

CONFIRM anti-Cytokeratin 20 (SP33) Rabbit Monoclonal Primary Antibody

REF 790-4431

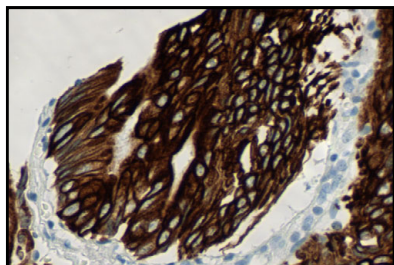


Abb. 1: Zytoplasmatische Färbung eines Dickdarm-Adenokarzinoms mit CONFIRM anti-Cytokeratin 20 (SP33) Rabbit Monoclonal Primary Antibody.

VERWENDUNGSZWECK

Dieser Antikörper ist für die Verwendung in der *In-vitro*-Diagnostik (IVD) bestimmt. Ventana Medical Systems' (Ventana) CONFIRM anti-Cytokeratin 20 (SP33) Rabbit Monoclonal Primary Antibody ist gegen ein Typ-I-Zytokeratinprotein von ausgereiften Enterozyten und Becherzellen der Magen- und Darmschleimhaut gerichtet. Dieser Antikörper erzeugt ein zytoplasmisches Färbemuster und kann zur Identifizierung von

normalen Cytokeratin 20 exprimierenden Zellen und neoplastischen Zellen von Dickdarmepithelverzweigungen verwendet werden. Der Antikörper ist für die qualitative Bestimmung der Gewebefärbung von formalinfixierten, paraffineingebetteten Gewebeschnitten vorgesehen.

Die klinische Interpretation der Gewebefärbung oder deren Abwesenheit muss durch histologische Untersuchungen und die Auswertung korrekt durchgeführter Kontrolltests vervollständigt werden. Die Bewertung muss von einem qualifizierten Pathologen unter Berücksichtigung der klinischen Vorgeschichte des Patienten und anderer Diagnoseverfahren vorgenommen werden.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

CONFIRM anti-Cytokeratin 20 ist ein monoklonaler Kaninchen-Antikörper gegen den Carboxyl-Bereich des humanen Cytokeratin 20. CONFIRM anti-Cytokeratin 20 (SP33) Rabbit Monoclonal Primary Antibody färbt Dünndarm- und Magenepithel-, Urothel- und Merkel-Zellen in der Epidermis.^{3,4,5,6} Tumore, die aus Cytokeratin 20 exprimierendem Epithel stammen, sind gewöhnlich positiv.^{5,7} Dazu gehören die meisten Kolorektalkarzinome, einige Magenadenokarzinome sowie Adenokarzinome der Gallenblase, der Gallengänge und der Pankreasgänge. Muzinöse Karzinome der Eierstöcke, Übergangszellkarzinome und Merkel-Zellkarzinome sind gewöhnlich ebenfalls positiv.^{6,8} Dieser Antikörper erkennt Faserproteine im Zytoplasma positiver Zellen.³

IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE REAGENZ

CONFIRM anti-Cytokeratin 20 (SP33) Rabbit Monoclonal Primary Antibody enthält ausreichendes Reagenzmateriel für 50 Objektträger.

Ein 5 mL Spender von CONFIRM anti-Cytokeratin 20 enthält ungefähr 9,5 µg monoklonalen Kaninchen-Antikörper (SP33).

Der Antikörper wird mit 0,05 M Tris-HCl mit 0,3% Trägerprotein und 0,10% ProClin 300, einem Konservierungsstoff, verdünnt.

Die Gesamtproteinkonzentration des Reagenzes beträgt ca. 3 mg/mL. Die spezifische Antikörperkonzentration beträgt etwa 1,9 µg/mL. Bei diesem Produkt wurde keine nichtspezifische Antikörperreaktivität beobachtet.

CONFIRM anti-Cytokeratin 20 ist ein rekombinanter monoklonaler Kaninchen-Antikörper.

Dieser Antikörper wurde für die Verwendung mit einem Ventana Automated Slide Stainer in Kombination mit Ventana Detection Kits optimiert. Es ist keine Rekonstitution, Mischung, Verdünnung oder Titrierung erforderlich.

Ausführliche Angaben finden Sie in der entsprechenden Packungsbeilage des Ventana-Nachweiskits: (1) Prinzipien und Verfahren, (2) Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien und Reagenzien, (3) Entnahme und Vorbereitung der Proben zur Analyse, (4) Qualitätskontrolle, (5) Mögliche Fehlerursachen und ihre Behebung, (6) Interpretation der Ergebnisse und (7) Allgemeine Beschränkungen.

ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTER MATERIALIEN

Färbereagenzien wie die Ventana Nachweiskits (zum Beispiel *ultraView* Universal DAB Detection Kit) und Zusatzkomponenten, einschließlich der Objektträger mit negativen und positiven Gewebekontrollen, werden nicht mitgeliefert.

LAGERUNG

Bei 2 bis 8 °C lagern. Nicht einfrieren.

Um die ordnungsgemäße Abgabe der Reagenzien und die Stabilität des Antikörpers zu erhalten, nach Gebrauch Spender-Verschlusskappe wieder aufsetzen und den Spender sofort in aufrechter Position in den Kühlschrank stellen.

Jeder Antikörperspender ist mit einem Verfallsdatum versehen. Bei korrekter Aufbewahrung ist das Reagenz bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil. Reagenz nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

PROBENVORBEREITUNG

Entsprechend der Laborroutinemethode aufgearbeitete, formalinfixierte, paraffineingebettete Gewebeproben sind zur Verwendung mit diesem primären Antikörper geeignet, wenn sie in Verbindung mit Ventana-Nachweiskits und einem Ventana-Färbautomaten eingesetzt werden. Zur Fixierung wird 10 % neutralgepuffertes Formalin empfohlen.² Objektträger möglichst sofort färben, da die Antigenität der Gewebeschnitte mit der Zeit nachlassen kann.

Es wird empfohlen, positive und negative Kontrollen gleichzeitig mit unbekannten Proben zu testen.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Zur *In-vitro*-Diagnostik.
2. Dieses Produkt enthält bis zu 1% Rinderserum, das bei der Herstellung des Antikörpers verwendet wird.
3. Kontakt mit Augen und Schleimhäuten vermeiden. Bei Kontakt von Reagenzien mit empfindlichen Körperteilen mit reichlich Wasser ausspülen.
4. Mikrobielle Kontamination der Reagenzien vermeiden.
5. Bezüglich der vorschriftsgemäßen Entsorgung wenden Sie sich bitte an Ihre lokalen und/oder staatlichen Behörden.

FÄRBEVERFAHREN

Ventana-Primärantikörper wurden zur Verwendung auf einem Ventana-Färbautomaten in Kombination mit Ventana-Nachweiskits und Zubehör entwickelt. Empfohlene Färbeprotokolle für BenchMark XT und BenchMark ULTRA-Geräte mit dem *ultraView* Universal DAB Detection Kit sind in Tabelle 1 aufgeführt.

Die Parameter für die automatisierten Verfahren können in Übereinstimmung mit dem Verfahren im Benutzerhandbuch angezeigt, gedruckt und bearbeitet werden. Weitere Informationen zu immunohistochemischen Färbeverfahren können der Packungsbeilage des entsprechenden Ventana-Nachweiskits entnommen werden.

Tabelle 1. Empfohlene Färbeprotokolle für CONFIRM anti-Cytokeratin 20 (SP33) mit dem *ultraView* Universal DAB Detection Kit auf BenchMark XT/BenchMark ULTRA-Geräten

Verfahrenstyp	Methode
Entparaffinierung	Ausgewählt
Zellaufbereitung (Antigendemaskierung)	Standard Cell Conditioning 1
Enzym (Protease)	nicht erforderlich
Primärantikörper	BenchMark XT-Gerät ca. 16 Minuten, 37 °C BenchMark ULTRA-Gerät ca. 16 Minuten, 36 °C
Gegenfärbemittel	Hematoxylin II, 4 Minuten
Abschließende Gegenfärbung	Bluing Reagent, 4 Minuten

Durch Unterschiede bei der Gewebefixierung und -aufbereitung kann es erforderlich sein, die Inkubationsdauer der Primärantikörper und der Zellaufbereitung (Cell Conditioning) entsprechend den verwendeten Proben, Nachweismethoden und den Präferenzen des Pathologen zu verlängern oder zu verkürzen. Weiterführende Informationen finden Sie in „Immunohistochemistry Principles and Advances.“¹

POSITIVE GEWEBEKONTROLLE

Beispiele für positive Kontrollgewebe für CONFIRM anti-Cytokeratin 20 sind Adenokarzinome des Dickdarms oder Gewebe, die Becherzellen und/oder Enterozyten enthalten.

INTERPRETATION DER FÄRBUNG

Das zelluläre Färbemuster des CONFIRM anti-Cytokeratin 20 Rabbit Monoclonal Primary Antibody ist zytoplasmatisch.

SPEZIFISCHE EINSCHRÄNKUNGEN

CONFIRM anti-Cytokeratin 20 wurde auf Ventana BenchMark XT- und BenchMark ULTRA-Geräten in Kombination mit dem *ultraView* Universal DAB Detection Kit (REF 760-500) optimiert, bei einer Inkubationszeit der Primärantikörper von 16 Minuten. Der Benutzer muss jedoch die mit diesem Reagenz erhaltenen Ergebnisse validieren. Einige Gewebe zeigten eine eingestreute Hintergrundfärbung von Makrophagen, das in den Makrophagen erhaltene Muster entspricht jedoch nicht dem spezifischen Färbemuster von Zytokeratin 20 in Positivgeweben.

LEISTUNGSMERKMALE

- Die Spezifität von CONFIRM anti-Cytokeratin 20 (SP33) Rabbit Monoclonal Primary Antibody wurde durch das Testen von formalinfixierten, paraffineingebetteten normalen und neoplastischen Gewebeschnitten ermittelt.

Die Färbeergebnisse für die gesunden Gewebe sind wie folgt: (0/2) Gehirngewebe, (0/3) Eierstockgewebe, (0/3) Pankreasgewebe, (0/3) Nebenschilddrüse, (0/3) Hypophyse, (0/3) Hoden, (0/3) Schilddrüse, (0/3) fibröse Fetteinlagerungen in der Brust, (0/3) Milz, (0/3) Mandeln, (0/3) Thymus, (0/3) Myeloid, (0/3) Lungengewebe, (0/3) Herzmuskel, (0/3) Speiseröhre, (3/3) Magenfundus, (3/3) Dünndarm, (17/20) Dickdarmgewebe, (0/3) Lebergewebe, (0/3) Speicheldrüse, (0/3) Nierengewebe, (0/3) Prostatagewebe, (0/3) Endometrium, (0/3) Zervix, (0/3) Skelettmuskulatur, (1/3) Hautgewebe, (0/3) Nerven, (0/3) Mesothel und Lunge.

Makrophagenfärbung wurde beobachtet in: (1/3) Eierstockgeweben, (2/3) Pankreasgeweben, (2/3) Nebenschilddrüsen, (1/3) Mandeln, (1/3) Speiseröhrengeweben, (1/3) Dünndarm, (2/3) Zervix, (1/3) Haut und (1/3) Nerven.

Zu den färbenden neoplastischen Geweben gehörten: (0/1) Glioblastom, (0/1) atypisches Meningiom, (0/1) malignes Ependymom, (0/1) malignes Oligodendrogliom, (0/1) seröses Papillar-Adenokarzinom (Eierstock), (0/1) mukinöses Papillar-Adenokarzinom (Eierstock), (0/1) Inselzellenkarzinom, (0/1) Adenokarzinom (Pankreas), (0/1) Seminom, (0/1) Embryonalkarzinom, (0/1) medulläres Karzinom, (0/1) Papillarkarzinom, (0/1) Intraduktalkarzinom, (0/1) invasives Duktalkarzinom, (0/1) diffuse B-Zelllymphome, (0/1) Plattenepithelkarzinom mit Nekrose (Lunge), (1/1) lobuläres Karzinom in situ (Brustgewebe),⁹ (0/1) Adenokarzinom (Lunge), (0/1) Plattenepithelkarzinom (Speiseröhre), (0/1) Adenokarzinom (Speiseröhre), (0/1) Adenokarzinom (Dickdarm), (1/1) mukinöses Adenokarzinom (Magen), (1/1) Adenokarzinom (Dünndarm), (0/2) intermediärer gastrointestinaler Stromatumor, (0/1) Adenokarzinom (Rektum), (0/1) hepatozelluläres Karzinom, (0/1) Hepatoblastom, (0/1) Klarzellenkarzinom, (1/1) Adenokarzinom (Dickdarm), (0/1) Adenokarzinom (Prostatagewebe), (1/1) Transitionalzellenkarzinom (Prostata), (0/1) Leiomyom, (0/1) endometriales Adenokarzinom, (0/1) Klarzellenkarzinom des Endometrium, (0/1) Plattenepithelkarzinom, (0/1) embryonales Rhabdomyosarkom des linken Beines, (0/1) malignes Anusmelanom, (0/1) Basalzellenkarzinom des Kopfes, (0/1) Plattenepithelkarzinom der linken Brustwand, (0/1) Neurofibrom, (0/1) Neuroblastom des Retroperitoneums, (0/1) malignes Epithel-Mesotheliom, (0/2) malignes diffuses Lymphom, (0/1) supraklavikuläres Hodgkin-Lymphom, (0/1) malignes diffuses Lymphom der Mandibula, (1/1) Transitionalzellenkarzinom mit Plattenepithelmetaplasie (Blase), (0/1) niedrigmalignes Leiomyosarkom, (0/1) Osteosarkom des rechten

Oberschenkelknochens, (0/1) Spindelzell-Rhabdomyosarkom des Retroperitoneums, (0/1) mittelmalignes Leiomyosarkom der linken Gesäßhälfte, (0/1) malignes Melanom (Gewebe marker), (50/63) Adenokarzinom (Dickdarm), (13/14) mukinöses Adenokarzinom, (2/2) Siegelringzelladenokarzinom, (37/42) metastatisches Adenokarzinom von Dickdarm bis Lymphknoten, (11/16) metastatisches mukinöses Adenokarzinom aus Dickdarm, (7/7) metastatisches Siegelringzellkarzinom der Lymphge aus Dickdarm, (2/2) Adenome, (3/3) tubulovillöse Adenome, (2/2) Dickdarmpolypen, (2/2) adenomatöse Polypen, (1/1) hyperplastischer Polyp, (3/4) Morbus Crohn, (0/1) Tuberkulose, (4/5) Colitis ulcerosa, (14/14) an normales Dickdarmgewebe angrenzender Krebs, (3/3) infiltratives metastatisches Adenokarzinom der Blase, (3/3) reaktive Hyperplasie der Lymphge, (1/1) Lymphgewebe, (2/5) Fettgewebe, (1/2) die glatte Muskulatur infiltrierendes Karzinom, (10/11) Papillar-Adenokarzinom (Dickdarm) und (3/5) Plattenepithelkarzinome.

- Die Inter-Chargen-Wiederholpräzision wurde an einem BenchMark XT-Gerät durch Test von 3 Losen über 1 Multi-Tissue-Block (3 Gewebe je Block) bestimmt. 3 von 3 Proben über alle 3 Lose wurden äquivalent bewertet.
- Die interserielle Wiederholpräzision wurde durch Färbung von 2 Multi-Tissue-Blocks (3 Gewebe je Block für insgesamt 6 Gewebe) über 5 Objektträger an einem BenchMark XT-Gerät über einen Zeitraum von fünf nicht aufeinander folgenden Tagen bestimmt. 148 von 150 getesteten Proben wurden äquivalent bewertet.
- Die intraserielle Wiederholpräzision wurde durch Färbung von 2 Multi-Tissue-Blocks (3 Gewebe je Block für insgesamt 6 Gewebe) über 14 Objektträger an einem BenchMark XT-Gerät bestimmt. 84 von 84 getesteten Proben wurden äquivalent bewertet.
- Die Intra-Plattform-Wiederholbarkeit wurde durch Färbung von 2 Multi-Tissue-Blocks (3 Gewebe je Block) über 5 Objektträger an 3 BenchMark XT-Geräten bestimmt. 90 von 90 getesteten Proben wurden äquivalent bewertet.
- Die Inter-Plattform-Wiederholbarkeit wurde durch Färbung von 1 Multi-Tissue-Block (3 Gewebe je Block) über 5 Objektträger an 3 BenchMark XT-Geräten und 3 BenchMark ULTRA-Geräten bestimmt. 90 von 90 getesteten Proben wurden äquivalent bewertet.
- Kompatibel mit *iVIEW* DAB und *ultraView* Universal DAB Detection kits.

LITERATURANGABEN

- Roche PC, Hsi ED. Immunohistochemistry-Principles and Advances. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 6th edition. (NR Rose Ed.) ASM Press, 2002.
- Sheehan DC, Hrapchak BB. Theory and Practice of Histotechnology, 2nd Edition. The C.V. Mosby Company, St. Louis, 1980.
- Zhou Q, Toivola D, et al. Keratin 20 Helps Maintain Intermediate Filament Organization in Intestinal Epithelia. *Molecular Biology of the Cell*. July 2003;14: 2959-71.
- Moll R, Zimbelmann R, et al. The Human Gene Encoding Cyokeratin 20 and its Expression During Fetal Development and in Gastrointestinal Carcinomas. *Differentiation*. 1993;53: 75-93.
- Moll R, Lowe A, et al. Cytokeratin 20 in Human Carcinomas: A New Histodiagnostic Marker Detected by Monoclonal Antibodies. *American Journal of Pathology*. Feb 1992;140(2):427-447.
- Chan J, Suster S, et al. Cytokeratin 20 Immunoreactivity Distinguishes Merkel Cell (Primary Cutaneous Neuroendocrine) Carcinomas and Salivary Gland Small Cell Carcinomas from Small Cell Carcinomas of Various Sites. *American Journal of Surgical Pathology*. Feb 1997;21(2): pp226-234.
- Zhou Q, Cadrin M, et al. Keratin 20 Serine 13 Phosphorylation is a Stress and Intestinal Goblet Cell Marker. *Journal of Biological Chemistry*. Jun 2006;281(24): 16453-16461.
- Kyung-Joon M, Byung-Chul J, et al. Intestinal Adenocarcinoma Arising in a Mature Cystic Teratoma of the Ovary: A Case Report. *Pathology Research and Practice*. 2006;202:531-535.
- Tot T. Patterns of Distribution of Cytokeratins 20 and 7 in Special Types of Invasive Breast Carcinoma: A study of 123 cases. *Annals of Diagnostic Pathology*. Dec 1999;3(6):350-356.

GESCHÜTZTE MARKENNAMEN

CONFIRM, *ultraVIEW*, BENCHMARK, VENTANA und das Ventana-Logo sind Warenzeichen von Roche.

Alle anderen Warenzeichen gehören den entsprechenden Eigentümern.

Ventana gewährt dem Käufer eine durch die folgenden Patente und ihre ausländischen Entsprechungen geschützte Einzellizenz: U.S. Pat. Nos. 6045759, 6192945, 6416713, 6945128 und 7378058.

KONTAKT



Ventana Medical Systems, Inc.
1910 E. Innovation Park Drive
Tucson, Arizona 85755
USA

+1 520 887 2155

+1 800 227 2155 (USA)



www.ventanamed.com



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim
Germany