



**Monoclonal Mouse
Anti-Human
CD31, Endothelial Cell
Clone JC70A**

Code M0823

ENGLISH	
Intended use	For in vitro diagnostic use. Monoclonal Mouse Anti-Human CD31, Endothelial Cell, Clone JC70A, is intended for use in immunohistochemistry (IHC). The antibody primarily labels endothelial cells. Results aid in the classification of malignant vascular disorders, including angiosarcomas (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	PECAM-1 (platelet/endothelial cell adhesion molecule 1) (3).
Summary and explanation	CD31 is a single chain type 1 transmembrane protein with a molecular mass of approximately 135 kDa, belonging to the immunoglobulin superfamily. In human serum, alternatively spliced versions of CD31 have been detected, including a form apparently lacking a transmembrane domain, but including the cytoplasmic tail (3). CD31 binds in both a homophilic and heterophilic manner. The heterophilic ligands include heparan sulfate glycosaminoglycans, heparin, and the integrin $\alpha v\beta 3$. CD31 plays a role in adhesive interactions between adjacent endothelial cells as well as between leucocytes and endothelial cells. The ligation of CD31 to the surfaces of leucocytes results in upregulation of the functional leucocyte integrins, and the leucocyte diapedesis across the endothelium involves homophilic CD31 interactions. In addition, heterophilic CD31 interaction has a separate role in the migration of monocytes across the subendothelial basal lamina (3). CD31 is expressed on all continuous endothelia, including those of arteries, arterioles, venules, veins, and non-sinusoidal capillaries, but it is not expressed on discontinuous endothelium in e.g. splenic red pulp. In addition, CD31 is expressed diffusely on the surfaces of megakaryocytes, platelets, myeloid cells, natural killer cells, and some subsets of T cells, as well as on B-cell precursors (3). 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.
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 Na ₃ . <u>Clone:</u> JC70A (1). <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	Cell membrane preparation from the spleen of a patient with hairy cell leukemia (1).
Specificity	The antibody was clustered as anti-CD31 at the Fifth International Workshop and Conference on Human Leucocyte Differentiation Antigens (4). The epitope recognized was found to be within the extracellular domain 1 (3). In Western blotting of membrane preparations from a spleen rich in the antigen or from normal platelets, the antibody labels bands of respectively 100 kDa and 130 kDa, the latter corresponding to classic CD31. The smaller band of 100 kDa observed with the splenic preparation may be due to proteolytic breakdown or to variations in glycosylation (1).
Precautions	<ol style="list-style-type: none">For in vitro diagnostic use.For professional users.This product contains sodium azide (Na₃), 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	<u>Paraffin sections:</u> The antibody can be used for labeling paraffin-embedded tissue sections fixed in formalin. Pre-treatment of deparaffinized tissues with heat-induced epitope retrieval is required. Optimal results are obtained with Dako Target Retrieval Solution, Code S1700 or 10 mmol/L Tris buffer, 1 mmol/L EDTA, pH 9.0. Less optimal results are obtained with 10 mmol/L citrate buffer, pH 6.0 and pre-treatment of tissues with proteinase K. 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 frozen sections and cell preparations (1). 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 CD31, Endothelial Cell, Code M0823, may be used at a dilution range of 1:20-1:40 when applied on formalin-fixed, paraffin-embedded sections of human tonsil and using 20 minutes heat-induced epitope retrieval in Dako Target Retrieval solution, Code S1700, 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.



Quality control: Positive and negative control tissues as well as negative control reagent should be run simultaneously with patient specimen.

Visualization: Dako EnVision+/HRP kits, e.g. Code K4005, are recommended. Follow the procedure enclosed with the selected visualization kit.

Staining interpretation

Cells labeled by the antibody predominantly display staining of the cell membrane, with weaker cytoplasmic staining.

Performance characteristics

Normal tissues: The antibody labels endothelial cells in a wide range of tissues, including endothelium in renal glomerular capillaries and the endothelium of vasa vasorum. In addition, the antibody labels megakaryocytes and occasional plasma cells in bone marrow (1). In frozen sections of human tonsil and spleen the antibody labels some non-endothelial cells, including some mantle zone B cells and T cells. In blood smears, the antibody labels neutrophil polymorphs, 50% of the lymphocytes, all of the monocytes, and platelets (1).

Abnormal tissues: The antibody labels endothelial cells in a variety of benign and malignant vascular lesions. In 10/10 (1) and 6/7 (2) angiosarcomas, respectively, the antibody labeled malignant vascular endothelial cells. Further, the antibody labeled 17/17 (2) and 3/3 (1) hemangiomas, respectively, 3/3 epithelioid hemangiomas, 1/1 papillary endovascular angioendothelioma (2), 3/3 angiofibromas, 2/2 angiokeratomas, 1/1 hemangiopericytoma, 1/1 chemodectoma, 3/3 atrial myxomas and 2/2 cystic hygromas (1). In lymphangiomas discrepant results have been observed as the antibody was reported to label 8/8 (2) and 0/4 (1) cases, respectively. Likewise for glomus tumors, where 2/2 (1) and 0/7 (2) cases were labeled by the antibody. No labeling was observed in one case each of lymphoepithelial cyst and pneumatosis coli (1), unlabeled were also all of 30 benign, and 4 malignant nerve sheath tumors, 11 dermatofibromas, 28 dermatofibrosarcoma protuberans, 6 leiomyomas, 3 leiomyosarcomas, 3 giant cell fibroblastomas (2), 52 rhabdomyosarcomas, 16 small round cell tumors, 11 neuroblastomas, 23 Wilms' tumors, 20 retinoblastomas, 13 esthesioneuroblastomas, and 7 small noncleaved cell malignant lymphomas. Additionally, spindle cells in 17 cases of Kaposi's sarcomas were uniformly unlabeled (5).

FRANÇAIS

Utilisation prévue

Pour une utilisation diagnostique in vitro.

L'anticorps Monoclonal Mouse Anti-Human CD31, Endothelial Cell, Clone JC70A, est destiné à être utilisé en immunohistochimie (IHC). L'anticorps marque essentiellement les cellules endothéliales. Les résultats facilitent la classification des troubles vasculaires malins, y compris les angiosarcomes (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

PECAM-1 (molécule d'adhérence cellulaire plaquette/cellule endothéliale 1) (3).

Résumé et explication

La CD31 est une protéine transmembranaire à simple chaîne de type 1 dont le poids moléculaire est d'environ 135 kDa et qui appartient à la superfamille des immunoglobulines. Dans le sérum humain, plusieurs variantes de la CD31 provenant d'un épissage alternatif ont été détectées, dont une forme qui ne présente apparemment pas de domaine transmembranaire mais qui comporte une queue cytoplasmique (3). La CD31 se lie de manière homophile ou hétérophile. Les ligands hétérophiles incluent les glycosaminoglycane héparane sulfate, l'héparine et l'intégrine $\alpha v\beta 3$. La CD31 joue un rôle dans les interactions d'adhérence entre les cellules endothéliales adjacentes ainsi qu'entre les leucocytes et les cellules endothéliales. La ligature de la CD31 à la surface des leucocytes provoque une régulation à la hausse des intégrines leucocytaires fonctionnelles, tandis que la diapédèse leucocytaire à travers l'endothélium implique des interactions homophiles de la CD31. En outre, l'interaction hétérophile de la CD31 joue un rôle distinct dans la migration des monocytes à travers la lame basale subendothéliale (3).

La CD31 est exprimée sur tous les endothéliums continus, notamment ceux des artères, artérioles, veinules, veines et capillaires non sinusoides, mais elle n'est pas exprimée sur l'endothélium discontinu tel la pulpe rouge de la rate. Par ailleurs, la CD31 est exprimée de manière diffuse à la surface des mégacaryocytes, des plaquettes, des cellules myéloïdes, des cellules NK et de certains lymphocytes T, ainsi que sur certains précurseurs des lymphocytes B (3).

Consulter le document *General Instructions for Immunohistochemical Staining* (Instructions générales de coloration immunohistochimique) de Dako ou les instructions du kit 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.

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 d'azide de sodium (Na₃).

Clone : JC70A (1). Isotype : IgG1, kappa.

Concentration en IgG de souris : 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

Préparation de membrane cellulaire issue de la rate d'un patient atteint d'une leucémie à cellules chevelues (1).

Spécificité

L'anticorps a été classifié comme un anti-CD31 à la Fifth International Workshop and Conference on Human Leucocyte Differentiation Antigens (4) (Cinquième Conférence et Atelier Internationaux sur les Antigènes de Différenciation des Leucocytes Humains (HLDA)). L'épitope reconnu s'est avéré appartenir au domaine extracellulaire 1 (3).

Lors d'un Western blot de préparations de membrane provenant d'une rate riche en antigène ou de plaquettes normales, l'anticorps marque des bandes de 100 kDa et 130 kDa, respectivement, ce qui correspond traditionnellement à la CD31 dans le deuxième cas. La plus petite bande (100 kDa) observée avec la préparation de rate peut être due à une dégradation protéolytique ou à des variations de la glycosylation (1).

Précautions d'emploi

- Pour utilisation diagnostique in vitro.
- Pour utilisateurs professionnels.
- Ce produit contient de l'azide de sodium (Na₃), 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.
- Comme avec tout produit d'origine biologique, respecter les procédures de manipulation appropriées.
- 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 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	Coupes en paraffine : L'anticorps peut être utilisé pour le marquage des coupes de tissus incluses en paraffine et fixées au formol. Le prétraitement des tissus déparaffinés avec une restauration d'épitope induite par la chaleur est nécessaire. Des résultats optimaux sont obtenus avec la Dako Target Retrieval Solution, réf. S1700 ou dans un tampon Tris à 10 mmol/L, EDTA à 1 mmol/L, à pH 9,0. Des résultats moins optimaux sont obtenus avec un tampon citrate à 10 mmol/L, à pH 6,0 et un prétraitement des tissus par la protéinase K. Les coupes de tissus ne doivent pas sécher lors du traitement ni lors de la procédure de coloration immunohistochimique suivante. <p>Coupes congelées et préparations cellulaires : L'anticorps peut être utilisé pour marquer des coupes congelées et des préparations cellulaires (1). L'utilisateur doit valider la procédure de coloration.</p>
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. <p>Dilution : Le Monoclonal Mouse Anti-Human CD31, Endothelial Cell, réf. M0823, peut être utilisé à une gamme de dilution de 1:20 à 1:40 lorsqu'il est appliqué sur des coupes d'amygdale humaine fixées au formol et incluses en paraffine, en utilisant une restauration d'épitope induite par la chaleur de 20 minutes dans le produit Dako Target Retrieval solution, réf. S1700, et une incubation de 30 minutes avec l'anticorps primaire et l'endothélium 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.</p> <p>Contrôle de qualité : Les tissus de contrôle positif et négatif, ainsi que le réactif de contrôle négatif, doivent être testés en parallèle avec les échantillons de patients.</p> <p>Visualisation : Il est recommandé d'utiliser les kits Dako EnVision+/HRP, réf. K4005. Suivre la procédure incluse dans le kit de visualisation sélectionnée.</p>
Interprétation de la coloration	Les cellules marquées par l'anticorps affichent principalement une coloration de la membrane cellulaire, avec une coloration cytoplasmique plus faible.
Performances	Tissus sains : L'anticorps marque les cellules endothéliales dans une vaste gamme de tissus, notamment l'endothélium dans les capillaires glomérulaires rénaux et l'endothélium des vasa vasorum. En outre, l'anticorps marque les mégacaryocytes et parfois les cellules plasmatiques dans la moelle osseuse (1). Dans les coupes congelées d'amygdale et de rate humaine, l'anticorps marque certaines cellules non endothéliales, notamment certains lymphocytes B et T de la zone du manteau. Dans les frottis sanguins, l'anticorps marque les neutrophiles polymorphes, 50% des lymphocytes, tous les monocytes et les plaquettes (1). <p>Tissus anormaux : Cet anticorps marque les cellules endothéliales dans diverses lésions vasculaires bénignes et malignes. Dans 10 cas sur 10 (1) et 6 cas sur 7 (2) d'angiosarcomes, respectivement, l'anticorps a marqué des cellules endothéliales vasculaires malignes. En outre, l'anticorps a marqué 17 cas sur 17 (2) et 3 cas sur 3 (1) d'hémangiomes, respectivement, 3 cas sur 3 d'hémangiomes épithélioïdes, 1 cas sur 1 d'angioendothéliome endovasculaire papillaire (2), 3 cas sur 3 d'angiofibromes, 2 cas sur 2 d'angiokératomes, 1 cas sur 1 d'hémangiopéricytome, 1 cas sur 1 de chémodectome, 3 cas sur 3 de myxomes atriaux et 2 cas sur 2 d'hygromas kystiques (1). Dans les lymphangiomes, des résultats divergents ont été observés car l'anticorps aurait marqué 8 cas sur 8 (2) et 0 cas sur 4 (1), respectivement. De même, pour les tumeurs glomiques, 2 cas sur 2 (1) et 0 cas sur 7 (2) ont été marqués par l'anticorps. Aucune coloration n'a été observée dans les tissus suivants (un cas à chaque fois) : kyste lymphoépithélial et pneumatose colique (1). On n'a noté aucune coloration sur les 30 tumeurs bénignes et 4 tumeurs malignes de la gaine nerveuse testées, ainsi que sur les 11 dermatofibromes, 28 dermatofibrosarcomes protuberans, 6 léiomyomes, 3 léiomyosarcomes, 3 fibroblastomes à cellules géantes (2), 52 rhabdomyosarcomes, 16 tumeurs à petites cellules rondes, 11 neuroblastomes, 23 tumeurs de Wilms, 20 rétinoblastomes, 13 esthésioneuroblastomes, et 7 lymphomes malins à petites cellules non clivées. En outre, les cellules fusiformes dans 17 cas de sarcome de Kaposi étaient uniformément non marquées (5).</p>

<p>DEUTSCH</p>	
Verwendungszweck	Zur In-vitro-Diagnostik. <p>Monoclonal Mouse Anti-Human CD31, Endothelial Cell, Clone JC70A, ist zur Verwendung in der Immunhistochemie (IHC) bestimmt. Der Antikörper markiert primär Endothelzellen. Die Ergebnisse tragen zur Klassifizierung von malignen vaskulären Erkrankungen, einschließlich Angiosarkomen bei (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.</p>
Synonym für das Antigen	PECAM-1 (Platelet/endothelial cell adhesion molecule 1) (3).
Zusammenfassung und Erklärung	CD31 ist ein Einketten-Transmembranprotein vom Typ 1 mit einer relativen Molekülmasse von ca. 135 kDa und gehört zur Überfamilie der Immunglobuline. In menschlichem Serum wurden anders gespleißte Versionen von CD31 nachgewiesen, einschließlich einer Form, der offenbar eine Transmembrane Domäne fehlte, die aber den zytoplasmatischen Schwanz aufwies (3). CD31 geht sowohl homophile als auch heterophile Bindungen ein. Die heterophilen Liganden umfassen Heparansulfat-Glykosaminoglykane, Heparin und das Integrin α vβ3. CD31 spielt bei adhäsiven Interaktionen zwischen benachbarten Endothelzellen sowie zwischen Leukozyten und Endothelzellen eine Rolle. Die Ligation von CD31 an die Oberflächen von Leukozyten führt zur Hinaufregulation der funktionalen Leukozytenintegrine. Bei der Leukozytendiapedese durch das Endothel kommt es auch zu homophilen CD31-Interaktionen. Zusätzlich spielt die heterophile CD31-Interaktion eine gesonderte Rolle bei der Migration von Monozyten durch die Basalmembran des Subendothels (3). CD31 wird auf allen kontinuierlichen Endothelien exprimiert, einschließlich denen von Arterien, Arteriole n, Venolen, Venen und nicht-sinusoiden Kapillaren. Allerdings wird es auf diskontinuierlichen Endothelien, wie z. B. in der roten Pulpa der Milz, nicht exprimiert. Zusätzlich wird CD31 diffus auf den Oberflächen von Megakaryozyten, Thrombozyten, Myeloidzellen, natürlichen Killerzellen und einigen Unterarten von T-Zellen sowie auf den Vorläufern von B-Zellen exprimiert (3).
	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 NaN 3 dialysierter Zellkulturüberstand. <p>Klon: JC70A (1). Isotyp: IgG1, Kappa.</p> <p>Konzentration von Maus-IgG: Siehe Behälteretikett.</p> <p>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 Färbeergebnisse zwischen den Chargen zu gewährleisten.</p>
Immunogen	Präparat der Milz-Zellmembran eines Patienten mit Haarzellenleukämie (1).
Spezifität	Der Antikörper wurde beim Fifth International Workshop and Conference on Human Leucocyte Differentiation Antigens (5. Internationale(r) Workshop und Konferenz über menschliche Leukozyten differenzierende Antigene) als Anti-CD31 geclustert (4). Das erkannte Epitop wurde innerhalb der extrazellulären Domäne 1 ermittelt (3).

SSM0823CEEFG_01 p. 3/5

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

Beim Westernblotting von Membranpräparaten einer antigenreichen Milz oder von gesunden Thrombozyten markiert der Antikörper Banden von 100 bzw. 130 kDa, wobei die letztere Bande dem klassischen CD31 entspricht. Die beim Milzpräparat beobachtete kleinere Bande von 100 kDa kann möglicherweise auf einen proteolytischen Abbau oder auf Variationen bei der Glykosylierung zurückgeführt werden (1).

Vorsichtsmaßnahmen	<ol style="list-style-type: none">Zur In-vitro-Diagnostik. Für 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-Anreicherung zu vermeiden. Wie alle Produkte biologischen Ursprungs müssen auch diese entsprechend gehandhabt werden. Geeignete persönliche Schutzausrüstung (PSA) tragen, um Augen- und Hautkontakt zu vermeiden. 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	Paraffinschnitte: Der Antikörper kann für die Markierung von paraffineingebetteten, formalinfixierten Gewebeschnitten verwendet werden. Die Vorbehandlung des Gewebes durch hitzeinduzierte Epitopdemaskierung ist erforderlich. Optimale Resultate werden mit Dako Target Retrieval Solution, Code-Nr. S1700 oder 10 mmol/L Tris-Puffer, 1 mmol/L EDTA, pH 9,0, erzielt. Weniger optimale Resultate werden mit 10 mmol/L Zitratpuffer, pH 6.0 und der Vorbehandlung von Gewebe mit Proteinkinase K erreicht. Während der Gewebevorbehandlung oder während des anschließenden immunhistochemischen Färbeverfahrens dürfen die Gewebeschnitte nicht austrocknen.
---------------------------	---

Gefrierschnitte und Zellpräparate: Der Antikörper eignet sich zur Markierung von Gefrierschnitten und Zellpräparaten (1). 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 CD31, Endothelial Cell, Code-Nr. M0823, kann auf formalinfixierten, paraffineingebetteten Schnitten von menschlichem Mandelgewebe bei einer hitzeinduzierten Epitopdemaskierung von 20 Minuten in Dako Target Retrieval Solution, Code-Nr. S1700, und einer 30-minütigen Inkubation mit dem primären Antikörper bei Raumtemperatur in einem Verdünnungsbereich zwischen 1:20 und 1:40 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.

Qualitätskontrolle: Positiv- und Negativkontrollgewebe sowie Negativkontrollreagenz sollten zur gleichen Zeit wie das Patientengewebe getestet werden.

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

Auswertung der Färbung	Vom Antikörper markierte Zellen weisen überwiegend eine Färbung der Zellmembran mit einer schwächeren Färbung des Zytoplasmas auf.
-------------------------------	--








Leistungseigenschaften	Normale Gewebe: Der Antikörper markiert Endothelzellen bei einer großen Vielfalt von Geweben, einschließlich des Endothels in glomerulären Nierenkapillaren und des Endothels der Vasa vasorum. Zusätzlich markiert der Antikörper Megakaryozyten und vereinzelte Plasmazellen im Knochenmark (1). In Gefrierschnitten von menschlichem Mandel- und Milzgewebe markiert der Antikörper einige Nicht-Endothelzellen, darunter einige B- und T-Zellen der Mantelzone. In Blutabstrichen markiert der Antikörper neutrophile Polymorphe, 50% der Lymphozyten sowie alle Monozyten und Thrombozyten (1). <p>Anormale Gewebe: Der Antikörper markiert Endothelzellen bei einer Vielzahl von benignen und malignen vaskulären Läsionen. Bei 10/10 (1) bzw. 6/7 (2) Fällen eines Angiosarkoms markierte der Antikörper maligne vaskuläre Endothelzellen. Darüber hinaus markierte der Antikörper 17/17 (2) bzw. 3/3 (1) Hämangiome, 3/3 epitheloide Hämangiome, 1/1 papilläres endovaskuläres Angioendotheliom (2), 3/3 Angiofibrome, 2/2 Angiokeratome, 1/1 Hämangioperizytom, 1/1 Chemodektom, 3/3 atriale Myxome und 2/2 zystische Hygrome (1). Bei Lymphangiomen wurden unterschiedliche Ergebnisse erzielt, da der Antikörper Berichten zufolge 8/8 (2) bzw. 0/4 (1) Fälle markierte. Das Gleiche gilt für Glomustumore, bei denen 2/2 (1) und 0/7 (2) Fälle vom Antikörper markiert wurden. In jeweils einem Fall einer Lymphepithelzyste und einer Pneumatosis coli (1) konnte keine Markierung beobachtet werden und alle der folgenden Fälle wurden ebenfalls nicht markiert: 30 benigne und 4 maligne Nervenscheidentumore, 11 Dermatofibrome, 28 Fälle von Dermatofibrosarcoma protuberans, 6 Leiomyome, 3 Leiomyosarkome, 3 Riesenzell-Fibroblastome (Giant Cell oder GCF-Tumore) (2), 52 Rhabdomyosarkome, 16 durch kleine rundliche Zellen gekennzeichnete Tumore, 11 Neuroblastome, 23 Wilms-Tumore, 20 Retinoblastome, 13 Ästhesioneuroblastome und 7 kleinzellige, nicht-zentrozytische Lymphome (small noncleaved cell lymphomas, SNCCCL). Zusätzlich wurden die Spindelzellen in 17 Fällen von Kaposi-Sarkomen einheitlich nicht markiert (5).</p>
-------------------------------	--

References/ Références/ Literatur	
<ol style="list-style-type: none">Parums DV, Cordell JL, Micklem K, Heryet AR, Gatter KC, Mason DY. JC70: a new monoclonal antibody that detects vascular endothelium associated antigen on routinely processed tissue sections. J Clin Pathol 1990;43:752-7. DeYoung BR, Swanson PE, Argyeni ZB, Ritter JH, Fitsgibbon JF, Stahl DJ, et al. CD31 immunoreactivity in mesenchymal neoplasms of the skin and subcutis: Report of 145 cases and review of putative immunohistologic markers of endothelial differentiation. J Cutan Pathol 1995;22:215-22. Muller WA. AS9. CD31 workshop panel report. In: Kishimoto T, Kikutani H, von dem Borne AEG, Goyert SM, Mason DY, Miyasaka M, et al., editors. Leucocyte typing VI. White cell differentiation antigens. Proceedings of the 6th International Workshop and Conference; 1996 Nov 10-14; Kobe, Japan. New York, London: Garland Publishing Inc.; 1997. p. 362-4. Fornelli CS, George F, Sampol J, van Agthoven AJ. E6.6. Biochemical analysis of endothelial antigens recognized by workshop mAb. In: Schlossman SF, Boumsell L, Gilks W, Harlan JM, Kishimoto T, Morimoto C, et al., editors. Leucocyte typing V. White cell differentiation antigens. Proceedings of the 5th International Workshop and Conference; 1993 Nov 3-7; Boston, USA. Oxford, New York, Tokyo: Oxford University Press; 1995. p. 1791-5. Nicholson SA, McDermott MB, DeYoung BR, Swanson PE. CD31 immunoreactivity in small round cell tumors. Appl Immunohistochem Mol Morphol 2000;8:19-24.	

SSM0823CEEFG_01 p. 4/5

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

Explanation of symbols/ Légende des symboles/ Erläuterung der Symbole

 REF Catalogue number Référence du catalogue Bestellnummer	 2°C - 8°C 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 jusque Verwendbar bis	

Revision 2017.01