

IVD DATA SHEET

AFP

Concentrated Rabbit Monoclonal Antibody

Intended Use:

For in Vitro Diagnostic Use

Epitomics' Rabbit Monoclonal Anti-Human AFP, Clone EP209, is intended for use to qualitatively identify AFP by light microscopy in sections of formalin-fixed, paraffin-embedded tissue using immunohistochemical detection methodology. Interpretation of any positive or negative staining must be complemented with the evaluation of proper controls and must be made within the context of the patient's clinical history and other diagnostic tests. Evaluation must be performed by a qualified pathologist.

Catalog number	Description	Dilution
AC-0166A	0.1 ml, concentrated	1:100-1:200
AC-0166B	0.5 ml, concentrated	1:100-1:200
AC-0166	1 ml, concentrated	1:100-1:200
AC-0166BULK	2 ml or more, concentrated	1:100-1:200

Immunogen: A synthetic peptide corresponding to residues of human AFP protein

Source: Rabbit Monoclonal Antibody

Clone ID: EP209

Isotype: Rabbit IgG

Application: Immunohistochemistry for formalin-fixed paraffin-embedded tissue

Summary and Explanation:

Alpha-fetoprotein (AFP) is the most abundant plasma protein found in the human fetus. It is thought to be the fetal form of serum albumin. AFP binds to copper, nickel, fatty acids and bilirubin and is found in monomeric, dimeric and trimeric forms.

Alpha-Fetoprotein (AFP) is synthesized by the cells of the embryonic yolk sac, fetal liver and fetal intestinal tract. AFP levels decrease soon after birth. In abnormal tissues, expression of AFP has been demonstrated in hepatocellular carcinoma, hepatoid adenocarcinoma, germ cell tumors and particularly yolk sac tumor. The anti-AFP antibody may be useful for the identification of neoplastic liver diseases, yolk sac tumors and mixed germ cell tumors.

Reagent Provided:

Antibody to AFP is affinity purified and diluted in 10 mM phosphate buffered saline (PBS), pH 7.2 containing 1% bovine serum albumin (BSA) and 0.09% sodium azide (NaN₃).

Storage and Stability:

Store at 2-8 °C. Don't use after expiration date provided on the vial. End user must validate any storage conditions other than those specified.

Procedures Recommended:

1. Pretreatment: Epitope retrieval using Tris/EDTA buffer (catalog #: SP-0004) with a pressure cooker.

2. Endogenous peroxidase block: Block for 10 minutes at room temperature using peroxidase solution (catalog #: SP-0002).

3. Protein block: Block for 10 minutes at room temperature using blocking solution (catalog #: SP-0003).

4. Primary antibody: Incubate for 30 minutes.

5. Detection: Follow instructions from the selected detection system (EpiPrecision™, a Biotin Streptavidin-HRP Detection, catalog #: DK-0001, 0003, or EpiVision™, a Rabbit Polymer Detection, catalog # DK-0002, 0004).

The antibody dilution and protocol may vary depending on the specimen preparation and specific application. Optimal conditions should be determined by the individual laboratory.

Performance Characteristics:

This antibody gives cytoplasmic staining in positive cells. The recommended positive controls are fetal Liver for normal tissue and Hepatocellular Carcinoma for abnormal tissue.

Limitations:

Immunohistochemistry is a complex process. Variation in tissue selection, tissue processing, antigen retrieval, peroxidase activity, detection systems and improper counterstaining may cause variation in results.

References:

- Chen H, et al.: Crit Rev Eukaryot Gene Expr 1997, 7:11-41
- Baig JA, et al.: J Ayub Med Coll Abbottabad 2009, 21:72-75
- Wee A, et al.: Acta Cytol 2003, 47:799-808
- Yamamoto R, et al.: J Clin Pathol 1996, 49:420-422
- Chu PG, et al.: Am J Surg Pathol 2002, 26:978-988
- Perrone T, et al.: Am J Clin Pathol 1987, 88:713-717
- Harms D, et al.: Virchows Arch A Pathol Anat Histopathol 1986, 409:223-239

100533 Rev. 03



ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ IVD

AFP

Συμπυκνωμένο μονοκλωνικό αντίσωμα κουνελιού

Ενδεδειγμένη χρήση:

Για in vitro διαγνωστική χρήση

Η μονοκλωνική αντι-ανθρώπινη AFP κουνελιού της Epitomics, ο κλώνος EP209, ενδείκνυται για χρήση στον ποιοτικό προσδιορισμό της AFP με μικροσκοπία ορατού φωτός σε τομές ιστού που μονιμοποιήθηκε σε φορμόλη και έχει ενσωματωθεί σε παραφίνη χρησιμοποιώντας τη μεθοδολογία ανοσοϊστοχημικής ανίχνευσης. Η ερμηνεία τυχόν θετικής ή αρνητικής χρώσης θα πρέπει να συμπληρώνεται με την αξιολόγηση κατάλληλων μαρτύρων και θα πρέπει να διενεργείται στο πλαίσιο του κλινικού ιστορικού του ασθενούς και άλλων διαγνωστικών εξετάσεων. Η αξιολόγηση θα πρέπει να διενεργείται από εξειδικευμένο παθολόγο.

Αριθμός καταλόγου	Περιγραφή	Αραίωση
AC-0166A	0,1 ml, συμπυκνωμένο	1:100-1:200
AC-0166B	0,5 ml, συμπυκνωμένο	1:100-1:200
AC-0166	1 ml, συμπυκνωμένο	1:100-1:200
AC-0166BULK	2 ml ή περ., συμπυκνωμένο	1:100-1:200

Ανοσογόνο: Συνθετικό πεπτιδίο που αντιστοιχεί στα κατάλοιπα της ανθρώπινης πρωτεΐνης AFP

Πηγή: Μονοκλωνικό αντίσωμα κουνελιού

Αναγνωριστικό κλώνου: EP209

Ισότυπος: IgG κουνελιού

Εφαρμογή: Ανοσοϊστοχημεία για ιστό που μονιμοποιήθηκε σε φορμόλη και έχει ενσωματωθεί σε παραφίνη

Σύνοψη και επεξήγηση:

Η άλφα-φετοπρωτεΐνη (AFP) είναι η αφθονότερη πρωτεΐνη πλάσματος που βρίσκεται στο ανθρώπινο έμβρυο. Θεωρείται ότι είναι η εμβρυϊκή μορφή της λευκωματίνης ορού. Η AFP προσκολλάται σε χαλκό, νικέλιο, λιπαρά οξέα και χολερυθρίνη και βρίσκεται σε μονομερή, διμερή και τριμερή μορφή.

Η άλφα-φετοπρωτεΐνη (AFP) συντίθεται από τα κύτταρα του εμβρυϊκού λεκιθικού ασκού, του εμβρυϊκού ήπατος και του εμβρυϊκού εντερικού σωλήνα. Τα επίπεδα της AFP μειώνονται λίγο μετά τη γέννηση. Σε μη φυσιολογικούς ιστούς, η έκφραση της AFP έχει παρουσιαστεί σε ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα, σε ηπατικό αδενοκαρκίνωμα, σε όγκους βλαστικών κυττάρων και ειδικά σε όγκο του λεκιθικού ασκού.

Το αντι-AFP αντίσωμα μπορεί να χρησιμεύσει για τον εντοπισμό νεοπλασματικών ηπατικών νόσων, όγκων του λεκιθικού ασκού και μεικτούς όγκους των βλαστικών κυττάρων.

Παρεχόμενο αντιδραστήριο:

Το αντίσωμα στην AFP υφίσταται καθαρισμό συγγένειας και διάλυση σε 10 mM φυσιολογικού ρυθμιστικού διαλύματος φωσφορικών (PBS), με pH 7,2 που περιέχει 1% αλβουμίνη βόειου ορού (BSA) και 0,09% αζίδιο του νατρίου (NaN₃).

Φύλαξη και σταθερότητα:

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2-8 °C. Να μην χρησιμοποιείται πέραν την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο. Ο τελικός χρήστης θα πρέπει να ελέγξει τυχόν συνθήκες φύλαξης που διαφέρουν από τις καθορισμένες.

Συνιστώμενες διαδικασίες:

1. Προετοιμασία: Ανάκτηση επιτόπου χρησιμοποιώντας ρυθμιστικό διάλυμα Tris/EDTA (αρ. καταλόγου: SP-0004) με χύτρα ατμού.

2. Αναστολή ενδογενούς υπεροξειδάσης: Αναστολή για 10 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου χρησιμοποιώντας διάλυμα υπεροξειδάσης (αρ. καταλόγου: SP-0002).

3. Αναστολή πρωτεΐνης: Αναστολή για 10 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου χρησιμοποιώντας διάλυμα αναστολής (αρ. καταλόγου: SP-0003).

4. Πρωτεύον αντίσωμα: Επώαση για 30 λεπτά.

5. Ανίχνευση: Ακολουθήστε τις οδηγίες από το επιλεγμένο σύστημα ανίχνευσης (EpiPrecision™, ανίχνευση βιοτίνης στρεπταβιδίνης-υπεροξειδάσης, αρ. καταλόγου: DK-0001, 0003, ή EpiVision™, Ανίχνευση πολυμερούς κουνελιού, αρ. καταλόγου DK-0002, 0004).

Η αραιώση και το πρωτόκολλο του αντισώματος μπορεί να ποικίλλουν ανάλογα με την προετοιμασία του δείγματος και την εκάστοτε εφαρμογή. Οι ιδανικές συνθήκες θα πρέπει να καθορίζονται από το εκάστοτε εργαστήριο.

Χαρακτηριστικά απόδοσης:

Το εν λόγω αντίσωμα παρέχει κυτταροπλασματική χρώση σε θετικά κύτταρα. Οι συνιστώμενοι θετικοί μάρτυρες είναι το εμβρυϊκό ήπαρ για φυσιολογικό ιστό και το ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα για μη φυσιολογικό ιστό.

Περιορισμοί:

Η ανοσοϊστοχημεία είναι μια περίπλοκη διαδικασία. Η απόκλιση στην επιλογή ιστού, την επεξεργασία ιστού, την ανάκτηση αντιγόνου, τη δραστηριότητα υπεροξειδάσης, τα συστήματα ανίχνευσης και στην ακατάλληλη αντίχρωση μπορεί να επιφέρει αποκλίσεις στα αποτελέσματα.

Βιβλιογραφία:

- Chen H, et al.: Crit Rev Eukaryot Gene Expr 1997, 7:11-41
- Baig JA, et al.: J Ayub Med Coll Abbottabad 2009, 21:72-75
- Wee A, et al.: Acta Cytol 2003, 47:799-808
- Yamamoto R, et al.: J Clin Pathol 1996, 49:420-422
- Chu PG, et al.: Am J Surg Pathol 2002, 26:978-988
- Perrone T, et al.: Am J Clin Pathol 1987, 88:713-717
- Harms D, et al.: Virchows Arch A Pathol Anat Histopathol 1986, 409:223-239

100533 Αναθ. 03

