

**Monoclonal Mouse
Anti-Human
Cytokeratin 20**
Clone K_s 20.8
Code M7019

ENGLISH

Intended use	For in vitro diagnostic use. Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin 20, Clone K _s 20.8, is intended for use in immunohistochemistry (IHC). This antibody labels normal and abnormal gastric and intestinal epithelium, urothelium and Merkel cells (1, 2), and the antibody is a useful aid in the classification of carcinomas originating from these cell types (1, 3, 4, 5). 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	Protein IT (6).
Summary and explanation	Cytokeratin 20 (CK 20) belongs to the intermediate filament proteins, which create a cytoskeleton in almost all cells. In contrast to other intermediate filaments, cytokeratins (CKs) are made up of a highly complex multigene family of 40 to 68 kDa polypeptides (1, 7). 20 distinct CK polypeptides have been revealed in various human epithelial cells and their malignant counterparts (1, 2, 7). They can be divided into an acidic (type I) and a neutral-basic (type II) subfamily. CK 20, a 46 kDa protein, is less acidic than the other type I cytokeratins. CK 20 labeling (5-100 % labeled tumor cells) has been reported in the vast majority of adenocarcinomas of the colon, mucinous ovarian tumors, transitional-cell and Merkel cell carcinomas, and frequently also in adenocarcinomas of the stomach, bile system, and pancreas (40%). Very few breast and lung adenocarcinomas and squamous cell carcinomas were labeled, while adenocarcinomas of the ovary (non-mucinous) and endometrium, and renal cell and small cell carcinomas showed only scattered labeled cells in some cases (1). 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 purified mouse IgG from ascitic fluid. In 0.05 mol/L Tris-HCL, 15 mmol/L NaN ₃ , 1 % bovine serum albumin, pH 7.2. <u>Clone:</u> K _s 20.8 (1). <u>IsoType:</u> IgG2a, 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	CK 20 isolated by SDS-PAGE from cytoskeletal material obtained from human duodenal mucosa (1).
Specificity	Anti-Human CK 20, Clone K _s 20.8, labels a 46 kDa polypeptide corresponding to CK 20 in Western immunoblotting of SDS-PAGE-separated cytoskeletal proteins from human duodenal mucosa (1).
Precautions	1. For in vitro diagnostic use. 2. For professional users. 3. This product contains sodium azide (NaN ₃), 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. 4. As with any product derived from biological sources, proper handling procedures should be used. 5. Wear appropriate Personal Protective Equipment to avoid contact with eyes and skin. 6. 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 formalin-fixed, paraffin-embedded tissue sections fixed in formalin. Pre-treatment of deparaffinized tissues with trypsin (4), proteinase K or heat-induced epitope retrieval is required. For heat-induced epitope retrieval, 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. 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 cannot be used for labeling frozen sections or cell smears owing to cross-reactivity with some cytokeratin-20-negative epithelia (e.g. renal tubules) (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 Cytokeratin 20, Code M7019, may be used at a dilution range of 1:25-1:50 when applied on formalin-fixed, paraffin-embedded sections of human colon, 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 IgG2a, Code X0943, 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. <u>Quality control:</u> Positive and negative control tissues as well as negative control reagent should be run simultaneously using the same protocol as the patient specimens. <u>Visualization:</u> Dako EnVision+HRP kits, e.g. Code K4005, are recommended. Follow the procedure enclosed with the selected visualization kit.

Product-specific limitations	CK 20 may occasionally be expressed in breast and lung adenocarcinomas, and in squamous cell carcinomas (1, 3). Less than 5% CK-20 labeled cells may be present in a number of tissues (1).
Staining interpretation	Cells labeled by the antibody display a cytoplasmic staining pattern.
Performance characteristics	<u>Normal tissues:</u> The antibody labels normal urothelium (1, 4) and the mature epithelium lining the villi of duodenal mucosa (1). CK 20 immunoreactivity has not been detected in a number of non-epithelial tissues tested, such as smooth muscle, blood vessel walls, lymph nodes and tumor stroma (1). <u>Abnormal tissues:</u> In colonic adenocarcinoma, the antibody labeled 26 of 27 tumors (96%). 21 (78%) displayed staining in more than 50% of the cells (3). Of 51 patients with urothelial papillomas of the bladder, 10 showed labeling of superficial urothelial cells (normal labeling) with the antibody. By contrast, 30 patients (73%) showed CK 20 expression in all cell layers (abnormal labeling) (4). 3 out of 4 metastatic gastric tumors were labeled by the antibody (5). Focal immunostaining with the antibody (less than 10% labeled cells) was observed in 9 of 65 lung, 1 of 20 breast, and 2 of 11 endometrial tumors. 1 of 19 clear-cell type renal cell carcinomas was labeled in 10-50% of the cells (3). None of 10 primary ovarian carcinomas, and none of 5 mesotheliomas were found labeled by the antibody (5).

FRANÇAIS

Utilisation prévue	Pour utilisation diagnostique in vitro. L'anticorps Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin 20, Clone K _s 20.8 est destiné à être utilisé en immunohistochimie (IHC). Cet anticorps marque l'épithélium gastrique et intestinal sain et anormal, l'urothélium et les cellules de Merkel (1, 2) et facilite la classification des carcinomes issus de ces types de cellules (1, 3, 4, 5). 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	Protéine IT (6).
Résumé et explication	La cytokératine 20 (CK 20) fait partie des protéines de filaments intermédiaires qui créent un cytosquelette dans presque toutes les cellules. À la différence des autres filaments intermédiaires, les cytokératines (CK) sont constituées d'une famille multigénique hautement complexe de polypeptides de 40 à 68 kDa (1, 7). On a recensé 20 CK différentes dans diverses cellules épithéliales humaines et leurs homologues tumoraux (1, 2, 7). Les CK peuvent être divisées en sous-familles : type I acide et type II neutre-basique. La CK 20, une protéine de 46 kDa, est moins acide que les autres cytokératines de type I. La CK 20 a été marquée (5 à 100% de cellules tumorales marquées) dans la majeure partie des adénocarcinomes du côlon, des tumeurs ovariennes mucineuses, des carcinomes à cellules transitionnelles et à cellules de Merkel et également souvent dans les adénocarcinomes de l'estomac, du système biliaire et du pancréas (40%). Très peu d'adénocarcinomes du sein et du poumon et de carcinomes à cellules squameuses ont été marqués, alors que les adénocarcinomes de l'ovaire (non mucineux) et de l'endomètre, ainsi que les carcinomes à cellules rénales et à petites cellules ont montré uniquement des cellules marquées isolées dans certains cas (1). Consulter le document <i>General Instructions for Immunohistochemical Staining</i> (Instructions générales de coloration immunohistochimique) de Dako ou les instructions du système 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.
Réactif fourni	Anticorps monoclonal de souris fourni sous forme liquide comme IgG purifiée de souris provenant du liquide d'ascite. Dans un tampon Tris-HCL à 0,05 mol/L, 15 mmol/L de NaN ₃ et 1% d'albumine de sérum bovin, à pH 7,2. <u>Clone :</u> K _s 20.8 (1). <u>Isotype :</u> IgG2a, kappa. <u>Concentration en IgG de souris :</u> 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	CK 20 isolée par SDS-PAGE de matériau cytosquelettique obtenu à partir de muqueuse duodénale humaine (1).
Spécificité	L'anticorps Anti-Human CK 20, Clone K _s 20.8 marque un polypeptide de 46 kDa correspondant à la CK 20 dans les analyses par Western immunoblot de protéines cytosquelettiques séparées par SDS-PAGE provenant de la muqueuse duodénale humaine (1).
Précautions d'emploi	1. Pour utilisation diagnostique in vitro. 2. Pour utilisateurs professionnels. 3. Ce produit contient de l'azide de sodium (NaN ₃), 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. 4. Comme avec tout produit d'origine biologique, respecter les procédures de manipulation appropriées. 5. Porter un équipement de protection individuelle approprié pour éviter tout contact avec les yeux et la peau. 6. 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	<u>Coupes en paraffine :</u> L'anticorps peut être utilisé pour le marquage des coupes de tissus incluses en paraffine et fixées au formol. Le prétraitement des tissus déparaffinés par la trypsine (4), la protéinase K ou avec une restauration d'épitope induite par la chaleur (HIER) est nécessaire. Pour la restauration d'épitope induite par la chaleur, des résultats optimaux sont obtenus avec la solution Dako Target Retrieval Solution, réf. S1700 ou avec un tampon Tris à 10 mmol/L, EDTA à 1 mmol/L, à pH 9,0. Des résultats moins optimaux sont obtenus dans un tampon citrate à 10 mmol/L, à pH 6,0. Les coupes de tissus ne doivent pas sécher lors du traitement ni lors de la procédure de coloration immunohistochimique suivante. <u>Coupes congelées et préparations cellulaires :</u> L'anticorps ne peut pas être utilisé pour le marquage de coupes congelées ou de frottis cellulaires en raison de la réactivité croisée avec certains épithéliums négatifs à la cytokératine 20 (par ex. les tubules rénaux) (1). L'utilisateur doit valider la procédure de coloration.
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.

Dilution: L'anticorps Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin 20, réf. M7019 peut être utilisé à une gamme de dilution de 1:25 à 1:50 lorsqu'il est appliqué sur des coupes de côlon humain fixées au formol et incluses en paraffine, en utilisant une restauration d'épitope induite par la chaleur de 20 minutes dans la solution Dako Target Retrieval Solution, réf. S1700, et une incubation de 30 minutes avec l'anticorps primaire à température ambiante. Le contrôle négatif recommandé est le produit Dako Mouse IgG2a, réf. X0943, 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.

Contrôle de qualité: Les tissus de contrôle positifs et négatifs, ainsi que le réactif de contrôle négatif, doivent être testés en parallèle selon le même protocole que pour les échantillons de patients.

Visualisation: Il est recommandé d'utiliser les kits Dako EnVision+ /HRP, réf. K4005. Suivre la procédure incluse dans le kit de visualisation sélectionnée.

Limitations spécifiques du produit La CK 20 peut occasionnellement être exprimée dans les adénocarcinomes du sein et du poumon et dans les carcinomes à cellules squameuses (1, 3). Moins de 5% de cellules marquées à la CK 20 peuvent être présentes dans différents tissus (1).

Interprétation de la coloration Les cellules marquées par l'anticorps présentent un motif de coloration cytoplasmique.

Performances
Tissus sains: L'anticorps marque l'urothélium sain (1, 4) et l'épithélium mature qui tapisse les villosités de la muqueuse duodénale (1). Aucune immunoréactivité à la CK 20 n'a été détectée dans plusieurs tissus non épithéliaux testés (muscle lisse, paroi de vaisseau sanguin, ganglion lymphatique et stroma tumoral) (1).

Tissus anormaux: Dans l'adénocarcinome du côlon, l'anticorps a marqué 26 tumeurs sur 27 (96%). 21 (78%) de ces tumeurs présentaient une coloration de plus de 50% des cellules (3). Sur 51 patients atteints d'un papillome urothélial de la vessie, 10 ont présenté un marquage des cellules urothéliales superficielles (coloration normale) avec l'anticorps. En revanche, 30 patients (73%) présentaient une expression de la CK 20 dans toutes les couches cellulaires (coloration anormale) (4). Trois tumeurs gastriques métastatiques sur 4 ont été marquées par l'anticorps (5).

Une coloration immunologique focale avec l'anticorps (moins de 10% de cellules marquées) a été observée sur 9 tumeurs du poumon sur 65, 1 tumeur du sein sur 20 et 2 tumeurs de l'endomètre sur 11. Un carcinome rénal à cellules claires sur 19 a été marqué pour 10 à 50% des cellules (3). Aucun carcinome ovarien primitif sur 10 et aucun mésothéliome sur 5 n'a été marqué avec l'anticorps (5).

DEUTSCH

Verwendungszweck	Zur In-vitro-Diagnostik. Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin 20, Clone K _s 20.8 ist zur Verwendung in der Immunhistochemie (IHC) bestimmt. Dieser Antikörper markiert normale und anormale gastrointestinale Epithel-, Urothel- und Merkel-Zellen (1, 2). Der Antikörper unterstützt die Klassifizierung von Karzinomen, die von diesen Zelltypen (1, 3, 4, 5) verursacht werden. 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.
Synonym für das Antigen	Protein IT (6).
Zusammenfassung und Erklärung	Cytokeratin 20 (CK 20) gehört zu den Intermediärfilamentproteinen, die in fast allen Zellen ein Zytoskelett bilden. Im Gegensatz zu anderen intermediären Filamentproteinen bestehen Zytokeratine (ZK) aus einer hochkomplexen Multigenfamilie aus 40 bis 68 kDa-Polypeptiden (1, 7). Bisher wurden 20 unterschiedliche ZK-Polypeptide in verschiedenen menschlichen Epithelzellen und deren malignen Entsprechungen (1, 2, 7) nachgewiesen. Die ZK lassen sich in einen sauren Typ A (Klasse I) und einen neutral-basischen Typ B (Klasse II) unterteilen. CK 20, ein 46-kDa-Protein, ist weniger sauer als die Zytokeratine vom Typ I. In der überwiegenden Zahl von Adenokarzinomen des Dickdarms, muzinösen Eierstock-Tumoren, Karzinomen der Übergangsepithel- und Merkel-Zellen sowie häufig auch in Adenokarzinomen des Magens, des Gallensystems und des Pankreas (40%) wurden CK-20-Markierungen ermittelt (5-100% CK-20-markierte Tumorzellen). Sehr wenige Adenokarzinome der Brust und der Lunge sowie Plattenepithelkarzinome wurden markiert, wogegen Adenokarzinome der Eierstöcke (nicht muzinös) und der Uterusschleimhaut sowie Nierenzell- und kleinzellige Karzinome nur in wenigen Fällen vereinzelt markiert wurden (1). 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 Maus-Antikörper in flüssiger Form als gereinigte Maus-IgG aus Aszitesflüssigkeit. In 0.05 mol/L Tris-HCL, 15 mmol/L Na ₃ N, 1% Rinderserum-Albumin, pH 7.2. Klon: K _s 20.8 (1). Isotyp: IgG2a, Kappa. Konzentration von Maus-IgG: Siehe Behälteretikett. 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.
Immunogen	Mit SDS-PAGE aus Zytoskelettmaterial, das aus menschlicher Duodenalmukosa (1) gewonnen wurde, isoliertes CK 20.
Spezifität	Anti-Human CK 20, Clone K _s 20.8, markiert ein 46-kDa-Polypeptid entsprechend CK 20 beim Western-Immunblotting von durch SDS-PAGE abgeschiedenen Zytoskelettproteinen aus der menschlichen Duodenalmukosa (1).
Vorsichtsmaßnahmen	1. Zur In-vitro-Diagnostik. 2. Für Fachpersonal. 3. Dieses Produkt enthält Natriumazid (Na ₃ N), 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. 4. Wie alle Produkte biologischen Ursprungs müssen auch diese entsprechend gehandhabt werden. 5. Geeignete persönliche Schutzausrüstung (PSA) tragen, um Augen- und Hautkontakt zu vermeiden. 6. 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 formalinfixierten, paraffineingebetteten Gewebeschnitten verwendet werden. Die Vorbehandlung entparaffinierter Gewebe durch Trypsin (4), Proteinase K oder hitzeinduzierte Epitopdemaskierung ist erforderlich. Bei der hitzeinduzierten Epitopdemaskierung werden optimale Resultate 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, erzielt. Während der Gewebeprevorbehandlung oder während des anschließenden immunhistochemischen Färbeverfahrens dürfen die Gewebeschnitte nicht austrocknen.

Gefrierschnitte und Zellpräparate: Aufgrund der Kreuzreaktivität mit einigen Cytokeratin-20-negativen Epithelen (z. B. Nierentubuli) eignet sich der Antikörper nicht zur Markierung von Gefrierschnitten und Zellausstrichen (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 Cytokeratin 20, Code-Nr. M7019, kann auf formalinfixierten, paraffineingebetteten Schnitten von menschlichem Dickdarmgewebe 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 1:25 und 1:50 verwendet werden. Als Negativkontrolle wird Dako Mouse IgG2a, Code-Nr. X0943 empfohlen, das auf dieselbe Konzentration von 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 Negativ-Kontrollreagenz sollten zur gleichen Zeit und mit demselben Protokoll wie die Patientengewebe getestet werden.

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

Produktspezifische Beschränkungen

CK-20 kann gelegentlich in Adenokarzinomen von Brust und Lunge und in Plattenepithelkarzinomen (1, 3) exprimiert werden. Bis zu 5% CK-20-markierte Zellen können in verschiedenen Geweben auftreten (1).

Auswertung der Färbung

Mit diesem Antikörper markierte Zellen weisen ein zytoplasmatisches Färbemuster auf.

Leistungseigenschaften

Normalgewebe: Der Antikörper markiert gesundes Urothel (1, 4) und das ausgereifte Epithel entlang der Zotten der Duodenalmukosa (1). In einer Reihe von nicht-epithelialen Geweben, wie z. B. glatter Muskulatur, Blutgefäßwänden, Lymphknoten und Tumorstroma wurde keine CK-20-Immunreaktivität nachgewiesen (1).









Anormale Gewebe: In Dickdarm-Adenokarzinomen markierte der Antikörper 26 von 27 Tumoren (96%). 21 (78%) zeigten eine Färbung in mehr als 50% der Zellen (3). Von 51 Patienten mit Urothelpapillom der Blase zeigten 10 eine Markierung von Urothelzellen an der Oberfläche (normale Markierung) durch den Antikörper. Dagegen zeigten 30 Patienten (73%) CK-20-Expression in allen Zellschichten (anormale Markierung) (4). 3 von 4 metastatischen gastrischen Tumoren wurden durch die Antikörper (5) markiert.

Eine konzentrierte Immunfärbung mit dem Antikörper (weniger als 10% markierte Zellen) wurde bei 9 von 65 Lungentumoren, 1 von 20 Brusttumoren und 2 von 11 Tumoren des Endometriums beobachtet. 1 von 19 Nieren-Klärzellkarzinomen wurde in 10-50% der Zellen (3) markiert. Keines der 10 primären Eierstockkarzinome und keines der 5 Mesotheliome wurde durch den Antikörper (5) markiert.

References/ Références/ Literatur

- Moll R, Löwe A, Laufer J, Franke WW. Cytokeratin 20 in human carcinomas. A new histodiagnostic marker detected by monoclonal antibodies. Am J Pathol 1992;140:427-47.
- Moll R. Cytokeratins as markers of differentiation in the diagnosis of epithelial tumors. In: Herrmann, Harris, editors. Subcellular biochemistry. Volume 31, New York: Plenum Press; 1998. p. 205-62.
- Savera AT, Torres FX, Linden MD, Bacchi CE, Gown AM, Zarbo RJ. Primary versus metastatic pulmonary adenocarcinoma. An immunohistochemical study using villin and cytokeratins 7 and 20. Appl Immunohistochem 1996;4:86-94.
- Hamden P, Mahmood N, Southgate J. Expression of cytokeratin 20 redefines urothelial papillomas of the bladder. Lancet 1999; 353:974-77.
- Wauters CCAP, Smedts F, Gerrits LGM, Bosman FT, Ramaekers FCS. Keratins 7 and 20 as diagnostic markers of carcinomas metastatic to the ovary. Hum Pathol 1995;26:852-55.
- Moll R, Schiller DL, Franke WW. Identification of protein IT of the intestinal cytoskeleton as a novel type I cytokeratin with unusual properties and expression patterns. J Cell Biol 1990;111:567-80.
- Moll R, Franke WW, Schiller DL, Geiger B, Krepler R. The catalog of human cytokeratins: patterns of expression in normal epithelia, tumors and cultured cells. Cell 1982;31:11-24.

Explanation of symbols / Explication des symboles / Erläuterung der Symbole

 REF	Catalogue number Référence du catalogue Katalognummer	 2 °C - 8 °C	Temperature limitation Limites de température Zulässiger Temperaturbereich		Use by Utiliser avant Verwendbar bis
 IVD	In vitro diagnostic medical device Dispositif médical de diagnostic in vitro In-vitro-Diagnostikum	 LOT	Batch code Réf. du lot Chargenbezeichnung		Manufacturer Fabricant Hersteller
	Consult instructions for use Consulter les instructions d'utilisation Gebrauchsanweisung beachten	 EC REP	Authorized representative in the European Community Représentant agréé dans la Communauté européenne Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft		



Agilent Technologies Singapore (International) Pte Ltd.
No. 1 Yishun Avenue 7
Singapore, 768923
Tel. +44 161 492 7050
www.agilent.com