specific Antigen (ESA, Ep-CAM)

Cat. No.: MSK109 (1 ml Konzentrat); MSK109-05 (0,5 ml Konzentrat);

### Gebrauchsanweisung

#### Zweckbestimmung:

Der Antikörper dient der spezifischen Lokalisierung des Epithel-spezifischen Antigens in Gewebeschnitten von Formalin fixiertem, Paraffin eingebettetem Gewebe. Zum Gebrauch als In vitro Diagnostikum.

#### Spezifikationen:

**Spezifität:** Epithelial Specific Antigen (Ep-CAM, ESA)  
**Klon:** Ber-EP4  
**Immunglobulin Klasse:** Maus IgG1  $\kappa$   
**Spezies-Reaktivität:** human+, andere nicht getestet

#### Zusammenfassung und Erklärung:

Ep-CAM/Epithelial Specific Antigen, welches auch unter den Bezeichnungen epitheliales Antigen oder epitheliales Glykoprotein bekannt ist, tritt in der Zytoplasmamembran und im Zytoplasma fast aller Epithelzellen auf. Ausgenommen davon sind die meisten Plattenepithelien, Hepatozyten, Nierenzellen der proximalen Tubuli, Magenwandzellen und myoepithelialen Zellen. Fokale Positivität ist jedoch gelegentlich in der Basalschicht endodermaler Plattenepithelien (z. B. Tonsillen) und in mesodermalen Plattenepithelien (z. B. Gebärmutterhals) zu beobachten.

Ep-CAM wird von der Mehrzahl der Adenokarzinome (50 – 100 % in verschiedenen Untersuchungen) sowie von neuroendokrinen Tumoren einschließlich kleinzelligen Karzinomen exprimiert. Nieren- und Leberzellkarzinome sind zu ca. 30 % positiv. Endodermale und mesodermale Plattenepithelkarzinome sind normalerweise Ber-EP4-positiv, während ektodermale Plattenepithelkarzinome negativ sind. Basalzellkarzinome und Basoplattenepithelkarzinome sind in fast allen Fällen Ber-EP4-positiv. Plexuspapillome und -karzinome sind normalerweise negativ.

#### Geliefertes Reagenz:

Monoklonaler Maus-Antikörper in Pufferlösung mit Schutzprotein und Konservierungsstoffen in den Formaten:

**Konzentrat:** 1 ml (Kat.Nr. MSK109-05)  
**Konzentrat:** 0,5 ml (Kat.Nr. MSK109-05)

#### Verdünnung des Primäantikörpers:

Zytomed Systems konzentrierter Antikörper muss abhängig vom verwendeten Detektionssystem verdünnt werden. Die endgültige Arbeitsverdünnung ist immer vom Anwender zu ermitteln. Sollten andere Detektionssysteme oder Protokolle verwendet werden, so ist eine Validierung durch einen erfahrenen Spezialisten nötig. Empfehlungen von Zytomed Systems finden Sie im Abschnitt „Färbeprotokoll“.

#### Lagerung und Handhabung:

Der Antikörper sollte bei 2-8°C gelagert werden ohne ihn weiter zu verdünnen. Wenn Verdünnungen des Antikörpers erforderlich sind, sollte dazu ein geeigneter Verdünnungspuffer (z.B. ZUC025 von Zytomed Systems) verwendet werden. Der verdünnte Antikörper kann nach Gebrauch bei 2-8°C gelagert werden. Die Stabilität dieser angesetzten Arbeitslösung hängt von verschiedenen Faktoren ab und muss durch geeignete Kontrollen überprüft werden. Der gelieferte Antikörper ist bei Lagerung bei 2-8°C bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendbar. Der Antikörper darf nicht über das Verfallsdatum hinaus verwendet werden. Positiv- und Negativkontrollen müssen parallel zum Untersuchungsmaterial mitgeführt werden. Wenn eine unerwartete Färbung oder Abweichungen von zu erwartenden Farbeergebnis beobachtet werden, die vermutlich auf den Antikörper zurückzuführen sind, kontaktieren Sie bitte den Hersteller.

#### Vorsichtsmaßnahmen:

Anwendung durch geschultes Fachpersonal. Sicherheitsdatenblätter für das Fachpersonal sind auf Anfrage erhältlich. Tragen Sie Schutzausrüstung, um Augen-, Haut- oder Schleimhautkontakt mit dem Reagenz zu vermeiden. Falls Sie mit dem Reagenz an empfindlicher Stelle in Kontakt kommen, waschen Sie diese mit reichlich Wasser. Eine mikrobiologische Verunreinigung der Reagenzien sollte vermieden werden, da sonst eine unspezifische Färbung auftreten könnte.

Zur Stabilisierung werden ProClin 300 und Natriumazid (NaN<sub>3</sub>) eingesetzt. Natriumazidanreicherungen können in Abflussrohren aus Blei und Kupfer zur Bildung von hoch explosiven Metall-Aziden führen. Um solche Azidanreicherungen in Abflussrohren zu vermeiden, muss nach der Entsorgung mit reichlich Wasser nachgespült werden. Auf Anfrage ist das Sicherheitsdatenblatt für die Reinsubstanzen erhältlich.

### Färbeprotokoll:

Beachten Sie bitte die unten stehenden Empfehlungen für den Antikörper. Berücksichtigen Sie bitte auch die Angaben für das Färbeprotokoll in der Packungsbeilage des von Ihnen verwendeten Detektionssystems.

#### Parameter

\*Vorbehandlung  
\*Kontrollgewebe  
\*Gebrauchsverdünnung  
\*Inkubationszeit

#### ZytoMed Systems Empfehlungen

HIER (= thermische Antigen-Demaskierung) in Citratpuffer pH 6,0  
Kolonkarzinom  
1:100-1:200 (für Konzentrate)  
60 Minuten

### Qualitätskontrolle

Das empfohlene Kontrollgewebe für diese Untersuchung ist Kolonkarzinom. Wir empfehlen, bei jedem Färbelauf eine Positiv- und eine Negativkontrolle durchzuführen. Beachten Sie bitte auch die Packungsbeilage des verwendeten Detektionssystems für generelle Qualitätskontrollmaßnahmen.

### Fehlersuche:

Sollte eine ungewöhnliche Färbung auftreten, so prüfen Sie bitte die Packungsbeilage des Detektionssystems auf eventuelle Hinweise oder kontaktieren Sie den Hersteller.

### Zu erwartende Resultate

Der Antikörper zeigt ein positives Ergebnis in der Zytoplasmamembran und im Zytoplasma von Epithelzellen in formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe. Die Interpretation der Färberegebnisse liegt in der Verantwortung des Anwenders. Jedes Experiment sollte durch eine medizinisch etablierte Methode oder durch ein diagnostisches Produkt verifiziert werden.

### Grenzen der Methode:

Die Immunhistochemie ist eine komplexe Methode, in der histologische sowie immunologische Detektionsmethoden kombiniert werden. Die Gewebeverarbeitung oder das Handling der Proben vor der eigentlichen Immunhistologie können zu ungenauen Ergebnissen führen, wenn die Richtlinien nicht eingehalten wurden (Nadji and Morales, 1983). Die endogene Peroxidase Aktivität, die Pseudoperoxidase Aktivität in Erythrozyten oder der endogene Biotingehalt können abhängig vom verwendeten Detektionssystem unspezifische Färbungen verursachen. Gewebe, welches das Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg) enthält, kann bei Verwendung von Detektionssystemen mit HRP (Horse radish peroxidase/Meerrettichperoxidase) falsch positive Ergebnisse verursachen (Omata et al, 1980). Eine unzureichende Gegenfärbung oder falsches Eindecken kann die Interpretation der Ergebnisse beeinflussen.

ZytoMed Systems garantiert, dass das Produkt bei korrekter Lagerung und Handhabung bis zum Ablauf des Haltbarkeitsdatums allen beschriebenen Anforderungen entspricht. Darüber hinaus gehende Garantien können nicht gegeben werden.

### Leistungsdaten:

ZytoMed Systems hat Studien hinsichtlich der Leistung des Antikörper-Cocktails in Kombination mit einem Standard-Detektionssystem durchgeführt. Das Produkt wurde als sensitiv und spezifisch hinsichtlich des Antigens beurteilt. Es wurde keine signifikante Kreuzreaktivität beobachtet.

### Literatur:

Ordóñez NG. Adv Anat Pathol 13:16-25, 2006  
Ordóñez NG. Mod Pathol 19:417-428, 2006  
Carella R et al. Am J Surg Pathol 25:43-50, 2001  
Latz U et al. J Clin Pathol 43:213-219, 1990  
Omata M et al. Am J Clin Pathol 73:626-632, 1980

Ordóñez NG. Am J Clin Pathol 109:85-89, 1998  
Ordóñez, Nelson G. Am J Surg Pathol 27 (2003): 1031-51  
Nadji M and Morales AR. Ann N.Y. Acad Sci 420:134-139, 1983  
Schnell, Ulrike et al. Biochimica et biophysica acta vol. 1828,8 (2013): 1989-2001  
Latz, U et al. Journal of clinical pathology vol. 43,3 (1990): 213-9



[www.zytoMed-systems.de](http://www.zytoMed-systems.de)



ZytoMed Systems GmbH • Anhaltinerstraße 16 •  
14163 Berlin, Germany • Tel: (+49) 30-804 984 990

### Erklärungen zu den Symbolen auf dem Produktetikett

Die Symbole werden gemäß der ISO 15223-1 verwendet. Weitere Symbole auf dem Produktetikett können sein:



GSH07: Achtung

RUO

Nur für Forschungszwecke