

## Napsin A

Concentrated and Prediluted Monoclonal Antibody  
Control Number: 901-388-032415

ISO  
9001&13485  
CERTIFIED

Catalog Number:	CM 388 AK, CK	PM 388 AA	OAI 388 T60	IPI 388 G10
Description:	0.1, 1.0 ml, concentrated	6.0 ml, prediluted	60 tests, prediluted	10 ml, prediluted
Dilution:	1:100-1:200	Ready-to-use	Ready-to-use	Ready-to-use
Diluent:	Renoir Red	N/A	N/A	N/A

### Intended Use:

For In Vitro Diagnostic Use

Napsin A [TMU-Ad 02] is a mouse monoclonal antibody that is intended for laboratory use in the qualitative identification of Napsin A protein by immunohistochemistry (IHC) in formalin-fixed paraffin-embedded (FFPE) human tissues. 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.

### Summary and Explanation:

Napsin A is a pepsin-like aspartic proteinase. It is expressed in type II pneumocytes and in adenocarcinomas of the lung and kidney (2). Studies have shown that Napsin A is both more sensitive and specific than TTF-1. When compared to TTF-1, Napsin A showed a higher specificity (94.3%) for adenocarcinoma in non-small cell lung carcinoma as compared to TTF-1 (76.1%) (4). Unlike TTF-1, Napsin A is positive in some renal cell carcinomas (RCC). Several studies have shown that Napsin A was positive in 83%-90.7% of primary lung adenocarcinomas (1-3). Other neoplastic tissues such as ovarian cancers show low expression with different staining patterns from that of primary lung cancer which shows granular cytoplasmic staining in tumor cells. In studies comparing TTF-1 and SP-A, Napsin A stained more tumor cells and a higher percentage of lung adenocarcinomas than either of these antibodies. Napsin A is useful for distinguishing primary lung adenocarcinoma from adenocarcinoma of unknown origin and is therefore a promising marker for the diagnosis of primary lung adenocarcinoma (3).

### Principle of Procedure:

Antigen detection in tissues and cells is a multi-step immunohistochemical process. The initial step binds the primary antibody to its specific epitope. A secondary antibody may be applied to bind the primary antibody, followed by an enzyme labeled polymer; or an enzyme labeled polymer may be applied directly to bind the primary antibody. The detection of the bound primary antibody is evidenced by an enzyme-mediated colorimetric reaction.

**Source:** Mouse monoclonal

**Species Reactivity:** Human, others not tested

**Clone:** TMU-Ad 02

**Isotype:** IgG1

**Total Protein Concentration:** ~10 mg/ml. Call for lot specific Ig concentration.

**Epitope/Antigen:** Synthetic peptide of a part of the N-terminus of human Napsin A

**Cellular Localization:** Cytoplasmic

**Positive Control:** Lung adenocarcinoma

**Known Applications:**

Immunohistochemistry (formalin-fixed paraffin-embedded tissues)

**Supplied As:** Buffer with protein carrier and preservative  
Renoir Red (PD904)

### Storage and Stability:

Store at 2°C to 8°C. Do not use after expiration date printed on vial. If reagents are stored under conditions other than those specified in the package insert, they must be verified by the user. Diluted reagents should be used promptly; any remaining reagent should be stored at 2°C to 8°C.

### Protocol Recommendations (intelliPATH and manual use):

**Peroxide Block:** Block for 5 minutes with Biocare's Peroxidized 1.

**Pretreatment Solution (recommended):** Diva

**Pretreatment Protocol:**

Heat Retrieval Method:

Retrieve sections under pressure using Biocare's Decloaking Chamber, followed by a wash in distilled water; alternatively, steam tissue sections for 45-60 minutes. Allow solution to cool for 10 minutes then wash in distilled water.

### Protocol Recommendations (intelliPATH and manual use) Cont'd:

**Protein Block (Optional):** Incubate for 5-10 minutes at RT with Biocare's Background Punisher.

**Primary Antibody:** Incubate for 30 minutes at RT.

**Probe:** Incubate for 10 minutes at RT with a secondary probe.

**Polymer:** Incubate for 10-20 minutes at RT with a tertiary polymer.

**Chromogen:**

Incubate for 5 minutes at RT with Biocare's DAB -OR- Incubate for 5-7 minutes at RT with Biocare's Warp Red.

**Counterstain:**

Counterstain with hematoxylin. Rinse with deionized water. Apply Tacha's Bluing Solution for 1 minute. Rinse with deionized water.

### Technical Note:

This antibody has been optimized for use with Biocare's MACH 4 Universal HRP-Polymer Detection and intelliPATH Universal HRP Detection Kit. Other Biocare polymer detection kits may be used; however, users must validate incubation times and protocols for their specific application. Use TBS for washing steps.

### intelliPATH™ Automated Slide Stainer:

IPI388 is intended for use on the intelliPATH™ Automated Slide Stainer. Refer to the intelliPATH Automated Slide Stainer manual for specific instructions on its use. When using the intelliPATH, peroxide block with intelliPATH Peroxidase Blocking Reagent (IPB5000) may be performed following heat retrieval.

### Protocol Recommendations (ONCORE Automated Slide Staining System):

OAI388 is intended for use with the ONCORE Automated Slide Staining System. Refer to the ONCORE Automated Slide Staining System User Manual for specific instructions on its use. Protocol parameters in the ONCORE Automated Slide Stainer Protocol Editor should be programmed as follows:

**Protocol Name:** Napsin A

**Protocol Template (Description):** Ms HRP Template 1

**Dewaxing (DS Option):** DS2

**Antigen Retrieval (AR Option):** AR1, high pH; 101°C

**Reagent Name, Time, Temp.:** Napsin A, 30 min., 25°C

### Limitations:

The optimum antibody dilution and protocols for a specific application can vary. These include, but are not limited to: fixation, heat-retrieval method, incubation times, tissue section thickness and detection kit used. Due to the superior sensitivity of these unique reagents, the recommended incubation times and titers listed are not applicable to other detection systems, as results may vary. The data sheet recommendations and protocols are based on exclusive use of Biocare products. Ultimately, it is the responsibility of the investigator to determine optimal conditions. The clinical interpretation of any positive or negative staining should be evaluated within the context of clinical presentation, morphology and other histopathological criteria by a qualified pathologist. The clinical interpretation of any positive or negative staining should be complemented by morphological studies using proper positive and negative internal and external controls as well as other diagnostic tests.

### Quality Control:

Refer to CLSI Quality Standards for Design and Implementation of Immunohistochemistry Assays; Approved Guideline-Second edition (I/LA28-A2). CLSI Wayne, PA, USA (www.clsi.org). 2011.

## Napsin A

Concentrated and Prediluted Monoclonal Antibody

Control Number: 901-388-032415

ISO  
9001&13485  
CERTIFIED

### Precautions:

1. This antibody contains less than 0.1% sodium azide. Concentrations less than 0.1% are not reportable hazardous materials according to U.S. 29 CFR 1910.1200, OSHA Hazard communication and EC Directive 91/155/EC. Sodium azide (NaN<sub>3</sub>) used as a preservative is toxic if ingested. Sodium azide may react with lead and copper plumbing to form highly explosive metal azides. Upon disposal, flush with large volumes of water to prevent azide build-up in plumbing. (Center for Disease Control, 1976, National Institute of Occupational Safety and Health, 1976) (5)
2. Specimens, before and after fixation, and all materials exposed to them should be handled as if capable of transmitting infection and disposed of with proper precautions. Never pipette reagents by mouth and avoid contacting the skin and mucous membranes with reagents and specimens. If reagents or specimens come in contact with sensitive areas, wash with copious amounts of water. (6)
3. Microbial contamination of reagents may result in an increase in nonspecific staining.
4. Incubation times or temperatures other than those specified may give erroneous results. The user must validate any such change.
5. Do not use reagent after the expiration date printed on the vial.
6. The SDS is available upon request and is located at <http://biocare.net/>.

### References:

1. Hirano T, *et al.* Usefulness of TA02 (Napsin A) to distinguish primary lung adenocarcinoma from metastatic lung adenocarcinoma. Lung Cancer. 2003 Aug; 41 (2):155-62.
2. Ueno T, Linder S, Elmberger G. Aspartic proteinase napsin is a useful marker for diagnosis of primary lung adenocarcinoma. Br J Cancer. 2003 Apr 22; 88(8):1229-33.
3. Suzuki A, *et al.* Napsin A is useful to distinguish primary lung adenocarcinoma from adenocarcinomas of other organs. Pathol Res Pract. 2005;201 (8-9):579-86.
4. Dejmek A, *et al.* Napsin A (TA02) is a useful alternative to thyroid transcription factor-1 (TTF-1) for the identification of pulmonary adenocarcinoma cells in pleural effusions. Diagn Cytopathol. 2007 Aug;35(8):493-7.
5. Center for Disease Control Manual. Guide: Safety Management, NO. CDC-22, Atlanta, GA. April 30, 1976 "Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts."
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition CLSI document M29-A4 Wayne, PA 2014.

### Troubleshooting:

Follow the antibody specific protocol recommendations according to data sheet provided. If atypical results occur, contact Biocare's Technical Support at 1-800-542-2002.



## Napsina A

Anticorpo monoclonale concentrato e pre-diluito

**IVD** Dispositivo medico-diagnostico in vitro

**Produttore:** Biocare Medical

**Codice:** CM388AK 0,1 ml concentrato  
CM388CK 1 ml concentrato  
PM388AA 6 ml pre-diluito

### Uso:

L'anticorpo monoclonale di topo Napsina A [TMU-Ad 02] è destinato ai laboratori per l'identificazione qualitativa della proteina Napsina A mediante immunistochimica (IHC) in tessuto umano fissato in formalina e incluso in paraffina (FFPE). L'interpretazione clinica di qualsiasi colorazione dovrebbe essere completata da studi morfologici utilizzando adeguati controlli. Dovrebbe essere valutata da un patologo qualificato nel contesto della storia clinica del paziente e di altri test diagnostici.

### Descrizione:

La Napsina A una proteasi pepsina-like. La Napsina A è espressa nei pneumociti di tipo II, nell'adenocarcinoma del polmone e nel rene. Studi hanno mostrato che la Napsina A è più sensibile e specifica del TTF-1. Quando comparata con il TTF-1, La Napsina A mostra maggiore specificità (94,3%) per l'adenocarcinoma in carcinoma del polmone non a piccole cellule rispetto al TTF-1 (76,1%) Diversamente dal TTF-1, la Napsina A è positiva in alcuni carcinomi renali (RCC). Diversi studi hanno mostrato che la Napsina A era positiva nel 83%-90.7% di adenocarcinomi primari del polmone. Altri tessuti neoplastici come il tumore ovarico mostrano una bassa espressione con diversi pattern di colorazione di quello del tumore primario del polmone che mostra una colorazione citoplasmatica granulare. In studi comparativi tra TTF-1 e SP-A, la Napsina A colora molte cellule tumorali e un'alta percentuale di adenocarcinomi del polmone. La Napsina A + utile per distinguere l'adenocarcinoma primario del polmone dall'adenocarcinoma di origine non nota ed è quindi un marker per la diagnosi dell'adenocarcinoma primario del polmone.

### Principio del metodo:

Il rilevamento di antigeni nei tessuti e nelle cellule è un processo immunistochimico multi-step. Il primo step consiste nel legame dell'anticorpo primario con il suo epitopo specifico. Dopo aver identificato/legato l'antigene con l'anticorpo primario, viene aggiunto un anticorpo secondario in grado di riconoscere il primario. Si aggiunge poi un'enzima che lega l'anticorpo secondario; la reazione è evidenziato da una reazione colorimetrica.

**Origine:** monoclonale di topo

**Reattività:** uomo, altri non testati

**Clone:** TMU-Ad 02

**Diluizione:** 1:100-1:200

**Isotipo:** IgG1

**Concentrazione proteica totale:** ~ 10 mg/ml.

**Epitopo/Antigene:** Peptide sintetico della parte N-terminale della Napsina A umana

**Localizzazione cellulare:** citoplasmatica

**Controllo positivo:** Adenocarcinoma del polmone

**Applicazioni nota:** immunohistochimica (tessuti fissati in formalina e inclusi in paraffina)

**Fornito come:** buffer con carrier proteico e conservante  
Renoir Red (PD904)

**Conservazione e stabilità:**

Conservare a 2 °C e 8 °C. Non utilizzare dopo la data di scadenza stampata sulla vial. Se i reagenti sono stoccati in condizioni diverse da quelle specificate nel foglietto illustrativo, devono essere verificati dall'utente. I reagenti diluiti dovrebbero essere usati immediatamente; qualsiasi reagente residuo deve essere conservato a 2 °C e 8 °C.

**Protocollo raccomandato:**

Peroxidase Block: bloccare per 5 minuti con PEROXIDAZED 1 di Biocare

Soluzione di pretrattamento: Diva (pH 6.2)

Blocco proteico (opzionale): incubare per 5-10 minuti a temperatura ambiente con Background Punisher di Biocare

Anticorpo Primario: incubare per 30 minuti a temperatura ambiente

Probe: incubare per 10 minuti a temperatura ambiente con la probe

Polimero: incubare per 10-20 minuti a temperatura ambiente con il polimero

Cromogeno: incubare per 5 minuti a temperatura ambiente con la DAB Biocare o incubare per 5-7 minuti con Warp Red di Biocare

**Note tecniche:**

Questo anticorpo è stato ottimizzato con il kit di rilevazione MACH 4 di Biocare Medical e IntelliPATH Universal HRP. Altri polimeri di Biocare possono essere utilizzati, tuttavia l'operatore deve validare i tempi di incubazione e i protocolli. Usare il TBS per i passaggi di lavaggio.

**Limitazioni:**

La diluizione ottimale dell'anticorpo e i protocolli per una specifica applicazione possono variare. Queste includono, ma non sono limitati alla fissazione, il metodo di smascheramento, i tempi di incubazione, lo spessore della sezione e il kit di rilevamento utilizzato. A causa della maggiore sensibilità di questi singoli reagenti, i tempi di incubazione raccomandati e le concentrazioni indicate non sono applicabili agli altri sistemi di rilevazione, in quanto i risultati possono variare. Le raccomandazioni e i protocolli delle schede tecniche si basano sull'uso esclusivo di prodotti Biocare. È quindi responsabilità dell'investigatore determinare le condizioni ottimali. L'interpretazione clinica di qualsiasi colorazione positiva o negativa deve essere valutata nel contesto clinico, morfologia e altri criteri

---

istopatologici da un patologo qualificato. L'interpretazione clinica di ogni colorazione positiva o negativa dovrebbe essere completata da studi morfologici usando controlli interni positivi e negativi, controlli esterni e altri test diagnostici.

**Controlli qualità:**

Fare riferimento alle norme di qualità CLSI per la progettazione e l'implementazione dell'analisi dell'immunoistochimica; Approved Guideline-Second edition (I / LA28-A2). CLSI Wayne, PA, USA ([www.clsi.org](http://www.clsi.org)). 2011

**Precauzioni:**

1. Questo anticorpo contiene meno dello 0,1% di sodio azide. Concentrazioni inferiori a 0,1% non sono riportate come pericolose come da comunicazione U.S. 29 CFR 1910.1200, OSHA Hazard e direttiva CE 91/155/EC. La sodio azide (NaN<sub>3</sub>) usata come conservante è tossico se ingerita. La sodio azide può reagire con le tubature di piombo e di rame e formare azidi metalliche altamente esplosive. Durante lo smaltimento, lavare con grandi volumi di acqua per evitare l'accumulo di azide nelle tubature. (Center for Disease Control, 1976 National Institute of Occupational Safety and Health, 1976).

2. I campioni, prima e dopo la fissazione, e tutti i materiali esposti a loro dovrebbe essere trattati come se in grado di trasmettere infezioni e smaltiti con le dovute precauzioni.

Non pipettare i reagenti con la bocca ed evitare il contatto delle membrane mucose e della pelle con reagenti e campioni. Se i reagenti o campioni entrano in contatto con aree sensibili lavare con abbondante acqua. (3) 3. Contaminazione microbica dei reagenti può comportare un aumento aspecifico della colorazione.

4. Tempi o temperature di incubazione diverse da quelle specificate possono dare risultati alterati. L'utente deve convalidare tale cambiamento.

5. Non utilizzare il reagente dopo la data di scadenza stampata sul flacone.

6. La SDS è disponibile su richiesta ed è scaricabile dal sito <http://biocare.net/>.

**Risoluzione dei problemi:**

Seguire le raccomandazioni del protocollo indicato dalla scheda tecnica. Se si verificano risultati atipici, contattare il Supporto tecnico di Biocare (1-800-542-2002).

**Referenze:**

1. Hirano T, et al. Usefulness of TA02 (Napsin A) to distinguish primary lung adenocarcinoma from metastatic lung adenocarcinoma. Lung Cancer. 2003 Aug; 41 (2):155-62.

2. Ueno T, Linder S, Elmberger G. Aspartic proteinase napsin is a useful marker for diagnosis of primary lung adenocarcinoma. Br J Cancer. 2003 Apr 22; 88(8):1229-33.

3. Suzuki A, et al. Napsin A is useful to distinguish primary lung adenocarcinoma from adenocarcinomas of other organs. Pathol Res Pract. 2005;201 (8-9):579-86.

4. Dejmek A, et al. Napsin A (TA02) is a useful alternative to thyroid transcription factor-1 (TTF-1) for the identification of pulmonary adenocarcinoma cells in pleural effusions. Diagn Cytopathol. 2007 Aug;35(8):493-7.

5. Center for Disease Control Manual. Guide: Safety Management, NO. CDC-22, Atlanta, GA. April 30, 1976 "Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts."

6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition CLSI document M29-A4 Wayne, PA 2014.