

## BOND™ Ready-to-Use Primary Antibody Cytokeratin 7 (RN7)

Catalog No: PA0138

Leica Biosystems Newcastle Ltd  
Balliol Business Park  
Benton Lane  
Newcastle Upon Tyne NE12 8EW  
United Kingdom  
☎ +44 191 215 4242



[EN](#) [FR](#) [IT](#) [DE](#) [ES](#) [PT](#) [SV](#) [EL](#) [DA](#) [NL](#)  
[NO](#) [TR](#) [BG](#) [HU](#) [RO](#) [RU](#) [PL](#) [SL](#) [CS](#) [SK](#) [AR](#)

### Instructions for Use

Please read before using this product.

### Mode d'emploi

À lire avant d'utiliser ce produit.

### Istruzioni per L'uso

Si prega di leggere, prima di usare il prodotto.

### Gebrauchsanweisung

Bitte vor der Verwendung dieses Produkts lesen.

### Instrucciones de Uso

Por favor, leer antes de utilizar este producto.

### Instruções de Utilização

Leia estas instruções antes de utilizar este produto.

### Instruktioner vid Användning

Var god läs innan ni använder produkten.

### Οδηγίες Χρήσης

Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό.

### Brugsanvisning

Læs venligst før produktet tages i brug.

### Gebruiksaanwijzing

Lezen vóór gebruik van dit product.

### Bruksanvisning

Vennligst les denne før du bruker produktet.

### Kullanım Talimatları

Lütfen bu ürünü kullanmadan önce okuyunuz.

### Инструкции за употреба

Моля, прочетете преди употреба на този продукт.

### Használati utasítás

A termék használatba vétele előtt olvassa el.

### Instrucțiuni de utilizare

Citiți aceste instrucțiuni înainte de a utiliza produsul.

### Инструкция по применению

Прочтите перед применением этого продукта.

### Instrukcja obsługi

Przed użyciem tego produktu należy przeczytać instrukcję.

### Navodila za uporabo

Preberite pred uporabo tega izdelka.

### Návod k použití

Čtěte před použitím tohoto výrobku.

### Návod na použitie

Prosím, prečítajte si ho pred použitím produktov.

### إرشادات الاستعمال

يُرجى القراءة قبل استخدام هذا المنتج.

### Check the integrity of the packaging before use.

Vérifier que le conditionnement est en bon état avant l'emploi.

Prima dell'uso, controllare l'integrità della confezione.

Vor dem Gebrauch die Verpackung auf Unversehrtheit überprüfen.

Comprobar la integridad del envase, antes de usarlo. Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto.

Kontrollera att paketet är obrutet innan användning. Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.

Kontroller at pakken er ubeskadiget før brug.

Controleer de verpakking vóór gebruik.

Sjekk at pakningen er intakt før bruk.

Kullanmadan önce ambalajın bozulmamış olmasını kontrol edin.

Проверете целостта на опаковката преди употреба.

Használat előtt ellenőrizze a csomagolás épségét.

Verificați integritatea ambalajului înainte de a utiliza produsul.

Перед применением убедитесь в целостности упаковки.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jest szczelne.

Pred uporabo preverite celovitost embalaže.

Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu.

Pre použitím skontrolujte, či balenie nie je porušené.

تحقق من سلامة العبوة قبل الاستخدام.



# BOND™ Ready-To-Use Primary Antibody Cytokeratin 7 (RN7)

## Catalog No: PA0138

### Intended Use

This reagent is for *in vitro* diagnostic use.

Cytokeratin 7 (RN7) monoclonal antibody is intended to be used for the qualitative identification by light microscopy of human cytokeratin 7 intermediate filament protein in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue by immunohistochemical staining using the automated BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system).

The clinical interpretation of any staining or its absence should be complemented by morphological studies and 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

Immunohistochemical techniques can be used to demonstrate the presence of antigens in tissue and cells (see "Using BOND Reagents" in your BOND user documentation). Cytokeratin 7 (RN7) primary antibody is a ready to use product that has been specifically optimized for use with BOND Polymer Refine Detection. The demonstration of human cytokeratin 7 intermediate filament protein is achieved by first, allowing the binding of Cytokeratin 7 (RN7) to the section, and then visualizing this binding using the reagents provided in the detection system. The use of these products, in combination with the automated BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system), reduces the possibility of human error and inherent variability resulting from individual reagent dilution, manual pipetting and reagent application.

### Reagents Provided

Cytokeratin 7 (RN7) is a mouse anti-human monoclonal antibody produced as a tissue culture supernatant, and supplied in Tris buffered saline with carrier protein, containing 0.35% ProClin™ 950 as a preservative.

Total volume = 30 mL.

### Clone

RN7.

### Immunogen

Prokaryotic recombinant protein corresponding to part of the C-terminal region of the cytokeratin 7 intermediate filament molecule.

### Specificity

Human cytokeratin 7 intermediate filament protein.

### Ig Class

IgG1.

### Total Protein Concentration

Approx 10 mg/mL.

### Antibody Concentration

Greater than or equal to 0.4 mg/L as determined by ELISA.

### Dilution and Mixing

Cytokeratin 7 (RN7) primary antibody is optimally diluted for use on the BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system). Reconstitution, mixing, dilution or titration of this reagent is not required.

### Materials Required But Not Provided

Refer to "Using BOND Reagents" in your BOND user documentation for a complete list of materials required for specimen treatment and immunohistochemical staining using the BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system).

### Storage and Stability

Store at 2–8 °C. Do not use after the expiration date indicated on the container label.

The signs indicating contamination and/or instability of Cytokeratin 7 (RN7) are: turbidity of the solution, odor development, and presence of precipitate.

Return to 2–8 °C immediately after use.

Storage conditions other than those specified above must be verified by the user<sup>1</sup>.

### Precautions

- This product is intended for *in vitro* diagnostic use.
- The concentration of ProClin™ 950 is 0.35%. It contains the active ingredient 2-methyl-4-isothiazolin-3-one, and may cause irritation to the skin, eyes, mucous membranes and upper respiratory tract. Wear disposable gloves when handling reagents.
- To obtain a copy of the Material Safety Data Sheet contact your local distributor or regional office of Leica Biosystems, or alternatively, visit the Leica Biosystems' Web site, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)

- 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<sup>2</sup>. Never pipette reagents by mouth and avoid contacting the skin and mucous membranes with reagents or specimens. If reagents or specimens come in contact with sensitive areas, wash with copious amounts of water. Seek medical advice.
- Consult Federal, State or local regulations for disposal of any potentially toxic components.
- Minimize microbial contamination of reagents or an increase in non-specific staining may occur.
- Retrieval, incubation times or temperatures other than those specified may give erroneous results. Any such change must be validated by the user.

## Instructions for Use

Cytokeratin 7 (RN7) primary antibody was developed for use on the automated BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system) in combination with BOND Polymer Refine Detection. The recommended staining protocol for Cytokeratin 7 (RN7) primary antibody is IHC Protocol F. Heat induced epitope retrieval is recommended using BOND Epitope Retrieval Solution 1 for 20 minutes.

## Results Expected

### Normal Tissues

Clone RN7 detects cytokeratin 7 in the cytoplasm and membrane of a large number of epithelial cell types; simple, complex and transitional, including ductal and glandular epithelia. It consistently stains endometrium, lung alveoli, bile ducts in liver, bronchiolar epithelium, thyroid, distal convoluted tubules and collecting ducts in kidney. Staining was also seen in the glands of the endocervix, bronchus, breast, salivary, sweat glands of the skin, myoepithelium (variably), ovarian mesothelium, trophoblasts of the placenta, all cell layers of the urothelium and the surface epithelium of the stomach. Non-epithelial tissues such as smooth muscle, connective tissue, lymphoid tissue and blood vessels are consistently negative. (Total number of normal cases evaluated = 85).

### Tumor Tissues

Clone RN7 stained 58/118 tumors evaluated, including urothelial carcinomas (20/22), colon adenocarcinomas (1/17), ovarian tumors (7/8, including 4/4 ovarian adenocarcinomas, 2/2 ovarian clear cell carcinomas, 1/1 ovarian endometrioid carcinomas and 0/1 ovarian germ cell tumors), lung carcinomas (5/8, including 4/4 adenocarcinomas of the lung, 1/2 non-small cell carcinomas of the lung and 0/2 squamous cell carcinomas of the lung), thyroid carcinomas (6/6, including 4/4 thyroid papillary carcinomas, 1/1 thyroid follicular carcinomas and 1/1 thyroid medullary carcinomas), breast carcinomas (4/5, including 3/4 ductal carcinomas of the breast and 1/1 lobular carcinomas of the breast), liver carcinomas (2/4), pancreatic adenocarcinomas (3/3), squamous cell carcinomas of the cervix (2/2), metastatic tumors of unknown origin (2/2), adenocarcinomas of the stomach (1/2), adenocarcinomas of the rectum (1/2), skin tumors (1/2), endocervical carcinomas (1/1), endometrioid carcinomas (1/1), intestinal carcinoid tumors (1/1), lymphomas (0/8), renal cell carcinomas (0/4), testicular seminomas (0/4), prostate adenocarcinomas (0/2), brain tumors (0/2), squamous cell carcinomas of the esophagus (0/2), soft tissue tumors (0/2), squamous cell carcinomas of the tongue (0/2), sarcomas (0/2), melanomas (0/2), squamous cell carcinomas of the larynx (0/1) and atypical carcinoid tumors of the thymus (0/1). (Total number of tumor cases evaluated = 118).

**Cytokeratin 7 (RN7) is recommended for the detection of human CK7 protein in normal and neoplastic tissues, as an adjunct to conventional histopathology using non-immunologic histochemical stains.**

## Product Specific Limitations

Cytokeratin 7 (RN7) has been optimized at Leica Biosystems for use with BOND Polymer Refine Detection and BOND ancillary reagents. Users who deviate from recommended test procedures must accept responsibility for interpretation of patient results under these circumstances. The protocol times may vary, due to variation in tissue fixation and the effectiveness of antigen enhancement, and must be determined empirically. Negative reagent controls should be used when optimizing retrieval conditions and protocol times.

## Troubleshooting

Refer to reference 3 for remedial action.

Contact your local distributor or the regional office of Leica Biosystems to report unusual staining.

## Further Information

Further information on immunostaining with BOND reagents, under the headings Principle of the Procedure, Materials Required, Specimen Preparation, Quality Control, Assay Verification, Interpretation of Staining, Key to Symbols on Labels, and General Limitations can be found in "Using BOND Reagents" in your BOND user documentation.

## Bibliography

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. van de Molengraaf FJJM, van Niekerk CC, Jap PHK, et al. OV-TL 12/30 (keratin 7 antibody) is a marker of glandular differentiation in lung cancer. Histopathology. 1993; 22:35–38.
5. van Niekerk CC, Jap PH, Ramaekers FC, et al. Immunohistochemical demonstration of keratin 7 in routinely fixed paraffin-embedded human tissues. Journal of Pathology. 1991; 165(2):145–152.

## Date of Issue

07 November 2018

# Anticorps Primaire Prêt À L'emploi BOND™

## Cytokeratin 7 (RN7)

### Référence: PA0138

#### Utilisation Prévue

Ce réactif est à usage diagnostique *in vitro*.

L'anticorps monoclonal Cytokeratin 7 (RN7) est destiné à l'identification qualitative par microscopie optique de la protéine du filament intermédiaire de cytotkératine 7 humaine dans des tissus fixés au formol et enrobés de paraffine par coloration immunohistochimique à partir du système BOND automatisé (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III).

L'interprétation clinique de tout marquage ou de son absence doit être complétée par des études morphologiques utilisant des contrôles appropriés et évaluée dans le contexte des antécédents cliniques du patient et des autres tests diagnostiques par un pathologiste qualifié.

#### Résumé et Explications

Des techniques immunohistochimiques peuvent être utilisées pour la mise en évidence d'antigènes sur tissus ou cellules (voir "Utilisation des réactifs BOND" dans votre manuel d'utilisation BOND). L'anticorps primaire Cytokeratin 7 (RN7) est prêt à l'emploi et a été spécialement optimisé pour BOND Polymer Refine Detection. La mise en évidence de la protéine du filament intermédiaire de cytotkératine 7 humaine est effectuée en hybridant Cytokeratin 7 (RN7) sur la coupe, puis en visualisant le complexe avec les réactifs du système de détection. L'utilisation de ces produits, en combinaison avec le système BOND automatisé (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III), réduit le risque d'erreurs humaines et la variabilité inhérente résultant de la dilution des réactifs individuels, du pipetage manuel et de l'application des réactifs.

#### Réactifs Fournis

Cytokeratin 7 (RN7) est un anticorps monoclonal anti-humain de souris, produit par surnageant de culture de tissu et conditionné dans du tampon salin Tris avec une protéine de transport, contenant 0,35% de ProClin™ 950 comme conservateur.

Volume total = 30 ml.

#### Clone

RN7.

#### Immunogène

Protéine de fusion recombinante procaryote correspondant à une partie de la région C-terminale de la protéine du filament intermédiaire de cytotkératine 7.

#### Spécificité

Protéine du filament intermédiaire de cytotkératine 7 humaine.

#### Classe d'Ig

IgG1.

#### Concentration Totale en Protéine

Environ 10 mg/ml.

#### Concentration en Anticorps

Supérieure ou égale à 0,4 mg/l, déterminée par ELISA.

#### Dilution et Mélange

L'anticorps primaire Cytokeratin 7 (RN7) est dilué de manière optimale pour une utilisation sur le système BOND (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III).

#### Matériel Nécessaire Mais Non Fournis

Veuillez vous référer à la section "Utilisation des réactifs BOND" dans votre mode d'emploi BOND pour obtenir une liste détaillée des matériaux requis pour le traitement des échantillons et la coloration immunohistochimique via le système BOND (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III).

#### Conservation et Stabilité

Conserver entre 2–8 °C. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du récipient.

Une turbidité de la solution, une présence d'odeurs ou de précipité sont des signes indicateurs d'une contamination et/ou d'une instabilité de Cytokeratin 7 (RN7).

Remettre à 2–8 °C immédiatement après emploi.

Des conditions de stockage différentes de celles ci-dessus doivent être contrôlées par l'utilisateur\*.

#### Précautions

- Ce produit est conçu pour le diagnostic *in vitro*.
- La concentration de ProClin™ 950 est de 0,35%. Contient du 2-méthyl-4-isothiazoline-3-one (principe actif) et peut entraîner des irritations de la peau, des yeux, des muqueuses et des voies aériennes supérieures. Porter des gants jetables lors de la manipulation des réactifs.
- Pour obtenir une copie de la fiche technique des substances dangereuses, contactez votre distributeur local ou le bureau régional de Leica Biosystems, ou allez sur le site Web de Leica Biosystems, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)

- Les échantillons, avant et après fixation, et tous les matériels ayant été en contact avec eux, devraient être manipulés comme s'ils étaient à risque infectieux et éliminés avec les précautions adéquates<sup>2</sup>. Ne jamais pipeter les réactifs à la bouche et éviter le contact de la peau et des muqueuses avec les réactifs ou les échantillons. Si des réactifs ou des échantillons entrent en contact avec des zones sensibles, rincer abondamment à l'eau. Consultez un médecin.
- Renseignez-vous sur les règlements fédéraux, nationaux et locaux pour l'élimination des composés potentiellement toxiques.
- Éviter une contamination microbienne des réactifs qui peut entraîner un marquage non spécifique.
- Des durées ou températures de démasquage ou d'incubation autres que celles spécifiées peuvent donner des résultats erronés. Tout changement doit être validé par l'utilisateur.

## Mode d'emploi

L'anticorps primaire Cytokeratin 7 (RN7) a été développé pour être utilisé sur le système BOND automatisé (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III) en combinaison avec le BOND Polymer Refine Detection. Le protocole de marquage recommandé pour l'anticorps primaire Cytokeratin 7 (RN7) est IHC Protocol F. Un démasquage d'épitopes par la chaleur est recommandé en utilisant BOND Epitope Retrieval Solution 1 durant 20 minutes.

## Résultats Attendus

### Tissus Sains

Clone RN7 détecte de la cytokératine 7 dans le cytoplasme et la membrane d'un grand nombre de types de cellules épithéliales : simple, complexe et transitionnel, dont l'épithélium canalaire et glandulaire. Il marque systématiquement l'endomètre, les alvéoles pulmonaires, les voies biliaires dans le foie, l'épithélium bronchioleaire, la thyroïde, les tubules convolutés distaux et les canaux collecteurs des reins. Le marquage a également été constaté dans les glandes de l'endocol, les bronches, les seins, les glandes salivaires, les glandes sudoripares de la peau, le myoépithélium (variable), le mésothélium ovarien, les trophoblastes du placenta, toutes les couches cellulaires de l'urothélium et l'épithélium de surface de l'estomac. Les tissus non épithéliaux comme le muscle lisse, le tissu conjonctif, le tissu lymphoïde et les vaisseaux sanguins sont systématiquement négatifs. (Nombre total de cas normaux évalués = 85).

### Tissus Tumoraux

Le clone RN7 a marqué 58/118 tumeurs évaluées, dont des carcinomes urothéliaux (20/22), des adénocarcinomes du côlon (1/17), des tumeurs de l'ovaire (7/8, dont 4/4 adénocarcinomes ovariens, 2/2 carcinomes ovariens à cellules claires, 1/1 carcinome endométrioïde de l'ovaire et 0/1 tumeur des cellules germinales de l'ovaire), des carcinomes du poulmon (5/8, dont 4/4 adénocarcinomes du poulmon, 1/2 carcinomes à grandes cellules du poulmon et 0/2 carcinomes squameux du poulmon), des carcinomes thyroïdiens (6/6, dont 4/4 carcinomes papillaires de la thyroïde, 1/1 carcinome folliculaire de la thyroïde et 1/1 carcinome médullaire thyroïdien), des carcinomes mammaires, (4/5, dont 3/4 carcinomes canauxiaux du sein et 1/1 carcinome lobulaire du sein), des carcinomes du foie (2/4), des adénocarcinomes pancréatiques (3/3), des carcinomes squameux du col utérin (2/2), des tumeurs métastatiques d'origine inconnue (2/2), des adénocarcinomes de l'estomac (1/2), des adénocarcinomes du rectum (1/2), des tumeurs de la peau (1/2), un carcinome endocervical (1/1), des carcinomes endométrioïdes (1/1), des tumeurs carcinoïdes intestinales (1/1), des lymphomes (0/8), carcinomes à cellules rénales (0/4), des séminomes testiculaires (0/4), des adénocarcinomes de la prostate (0/2), des tumeurs cérébrales (0/2), des carcinomes squameux de l'œsophage (0/2), des tumeurs des tissus mous (0/2), des carcinomes squameux de la langue (0/2), des sarcomes (0/2), des mélanomes (0/2), des carcinomes squameux du larynx (0/1) et des tumeurs carcinoïdes atypiques du thymus (0/1). (Nombre total de cas de tumeur évalués = 118).

**Le Cytokeratin 7 (RN7) est recommandé pour la détection de la protéine CK7 humaine dans les tissus normaux et néoplasiques, en complément à l'histopathologie traditionnelle utilisant des marqueurs histochimiques non immunologiques.**

## Limites Spécifiques du Produit

Cytokeratin 7 (RN7) a été optimisé chez Leica Biosystems pour une utilisation avec BOND Polymer Refine Detection et les réactifs auxiliaires BOND. Les utilisateurs qui ne respectent pas les procédures de test recommandées prennent la responsabilité de l'interprétation des résultats des patients dans ces conditions. Les durées du protocole peuvent varier, à cause des variations de fixation des tissus et de l'efficacité de la facilitation de l'antigène, et doivent être déterminées empiriquement. Des contrôles négatifs devraient être réalisés lors de l'optimisation des conditions de démasquage et des durées du protocole.

## Identification des Problèmes

Voir la référence 3 pour connaître les actions correctrices.

Prenez contact avec votre distributeur local ou avec le bureau régional de Leica Biosystems pour signaler tout marquage inattendu.

## Informations Complémentaires

Des informations complémentaires sur l'immunomarquage avec les réactifs BOND, les principes de la méthode, le matériel nécessaire, la préparation des échantillons, le contrôle qualité, les vérifications d'analyse, l'interprétation du marquage, les légendes et symboles sur les étiquettes et les limites générales, peuvent être obtenues dans "Utilisation des réactifs BOND" dans votre manuel d'utilisation BOND.

## Bibliographie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991;7(9). Référence à commander : M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4ème édition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. van de Molengraff FJJM, van Niekerk CC, Jap PHK, et al. OV-TL 12/30 (keratin 7 antibody) is a marker of glandular differentiation in lung cancer. Histopathology 1993;22:35-38.
5. van Niekerk CC, Jap PH, Ramaekers FC, et al. Immunohistochemical demonstration of keratin 7 in routinely fixed paraffin-embedded human tissues. Journal of Pathology 1991;165(2):145-152.

## Date de Publication

07 novembre 2018

# Anticorpo Primario Pronto All'uso BOND™

## Cytokeratin 7 (RN7)

### N. catalogo: PA0138

#### Uso previsto

Reagente per uso diagnostico *in vitro*.

L'anticorpo monoclonale Cytokeratin 7 (RN7) è previsto per essere utilizzato nell'identificazione qualitativa tramite microscopi ottici di proteina dei filamenti intermedi citocheratina 7 umana in tessuti fissati in formalina e inclusi in paraffina tramite una colorazione immunostochimica usando il sistema automatizzato BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III).

L'interpretazione clinica di un'eventuale colorazione, o della sua assenza, deve avvalersi di studi morfologici e opportuni controlli ed essere effettuata da patologi qualificati, nel contesto dell'anamnesi clinica del paziente e di altri test diagnostici.

#### Sommario e Speigazione

Grazie alle tecniche di immunostochimica è possibile dimostrare la presenza di antigeni nel tessuto e nelle cellule (vedere "Uso dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utente BOND). L'anticorpo primario Cytokeratin 7 (RN7) è un prodotto pronto per l'uso che è stato ottimizzato in modo specifico per essere utilizzato con il BOND Polymer Refine Detection. La dimostrazione della proteina dei filamenti intermedi citocheratina 7 umana si ottiene in primo luogo consentendo il legame del Cytokeratin 7 (RN7) con la sezione, e quindi visualizzando il legame stesso per mezzo dei reagenti forniti nel sistema di rilevazione. L'uso di questi prodotti in combinazione con il sistema automatizzato BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III), riduce la possibilità di errori umani e la variabilità inerente derivante dalla diluizione dei reagenti, dal pipettaggio manuale e dall'applicazione dei reagenti.

#### Reagenti Fornito

Il Cytokeratin 7 (RN7) è un anticorpo monoclonale murino anti-umano prodotto come surnatante di coltura cellulare e fornito in soluzione salina tamponata Tris con proteina carrier, contenente 0,35% di ProClin™ 950 come conservante.

Volume totale = 30 ml.

#### Clone

RN7.

#### Immunogeno

Proteina ricombinante procariotica corrispondente a una porzione della regione C-terminale della proteina dei filamenti intermedi citocheratina 7.

#### Specificità

Proteina dei filamenti intermedi citocheratina 7 umana.

#### Classe Ig

IgG1.

#### Concentrazione Proteica Totale

Circa 10 mg/ml.

#### Concentrazione Dell'anticorpo

Uguale o superiore a 0,4 mg/l, determinata mediante ELISA.

#### Diluizione e Miscelazione

L'anticorpo primario Cytokeratin 7 (RN7) è diluito in modo ottimale per essere usato con il sistema BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III). Non è necessario ricostituire, miscelare, diluire o titolare il reagente.

#### Materiale Necessario Non Fornito

Per una lista completa dei materiali necessari al trattamento dei campioni e alla colorazione immunostochimica usando il sistema BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III), consultare "L'uso dei reagenti BOND" nel proprio manuale utente BOND.

#### Conservazione e stabilità

Conservare a 2–8 °C. Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta del contenitore.

I segni di contaminazione e/o instabilità del Cytokeratin 7 (RN7) sono: torbidità della soluzione, formazione di odori e presenza di un precipitato.

Riportare a 2–8 °C immediatamente dopo l'uso.

L'utente deve verificare eventuali condizioni di conservazione diverse da quelle specificate<sup>1</sup>.

#### Precauzioni

- Il prodotto è destinato all'uso diagnostico *in vitro*.
- La concentrazione del ProClin™ 950 è 0,35%. Esso contiene il principio attivo 2-metil-4-isotiazolin-3-one e può causare irritazione alla cute, agli occhi, alle membrane mucose e alle alte vie respiratorie. Per la manipolazione dei reagenti usare guanti monouso.
- Una copia della Scheda di sicurezza può essere richiesta al distributore locale o all'ufficio di zona di Leica Biosystems o, in alternativa, visitando il sito di Leica Biosystems [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- I campioni, prima e dopo la fissazione, e tutti i materiali esposti ad essi devono essere manipolati come potenziali vettori di infezione e smaltiti con le opportune precauzioni<sup>2</sup>. Non pipettare mai i reagenti con la bocca ed evitare il contatto dei reagenti e dei campioni con la pelle e le membrane mucose. Se un reagente o un campione viene a contatto con superfici sensibili, lavare abbondantemente con acqua. Consultare un medico.

- Consultare la normativa nazionale, regionale o locale vigente per lo smaltimento dei componenti potenzialmente tossici.
- Ridurre al minimo la contaminazione microbica dei reagenti per evitare il rischio di una colorazione non specifica.
- Tempi o temperature di incubazione diversi da quelli specificati possono fornire risultati erranei. Ogni eventuale modifica deve essere validata dall'utente.

## Istruzioni per L'uso

L'anticorpo primario Cytokeratin 7 (RN7) è stato sviluppato per l'uso nei sistemi automatizzati BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III) in combinazione con il BOND Polymer Refine Detection. Il protocollo di colorazione consigliato per l'anticorpo primario Cytokeratin 7 (RN7) è l'IHC Protocol F. Per lo smascheramento termoindotto dell'epitopo si consiglia l'uso della BOND Epitope Retrieval Solution 1 per 20 minuti.

## Risultati Attesi

### Tessuti Normali

Il clone RN7 rileva la citocheratina 7 nel citoplasma e nella membrana di un gran numero di tipi di cellule epiteliali; semplici, complesse e transazionali, inclusi epitelii duttali e ghiandolari. Colora regolarmente endometrio, alveoli del polmone, dotti biliari del fegato, epitelio bronchiale, tiroide, tubuli contorti distali e dotti collettori nel rene. È stata inoltre osservata la colorazione nelle ghiandole di endocervice, bronchi, mammella, ghiandole salivari e sudoripare della pelle, mioepitelio (in modo variabile), mesotelio ovarico, trofoblasti della placenta, tutti gli strati cellulari dell'urotelio e l'epitelio superficiale dello stomaco. Tessuti non epiteliali, quali muscolatura liscia, tessuto connettivo, tessuto linfoide e vasi sanguigni, sono regolarmente negativi. (Numero complessivo di casi normali valutati = 85).

### Tessuti Neoplastici

Il clone RN7 ha colorato 58/118 tumori valutati, tra cui carcinomi uroteliali (20/22), adenocarcinomi del colon (1/17), tumori dell'ovaio (7/8, inclusi 4/4 adenocarcinomi ovarici, 2/2 carcinomi ovarici a cellule chiare, 1/1 carcinomi endometriali ovarici e 0/1 tumori dell'ovaio a cellule germinali), carcinomi del polmone (5/8, inclusi 4/4 adenocarcinomi del polmone, 1/2 carcinomi del polmone non a cellule piccole e 0/2 carcinomi a cellule squamose del polmone), carcinoma della tiroide (6/6, inclusi 4/4 carcinomi papillari della tiroide, 1/1 carcinomi follicolari della tiroide e 1/1 carcinomi midollari della tiroide), carcinomi della mammella (4/5, inclusi 3/4 carcinomi duttali della mammella e 1/1 carcinomi lobulari della mammella), carcinomi del fegato (2/4), adenocarcinomi pancreatici (3/3), carcinomi a cellule squamose della cervice (2/2), tumori metastatici di origine sconosciuta (2/2), adenocarcinomi dello stomaco (1/2), adenocarcinomi del retto (1/2), tumori della pelle (1/2), carcinomi endocervicali (1/1), carcinomi dell'endometrio (1/1), tumori carcinoidi intestinali (1/1), linfomi (0/8), carcinomi a cellule renali (0/4), seminomi testicolari (0/4), adenocarcinomi della prostata (0/2), tumori del cervello (0/2), carcinomi a cellule squamose dell'esofago (0/2), tumori dei tessuti molli (0/2), carcinomi a cellule squamose della lingua (0/2), sarcomi (0/2), melanomi (0/2), carcinomi a cellule squamose della laringe (0/1) e tumori carcinoidi atipici del timo (0/1). (Numero complessivo di casi di tumore valutati = 118).

**L'uso di Cytokeratin 7 (RN7) è consigliato per il rilevamento della proteina CK7 umana in tessuti normali e neoplastici, in aggiunta all'istopatologia convenzionale che si avvale di colorazioni istochimiche non immunologiche.**

## Limitazioni Specifiche del Prodotto

Il Cytokeratin 7 (RN7) è stato ottimizzato da Leica Biosystems per l'uso con il BOND Polymer Refine Detection e con i reagenti ausiliari BOND. Gli utenti che modificano le procedure raccomandate devono assumersi la responsabilità dell'interpretazione dei risultati relativi ai pazienti in tali circostanze. I tempi del protocollo possono variare in base alle variazioni nella fissazione del tessuto e all'efficienza del potenziamento dell'antigene, e devono essere definiti in modo empirico. Nell'ottimizzazione delle condizioni di riconoscimento e dei tempi del protocollo si devono impiegare dei controlli negativi del reagente.

## Soluzione Problemi

Per le azioni di rimedio consultare il riferimento bibliografico n. 3.

Per riferire una colorazione inusuale rivolgersi al distributore locale o all'ufficio di zona di Leica Biosystems.

## Ulteriori Informazioni

Altre informazioni sull'immunocolorazione con i reagenti BOND si trovano in "Uso dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utente BOND, ai titoli Principio della procedura, Materiali necessari, Preparazione del campione, Controllo di qualità, Verifica del saggio, Interpretazione della colorazione, Leggenda dei simboli e delle etichette e Limitazioni generali.

## Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. van de Molengraft FJJM, van Niekerk CC, Jap PHK, et al. OV-TL 12/30 (keratin 7 antibody) is a marker of glandular differentiation in lung cancer. Histopathology. 1993; 22:35-38.
5. van Niekerk CC, Jap PH, Ramaekers FC, et al. Immunohistochemical demonstration of keratin 7 in routinely fixed paraffin-embedded human tissues. Journal of Pathology. 1991; 165(2):145-152.

## Data di Pubblicazione

07 novembre 2018



# Gebrauchsfertiger BOND™-Primärantikörper Cytokeratin 7 (RN7)

**Bestellnr.: PA0138**

## Verwendungszweck

Dieses Reagenz ist für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.

Der monoklonale Antikörper Cytokeratin 7 (RN7) wurde für die lichtmikroskopische qualitative Bestimmung von intermediären Filamentproteins des humanen Cytokeratin 7 in formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe durch immunhistochemische Färbung mit dem automatisierten BOND-system (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) entwickelt.

Die klinische Auswertung der An- oder Abwesenheit einer Färbung sollte durch morphologische Untersuchungen und geeignete Kontrollen ergänzt werden und sollte im Zusammenhang mit der Krankengeschichte eines Patienten und anderen diagnostischen Tests von einem qualifizierten Pathologen vorgenommen werden.

## Zusammenfassung und Erläuterung

Immunhistochemische Methoden können dazu verwendet werden, die Anwesenheit von Antigenen in Geweben und Zellen zu demonstrieren (sehen Sie dazu "Das Arbeiten mit BOND-Reagenzien" in Ihrem BOND-Benutzerhandbuch). Der Primärantikörper Cytokeratin 7 (RN7) ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das speziell für den Gebrauch mit dem BOND Polymer Refine Detection optimiert wurde. Der Nachweis des intermediären Filamentproteins des humanen Cytokeratin 7 erfolgt durch die Bindung von Cytokeratin 7 (RN7) an das Präparat und die anschließende Sichtbarmachung dieser Bindung mit den Reagenzien, die im Detektionssystem bereitgestellt werden. Die Verwendung dieser Produkte in Kombination mit dem automatisierten BOND-system (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) reduziert die Wahrscheinlichkeit von menschlichem Versagen sowie die inhärente Variabilität, die aus der Verdünnung der einzelnen Reagenzien, der manuellen Pipettierung und der Anwendung der Reagenzien resultieren.

## Mitgelieferte Reagenzien

Cytokeratin 7 (RN7) ist ein monoklonaler Maus-anti-Human Antikörper, der aus Zellkulturüberstand hergestellt wurde, in Tris-gepufferter Salzlösung mit einem Trägerprotein geliefert wird sowie 0,35% ProCin™ 950 als Konservierungsmittel enthält.

Gesamtvolumen = 30 ml.

## Klon

RN7.

## Immunogen

Prokaryotisches rekombinantes Protein, das einem Teil der C-terminalen Region des intermediären Filaments des Cytokeratin-7-Moleküls entspricht.

## Spezifität

Intermediäres Filamentprotein des humanen Cytokeratin 7.

## Ig-Klasse

IgG1.

## Gesamtproteinkonzentration

Ca. 10 mg/ml.

## Antikörperkonzentration

Größer als oder gleich 0,4 mg/l, bestimmt mit ELISA.

## Verdünnen und Mischung

Der primäre Antikörper Cytokeratin 7 (RN7) weist eine optimale Verdünnung für die Verwendung mit dem BOND-system (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) auf.

## Erforderliche, Aber Nicht Mitgelieferte Materialien

In Ihrer BOND-Benutzerdokumentation finden Sie unter "Verwendung von BOND-Reagenzien" eine vollständige Liste der Materialien, die für die Probenvorbereitung und die immunhistochemische Färbung mit dem BOND-system (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) benötigt werden.

## Lagerung und Stabilität

Bei 2–8 °C lagern. Nach Ablauf des auf dem Behälteretikett angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Zeichen, die auf eine Kontamination und/oder Instabilität des Cytokeratin 7 (RN7) hinweisen, sind: eine Trübung der Lösung, Geruchsentwicklung sowie das Vorhandensein von Präzipitat.

Unmittelbar nach Gebrauch wieder bei 2–8 °C aufbewahren.

Andere als die oben angegebenen Lagerungsbedingungen müssen vom Anwender selbst getestet werden<sup>1</sup>.

## Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt ist für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- Die Konzentration von ProCin™ 950 beträgt 0,35%. Es enthält 2-Methyl-4-isothiazolin-3-on als aktiven Bestandteil und kann Reizungen der Haut, Augen, Schleimhäute und oberen Atemwege verursachen. Tragen Sie beim Umgang mit Reagenzien Einweghandschuhe.
- Ein Exemplar des Sicherheitsdatenblattes erhalten Sie von Ihrer örtlichen Vertriebsfirma, von der Regionalniederlassung von Leica Biosystems oder über die Webseite von Leica Biosystems unter [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)

- Behandeln Sie Präparate vor und nach der Fixierung sowie sämtliche damit in Berührung kommenden Materialien so, als ob sie Infektionen übertragen könnten und entsorgen Sie sie unter Beachtung der entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen<sup>2</sup>. Pipettieren Sie Reagenzien niemals mit dem Mund und vermeiden Sie den Kontakt von Haut oder Schleimhäuten mit Reagenzien oder Präparaten. Falls Reagenzien oder Präparate mit empfindlichen Bereichen in Kontakt kommen, spülen Sie diese mit reichlich Wasser. Holen Sie anschließend ärztlichen Rat ein.
- Beachten Sie bei der Entsorgung potentiell toxischer Bestandteile die behördlichen und örtlichen Vorschriften.
- Mikrobielle Kontaminationen sollten minimiert werden, da es sonst zu einer Zunahme unspezifischer Färbungen kommen kann.
- Die Verwendung anderer als die angegebenen Retrievals, Inkubationszeiten oder Temperaturen kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Diesbezügliche Änderungen müssen vom Anwender selbst getestet werden.

## Gebrauchsanweisung

Der primäre Antikörper Cytokeratin 7 (RN7) wurde für die Verwendung in dem automatisierten BOND-system (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) in Kombination mit BOND Polymer Refine Detection entwickelt. Das empfohlene Färbeverfahren für den Primärantikörper Cytokeratin 7 (RN7) ist das IHC Protocol F. Das hitzeinduzierte Epitop-Retrieval wird unter Verwendung der BOND Epitope Retrieval Solution 1 für 20 Minuten empfohlen.

## Erwartete Ergebnisse

### Normale Gewebe

Der Klon RN7 erkennt Cytokeratin 7 im Zytoplasma und in der Membran einer Vielzahl von Epithel-Zelltypen: einfach, komplex und übergangsweise, einschließlich duktalem und glandulärem Epithelium. Er färbt das Endometrium, die Lungenalveoli, die Gallengänge in der Leber, das bronchioläre Epithel, die Schilddrüse, die distalen Nierentubuli und die Sammelgänge in der Niere konsistent. Die Färbung war auch in den Drüsen der Endozervix, der Bronchien, der Brust, der Speicheldrüsen, der Schweißdrüsen der Haut, dem Myoepithel (variabel), dem Ovarialmesothel, den Trophoblasten der Placenta, allen Zellschichten des Urotels sowie dem Oberflächenepithel des Magens erkennbar. Epithelfremde Gewebe, wie die glatte Muskulatur, das Bindegewebe, das lymphatische Gewebe und die Blutgefäße, sind einheitlich negativ. (Gesamtanzahl der evaluierten normalen Fälle = 85.)

### Tumorgewebe

Der Klon RN7 färbte 58/118 evaluierten Tumoren, darunter urotheliale Karzinome (20/22), Colonadenokarzinome (1/17), Eierstocktumore (7/8, einschließlich 4/4 Eierstockadenokarzinomen, 2/2 klarzelliger Eierstockkarzinomen, 1/1 endometrioiden Eierstockkarzinomen und 0/1 Eierstock-Keimzelltumoren), Lungenkarzinome (5/8, einschließlich 4/4 Adenokarzinomen der Lunge, 1/2 nicht kleinen Zellkarzinomen der Lunge und 0/2 Plattenepithelkarzinomen der Lunge), Schilddrüsenkarzinome (6/6, einschließlich 4/4 papillären Schilddrüsenkarzinomen, 1/1 follikulären Schilddrüsenkarzinomen und 1/1 medullären Schilddrüsenkarzinomen), Brustkarzinome (4/5, einschließlich 3/4 duktalem Karzinomen der Brust und 1/1 lobulären Karzinomen der Brust), Leberkarzinome (2/4), Pankreas-Adenokarzinome (3/3), Plattenepithelkarzinome der Zervix (2/2), metastatische Tumore unbekannter Herkunft (2/2), Adenokarzinome des Magens (1/2), Adenokarzinome des Rektums (1/2), Hauttumore (1/2), endozervikale Karzinome (1/1), endometrioides Karzinome (1/1), intestinale karzinoide Tumore (1/1), Lymphome (0/8), renale Epithelkarzinome (0/4), Hodenseminome (0/4), Prostata-Adenokarzinome (0/2), Hirntumore (0/2), Plattenepithelkarzinome des Oesophagus (0/2), Weichgewebetumore (0/2), Plattenepithelkarzinome der Zunge (0/2), Sarkome (0/2), Melanome (0/2), Plattenepithelkarzinome des Larynx (0/1) sowie atypische karzinoide Tumore des Thymus (0/1). (Gesamtanzahl der evaluierten Tumorfälle = 118.)

**Cytokeratin 7 (RN7) wird für den Nachweis von humanem CK7-Protein in normalem und neoplastischem Gewebe als zusätzliches Hilfsmittel zur herkömmlichen Histopathologie unter Verwendung nicht-immunologischer histochemischer Färbemittel empfohlen.**

## Produktspezifische Einschränkungen

Cytokeratin 7 (RN7) wurde von Leica Biosystems zur Verwendung mit dem BOND Polymer Refine Detection und BOND-Zusatzreagenzien optimiert. Anwender, die andere als die empfohlenen Testverfahren verwenden, müssen unter diesen Umständen die Verantwortung für die Auswertung der Patientenergebnisse übernehmen. Die Verfahrenszeiten können aufgrund von Unterschieden in der Gewebefixierung und der Wirksamkeit der Antigenverstärkung variieren und müssen empirisch bestimmt werden. Bei der Optimierung der Retrieval-Bedingungen und Verfahrenszeiten sollten negative Reagenzkontrollen verwendet werden.

## Fehlersuche

Maßnahmen zur Abhilfe beim Auftreten von Fehlern finden Sie in Referenz 3.

Falls Sie ungewöhnliche Färbegergebnisse beobachten, wenden Sie sich an Ihre örtliche Vertriebsfirma oder an die Regionalniederlassung von Leica Biosystems.

## Weitere Informationen

Weitere Informationen zur Immunfärbung mit BOND-Reagenzien finden Sie in den Abschnitten Grundlegende Vorgehensweise, Erforderliches Material, Probenvorbereitung, Qualitätskontrolle, Assay-Verifizierung, Deutung der Färbung, Schlüssel der Symbole auf den Etiketten und Allgemeine Einschränkungen in "Das Arbeiten mit BOND-Reagenzien" in Ihrem BOND-Benutzerhandbuch.

## Bibliografie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 28. February 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD und Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. van de Molengraaf FJMM, van Niekerk CC, Jap PHK, et al. OV-TL 12/30 (keratin 7 antibody) is a marker of glandular differentiation in lung cancer. Histopathology. 1993; 22:35–38.
5. van Niekerk CC, Jap PH, Ramaekers FC, et al. Immunohistochemical demonstration of keratin 7 in routinely fixed paraffin-embedded human tissues. Journal of Pathology. 1991; 165(2):145–152.

## Ausgabedatum

07 November 2018

# Anticuerpo Primario Listo Para Usar BOND™

## Cytokeratin 7 (RN7)

### Catálogo N°.: PA0138

#### Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.

El anticuerpo monoclonal Cytokeratin 7 (RN7) está pensado para su utilización en la identificación cualitativa mediante microscopía ligera de text en tejido fijado en formol y embebido en parafina mediante tinción inmunohistoquímica utilizando el sistema automatizado BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

La interpretación clínica de cualquier tinción o de la ausencia de ésta debe complementarse con estudios morfológicos y controles adecuados, y debe evaluarla un patólogo cualificado junto con el historial clínico del paciente y con otras pruebas diagnósticas.

#### Resumen y Explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Uso de reactivos BOND" en la documentación de usuario suministrada por BOND). El anticuerpo primario Cytokeratin 7 (RN7) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con BOND Polymer Refine Detection. La demostración de la proteína de filamento intermedio de citoqueratina 7 humana se puede llevar a cabo primero permitiendo la unión de Product name a la sección y luego visualizando esta unión usando los reactivos proporcionados en el sistema de detección. La utilización de estos productos, en combinación con el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III), reduce las posibilidades de que se produzca un error humano y la variabilidad inherente que resulta de la dilución de un reactivo individual, del pipeteo manual y de la aplicación de un reactivo.

#### Reactivos Suministrados

Cytokeratin 7 (RN7) es un anticuerpo monoclonal antihumano de ratón que se produce como sobrenadante en cultivos de tejido, y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene el 0,35% de ProClin™ 950 como conservante.

Volumen total = 30 mL.

#### Clon

RN7.

#### Inmunógeno

Proteína recombinante procariótica correspondiente a parte de la región terminal C de la molécula del filamento intermedio de la citoqueratina 7.

#### Especificidad

Proteína de filamento intermedio de citoqueratina 7 humana.

#### Clase de Ig

IgG1.

#### Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

#### Concentración de Anticuerpos

Mayor o igual que 0,4 mg/L según lo determinado mediante ELISA.

#### Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario Cytokeratin 7 (RN7) se diluye óptimamente para usarse en el sistema BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III). No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

#### Material Necesario Pero No Suministrado

Consulte el apartado "Utilización de reactivos BOND" de la documentación de usuario BOND para leer una lista completa de los materiales requeridos en el tratamiento de muestras y en la tinción inmunohistoquímica con el sistema BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

#### Almacenamiento y Estabilidad

Debe conservarse a 2–8 °C. No utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta.

Los siguientes son signos de contaminación, inestabilidad o ambas circunstancias en Cytokeratin 7 (RN7): turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

Volver a guardar a 2–8° C inmediatamente después de su uso.

Si las condiciones de conservación son diferentes de las especificadas, el usuario debe realizar las comprobaciones necesarias<sup>1</sup>.

#### Precauciones

- Este producto es para uso diagnóstico *in vitro*.
- La concentración de ProClin™ 950 es de 0,35%. Contiene el principio activo 2-metil-4-isotiazolin-3-ona, que puede producir irritación en la piel, ojos, mucosas y tracto respiratorio superior. Lleve siempre guantes desechables cuando manipule los reactivos.
- Si desea obtener un ejemplar de la Hoja de datos de seguridad de las sustancias, póngase en contacto con su distribuidor o con la oficina regional de Leica Biosystems, o visite la página Web de Leica Biosystems en [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)

- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratados como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben ser eliminadas con las precauciones correspondientes<sup>2</sup>. No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si algún reactivo o alguna muestra entra en contacto con zonas sensibles, lávelas con agua abundante. Consulte a un médico.
- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.
- Minimice la contaminación microbiana de los reactivos, ya que puede producir un aumento de las tinciones inespecíficas.
- Los tiempos de exposición e incubación, y las temperaturas diferentes de las especificadas pueden dar resultados erróneos. Cualquier cambio que se produzca deberá ser validado por el usuario.

## Instrucciones de Uso

El anticuerpo primario Cytokeratin 7 (RN7) se ha desarrollado para usarse en el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III) en combinación con la BOND Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para Cytokeratin 7 (RN7) es IHC Protocol F. Se recomienda la exposición de epítomos por calor inducido usando BOND Epitope Retrieval Solution 1 durante 20 minutos.

## Resultados Esperados

### Tejidos Normales

El clon RN7 detecta la citoqueratina 7 del citoplasma y la membrana de un gran número de tipos de células epiteliales; simples, complejas y transicionales, incluido el epitelio ductal y el glandular. Produce tinción consistentemente en el endometrio, los alveolos pulmonares, los conductos biliares del hígado, el epitelio bronquiolar, la tiroides, los túbulos convolutos distales y los conductos colectores renales. También se observó tinción en las glándulas del endocervix, el bronquio, la mama, las glándulas salivales, las glándulas sudoríparas de la piel, el mioepitelio (variable), el mesotelio ovárico, los trofoblastos de la placenta, todas las capas celulares del urotelio y el epitelio superficial del estómago. Los tejidos no epiteliales como el músculo liso, el tejido conectivo, el tejido linfático y los vasos sanguíneos dan negativo de forma sistemática. (Número total de casos normales evaluados = 85).

### Tejidos Tumorales

El clon RN7 tiñó 58 de los 118 tumores evaluados, incluidos carcinomas uroteliales (20/22), adenocarcinomas de colon (1/17), tumores de ovario (7/8, incluidos 4/4 adenocarcinomas de ovario, 2/2 carcinomas de ovario con células claras, 1/1 carcinomas endometrioides de ovario y 0/1 tumores de células germinales del ovario), carcinomas pulmonares (5/8, incluidos 4/4 adenocarcinomas pulmonares, 1/2 carcinomas de células no pequeñas del pulmón y 0/2 carcinomas de células escamosas del pulmón), carcinomas tiroideos (6/6, incluidos 4/4 carcinomas papilares tiroideos, 1/1 carcinomas foliculares tiroideos y 1/1 carcinomas medulares tiroideos), carcinomas de mama (4/5, incluidos 3/4 carcinomas ductales de mama y 1/1 carcinomas lobulares de mama), carcinomas hepáticos (2/4), adenocarcinomas pancreáticos (3/3), carcinomas de células escamosas del cuello del útero (2/2), tumores metastásicos de origen desconocido (2/2), adenocarcinomas de estómago (1/2), adenocarcinomas rectales (1/2), tumores cutáneos (1/2), carcinomas endocervicales (1/1), carcinomas endometrioides (1/1), tumores carcinoides intestinales (1/1), linfomas (0/8), carcinomas de células renales (0/4), seminomas testiculares (0/4), adenocarcinomas de próstata (0/2), tumores cerebrales (0/2), carcinomas de células escamosas del esófago (0/2), tumores del tejido blando (0/2), carcinomas de células escamosas de la lengua (0/2), sarcomas (0/2), melanomas (0/2), carcinomas de células escamosas de la laringe (0/1) y tumores carcinoides atípicos de timo (0/1). (Número total de casos de tumores evaluados = 118).

**El Cytokeratin 7 (RN7) está recomendado para la detección de la proteína CK7 humana en tejidos normales y neoplásicos, como complemento de la histopatología tradicional con tinciones histoquímicas no inmunológicas.**

## Limitaciones Específicas del Producto

Cytokeratin 7 (RN7) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con BOND Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares BOND. Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en cuenta estas circunstancias. Los tiempos de protocolo pueden diferir debido a la variación en la fijación de los tejidos y a la eficacia en la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar reactivos de control negativos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de protocolo.

## Resolución de Problemas

Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

Contacte con su distribuidor local o la oficina regional de Leica Biosystems para informar de cualquier tinción anómala.

## Más Información

Para obtener más información sobre inmunotinciones con reactivos BOND, consulte los apartados Principio del procedimiento, Material necesario, Preparación de las muestras, Control de calidad, Verificación del análisis, Interpretación de la tinción, Clave de símbolos en las etiquetas y Limitaciones generales de la sección "Utilización de reactivos BOND" de la documentación de usuario suministrada por BOND.

## Bibliografía

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. van de Molengraff FJMM, van Niekerk CC, Jap PHK, et al. OV-TL 12/30 (keratin 7 antibody) is a marker of glandular differentiation in lung cancer. *Histopathology*. 1993; 22:35–38.
5. van Niekerk CC, Jap PH, Ramaekers FC, et al. Immunohistochemical demonstration of keratin 7 in routinely fixed paraffin-embedded human tissues. *Journal of Pathology*. 1991; 165(2):145–152.

## Fecha de Publicación

07 de noviembre de 2018

# Anticorpo Primário Pronto A Usar BOND™

## Cytokeratin 7 (RN7)

### Nº de catálogo: PA0138

#### Utilização Prevista

Este reagente destina-se a utilização diagnóstica *in vitro*.

O anticorpo monoclonal Cytokeratin 7 (RN7) é destinado ao uso para identificação qualitativa por microscopia leve de proteína filamentosa intermediária Cytokeratin 7 humana em tecidos embebidos em parafina e fixados em formalina por coloração imunohistoquímica usando o sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III).

A interpretação clínica de qualquer coloração ou da sua ausência deve ser complementada por estudos morfológicos utilizando controlos adequados, e deve ser avaliada no contexto da história clínica do doente e de outros testes complementares de diagnóstico por um anátomo-patologista qualificado.

#### Sumario e Explicação

As técnicas de imunohistoquímica podem ser utilizadas para demonstrar a presença de antígenos em tecidos e células (ver "Usar os Reagentes BOND" na sua documentação do utilizador BOND). O anticorpo primário Cytokeratin 7 (RN7) consiste num produto pronto a utilizar que foi especificamente otimizado para utilização com BOND Polymer Refine Detection. A demonstração da proteína filamentosa intermediária citoqueratina 7 humana é obtida por, primeiro, permitindo a ligação de Cytokeratin 7 (RN7) à secção e visualizando-a posteriormente utilizando os reagentes fornecidos no sistema de detecção. O uso destes produtos, combinado com o sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III), reduz a possibilidade de erro humano de variação inerente devido à diluição do reagente individual, pipetagem manual e aplicação do reagente.

#### Reagentes Fornecidos

Cytokeratin 7 (RN7) é um anticorpo monoclonal anti-humano de ratinho produzido como sobrenadante de cultura tecidual e fornecido em solução salina com tampão Tris com proteína transportadora, contendo 0,35% de ProClin™ 950 como conservante.

Volume total = 30 mL.

#### Clone

RN7.

#### Imunogénio

Proteína recombinante procariota correspondente a parte da região C-terminal da molécula da proteína filamentosa intermediária citoqueratina 7.

#### Especificidade

Proteína filamentosa intermediária citoqueratina 7 humana.

#### Classe De Ig

IgG1.

#### Concentração de Proteínas Totais

Aproximadamente 10 mg/mL.

#### Concentração de Anticorpos

Maior ou igual a 0,4 mg/L conforme determinado por ELISA.

#### Diluição e Mistura

O anticorpo primário Cytokeratin 7 (RN7) é devidamente diluído para uso no sistema BOND (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III). Não é necessária reconstituição, mistura, diluição ou titulação deste reagente. Não é necessária reconstituição, mistura, diluição ou titulação deste reagente.

#### Materiais Necessários Mas Não Fornecidos

Consulte "Uso de reagentes BOND" em sua documentação de usuário BOND para ter uma lista completa de materiais necessário para coloração imuni-histoquímica e tratamento da amostra usando o sistema BOND (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III).

#### Armazenamento e Estabilidade

Armazene a uma temperatura de 2–8 °C. Não utilize após o fim do prazo de validade referido no rótulo do recipiente.

Os sinais que indicam contaminação e/ou instabilidade do Cytokeratin 7 (RN7) consistem em turvação da solução, desenvolvimento de odor e presença de precipitado.

Coloque entre 2–8°C imediatamente depois de utilizar.

Condições de armazenamento diferentes das acima especificadas devem ser confirmadas pelo utilizador<sup>1</sup>.

#### Precauções

- Este produto destina-se a utilização diagnóstica *in vitro*.
- A concentração de ProClin™ 950 é de 0,35%. Contém o ingrediente activo 2-metil-4-isotiazolina-3-a e pode provocar irritação da pele, olhos, membranas mucosas e vias aéreas superiores. Use luvas descartáveis quando manipular os reagentes.
- Para obter uma cópia da Ficha de Dados de Segurança do Material, entre em contacto com o seu distribuidor local ou sucursal regional da Leica Biosystems ou, em alternativa, visite o site da Leica Biosystems na internet, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)

- As amostras, antes e depois da fixação, e todo o material que a elas seja exposto, devem ser manipulados como capazes de transmitir infecção e eliminados usando as precauções adequadas<sup>2</sup>. Nunca pipete reagentes com a boca e evite o contacto entre a pele e membranas mucosas e reagentes ou amostras. Se reagentes ou amostras entrarem em contacto com áreas sensíveis, lave-as com uma quantidade abundante de água. Consulte um médico.
- Consulte os regulamentos federais, estaduais e locais relativamente à eliminação de quaisquer componentes potencialmente tóxicos.
- Minimize a contaminação microbiana dos reagentes ou poderá ocorrer um aumento da coloração inespecífica.
- A utilização de tempos e temperaturas de recuperação e incubação diferentes dos especificados pode produzir resultados erróneos. Qualquer alteração deste tipo deve ser validada pelo utilizador.

## Instruções de Utilização

O anticorpo primário Cytokeratin 7 (RN7) foi desenvolvido para uso no sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III) em combinação com a BOND Polymer Refine Detection. O protocolo de coloração indicado para o anticorpo primário Cytokeratin 7 (RN7) é o IHC Protocol F. Recomenda-se a recuperação de epítomos induzida por calor utilizando a BOND Epitope Retrieval Solution 1 durante 20 minutos.

## Resultados Esperados

### Tecidos Normais

O clone RN7 detecta a citoqueratina 7 no citoplasma e membrana de um grande número de tipos de células epiteliais; simples, complexas e de transição, incluindo epitélios ductais e glandulares. Cora de forma consistente o endométrio, alvéolos pulmonares, vias biliares do fígado, epitélios bronquiolares, tireóide, túbulos convolutos distais e ductos coletores no rim. A coloração também foi observada nas glândulas endocervicais, brônquios, mamas, salivares, glândulas, sudoríparas da pele, mioepitélio (variável), mesotélio ovário, trofoblastos da placenta, todas as camadas de células uroteliais e os epitélios superficiais do estômago. Tecidos não epiteliais como músculos lisos, tecido conjuntivo, tecido linfóide e vasos sanguíneos, são consistentemente negativos. (Número total de casos normais avaliados = 85).

### Tecidos Tumorais

O clone RN7 corou 58 dos 118 tumores avaliados, incluindo carcinomas uroteliais (20/22), adenocarcinomas do cólon (1/17), tumores ovários (7/8, incluindo 4/4 adenocarcinomas ovários, 2/2 carcinomas de células claras ovárias, 1/1 carcinoma do endométrio ovário e 0/1 tumor de células germinais ovárias), carcinomas pulmonares (5/8, incluindo 4/4 adenocarcinomas do pulmão, 1/2 carcinomas de células não-pequenas pulmonares 0/2 carcinomas de células escamosas do pulmão), carcinomas da tireóide (6/6, incluindo 4/4 carcinomas papilares da tireóide, 1/1 carcinoma folicular da tireóide e 1/1 carcinoma medular da tireóide), carcinomas mamários (4/5, incluindo 3/4 carcinomas ductais mamários e 1/1 carcinomas lobulares mamários), carcinomas hepáticos (2/4), adenocarcinomas pancreáticos (3/3), carcinomas de células escamosas do colo do útero (2/2), tumores metastáticos de origem desconhecida (2/2), adenocarcinomas do estômago (1/2), adenocarcinomas rectais (1/2), tumores de pele (1/2), carcinomas endocervicais (1/1), carcinomas do endométrio (1/1), tumores carcinóides intestinais (1/1), linfomas (0/8), carcinomas de células renais (0/4), seminomas testiculares (0/4), adenocarcinomas da próstata (0/2), tumores cerebrais (0/2), carcinomas de células escamosas do esófago (0/2), tumores dos tecidos moles (0/2), carcinomas de células escamosas da língua (0/2), sarcomas (0/2), melanomas (0/2), carcinoma de células escamosas da laringe (0/1) e tumores carcinóides atípicos do timo (0/1). (Número total de casos de tumores avaliados = 118).

**O Cytokeratin 7 (RN7) é recomendado para a deteção da proteína CK7 humana em tecidos normais e neoplásicos, como auxiliar da histopatologia convencional, através da utilização de corantes histoquímicos não imunológicos.**

## Limites Específicas do Produto

Cytokeratin 7 (RN7) foi otimizada na Leica Biosystems para utilização com BOND Polymer Refine Detection e reagentes auxiliares BOND. Utilizadores que se desviem dos procedimentos de teste recomendados devem assumir a responsabilidade pela interpretação dos resultados dos doentes nestas circunstâncias. Os tempos de protocolo podem variar, devido a variações na fixação tecidular e na eficácia de valorização com antígenos, devendo ser determinados de forma empírica. Os controlos de reagente negativos devem ser utilizados quando se optimizam as condições de recuperação e os tempos do protocolo.

## Resolução de Problemas

Consulte a referência 3 para acções de resolução.

Entre em contacto com o seu distribuidor local ou com a sucursal regional da Leica Biosystems para notificar qualquer coloração pouco habitual.

## Mais Informações

Poderá encontrar informações adicionais sobre imunocoloração com reagentes BOND nas secções de Princípios do Procedimento, Material Necessário, Preparação da Amostra, Controlo de Qualidade, Verificação do Ensaio, Interpretação da Coloração, Significado dos Símbolos nos Rótulos e Limitações Gerais em "Utilizar os Reagentes BOND" na documentação do utilizador BOND.

## Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. van de Molengraft FJJM, van Niekerk CC, Jap PHK, et al. OV-TL 12/30 (keratin 7 antibody) is a marker of glandular differentiation in lung cancer. Histopathology. 1993; 22:35–38.
5. van Niekerk CC, Jap PH, Ramaekers FC, et al. Immunohistochemical demonstration of keratin 7 in routinely fixed paraffin-embedded human tissues. Journal of Pathology. 1991; 165(2):145–152.

## Data de Emissão

07 de Novembro de 2018

# BOND™ Primär antikropp - färdig att användas

## Cytokeratin 7 (RN7)

### Artikelnummer: PA0138

#### Användningsområde

Reagenset är avsett för *in vitro*-diagnostik.

Cytokeratin 7 (RN7) monoklonal antikropp är avsedd för användning i kvalitativ identifiering i ljusmikroskop av humant cytokeratin 7 intermediärt filament-protein i formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad genom immunohistokemisk infärgning med hjälp av det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III).

Den kliniska tolkningen av varje infärgning, eller utebliven infärgning, måste alltid kompletteras med morfologiska studier och lämpliga kontroller. Utvärderingen bör göras av kvalificerad patolog och inkludera patientens anamnes och övriga diagnostiktester.

#### Förklaring och Sammanfattning

Immunohistokemiska tekniker kan användas för att påvisa antigener i vävnader och celler (se "Använda BOND-reagens" i BOND användar- dokumentationen). Cytokeratin 7 (RN7) primär antikropp är en produkt, färdig att användas, som har optimerats specifikt för att användas med BOND Polymer Refine Detection. Humant cytokeratin 7 intermediärt filament-protein påvisas genom att låta Cytokeratin 7 (RN7) bindas till snittet och sedan visualiseras denna bindning med hjälp av reagenserna i testsystemet. Om du använder dessa produkter i kombination med det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III) minskar du risken för mänskliga misstag och de oundvikliga variationer som blir resultatet av individuell reagensutspädning och manuell pipettering och reagensanvändning.

#### Ingående Reagenser

Cytokeratin 7 (RN7) en mus anti-human monoklonal antikropp, producerad som supernatant från cellkultur. Den levereras i trisbuffrad koksaltlösning med bärarprotein. Lösningen innehåller 0,35% ProClin™ 950 som konserveringsmedel.

Total volym = 30 ml.

#### Klon

RN7.

#### Immunogen

Prokaryotiskt rekombinant protein svarande mot en del av den C-terminala delen av cytokeratin 7 intermediärt filament-molekylen.

#### Specifitet

Humant cytokeratin 7 intermediärt filament-protein.

#### Ig-klass

IgG1.

#### Total Proteinkoncentration

Omkring 10 mg/ml.

#### Antikropps-koncentration

Större än eller lika med 0,4 mg/l, enligt bestämning med ELISA.

#### Spädning och Blandning

Cytokeratin 7 (RN7) primär antikropp är optimalt utspädd för att användas på BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III). Denna reagens behöver inte rekonstrueras, blandas, spädas eller titreras.

#### Nödvändig Materiel Som Ej Medföljer

I avsnittet "Att använda BOND reagenser" i din användardokumentation för BOND hittar du en komplett lista över de material som krävs för preparatbehandling och immunohistokemisk infärgning i BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III).

#### Förvaring och Stabilitet

Förvara vid 2–8 °C. Använd ej efter utgångsdatum som står på förpackningen

Tecken på kontaminering och/eller instabilitet hos Cytokeratin 7 (RN7) är grumling i lösningen, luktutveckling och förekomst av fällning. Ställ tillbaka i 2–8 °C omedelbart efter användning.

Andra förvaringsbetingelser än de ovan angivna måste verifieras av användaren<sup>1</sup>.

#### Säkerhetsföreskrifter

- Produkten är avsedd för *in vitro*-diagnostik.
- Koncentrationen av ProClin™ 950 är på 0,35%. Det innehåller den aktiva beståndsdelen 2-metyl-4-isotiazolin-3-on som kan verka irriterande på hud, ögon, slemhinnor och övre luftvägar. Använd engångshandskar när reagenserna hanteras.
- Du kan få tillgång till säkerhetsdatablad genom att kontakta en lokal distributör eller Leica Biosystems regionkontor. En annan möjlighet är Leica Biosystems webbsajt, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Prover, både före och efter fixeringen, och allt material som använts tillsammans med dem ska hanteras som infektiöst avfall enligt gängse praxis<sup>2</sup>. Pipettera aldrig reagenser med munnen och undvik att reagenser eller prover kommer i kontakt med hud och slemhinnor. Om reagenser eller prover kommer i kontakt med känsliga områden, skölj med stora mängder vatten. Sök läkarvård.
- Angående avfallshantering av potentiellt toxiska material hänvisar vi till gällande europeiska, nationella och lokala bestämmelser och förordningar.

- Minimera mikrobiologisk kontamination av reagens, annars kan en ökad icke-specifik infärgning bli resultatet.
- Återvinnande och andra inkubationstider eller temperaturer än de angivna kan ge felaktiga resultat. Sådana förändringar ska valideras av användaren.

## Instruktioner vid Användning

Cytokeratin 7 (RN7) primär antikropp har utvecklats för att användas på det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III) i kombination med BOND Polymer Refine Detection. Rekommenderat färgningsprotokoll för Cytokeratin 7 (RN7) primära antikroppar är IHC Protocol F. Värmeinducerat epitopt återvinnande rekommenderas. Använd då BOND EpiTope Retrieval Solution 1 i 20 minuter.

## Förväntade Resultat

### Normala Vävnader

Klonen RN7 detekterar cytokeratin 7 i cytoplasma och membran från ett stort antal epiteliära celltyper, enkla, komplexa och övergående, inklusive dukkala och glandulära epitel. Det färgar konsekvent livmoderslemhinna, lungalveoler, gallgångar från lever, bronkiolära epitel, sköldkörtel, distala spiralformade tubuli och uppsamlingskanaler i njure. Färgning observerades också i körtlar från endocervix, bronk, bröst-, saliv- och svettkörtlar från hud, myoepitel (variabelt), ovarialmesotel, trofoblaster från placenta, alla cellskikt från urotelium och ytepitel från magsäck. Icke-epiteliära vävnader som glatt muskel, bindväv, lymfoid vävnad och blodkärl är genomgående negativa. (Totalt antal normala fall som utvärderats = 85).

### Tumörvävnader

Klonen RN7 färgade 58/118 utvärderade tumörer, däribland urotelkarcinom (20/22) och adenokarcinom från kolon (1/17), ovariala tumörer (7/8, inklusive 4/4 äggstocksadenokarcinom, 2/2 klarcelliga karcinom från ovarium, 1/1 endometrioida karcinom från ovarium, 0/1 celltumörer från ovariala germinalceller), lungkarcinom (5/8, inklusive 4/4 adenokarcinom från lunga, 1/2 icke småcelliga lungkarcinom och 0/2 skivepitelskarcinom från lunga), tyroidkarcinom (6/6, inklusive 4/4 papillära karcinom från sköldkörtel, 1/1 follikulära tyroidkarcinom och 1/1 medullära tyroidkarcinom), bröstkarcinom (4/5, inklusive 3/4 dukkala karcinom från bröst och 1/1 lobulära karcinom från bröst), leverkarcinom (2/4), pankreatiska adenokarcinom (3/3), skivepitelskarcinom från livmoderhals (2/2), metastatiska tumörer av okänt ursprung (2/2), adenokarcinom från magsäck (1/2), adenokarcinom från ändtarm (1/2), hudtumörer (1/2) och endocervikala karcinom (1/1), endometrioida karcinom (1/1), mag-karcinoida tumörer (1/1), lymfom (0/8), njurcellskarcinom (0/4), testikulära seminom (0/4), adenokarcinom från prostata (0/2), hjärntumörer (0/2), skivepitelskarcinom från matstrupe (0/2), tumörer från mjuk vävnad (0/2), skivepitelskarcinom från tunga (0/2), sarkom (0/2), melanom (0/2), skivepitelskarcinom från struphuvud (0/1) och atypiska karcinoida tumörer från thymus (0/1). (Totalt antal fall av tumörer som utvärderats = 118).

**Cytokeratin 7 (RN7) rekommenderas för detektering av humant CK7 protein i normal eller neoplastisk vävnad, som tillägg till konventionell histopatologi med användande av icke-immunologiska histokemiska färgstoffer.**

## Specifika Begränsningar för Produkten

Cytokeratin 7 (RN7) har optimerats vid Leica Biosystems för att användas med BOND Polymer Refine Detection och BOND hjälpreagenser. Användare som avviker från rekommenderat testförfarande måste vid ändrade förhållanden ta ansvar för tolkningen av patientresultaten. Protokolliderna kan variera på grund av variationer i vävnadsfixering och hur effektivt antigenet intensifieras och ska fastställas empiriskt. Negativa reagenskontroller ska användas då förhållanden för återvinnande och protokolliderna optimeras.

## Felsökning

Se referens 3 för förslag till åtgärder.

Kontakta en lokal distributör eller Leica Biosystems regionkontor för att rapportera onormal infärgning.

## Mer Information

Mer information om immunfärgning med BOND-reagens finns under rubrikerna Bakgrund till metoden, Nödvändig materiel, Förbereda provet, Kvalitetskontroll, Verifiering av assayer, Tolka infärgningsresultat, Symbolförklaring för etiketter och Allmänna begränsningar i "Använda BOND-reagens" i BOND användardokumentation.

## Litteraturförteckning

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. van de Molengraaf FJJM, van Niekerk CC, Jap PHK, et al. OV-TL 12/30 (keratin 7 antibody) is a marker of glandular differentiation in lung cancer. Histopathology. 1993; 22:35–38.
5. van Niekerk CC, Jap PH, Ramaekers FC, et al. Immunohistochemical demonstration of keratin 7 in routinely fixed paraffin-embedded human tissues. Journal of Pathology. 1991; 165(2):145–152.

## Utgivningsdatum

07 november 2018



# Έτοιμο Για Χρήση Πρωτογενές Αντίσωμα BOND™

## Cytokeratin 7 (RN7)

### Αρ. καταλόγου: PA0138

#### Σκοπός Χρήσης

Αυτό το αντιδραστήριο προορίζεται για διαγνωστική χρήση *in vitro*.

Το μονοκλωνικό αντίσωμα Cytokeratin 7 (RN7) προορίζεται για τον ποσοτικό προσδιορισμό ενδιάμεσης ινδιακής πρωτεΐνης ανθρώπινης κυτοκερατίνης 7 μέσω μικροσκοπίας φωτός σε μονιμοποιημένους σε φορμαλίνη και εγκλεισμένους σε παραφίνη ιστούς με ανοσοϊστοχημική χρώση με χρήση του αυτοματοποιημένου συστήματος BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III).

Η κλινική ερμηνεία οποιασδήποτε χρώσης ή της απουσίας της θα πρέπει να συμπληρώνεται με μορφολογικές μελέτες και σωστούς μάρτυρες και θα πρέπει να αξιολογείται στα πλαίσια του κλινικού ιστορικού του ασθενούς και άλλων διαγνωστικών εξετάσεων από ειδικευμένο παθολογοανατόμο.

#### Περίληψη και Επεξήγηση

Για την κατάδειξη της παρουσίας αντιγόνων στον ιστό και στα κύτταρα μπορούν να χρησιμοποιηθούν ανοσοϊστοχημικές τεχνικές (δείτε την ενότητα "Χρήση αντιδραστηρίων BOND" στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης της BOND). Το πρωτογενές αντίσωμα Cytokeratin 7 (RN7) είναι ένα έτοιμο για χρήση προϊόν που έχει βελτιστοποιηθεί ειδικά για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection. Η κατάδειξη της ενδιάμεσης ινδιακής πρωτεΐνης ανθρώπινης κυτοκερατίνης 7 επιτυγχάνεται πρώτα, επιτρέποντας τη δέσμευση του Cytokeratin 7 (RN7) στην τομή και κατόπιν απεικονίζοντας τη δέσμευση αυτή με χρήση των αντιδραστηρίων που παρέχονται στο σύστημα ανίχνευσης. Η χρήση αυτών των προϊόντων, σε συνδυασμό με το αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III), μειώνει τις πιθανότητες ανθρώπινου λάθους και την εγγενή μεταβλητότητα που προκαλούνται από τις αραϊώσεις των επιμέρους αντιδραστηρίων, τη χειροκίνητη διανομή με πιπέτα και την εφαρμογή των αντιδραστηρίων.

#### Αντιδραστήρια που Παρέχονται

Το Cytokeratin 7 (RN7) είναι ένα μονοκλωνικό αντι-ανθρώπινο αντίσωμα ποντικού που παράγεται ως υπερκείμενο ιστοκαλλιέργειας και παρέχεται σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα Tris με πρωτεΐνη φορέα που περιέχει 0,35% ProClin™ 950 ως συντηρητικό.

Συνολικός όγκος = 30 mL.

#### Κλώνος

RN7.

#### Ανοσογόνο

Προκαρμωτική ανασυνδυασμένη πρωτεΐνη που αντιστοιχεί σε τμήμα της C-τελικής περιοχής του ενδιάμεσου ινδιακού μορίου κυτοκερατίνης 7.

#### Ειδικότητα

Ενδιάμεση ινδιακή πρωτεΐνη ανθρώπινη κυτοκερατίνη 7.

#### Τάξη Ig

IgG1.

#### Συνολική Συγκέντρωση Πρωτεΐνης

Περίπου 10 mg/mL.

#### Συγκέντρωση αντισώματος

Μεγαλύτερη ή ίση με 0,4 mg/L, όπως προσδιορίζεται με ELISA.

#### Αραίωση και Ανάμειξη

Το πρωτογενές αντίσωμα Cytokeratin 7 (RN7) έχει αραιωθεί ιδανικά για χρήση στο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III). Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμειξη, αραίωση ή ηπλοδότηση του αντιδραστηρίου αυτού.

#### Υλικά Που Απαιτούνται Αλλά Δεν Παρέχονται

Ανατρέξτε στην ενότητα "Using BOND Reagents" (Χρήση αντιδραστηρίων BOND) στην τεκμηρίωση χρήσης του συστήματος BOND για τον πλήρη κατάλογο των υλικών που απαιτούνται για την επεξεργασία των δειγμάτων και την ανοσοϊστοχημική χρώση με χρήση του συστήματος BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III).

#### Φύλαξη και Σταθερότητα

Φυλάσσεται στους 2–8 °C. Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του περιέκτη.

Οι ενδείξεις που υποδηλώνουν μόλυνση ή/και αστάθεια του Cytokeratin 7 (RN7) είναι: θολερότητα του διαλύματος, ανάπτυξη οσμής και παρουσία ιζήματος.

Επαναφέρετε το προϊόν στους 2–8 °C αμέσως μετά τη χρήση.

Συνθήκες φύλαξης εκτός από αυτές που καθορίζονται παραπάνω πρέπει να επαληθεύονται από τον χρήστη<sup>1</sup>.

#### Προφυλάξεις

- Το προϊόν αυτό προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Η συγκέντρωση του ProClin™ 950 είναι 0,35%. Περιέχει το δραστικό συστατικό 2-μεθυλ-4-ισοθαλαζόλη-3-όνη και ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα, τους οφθαλμούς, τους βλεννογόνους και την άνω αναπνευστική οδό. Φοράτε αναλώσιμα γάντια κατά το χειρισμό των αντιδραστηρίων.
- Για να λάβετε ένα αντίτυπο του δελτίου δεδομένων ασφαλείας υλικού, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα ή τα περιφερειακά γραφεία της Leica Biosystems ή, εναλλακτικά, επισκεφθείτε τον ιστότοπο της Leica Biosystems, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)

- Τα δείγματα, πριν και μετά τη μονιμοποίηση, καθώς και όλα τα υλικά που εκτίθενται σε αυτά, πρέπει να υποβάλλονται σε χειρισμό ως δυνητικά μεταδότες λοίμωξης και να απορρίπτονται με κατάλληλες προφυλάξεις<sup>2</sup>. Μην αναρροφάτε ποτέ με πιπίτα τα αντιδραστήρια με το στόμα και αποφύγετε την επαφή του δέρματος και των βλεννογόνων με αντιδραστήρια ή δείγματα. Εάν τα αντιδραστήρια ή τα δείγματα έλθουν σε επαφή με ευαίσθητες περιοχές, πλύνετε με άφθονες ποσότητες νερού. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού.
- Συμβουλευτείτε τους ορμσπονδιακούς, πολιτειακούς ή τοπικούς κανονισμούς για απόρριψη τυχόν δυνητικών τοξικών συστατικών.
- Ελαχιστοποιήστε τη μικροβιακή μόλυνση των αντιδραστηρίων, διότι διαφορετικά ενδέχεται να αυξηθεί η μη ειδική χρώση.
- Ανάκτηση, χρόνοι ή θερμοκρασίες επίταξης διαφορετικές από εκείνες που καθορίζονται ενδέχεται να δώσουν εσφαλμένα αποτελέσματα. Τυχόν τέτοια μεταβολή πρέπει να επικυρώνεται από το χρήστη.

## Οδηγίες Χρήσης

Το πρωτογενές αντίσωμα Cytokeratin 7 (RN7) αναπτύχθηκε για χρήση στο αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III) σε συνδυασμό με το σύστημα ανίχνευσης BOND Polymer Refine Detection. Το συνιστώμενο πρωτόκολλο χρώσης για το πρωτογενές αντίσωμα Cytokeratin 7 (RN7) είναι το IHC Protocol F. Συνιστάται θερμικά επαγόμενη ανάκτηση επιτόπου με χρήση του BOND Epitope Retrieval Solution 1 επί 20 λεπτά.

## Αναμενόμενα Αποτελέσματα

### Φυσιολογικοί Ιστοί

Ο κλώνος RN7 ανιχνεύει την κυτοκερατίνη 7 στο κυτταροπάσμα και στη μεμβράνη μεγάλου αριθμού κυττάρων επιθηλιακού τύπου: απλών, σύνθετων και μεταβατικών, συμπεριλαμβανομένων των πορογενών και των αδενικών επιθηλίων. Χρωματίζει με συνέπεια το ενδομήτριο, τις κυμελίδες των πνευμόνων, τους χοληδόχους πόρους του ήπατος, τα επιθήλια των βρογχιολίων, το θυροειδή, τα άπυα εστειραμένα σωληνάρια και τα αθροιστικά σωληνάρια του νεφρού. Παρατηρήθηκε επίσης χρώση στους αδένες του ενδοτραχήλου, του βρόγχου, του μαστού, στους σιελογόνους αδένες, στους ιδρωτοποιούς αδένες του δέρματος, στο μυοεπιθήλιο (μεταβλητά), στο μεσοθήλιο των ωοθηκών, στους τροφοβλάστες του πλακούντα, σε όλες τις κυτταρικές στοιβάδες του ουροθηλίου και στο επιφανειακό επιθήλιο του στομάχου. Μη επιθηλιακοί ιστοί, όπως ο λείος μυς, ο συνδετικός ιστός, ο λεμφοειδής ιστός και τα αιμοφόρα αγγεία είναι σταθερά αρνητικά. (Συνολικός αριθμός φυσιολογικών δειγμάτων που αξιολογήθηκαν = 85).

### Νεοπλασματικοί Ιστοί

Ο κλώνος RN7 χρωματίζει 58/118 όγκους προς αξιολόγηση, μεταξύ των οποίων περιλαμβάνονταν ουροθηλιακά καρκινώματα (20/22), αδενοκαρκινώματα του παχέος εντέρου (4/17), όγκοι των ωοθηκών (7/8, μεταξύ των οποίων 4/4 αδενοκαρκινώματα των ωοθηκών, 2/2 διαυκοκυτταρικά καρκινώματα των ωοθηκών, 1/1 ενδομητριοειδή καρκινώματα των ωοθηκών και 0/1 όγκοι γεννητικών κυττάρων των ωοθηκών), καρκινώματα του πνεύμονα (5/8, μεταξύ των οποίων 4/4 αδενοκαρκινώματα του πνεύμονα, 1/2 μη μικροκυτταρικά καρκινώματα του πνεύμονα και 0/2 καρκινώματα εκ πλακωδίων κυττάρων του πνεύμονα), καρκινώματα του θυροειδούς (6/6, μεταξύ των οποίων 4/4 θηλώδη καρκινώματα του θυροειδούς, 1/1 θηλακώδη καρκινώματα του θυροειδούς και 1/1 μυελοειδή καρκινώματα του θυροειδούς), καρκινώματα του μαστού (4/5, μεταξύ των οποίων 3/4 πορογενή καρκινώματα του μαστού και 1/1 λοβιακά καρκινώματα του μαστού), καρκινώματα του ήπατος (2/4), παγκρεατικά αδενοκαρκινώματα (3/3), καρκινώματα εκ πλακωδίων κυττάρων του τραχήλου (2/2), μεταστατικοί όγκοι αγνώστου προέλευσης (2/2), αδενοκαρκινώματα του στομάχου (1/2), αδενοκαρκινώματα του ορθού (1/2), όγκοι του δέρματος (1/2), ενδοτραχηλικά καρκινώματα (1/1), ενδομητριοειδή καρκινώματα (1/1), καρκινοειδείς όγκοι των εντέρων (1/1), λεμφώματα (0/8), νεφροκυτταρικά καρκινώματα (0/4), σεμινώματα των όρχων (0/4), αδενοκαρκινώματα του προστάτη (0/2), όγκοι του εγκεφάλου (0/2), καρκινώματα εκ πλακωδίων κυττάρων του οισοφάγου (0/2), όγκοι μαλακών μορίων (0/2), καρκινώματα εκ πλακωδίων κυττάρων της γλώσσας (0/2), σαρκώματα (0/2), μελανώματα (0/2), καρκινώματα εκ πλακωδίων κυττάρων του λάρυγγα (0/1) και άτυποι καρκινοειδείς όγκοι του θύμου αδένου (0/1). (Συνολικός αριθμός όγκων που αξιολογήθηκαν = 118).

**Το Cytokeratin 7 (RN7) συνιστάται για την ανίχνευση της ανθρώπινης πρωτεΐνης CK7 σε φυσιολογικούς και νεοπλασματικούς ιστούς, ως συμπλήρωμα της συμβατικής ιστοπαθολογίας χρησιμοποιώντας μη ανοσοολογικές ιστοχημικές χρώσεις.**

## Ειδικοί Περιορισμοί του Προϊόντος

Το Cytokeratin 7 (RN7) έχει βελτιστοποιηθεί στην Leica Biosystems για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection και τα βοηθητικά αντιδραστήρια BOND. Χρηστές που αποκλίνουν από τις συνιστώμενες διαδικασίες εξέτασης πρέπει να αποδέχονται την ευθύνη για ερμηνεία των αποτελεσμάτων ασθενών υπό τις συνθήκες αυτές. Οι χρόνοι του πρωτοκόλλου ενδέχεται να διαφέρουν, λόγω της μεταβλητότητας της μονιμοποίησης του ιστού και της αποτελεσματικότητας ενίσχυσης των αντιγόνων και πρέπει να προσδιορίζονται εμπειρικά. Κατά τη βελτιστοποίηση των συνθηκών ανάκτησης και των χρόνων πρωτοκόλλου, πρέπει να χρησιμοποιούνται αρνητικοί μάρτυρες αντιδραστηρίων.

## Αντιμετώπιση Προβλημάτων

Σχετικά με τις διορθωτικές ενέργειες, ανατρέξτε στην παραπομπή 3.

Για να αναφέρετε περιπτώσεις ασυνήθιστης χρώσης, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα ή τα περιφερειακά γραφεία της Leica Biosystems.

## Πρόσθετες Πληροφορίες

Μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ανοσοχρώση με αντιδραστήρια BOND, υπό τους τίτλους "Αρχή της διαδικασίας", "Απαιτούμενα υλικά", "Προετοιμασία δείγματος", "Ποιοτικός έλεγχος", "Επαλήθευση προσδιορισμού", "Ερμηνεία της χρώσης", "Υπόμνημα για τα σύμβολα στις ετικέτες" και "Γενικοί περιορισμοί" στην ενότητα "Χρήση αντιδραστηρίων BOND" στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης της BOND.

## Βιβλιογραφία

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. van de Molengraaf FJMM, van Niekerk CC, Jap PHK, et al. OV-TL 12/30 (keratin 7 antibody) is a marker of glandular differentiation in lung cancer. Histopathology. 1993; 22:35–38.
5. van Niekerk CC, Jap PH, Ramaekers FC, et al. Immunohistochemical demonstration of keratin 7 in routinely fixed paraffin-embedded human tissues. Journal of Pathology. 1991; 165(2):145–152.

## Ημερομηνία έκδοσης

07 Νοεμβρίου 2018

# BOND™ Brugsklart Primaert Antistof Cytokeratin 7 (RN7)

## Katalognummer.: PA0138

### Tilsigtet Anvendelse

Dette reagens er beregnet til brug i *in vitro*-diagnostik.

Cytokeratin 7 (RN7) monoklonalt antistof er beregnet til brug til kvalifikativ identifikation af humant intermediært cytokeratin 7-filamentprotein med lysmikroskop i formalinfikseret, paraffinindstøbt væv gennem immunohistokemisk staining ved hjælp af det automatiske BOND-system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

Den kliniske fortolkning af enhver farvning eller fravær af samme skal ledsages af morfologiske undersøgelser og egnede kontroller og skal evalueres af en uddannet patolog i konteksten af patientens anamnese samt andre diagnostiske prøver.

### Resumé og Forklaring

Immunhistokemiske teknikker kan anvendes til at påvise tilstedeværelse af antigener i væv og celler (se "Anvendelse af BOND-reagenser" i BOND-brugerdokumentationen). Primært Cytokeratin 7 (RN7)-antistof er et brugsklart produkt, som er blevet optimeret specielt til brug sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen af humant intermediært cytokeratin 7-filamentprotein er opnået ved først at lade Cytokeratin 7 (RN7) binde sig til præparatet, og derefter visualisere denne binding ved brug af de reagenser, der leveres med detektionssystemet. Brugen af disse produkter sammen med det automatiske BOND-system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) reducerer risikoen for menneskelige fejl og de indbyggede variationer, som opstår ved individuel reagensfortynding, manual pipettering og reagensapplicering.

### Leverede Reagenser

Cytokeratin 7 (RN7) er et murint antihumant monoklonalt antistof produceret som en vævskultursupernatant og leveret i Trisbufferjusteret saltvand med bæreprøtein indeholdende 0,35% ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalt volumen = 30 mL.

### Klon

RN7.

### Immunogen

Prokaryotisk rekombinant protein, svarende til en del af den C-terminale del af det intermediære cytokeratin 7 filamentmolekyle.

### Specificitet

Humant intermediært cytokeratin 7-filamentprotein.

### Ig-klasse

IgG1.

### Total Proteinkoncentration

Ca. 10 mg/ml.

### Antistofkoncentration

Større end eller lig med 0,4 mg/l som bestemt med ELISA.

### Fortynding og Blanding

Cytokeratin 7 (RN7) primært antistof er fortyndet optimalt med henblik på brug i BOND-systemet (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet). Rekonstitution, blanding, fortynding eller titrering af dette reagens er ikke påkrævet.

### Nødvendige Materialer, der ikke Medfølger

Se under "Brug af BOND-reagenser" i BOND-brugsanvisningen for at se en komplet liste over de materialer, der skal bruges i forbindelse med behandling og immunohistokemisk staining af prøver ved hjælp af BOND-systemet (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

### Opbevaring og Stabilitet

Opbevares ved 2–8 °C. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen, der er angivet på beholderens etiket.

De tegn, der indikerer, at Cytokeratin 7 (RN7) er kontamineret og/eller ustabil, omfatter turbiditet af opløsningen, lugtudvikling og tilstedeværelse af udfældning.

Sættes tilbage til opbevaring ved 2–8 °C umiddelbart efter brug.

Opbevaringsbetingelser, der adskiller sig fra de oven for specificerede, skal verificeres af brugeren<sup>1</sup>.

### Forholdsregler

- Dette produkt er beregnet til brug i *in vitro*-diagnostik.
- Koncentrationen af ProClin™ 950 er 0,35%. Det indeholder det aktive indholdsstof 2-methyl-4-isothiazolin-3-one og kan forårsage irritation af hud, øjne, slimhinder og øvre luftveje. Der skal anvendes handsker ved håndtering af reagenser.
- En kopi af sikkerhedsdatabladet (MSDS) kan fås ved henvendelse til den lokale distributør eller til Leica Biosystems' regionale kontor. Det kan tillige hentes på Leica Biosystems' hjemmeside [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)

- Præparater, både før og efter fiksering, samt alle øvrige materialer, der eksponeres for disse, skal håndteres som værende i stand til at overføre infektion og skal bortskaffes under iagttagelse af passende forholdsregler<sup>2</sup>. Afpipetter ikke reagenser med munden, og undgå at reagenser og præparater kommer i kontakt med hud og slimhinder. Hvis reagenser eller præparater kommer i kontakt med følsomme områder, skal disse vaskes med rigelige mængder vand. Søg læge.
- Bortskaffelse af potentielt toksiske komponenter skal ske i overensstemmelse med gældende statslig eller lokal lovgivning.
- Mikrobiel kontamination af reagenser skal minimeres for at undgå en øget ikke-specifik farvning.
- Genfinding, inkubationstider eller -temperaturer ud over de specificerede kan give fejlagtige resultater. Enhver ændring af denne art skal valideres af brugeren.

## Brugsanvisning

Cytokeratin 7 (RN7) primært antistof er udviklet med henblik på brug i det automatiske BOND-system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) kombineret med BOND Polymer Refine Detection. Den anbefalede farvningsprotokol for primært Cytokeratin 7 (RN7)-antistof er IHC Protocol F. Varmeinduceret epitopgenfindning anbefales ved brug af BOND Epitope Retrieval Solution 1 i 20 minutter.

## Forventede Resultater

### Normale Væv

Klon RN7 påviser cytokeratin 7 i et stort antal epitheliale celletypers cytoplasma og membraner - enkle, sammensatte og transitionelle, inklusive ductale og glandulære epitel. Det farver konsekvent endometrium, lungealveoler, galdegange i leveren, bronkiepithel, thyroidea, distale krumme rør og samlerør i nyren. Farvning blev også observeret i kirtlerne i endocervix, bronkierne, brystkirtlerne, spytkirtlerne, hudens svedkirtler, myoepithelium (varierende), ovarial mesotel, trofoblast i placenta, alle mavens urothel og overfladeepitheliale celler. Ikke-epitheliale væv såsom glat muskulatur, bindevæv, lymfevæv og blodkar er konsekvent negative. (Samlet antal evaluerede normale tilfælde = 85).

### Tumørvæv

Klon RN7 farvede 58/118 evaluerede tumorer, inklusive urotheliale karcinomer (20/22), tyktarmsadenokarcinomer (1/17), ovariale tumorer (7/8, inklusive 4/4 ovariale adenokarcinomer, 2/2 ovariale, klare cellekarcinomer, 1/1 ovariale endometriekarcinomer og 0/1 ovariale kimmelcelltumorer), lungekarcinomer (5/8, inklusive 4/4 adenokarcinomer i lunger, 1/2 ikke-små cellekarcinomer i lunger og 0/2 pladecellekarcinomer i lunger), thyroideakarcinomer (6/6, inklusive 4/4 papillære thyroideakarcinomer, 1/1 follikulære thyroideakarcinomer og 1/1 medullære thyroideakarcinomer), brystkarcinomer (4/5, inklusive 3/4 ductale karcinomer i brystet og 1/1 lobulære karcinomer i brystet), leverkarcinomer (2/4), adenokarcinomer i pancreas (3/3), pladecellekarcinomer i brystet (2/2), metastatiske tumorer af ukendt oprindelse (2/2), maveadenokarcinomer (1/2), adenokarcinomer i rektum (1/2), hudtumorer (1/2), endocervikale karcinomer (1/1), endometriekarcinomer (1/1), karcinoide tarmtumorer (1/1), lymfomer (0/8), nyrecellekarcinomer (0/4), testikelseminomer (0/4), prostataadenokarcinomer (0/2), hjernetumorer (0/2), pladecellekarcinomer i øsofagus (0/2), blodvævstumorer (0/2), pladecellekarcinomer på tungen (0/2), sarkomer (0/2), melanomer (0/2), pladecellekarcinomer i larynx (0/1) og atypiske karcinoide tumorer i thymus (0/1). (Samlet antal evaluerede tumortilfælde = 118).

**Cytokeratin 7 (RN7) anbefales til påvisning af CK7-protein i normale og neoplastiske væv, som et hjælpemiddel til traditionel histopatologi ved brug af ikke-immunologiske histokemiske farvninger.**

## Produktspecifikke Begrænsninger

Cytokeratin 7 (RN7) er blevet optimeret hos Leica Biosystems til brug sammen med BOND Polymer Refine Detection og BOND-hjælperreagenser. Brugere, som afviger fra anbefalede testprocedurer, må selv tage ansvaret for fortolkningen af patientresultater under disse betingelser. Protokolliderne kan variere på grund af variationer i vævsfiksering og effektiviteten af antigenforbedring og skal bestemmes empirisk. Der skal anvendes negative reagenskontroller ved optimering af genfindingsbetingelser og protokollider.

## Fejlfinding

Der henvises til reference 3 for afhjælpende foranstaltninger.

Kontakt den lokale distributør eller Leica Biosystems' regionale kontor for at rapportere usædvanlig farvning.

## Yderligere Oplysninger

Yderligere oplysninger om immunfarvning med BOND-reagenser kan findes i "Anvendelse af BOND-reagenser" i BOND-brugerdokumentationen under overskrifterne Proceduremæssige principper, Nødvendige materialer, Præparatklargøring, Kvalitetskontrol, Analyseverifikation, Fortolkning af farvning, Nøgle til symboler på etiketter og Generelle begrænsninger.

## Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. van de Molengraaf FJJM, van Niekerk CC, Jap PHK, et al. OV-TL 12/30 (keratin 7 antibody) is a marker of glandular differentiation in lung cancer. Histopathology. 1993; 22:35–38.
5. van Niekerk CC, Jap PH, Ramaekers FC, et al. Immunohistochemical demonstration of keratin 7 in routinely fixed paraffin-embedded human tissues. Journal of Pathology. 1991; 165(2):145–152.

## Udgivelsesdato

07 november 2018

# BOND™ Klaar Voor Primaire Antilichaam te Gebruiken Cytokeratin 7 (RN7)

## Catalogusnummer.: PA0138

### Beoogd Gebruik

Deze reagens wordt gebruikt voor *in-vitro* -diagnostiek.

Cytokeratin 7 (RN7) monokonaal antilichaam is bedoeld om te worden gebruikt voor de kwalitatieve identificatie met behulp van lichtmicroscopie van menselijke cytokeratine 7 gloeidraad eiwit in formaline gefixeerd en in paraffine ingebed weefsel door middel van immunohistochemische kleuringen met het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem).

De klinische interpretatie van iedere kleuring of de afwezigheid ervan moet worden aangevuld met morfologisch onderzoek en goede controles. De interpretatie moet worden geëvalueerd door een vakkundige patholoog binnen de context van de klinische geschiedenis van de patiënt en eventueel ander diagnostisch onderzoek.

### Samenvatting en Uitleg

Immunohistochemische technieken kunnen gebruikt worden om de aanwezigheid van antilichamen in weefsel en cellen aan te tonen (zie "BOND-reagentie gebruiken" in de gebruikersdocumentatie van BOND). Cytokeratin 7 (RN7) primaire antilichaam is een kant-en-klaar product dat specifiek is geoptimaliseerd voor gebruik met BOND Polymer Refine Detection. Het aantonen van het menselijke cytokeratine 14 eiwit wordt bereikt door eerst de binding toe te laten van Cytokeratin 7 (RN7) aan de sectie en deze binding vervolgens te visualiseren met de reagentia verstrekt in het detectiesysteem. Door deze producten te gebruiken in combinatie met het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem) neemt de kans op menselijke fouten af en zijn er ook minder afwijkingen voortvloeiende uit de individuele reagensverduunning, het handmatig pipetteren en de reagenstoepassing.

### Meegeleverde Reagentia

Cytokeratin 7 (RN7) is een anti-monokonaal muisantilichaam geproduceerd als een supernatant van de weefselweek, en wordt geleverd in Tris gebufferde saline met draagproteïne, en bevat 0,35 % ProClin™ 950 als conserveringsmiddel.

Totale volume = 30 ml.

### Kloon

RN7.

### Immunogeen

Prokaryotische recombinant eiwit overeenkomt met een deel van de C-terminale gebied van de cytokeratine 7 tussenliggende filamenten molecuul.

### Specificiteit

Humaan cytokeratine 7 tussenproduct filament eiwit.

### Ig-klasse

IgG1.

### Totale Proteïneconcentratie

Ca. 10 mg/ml.

### Antilichaamconcentratie

Groter of gelijk aan 0,4 mg/L zoals bepaald door ELISA.

### Verduunning en Menging

Cytokeratin 7 (RN7) primair antilichaam is optimaal verdund voor gebruik op het BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem). Reconstitutie, menging, verduunning of titratie van deze reagens is niet vereist.

### Niet Meegeleverde Vereiste Materialen

Zie "BOND-reagentia gebruiken" in uw BOND-gebruikershandleiding voor een compleet overzicht van materialen die nodig zijn voor het verwerken van monsters en het uitvoeren van immunohistochemische kleuringen met het BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem).

### Opslag en Stabiliteit

Opslaan bij temperaturen van 2–8 °C. Niet gebruiken na de expiratiedatum die op het etiket van de container staat.

Tekenen die contaminatie en/of instabiliteit van Cytokeratin 7 (RN7) aangeven zijn: vertroebeling van de oplossing, geurontwikkeling en de aanwezigheid van neerslag.

Laat het systeem direct na gebruik terugkeren naar een temperatuur van 2–8 °C.

Opslagcondities andere dan degene die hierboven gespecificeerd zijn, dienen door de gebruiker geverifieerd te worden<sup>1</sup>.

### Voorzorgsmaatregelen

- Dit product is bedoeld voor *in-vitro* -diagnostiek.
- De concentratie van ProClin™ 950 is 0,35 %. Het bevat het actieve ingrediënt 2-methyl-4-isothiazoline-3-one, en kan irritatie veroorzaken aan de huid, ogen, slijmvlies en het bovenste deel van de luchtwegen. Draag wegwerphandschoenen bij het werken met reagentia.

- Om een kopie van het materiaalveiligheidsblad te verkrijgen, dient u contact op te nemen met uw lokale distributeur of het regionale kantoor van Leica Biosystems, of de website van Leica Biosystems te bezoeken: [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Monsters moeten voor en na fixatie worden behandeld als potentiële overdragers van infecties en volgens de juiste voorzorgsmaatregelen worden afgedankt. Dit geldt tevens voor alle materialen die aan de monsters zijn blootgesteld<sup>2</sup>. Reagentia mogen nooit met de mond worden gepipetteerd. Daarnaast moet contact tussen de huid/het slijmvlies en reagentia en monsters worden vermeden. Als reagentia of monsters in contact komen met gevoelige gebieden, moet u deze gebieden wassen met een ruime hoeveelheid water. Neem contact op met een arts.
- Raadpleeg de richtlijnen van de lokale of nationale overheid voor het afdanken van potentieel giftige componenten.
- Minimaliseer de kans van microbacteriële contaminatie van reagentia. Als u dit niet doet, kan er een toename van niet-specifieke kleuring optreden.
- Terugwinning, incubatietijden of temperaturen die afwijken van degenen die gespecificeerd zijn, kunnen tot onjuiste resultaten leiden. Iedere dergelijke verandering moet door de gebruiker gevalideerd worden.

## Instructies Voor Gebruik

Cytokeratin 7 (RN7) primair antilichaam is ontwikkeld voor gebruik op het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem) in combinatie met BOND Polymer Refine Detection. Het aanbevolen kleuringprotocol voor Cytokeratin 7 (RN7) primaire antilichaam is IHC Protocol F. Warmte-geïnduceerde herstel van de epitop wordt aanbevolen volgens BOND Epitope Retrieval Solution 1 voor 20 minuten.

## Verwachte Resultaten

### Normale weefsels

Kloon RN7 detecteert cytokeratine 7 in het cytoplasma en het membraan van een groot aantal epitheliale celtypes; eenvoudige, complexe en transitionele celvormen, inclusief ductale en glandulaire epithelen. Het kleurt consequent het baarmoederslijmvlies, de longblaasjes, de galwegen in de lever, het broncheolair epitheel, de schildklier, de gedraaide distale tubuli en de verzameltubuli in de nieren. Kleuring werd ook waargenomen in de klieren van de endocervix, bronchi, borst, speekselklieren, zweetklieren van de huid, myo-epitheel (variabel), ovariale mesothelium, trofoblasten van de placenta, alle cellagen van het urotheel en het oppervlakte-epitheel van de maag. Niet-epitheliale weefsels zoals gladde spieren, bindweefsel, lymfweefsel en bloedvaten zijn consequent negatief. (Totaal aantal geëvalueerde normale gevallen = 85).

### Tumorweefsels

Kloon RN7 kleurd 58/118 geëvalueerde tumoren, waaronder urotheliale carcinomen (20/22), adenocarcinomen van de dikke darm (1/17), ovariale tumoren (7/8, waarvan 4/4 ovariale adenocarcinomen, 2/2 'clear cell'-carcinomen van de eierstokken, 1/1 ovariale endometrioid carcinomen en 0/1 ovariale kiemceltumoren), longcarcinomen (5/8, waarvan 4/4 adenocarcinomen van de long, 1/2 niet-kleincellige carcinomen van de long en 0/2 squameuze celcarcinomen van de long), schildklieradenocarcinomen (6/6, waarvan 4/4 papillaire schildklieradenocarcinomen, 1/1 folliculaire schildklieradenocarcinomen en 1/1 medullaire schildklieradenocarcinomen), borstcarcinomen (4/5, waarvan 3/4 ductale carcinomen van de borst en 1/1 lobulaire carcinomen van de borst), levercarcinomen (2/4), adenocarcinomen van de alvelesklier (3/3), squameuze celcarcinomen van de baarmoederhals (2/2), metastatische tumoren van onbekende oorsprong (2/2), adenocarcinomen van de maag (1/2), adenocarcinomen van het rectum (1/2), huidtumoren (1/2), endocervicale carcinomen (1/1), endometrioid carcinomen (1/1), intestinale carcinoïde tumoren (1/1), lymfomen (0/8), niercelcarcinomen (0/4), testiculaire seminomen (0/4), adenocarcinomen van de prostaat (0/2), hersentumoren (0/2), squameuze celcarcinomen van de slokdarm (0/2), tumoren van de weke delen (0/2), squameuze celcarcinomen van de tong (0/2), sarcomen (0/2), melanomen (0/2), squameuze celcarcinomen van het strottenhoofd (0/1) en atypische carcinoïde tumoren van de thymus (0/1). (Totaal aantal geëvalueerde tumorgevallen = 118).

**Cytokeratin 7 (RN7) wordt aanbevolen voor het detecteren van humaan CK7-eiwit in normale en neoplastische weefsels, als aanvulling op conventionele histopathologie waarbij niet-immunologische histochemische kleuringen worden gebruikt.**

## Productspecifieke Beperkingen

Cytokeratin 7 (RN7) is geoptimaliseerd door Leica Biosystems voor het gebruik met BOND Polymer Refine Detection en BOND-Hulpreagentia. Gebruikers die afwijken van de aanbevolen testprocedures moeten de verantwoordelijkheid accepteren voor de interpretatie van de patiëntresultaten onder deze omstandigheden. De protocoltijden kunnen variëren door de variatie in weefselfixatie en de effectiviteit van antigeenversterking, en moet empirisch worden bepaald. Negatieve reagenscontroles dienen gebruikt te worden voor het optimaliseren van terugwinningscondities en protocoltijden.

## Probleemoplossing

Raadpleeg referentie 3 voor herstelacties.

Neem contact op met uw lokale distributeur of het regionale kantoor van Leica Biosystems om een ongebruikelijke kleuring te melden.

## Overige Informatie

Meer informatie over immunokleuring met BOND-reagentie, onder de titels Uitgangspunten, Vereiste materialen, Voorbereiding monsters, Kwaliteitscontrole, Verificatie van de analyse, Interpretatie van de kleuring, Legenda van symbolen op etiketten, en Algemene beperkingen kunt u vinden in "BOND-reagentia gebruiken" in de gebruikersdocumentatie van BOND.

## Literatuurlijst

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. van de Molengraaf FJJM, van Niekerk CC, Jap PHK, et al. OV-TL 12/30 (keratin 7 antibody) is a marker of glandular differentiation in lung cancer. Histopathology. 1993; 22:35–38.
5. van Niekerk CC, Jap PH, Ramaekers FC, et al. Immunohistochemical demonstration of keratin 7 in routinely fixed paraffin-embedded human tissues. Journal of Pathology. 1991; 165(2):145–152.

## Publicatiedatum

07 november 2018

# BOND™ Primært Antistoff Klart til Bruk

## Cytokeratin 7 (RN7)

### Katalognummer: PA0138

#### Tiltenkt Bruk

Denne reagensen er til *in vitro* -diagnostisk bruk.

Det monoklonale antistoffet Cytokeratin 7 (RN7) er beregnet på kvalitativ identifisering med polarisert lys av menneskelig cytotkeratin 7 mellomliggende filamenter proteiner i formalinfiksert, parafininnstøpt vev ved hjelp av immunhistokjemisk farging med det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

Den kliniske tolkningen av farging eller manglende farging skal være i tillegg til morfologiske undersøkelser og egnede kontroller, og skal evalueres av en kvalifisert patolog i lys av pasientens kliniske historie og eventuelle andre diagnostiske tester.

#### Oppsummering og Forklaring

Immunhistokjemiske teknikker kan brukes til å vise tilstedeværelse av antigener i vev og celler (se "Bruk av BOND-reagenser" i brukerdokumentasjonen for BOND-systemet). Det primære antistoffet Cytokeratin (RN7) er et produkt som er klart for bruk og spesielt optimalisert for bruk sammen med BOND Polymer Refine Detection. Demonstrasjonen av menneskelig cytotkeratin 7 mellomliggende filamenter proteiner oppnås ved først, slik at bindingen av Cytokeratin 7 (RN7) til seksjonen, og deretter visualisere denne bindingen ved hjelp av reagenser gitt i deteksjonssystemet. Ved bruk av disse produktene kombinert med det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) reduseres risikoen for menneskelige feil og den iboende variasjon som skyldes individuell reagensfortynning, manuell pipettering og reagensapplikasjon.

#### Reagenser Som Følger Med

Cytokeratin (RN7) er et anti-humant, monoklonalt antistoff fra mus laget som en vevskultursupernatant, og den leveres i en Tris-bufret saltløsning med bæreprrotein, og inneholder 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalt volum = 30 mL.

#### Klon

RN7.

#### Immunogen

Prokaryot rekombinant proteiner som tilsvarer en del av C-terminal regionen av cytotkeratin 7 mellomliggende filamenter molekyl.

#### Spesifisitet

Menneskelig cytotkeratin 7 mellomliggende filamenter protein.

#### Ig-klasse

IgG1.

#### Totalproteinkonsentrasjon

Cirka 10 mg/mL.

#### Antistoffkonsentrasjon

Større enn eller tilsvarende 0,4 mg/l i henhold til ELISA.

#### Fortynning og Blanding

Det primære antistoffet Cytokeratin (RN7) er optimalt fortynnet for bruk med BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet). Rekonstituering, blanding, fortynning eller titrering av denne reagensen er ikke nødvendig.

#### Materiell Som Krevs, Men Som Ikke Medfølger

Under avsnittet "Bruk av BOND-reagenser" i brukerveiledningen for BOND finner du en komplett liste over de materialer som trengs til prøvebehandling og immunhistokjemisk farging med BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

#### Oppbevaring og Stabilitet

Oppbevares ved 2–8 °C. Må ikke brukes etter utløpsdatoen angitt på produktetiketten.

Tegn på kontaminering og/eller ustabilitet for Cytokeratin (RN7) er: blakket løsning, endret lukt og bunnfall.

Returneres til 2–8 °C umiddelbart etter bruk.

Andre oppbevaringsbetingelser må valideres av brukeren<sup>1</sup>.

#### Forholdsregler

- Dette produktet skal brukes til *in vitro*-diagnostikk.
- Konsentrasjonen av ProClin™ 950 er 0,35 %. Den inneholder virkestoffet 2-metyl-4-isotiasolin-3-on, og kan skape irritasjoner på hud, øyne, slimhinner og øvre luftveier. Bruk engangshansker ved håndtering av reagenser.
- Dataark om materialsikkerhet (MSDS) er tilgjengelig hos den lokale forhandleren eller regionkontoret til Leica Biosystems. Det kan også lastes ned fra nettsidene til Leica Biosystems: [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Preparater (før og etter fiksering) og alt materiale som eksponeres for dem, skal behandles som potensielt smittefarlig og kasseres i samsvar med gjeldende forholdsregler<sup>2</sup>. Hold aldri pipetter med reagens i munnen, og unngå at hud og slimhinner kommer i kontakt med reagenser og prøver. Hvis reagenser eller prøver kommer i kontakt med følsomme områder, skal de skylles med rikelig vann. Kontakt lege.

- Følg nasjonale og lokale forskrifter for kassering av komponenter som kan være giftige.
- Reduser mikrobiell kontaminering av reagensene til et minimum, ellers kan det forekomme økt uspesifisert farging.
- Gjennfinning, inkubasjonstider eller temperaturer som er annerledes enn det som er angitt, kan gi unøyaktige resultater. Slike endringer må valideres av brukeren.

## Bruksanvisning

Det primære antistoffet Cytokeratin (RN7) er blitt utviklet for bruk med det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) i kombinasjon med BOND Polymer Refine Detection. Anbefalt fargeprotokoll for Product name primært antistoff er IHC Protocol F. Heat industriert epitop hentning anbefales å bruke BOND Epitope Retrieval Solution 1 for å 20 minutter.

## Forventede resultater

### Normalt vev

Klone RN7 påviser cytokeratin 7 i cytoplasma og membran i et stort antall epitelcelletyper; enkle, komplekse og overgangstyper, inkludert duktal- og kjertelepitel. Den farger gjennomgående endometrium, alveoli pulmonis, galleganger i lever, bronkialt epitel, skjoldbruskkjertel, distale spiralformete tubuli og samletubuli i nyre. Det ble også sett farging av kjertlene på endocervix, bronkier, bryst, spyttkjertel, svettekjertler i hud, myoepitel (variabelt), ovarialt mesotel, trofoblaster i placenta, alle celleglag i urotelium og overflateepitel i magen. Ikke-epitelt vev som glatt muskulatur, bindevev, lymfoid vev og blodkar er konsekvent negative. (Totalt antall normale tilfeller evaluert = 85).

### Tumørvæv

Klone RN7 farget 58 av 118 tumorer som ble vurdert, inkludert uroteliale karcinomer (20/22), adenocarcinomer fra kolon (1/17) ovariale tumorer (7/8 inkludert 4/4 ovariale adenokarcinomer 2/2 ovariale klarcellekarcinomer 1/1 ovariale endometroide karcinomer og 0/1 ovariale kimcelletumorer), lungekarcinomer (5/8, inkludert 4/4 lunge adenokarcinomer, 1/2 ikke-småcellede karcinomer i lunge og 0/2 plateepitelcellekarcinomer fra lunge), skjoldbruskkjertelkarsinomer (6/6, inkludert 4/4 papillære karcinomer fra skjoldbruskkjertel, 1/1 follikulært karcinom fra skjoldbruskkjertel og 1/1 marg-karcinom fra skjoldbruskkjertel), brystkarcinom (4/5, inkludert 3/4 duktale karcinomer fra bryst og 1/1 lobulært karcinom fra bryst), leverkarcinomer (2/4), adenokarcinomer fra bukspyttkjertel (3/3), plateepitelcellekarcinomer fra livmorhals (2/2), metastatiske tumorer av ukjent opprinnelse (2/2), adenokarcinomer fra mage (1/2) adenokarcinomer fra rektum (1/2), hudtumorer (1/2), endocervikale karcinomer (1/1), endometrioide karcinomer (1/1), karcinoide tumorer fra tarm (1/1), lymfomer (0/8) cellekarcinomer fra nyre (0/4) testikkelseminomer (1/2), adenokarcinomer fra prostata (0/2), hjernetumorer (0/2), plateepitelcellekarcinomer fra spiserør (0/2), bløtvevstumorer (0/2), plateepitelcellekarcinomer fra tunge (0/2), sarkomer (0/2), melanomer (0/2), et plateepitelcellekarcinom fra strupehode (0/2), og atypisk karcinoid tumor fra thymus (0/1). (Totalt antall vurderte tumortilfeller = 118).

**Cytokeratin 7 (RN7) anbefales for deteksjon av humant CK7-protein i normalt og neoplastisk vev, i tillegg til konvensjonell histopatologi med bruk av ikke-immunologiske histokjemiske farger.**

## Produktspesifikke Begrensninger

Cytokeratin (RN7) er optimalisert av Leica Biosystems til bruk sammen med BOND Polymer Refine Detection og BOND tilleggsreagenser. Brukere som avviker fra de anbefalte testprosedyrene, må selv ta ansvar for tolkningen av pasientresultater i slike situasjoner. Protokolltidene kan variere grunnet variasjon i vevsfiksering og effektiviteten til antigenforsterkningen, og må dermed bestemmes empirisk. Negative reagenskontroller bør brukes ved optimalisering av gjenvinningsforhold og protokolltider.

## Feilsøking

Se referanse nr. 3 for opprettingstiltak.

Ta kontakt med den lokale forhandleren eller regionkontoret til Leica Biosystems for å rapportere om unormal farging.

## Ytterligere opplysninger

Du finner mer informasjon om immunfarging med BOND-reagenser i "Bruk av BOND-reagenser" i brukerdokumentasjonen for BOND-systemet under overskriftene Testprinsipper, Materiell som kreves, Preparering av prøver, Kvalitetskontroll, Analysekontroll, Tolkning av farging, Oversikt over symboler og Generelle begrensninger.

## Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. van de Molengraaf FJJM, van Niekerk CC, Jap PHK, et al. OV-TL 12/30 (keratin 7 antibody) is a marker of glandular differentiation in lung cancer. Histopathology. 1993; 22:35–38.
5. van Niekerk CC, Jap PH, Ramaekers FC, et al. Immunohistochemical demonstration of keratin 7 in routinely fixed paraffin-embedded human tissues. Journal of Pathology. 1991; 165(2):145–152.

## Utgivelsesdato

07 november 2018



# BOND™ Kullanıma Hazır Primer Antikor

## Cytokeratin 7 (RN7)

### Katalog No: PA0138

#### Kullanım Amacı

Bu reagent, *in vitro* diagnostik kullanımı içindir.

Cytokeratin 7 (RN7) monoklonal antikorun, immünohistokimyasal boyama tarafından, otomatikleştirilmiş BOND Sistemi kullanılarak (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini de içermektedir) formalinde fikse edilmiş, parafinde bloklanmış doku içindeki sitokeratin 7 ara filaman proteininin ışık mikroskopisi tarafından yapılan nitelikli tanımlama için kullanılması amaçlanmıştır.

Herhangi bir boyamanın mevcut olması veya olmaması ile ilgili klinik yorumlama, morfolojik çalışmalarla ve uygun kontrollerle tamamlanmalıdır ve hastanın klinik geçmişi ve diğer diagnostik testler kapsamında kalifiye bir patolojist tarafından değerlendirilmelidir.

#### Özet ve Açıklama

İmmünohistokimyasal teknikler, doku ve hücrelerde antijen olduğunu göstermek amacıyla kullanılabilir (BOND kullanıcı dokümantasyonunuzdaki "BOND Reagent'larının Kullanılması" bölümüne bakınız). Cytokeratin 7 (RN7) primer antikor özellikle BOND Polymer Refine Detection aralığı ile kullanım için optimize edilmiştir ürünü kullanmak için hazırdır. İnsan sitokeratin 7 ara filaman proteinini gösterim bölümüne Cytokeratin 7 (RN7) bir bağlama sağlayan ve sonra saptama sistemi sağlar reaktifler kullanılarak bu bağlayıcı görselleştirilmesi, birinci ile elde edilir. Bu ürünlerin kullanımı, otomatikleştirilmiş BOND Sistemi ile kombinasyonlu olarak (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemi de dahildir), insan hatalarının veya bireysel reagent seyrilmenin, elle pipetlemenin ve reaktif uygulamaların sonucu olarak ortaya çıkan doğal değişkenliklerin olasılığını azaltır.

#### Sağlanan Reagent'lar

Cytokeratin 7 (RN7), bir supernatant doku kültürü olarak oluşturulan bir mouse anti-human monoklonal antikordur ve prezervatif olarak % 0,35 ProClin™ 950 içeren taşıyıcı proteine sahip Tris buffer salin içerisinde verilir.

Toplam hacim = 30 mL.

#### Clone

RN7.

#### İmmünojen

Sitokeratin 7 ara filament molekülünün C-ucu bölgesinin bir parçası tekabül prokaryotik rekombinant proteini.

#### Spesifite

İnsan sitokeratin 7 ara filaman proteinini.

#### Ig Sınıfı

IgG1.

#### Toplam Protein Konsantrasyonu

Yaklaşık 10 mg/mL.

#### Antikor Konsantrasyonu

ELISA tarafından belirlendiği gibi 0,4 mg/L'ye eşit veya bu değerden yüksek.

#### Dilüsyon ve Karışım

Cytokeratin 7 (RN7) birincil antikor BOND Sistemi'nde (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini de içermektedir) kullanılmak üzere en uygun biçimde seyreltilmiştir. Bu reagent için sulandırma, karıştırma, dilüsyon veya titraj işlemlerinin yapılması gerekli değildir.

#### Sağlanmayan Ancak Gerekli Olan Materyaller

BOND Sistemi'ni (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini de içermektedir) kullanılarak örnek tedavi ve immünohistokimyasal boyamada gerekli materyallerin toplu bir listesini görebilmek için BOND kullanıcı belgelerinizdeki "BOND reagent'lerini Kullanma" bölümüne bakın.

#### Saklama ve Dayanıklılık

2–8 °C'de saklayın. Konteyner etiketinin üzerinde belirtilen son kullanım tarihinden sonra kullanmayın.

Cytokeratin 7 (RN7) kontaminasyonunu ve/veya instabilitesini belirten işaretler: solüsyonun türbiditesi, koku gelişimi ve presipitatinin mevcut olması.

Kullanımdan hemen sonra 2–8 °C'ye dönün.

Yukarıda belirtilenlerin dışındaki saklama koşullarının, kullanıcı' tarafından kontrol edilmesi gerekir.

#### Önlemler

- Bu ürün, *in vitro* diagnostik kullanımı içindir.
- ProClin™ 950 konsantrasyonu % 0,35'dir. 2-metil-4-izotiyazolin-3-tek etken maddesini içerir ve ciltte, gözlerde, muköz membranlarda ve üst solunum yolunda iritasyona neden olabilir. Reagent'larla işlem yaparken tek kullanımlık eldiven takın.
- Bir Material Safety Data Sheet (Malzeme Güvenlik Veri Sayfası) kopyası elde etmek için yerel distribütörünüze veya bölgesel Leica Biosystems ofisine başvurun veya alternatif olarak [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com) Leica Biosystems internet sitesini ziyaret edin

- Fikse etme işleminden önce ve sonra numuneler ve bunlara maruz kalan tüm materyaller, enfeksiyon yayabilecek gibi ele alınmalı ve doğru önlemler alınarak atığa çıkartılmalıdır.<sup>2</sup> Reagent'lar asla ağızla pipetlenmemeli ve cildin ve muköz membranların reagent ve numunelerle temasından kaçınılmalıdır. Reagent veya numunelerin hassas alanlarla temas etmesi durumunda bu alanları bol su ile yıkayın. Doktora başvurun.
- Potansiyel tüm toksik komponentlerin imhası için federal, ulusal veya lokal düzenlemelere başvurun.
- Reagent'ların mikrobiyal kontaminasyonunu minimize edin, aksi durumda nonspesifik boyamada bir artış ortaya çıkabilir.
- Belirtilenler dışında retrieval, inkübasyon süreleri veya sıcaklıkları, hatalı sonuçlara neden olabilir. Tüm değişiklikler, kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır.

## Kullanım Talimatları

Cytokeratin (RN7) birincil antikor, otomatikleştirilmiş BOND Sistemi'nde (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini de içermektedir) BOND Polymer Refine Detection (BOND Polimer Arındırma Algılama) ile kombinasyonlu olarak kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Cytokeratin (RN7) primer antikor için önerilen boyama protokolü IHC Protocol F'dir. Isı kaynaklı epitop alımı 20 dakika BOND Epitope Retrieval Solution 1 kullanmanız önerilir.

## Öngörülen Sonuçlar

### Normal Dokular

RN7 klonu, kanalsı ve glandüler epitel de dahil basit, kompleks ve geçici hücre tipleri gibi çok sayıda epitel hücre tipinin sitoplazmasında ve membranında sitokeratin 7 tespit etmiştir. Endometriyum, akciğer alveoli, karaciğerdeki safra kanalları, bronşçuk epiteli, tiroit, distal konvolute tübüller ve böbrekteki toplama kanallarını sürekli olarak boyar. Boyama ayrıca endoserviks bezlerinde, bronşlarda, göğüste, tükürükte, ciltteki ter bezlerinde, miyoepitelde (değişken olarak), yumurtalık mezotelde, plasenta tromboplastlarında, tüm üreter hücre katmanlarında ve mide yüzey epitelinde de görülmüştür. Mide kasi, bağ doku, lenfoid dokusu ve kan hücreleri gibi epitel olmayan dokular sürekli olarak negatiftir. (Değerlendirilen toplam normal vaka sayısı = 85).

### Tümörlü Dokular

RN7 klonu, ürotelyal karsinomları (20/22), kolon adenokarsinomları (1/17), ovaryen tümörleri (4/4 ovaryen adenokarsinomları, 2/2 ovaryen şeffaf hücre karsinomları, 1/1 ovaryen endometrioid karsinomlar ve 0/1 ovaryen üreme hücreli tümörleri dahil 7/8), akciğer karsinomları (4/4 akciğer adenokarsinomları, 1/2 akciğer küçük olmayan hücre karsinomları ve 0/2 akciğer sküamöz hücre karsinomları dahil 5/8), tiroit karsinomları (4/4 tiroit papiller karsinomları, 1/1 tiroit folliküler karsinomları ve 1/1 tiroit medüller karsinomları dahil 6/6), göğüs karsinomları (3/4 göğüs kanalsı karsinomları ve 1/1 göğüs lobüler karsinomları dahil 4/5), akciğer karsinomları (2/4), pankreatik adenokarsinomları (3/3), serviks sküamöz hücre karsinomları (2/2), bilinmeyen kaynaklı metastatik tümörler (2/2), mide adenokarsinomları (1/2), rektum adenokarsinomları (1/2), cilt tümörleri (1/2), endoservikal karsinomlar (1/1), endometrioid karsinomlar (1/1), barsak karsinoid tümörleri (1/1), lenfomalar (0/8), renal hücre karsinomları (0/4), testis seminomları (0/4), prostat adenokarsinomları (0/2), beyin tümörleri (0/2), özofagus sküamöz hücre karsinomları (0/2), yumuşak doku tümörleri (0/2), dil sküamöz hücre karsinomları (0/2), sarkomlar (0/2), melanomlar (0/2), gırtlak sküamöz hücre karsinomları (0/1) ve timüs tipik olmayan karsinoid tümörleri (0/1) de dahil olmak üzere değerlendirilen tümörlerde 58/118 oranında boyama yapmıştır. (Değerlendirilen toplam tümör vakası sayısı = 118).

**Cytokeratin 7 (RN7), immünoojik olmayan histokimyasal boyamalar kullanılarak yapılan geleneksel histopatolojiye ek olarak normal ve neoplastik dokularda insan CK7 proteininin saptanması için önerilir.**

## Ürüne Özel Sınırlamalar

Cytokeratin 7 (RN7), Leica Biosystems'da BOND Polymer Refine Detection ve BOND yardımcı reagent'ları ile birlikte kullanılmak üzere optimize edilmiştir. Önerilen test prosedürünün dışına çıkan kullanıcılar, bu şartlar altında hasta sonuçlarının yorumlanması için sorumluluğu kabul etmelidirler. Protokol süreleri, doku fiksasyonu ve antijen değerlendirme etkinliği nedeniyle değişiklik gösterebilir; bunlar ampirik olarak belirlenmelidir. Negatif reagent kontrolleri, retrieval koşulları ve protokol süreleri optimize edilirken kullanılmalıdır.

## Arıza Giderme

Düzeltilici işlem için 3 no'lu referansa başvurun.

Olağandışı boyamayı rapor etmek için yerel distribütörünüze veya bölgesel Leica Biosystems ofisine başvurun.

## Daha Fazla Bilgi

Prosedür Prensipleri, Gerekli Materyaller, Numune Hazırlığı, Kalite Kontrol, Test Doğrulaması, Boyamanın Yorumlanması, Etiketlerdeki Tuşlar ve Semboller ve Genel Sınırlamalar başlıkları altındaki BOND reagent'lar ile immünohistokimyasal boyama ile ilgili daha fazla bilgi, BOND kullanıcı dokümantasyonunuzun "BOND Reagent'larının Kullanılması" altında bulunabilir.

## Kaynakça

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. van de Molengraft FJMM, van Niekerk CC, Jap PHK, et al. OV-TL 12/30 (keratin 7 antibody) is a marker of glandular differentiation in lung cancer. Histopathology. 1993; 22:35–38.
5. van Niekerk CC, Jap PH, Ramaekers FC, et al. Immunohistochemical demonstration of keratin 7 in routinely fixed paraffin-embedded human tissues. Journal of Pathology. 1991; 165(2):145–152.

## Yayın tarihi

07 Kasım 2018

# Готово за употреба първично антитяло BOND™

## Cytokeratin 7 (RN7)

### Каталожен №: PA0138

#### Предназначение

Този реагент е за употреба при *in vitro* диагностика.

Моноклоналното антитяло Cytokeratin 7 (RN7) е предназначено за качествената идентификация чрез оптична микроскопия на човешки интермедиерен филаментов протеин цитокератин 7 във фиксирана с формалин, вградена в парафин тъкан чрез имунохистохимично оцветяване, като се използва автоматизираната система BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III).

Клиничната интерпретация на всяко оцветяване или неговата липса следва да бъде допълнена от морфологични проучвания и съответните контроли и да се оценява в контекста на клиничната история на пациента и други диагностични изследвания от квалифициран патолог.

#### Описателна и разяснителна

Могат да бъдат използвани имунохистохимични техники за демонстриране на наличието на антигени в тъканта и клетките (вж. „Употреба на реагенти BOND“ във вашата документация за потребителя на BOND). Първичното антитяло Cytokeratin 7 (RN7) е готов за употреба продукт, който е специално оптимизиран за използване с BOND Polymer Refine Detection. Показването на човешки цитокератин 7 интермедиерен филаментов протеин се постига, като първо се позволява свързването на Cytokeratin 7 (RN7) с участъка, след което това свързване се визуализира, като се използват реагентите, предоставени в системата за откриване. Употребата на тези продукти заедно с автоматизираната система BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III) намалява вероятността от човешка грешка и присъщата изменчивост в резултат на отделно разреждане на реагенти, ръчно пипетиране и прилагане на реагенти.

#### Предоставени реагенти

Cytokeratin 7 (RN7) е мише античовешко моноклонално антитяло, получено като супернатант от тъканна култура и доставено в трометамин-буферирани физиологичен разтвор с протеинов носител, съдържащ 0,35% ProClin™ 950 като консервант.

Общ обем = 30 mL.

#### Клонинг

RN7.

#### Имуноген

Прокариотен рекомбинантен протеин, съответстващ на част от C-терминалния регион на цитокератин 7 интермедиерна филаментна молекула.

#### Специфичност

Човешки цитокератин 7 интермедиерен филаментен протеин.

#### Имуноглобулинов клас

IgG1.

#### Обща концентрация на протеин

Приблизително 10 mg/mL.

#### Концентрация на антитела

По-висока или равна на 0,4 mg/L, както е определено от ELISA.

#### Разреждане и смесване

Първичното антитяло Cytokeratin 7 (RN7) е оптимално разрежено за употреба със системата BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III). Не се изисква възстановяване, смесване, разреждане или титриране на този реагент.

#### Необходими, но непредоставени материали

Вижте „Употреба на реагенти BOND“ във вашата документация за потребителя на BOND за пълен списък от материали, необходими за третиране на спесимени и имунохистохимично оцветяване с помощта на системата BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III).

#### Съхранение и стабилност

Съхранявайте при температура 2 – 8 °C. Не използвайте след срока на годност, указан на етикета на контейнера.

Признаци за контаминация и/или нестабилност на Cytokeratin 7 (RN7) са: мътноста на разтвора, проява на мирис и наличие на утайка.

Да се върне на температура 2 – 8 °C веднага след употреба.

Другите условия на съхранение, освен посочените по-горе, трябва да бъдат проверени от потребителя<sup>1</sup>.

#### Предпазни мерки

- Този продукт е предназначен за *in vitro* диагностика.
- Концентрацията на ProClin™ 950 е 0,35%. Съдържа активната съставка 2-метил-4-изотиазолин-3-он и може да причини дразнене на кожата, очите, лигавиците и горните дихателни пътища. При работа с реагентите да се носят ръкавици за еднократна употреба.
- За да получите копие на Информационния лист за безопасност на материалите, се свържете с вашия местен дистрибутор или регионален офис на Leica Biosystems или посетете уеб сайта на Leica Biosystems [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)

- Спесимените преди и след фиксация, както и всички материали, изложени на тяхното влияние, трябва да бъдат третирани като способни да предадат инфекция и да бъдат изхвърлени, като се прилагат съответните предпазни мерки<sup>2</sup>. Никога не пипетирайте реагенти с уста и избягвайте контакт на кожата и лигавиците с реагенти или спесимени. При контакт на реагенти или спесимени с чувствителни зони измийте зоните с обилно количество вода. Потърсете медицинска помощ.
- Консултирайте се с федералните, държавните или местните регламенти относно изхвърлянето на потенциално токсични компоненти.
- Свеждайте до минимум микробната контаминация на реагентите, в противен случай може да се появи увеличаване на неспецифичното оцветяване.
- Извличането, инкубационните времена или температури, различни от посочените, могат да доведат до погрешни резултати. Всякакви подобни промени трябва да бъдат валидирани от потребителя.

## Инструкции за употреба

Първично антияло Cytokeratin 7 (RN7) е разработено за употреба с автоматизираната система BOND (включваща системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III) в комбинация с BOND Polymer Refine Detection. Препоръчителният протокол за оцветяване за първичното антияло Cytokeratin 7 (RN7) е IHC Protocol F. Препоръчва се термично индуцирано извличане на епитола да се извършва с помощта на BOND Epitope Retrieval Solution 1 в продължение на 20 минути.

## Очаквани резултати

### Нормални тъкани

Клонинг RN7 открива цитокератин 7 в цитоплазмата и мембраната на голям брой епителни типове клетки; прости, сложни и преходни, включително дуктален и glandуларен епител. Той последователно оцветява ендометриума, белодробните алвеоли, жлъчните канали в черния дроб, бронхиоларния епител, щитовидната жлеза, дисталните извити каналчета и събирателните каналчета в бъбреците. Оцветяването се наблюдава и в жлезите на ендочервикса, бронхите, гърдата, слъзните и потни жлези на кожата, миоепителна (невинаги), овариалният мезотелиум, трофобластите на плацентата, всички клетъчни слоеве на уроепитела и повърхностния епител на стомаха. Неепителните тъкани като гладките мускули, съединителната тъкан, лимфоидната тъкан и кръвоносните съдове са последователно отрицателни. (Общ брой на оценените нормални случаи = 85).

### Туморни тъкани

Клонинг RN7 оцветява 58/118 оценени тумори, включително уроепителни карциноми (20/22), аденокарциноми на дебелото черво (1/17), тумори на яйчиците (7/8, включително 4/4 аденокарциноми на яйчиците, 2/2 карцинома на светлите клетки в яйчиците, 1/1 ендометриоден карцинома на яйчиците и 0/1 тумор на зародишните клетки на яйчиците), белодробни карциноми (5/8, включително 4/4 аденокарциноми на белия дроб, 1/2 недребноклетъчни карциноми на белия дроб и 0/2 сквамозноклетъчни карцинома на белия дроб), карциноми на щитовидната жлеза (6/6, включително 4/4 папиларни карциноми на щитовидната жлеза, 1/1 фоликуларен карцином на щитовидната жлеза и 1/1 медуларен карцином на щитовидната жлеза), карцином на гърдата (4/5, включително 3/4 дуктални карциноми на гърдата и 1/1 лобуларен карцином на гърдата), чернодробни карциноми (2/4), аденокарциноми на панкреаса (3/3), сквамозноклетъчни карциноми на маточната шийка (2/2), метастатични тумори с неизвестен произход (2/2), стомашни аденокарциноми (1/2), аденокарциноми на ректума (1/2), кожни тумори (1/2), ендочервикални карциноми (1/1), ендометриодни карциноми (1/1), чревни карциноидни тумори (1/1), лимфони (0/8), бъбречноклетъчни карциноми (0/4), семиоми на тестисите (0/4), аденокарциноми на простатата (0/2), мозъчни тумори (0/2), сквамозноклетъчни карциноми на хранопровода (0/2), тумори на меките тъкани (0/2), сквамозноклетъчни карциноми на езика (0/2), саркоми (0/2), меланоми (0/2), сквамозноклетъчни карцинома на ларинкса (0/1) и атипични карциноидни тумори на тимуса (0/1). (Общ брой на оценените случаи на тумор = 118).

**Продуктът Cytokeratin 7 (RN7) се препоръчва за откриване на човешки протеин СК7 в нормални и неопластични тъкани, като допълнение към конвенционалната хистопатология с използване на неимунологични хистохимични оцветявания.**

## Специфични ограничения на продукта

Продуктът Cytokeratin 7 (RN7) е оптимизиран от Leica Biosystems за употреба с BOND Polymer Refine Detection и спомагателните реагенти BOND. Потребителите, които се отклоняват от препоръчаните процедури за тестване, трябва да поемат отговорност за интерпретацията на резултатите на пациентите при тези обстоятелства. Времетраенето на протоколите може да варира поради вариацията във фиксацията на тъканта и ефективността на усилването на антигена и трябва да се определи емпирично. Трябва да се използват негативни контроли на реагентите при оптимизиране на условията на извличане и времетраенето на протоколите.

## Отстраняване на неизправности

Разгледайте референция 3 за коригиращо действие.

Свържете се с вашия местен дистрибутор или с регионалния офис на Leica Biosystems, за да съобщите за необичайно оцветяване.

## Допълнителна информация

Допълнителна информация за имунооцветяване с реагенти BOND можете да намерите в „Употреба на реагенти BOND“ във вашата документация за потребителя на BOND под заглавията „Принцип на процедурата“, „Необходими материали“, „Приготвяне на спесимен“, „Контрол на качеството“, „Потвърждаване на анализа“, „Интерпретация на оцветяването“, „Легенда на символите на етикетите“ и „Общи ограничения“.

## Библиография

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. van de Molengraft FJJM, van Niekerk CC, Jap PHK, et al. OV-TL 12/30 (keratin 7 antibody) is a marker of glandular differentiation in lung cancer. Histopathology. 1993; 22:35–38.
5. van Niekerk CC, Jap PH, Ramaekers FC, et al. Immunohistochemical demonstration of keratin 7 in routinely fixed paraffin-embedded human tissues. Journal of Pathology. 1991; 165(2):145–152.

## Дата на издаване

07 Ноември 2018

# BOND™ azonnal használható elsődleges antitest

## Cytokeratin 7 (RN7)

### Katalógusszám: PA0138

#### Alkalmazási terület

Ez a reagens *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál.

A Cytokeratin 7 (RN7) monoklonális antitest a humán citokeratin 7 intermedier filamentum fehérje fénymikroszkóppal történő kvalitatív azonosítására szolgál formalinban fixált, paraffinba ágyazott szövetben, immunhisztokémiai festés útján, automata BOND rendszer (így a Leica BOND-MAX rendszer vagy a Leica BOND-III rendszer) használatával.

Minden festődés meglétének vagy hiányának klinikai értelmezését morfológiai vizsgálatokkal és megfelelő kontrollokkal kell kiegészíteni, valamint az értékelést a beteg klinikai kórtörténete és egyéb diagnosztikai vizsgálatok figyelembevételével, képzett patológusnak kell elvégeznie.

#### Összefoglalás és magyarázat

Az immunhisztokémiai módszerek antigének jelenlétének kimutatására szolgálnak szövetekben és sejtekben (lásd a „BOND reagensok használata” című részt a BOND felhasználói dokumentációban). A Cytokeratin 7 (RN7) elsődleges antitest használatra kész termék, amely kifejezetten a BOND Polymer Refine Detection kittel való használatra lett optimalizálva. A humán citokeratin 7 intermedier filamentum fehérje kimutatása úgy történik, hogy előbb lehetővé kell tenni a Cytokeratin 7 (RN7) kötődését a metszethez, majd ez a kötődés megjeleníthető a detektáló rendszerben található reagensekkel. Ha ezeket a termékeket automata BOND rendszerrel együtt használják (így a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel), csökken az emberi hibák lehetősége, és méréselkelhető az egyes reagensek hígításából, a manuális pipettázásból és a reagensok alkalmazásából származó eredendő eltérések.

#### Biztosított reagens

A Cytokeratin 7 (RN7) egér eredetű, antihumán monoklonális antitest, amelyet szövettenyészet felülűszőként állítanak elő. Kiszárlása: tris-pufferelt sóoldatban, hordozófehérjével, és tartósítószerként 0,35% ProClin™ 950-nel.

Teljes mennyiség = 30 ml.

#### Klón

RN7.

#### Immunogén

A citokeratin 7 intermedier filamentum molekula C-terminális régiója egy részének megfelelő, prokarióta eredetű rekombináns fehérje.

#### Specifititás

Humán citokeratin 7 intermedier filamentum fehérje.

#### Ig-osztály

IgG1.

#### Összfehérje-koncentráció

Kb. 10 mg/ml.

#### Antitest-koncentráció

Legalább 0,4 mg/l, ELISA módszerrel meghatározva.

#### Hígítás és elegyítés

A Cytokeratin 7 (RN7) elsődleges antitest hígítása optimális a BOND rendszerrel (így a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel) való használatához. Nem szükséges a reagens feloldása, elegyítése, hígítása vagy titrálása.

#### Szükséges, de nem biztosított anyagok

A minta kezeléséhez és a BOND rendszerrel (így a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel) végzett immunhisztokémiai festéshez szükséges anyagok teljes listáját lásd a BOND felhasználói dokumentáció „BOND reagensok használata” című részében.

#### Tárolás és stabilitás

2–8 °C-on tárolandó. Ne használja fel a tartály címkéjén feltüntetett lejárati dátum után.

A Cytokeratin 7 (RN7) szennyezettségére és/vagy instabilitására utaló jelek a következők: az oldat zavarossága, szag kialakulása és csapadék jelenléte.

Felhasználás után azonnal tegye vissza 2–8 °C közötti hőmérsékletre.

A fentiekben előírtaktól eltérő tárolási feltételeket a felhasználónak ellenőriznie kell<sup>1</sup>.

#### Óvintézkedések

- Ez a termék *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál.
- A ProClin™ 950 koncentrációja 0,35%. A termék 2-metil-4-izotiazolin-3-on hatóanyagot tartalmaz, amely a bőr, a szem, a nyálkahártyák és a felső légutak irritációját okozhatja. A reagensok kezeléséhez viseljen egyszerű használatos kesztyűt.
- Az anyagbiztonsági adatlap igényléséhez forduljon a Leica Biosystems helyi forgalmazójához vagy regionális irodájához, vagy keresse fel a Leica Biosystems weboldalát a [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com) címen.

- A mintákat fixálás előtt és után, valamint a velük érintkező összes anyagot fertőzések terjesztésére képes anyagként kell kezelni, és megfelelő körültekintéssel kell ártalmatlanítani<sup>2</sup>. Soha ne pipettázza szájjal a reagenseket, továbbá kerülje a bőr és a nyálkahártyák érintkezését a reagensekkel és a mintákkal. Ha a reagensek vagy minták érzékeny területtel érintkeznek, bő vízzel mossa le az érintett területet. Forduljon orvoshoz.
- Minden potenciálisan toxikus összetevő ártalmatlanításával kapcsolatban kövesse a szövetségi, állami és helyi előírásokat.
- Minimálásra kell csökkenteni a reagensek mikrobiális szennyeződését, különben megnövekedhet a nem specifikus festődés.
- A megadottaktól eltérő feltárási körülmények, inkubációs idők és hőmérsékletek hibás eredményekhez vezethetnek. A felhasználónak minden ilyen jellegű változtatást validálnia kell.

## Használati útmutató

A Cytokeratin 7 (RN7) elsődleges antitest automata BOND rendszerrel (így a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel) és a BOND Polymer Refine Detection kittel való együttes használatra lett kifejlesztve. A Cytokeratin 7 (RN7) elsődleges antitesthez javasolt festési protokoll az IHC Protocol F. A hőindukált epitópfeltáráshoz BOND Epitope Retrieval Solution 1 oldat 20 percig tartó alkalmazása javasolt.

## Várható eredmények

### Normál szövetek

Az RN7 klón a citokeratin 7-et nagyszámú hámszejtípus citoplazmájában és membránjában kimutatja: egyrétegű, többretegű és átmeneti hámszövetekben, ezen belül dukális és mirigyhámszövetekben is. Következésképpen megfesti az endometriumot, a tüdő alveolusait, a májban az epevezetéseket, a bronchiolusok hámszövetét, a pajzsmirigyet, valamint a vese disztális kanyarulatok csatornáit és gyűjtőcsatornáit. Festődés volt látható az endocervix, a hörgők, az emlő mirigyekben a nyálmirigyekben, a bőr verejtékmirigyekben, a myoepitheliumban (változó), a petefészek mesothel sejtjeiben, a placenta trophoblast sejtjeiben, az urothelium összes sejtjében és a gyomor felszíni hámszövetében. A nem hámszövetű szövetek, például a simaizom, kötőszövet, limfoid szövet és vérerek következtében negatívak voltak. (Vizsgált normál esetek összesített száma = 85).

### Tumorszövetek

Az RN7 a 118 vizsgált daganat közül 58-at festett meg, ezek közé tartozik az urotheliumkarcinóma (20/22), vastagbél adenokarcinóma (1/17), petefészek-daganatok (7/8, részletezve: 4/4 petefészek adenokarcinóma, 2/2 petefészek világossejtes karcinóma, 1/1 petefészek endometrioid karcinóma és 0/1 petefészek csírasejtes daganat), tüdőkarcinóma (5/8, részletezve: 4/4 tüdő adenokarcinóma, 1/2 nem kisjeltes tüdőkarcinóma és 0/2 laphámsejtes tüdőkarcinóma), pajzsmirigy-karcinóma (6/6, részletezve: 4/4 papilláris pajzsmirigy-karcinóma, 1/1 follikuláris pajzsmirigy-karcinóma és 1/1 medulláris pajzsmirigy-karcinóma), emlőkarcinóma (4/5, részletezve: 3/4 dukális emlőkarcinóma és 1/1 lobuláris emlőkarcinóma), májkarcinóma (2/4), hasnyálmirigy adenokarcinóma (3/3), laphámsejtes méhnyak-karcinóma (2/2), ismeretlen eredetű metasztatikus daganatok (2/2), gyomor adenokarcinóma (1/2), rectum adenokarcinóma (1/2), bőrdaganatok (1/2), endocervikális karcinóma (1/1), endometrioid karcinóma (1/1), intesztinális karcinoid daganatok (1/1), limfóma (0/8), vesesejtes karcinóma (0/4), hereszeminóma (0/4), prosztata adenokarcinóma (0/2), agydaganatok (0/2), laphámsejtes nyelőlőcső-karcinóma (0/2), lágyszöveti daganatok (0/2), a nyelv laphámsejtes karcinómája (0/2), szarkómák (0/2), melanómák (0/2), laphámsejtes gégecarcinóma (0/1) és a csecsemőmirigy atipusos karcinoid daganata (0/1). (Vizsgált tumorseitek összesített száma = 118.)

**Az Cytokeratin 7 (RN7) a humán CK7 fehérje detektálására ajánlott egészséges és tumoros szövetekben, a nem immunológiai hisztokémiai festést használó hagyományos kórszöveti eljárások kiegészítéseként.**

## Termékspecifikus korlátozások

A Cytokeratin 7 (RN7) terméket a Leica Biosystems a BOND Polymer Refine Detection kittel és a BOND segédreagensekkel való használatra optimalizálta. A tesztelési eljárásoktól való eltérés esetén a felhasználó felelőssége a betegeredmények értelmezése az adott körülmények között. A protokoll végrehajtásához szükséges idő a szövet fixálásának és az antigén-erősítés hatékonyságának eltérései miatt változó lehet, ezért tapasztalati alapon történő meghatározást igényel. A feltárási körülmények és a protokollidők optimalizálásakor negatív reagensek ellenőrzéseket kell használni.

## Hibaelhárítás

A javító intézkedéseket lásd a 3. hivatkozásban.

Szokatlan festődés bejelentéséhez forduljon a Leica Biosystems helyi forgalmazójához vagy regionális irodájához.

## További információk

A BOND reagensekkel végzett immunfestésre vonatkozó további információkat a BOND felhasználói dokumentáció „BOND reagensek használata” című részében talál a következő szakaszokban: Az eljárás elve, Szükséges anyagok, A minták előkészítése, Minőség-ellenőrzés, A teszt ellenőrzése, A festődés értelmezése, A címkéken szereplő szimbólumok magyarázata és Általános korlátozások.

## Szakirodalom

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. van de Molengraaf FJMM, van Niekerk CC, Jap PHK, et al. OV-TL 12/30 (keratin 7 antibody) is a marker of glandular differentiation in lung cancer. Histopathology. 1993; 22:35–38.
5. van Niekerk CC, Jap PH, Ramaekers FC, et al. Immunohistochemical demonstration of keratin 7 in routinely fixed paraffin-embedded human tissues. Journal of Pathology. 1991; 165(2):145–152.

## Kiadás dátuma

07 november 2018

# Anticorpul primar gata de utilizare BOND™

## Cytokeratin 7 (RN7)

Nr. catalog: PA0138

### Utilizare prevăzută

Acest reactiv este destinat utilizării pentru diagnosticare *in vitro*.

Anticorpul monoclonal al Cytokeratin 7 (RN7) este destinat utilizării pentru identificarea calitativă, prin intermediul microscopiei optice, a proteinei filamentoase intermediare citokeratină 7 în țesut fixat în formalină, încorporat în parafină, prin colorare imunohistochimică utilizând sistemul automat BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III).

Interpretarea clinică a oricărei colorații sau a absenței acesteia trebuie verificată prin studii morfologice, folosind proceduri de control adecvate, și trebuie evaluată în contextul antecedentelor clinice ale pacientului, precum și al altor teste de diagnosticare efectuate de către un patologic calificat.

### Rezumat și explicație

Pot fi utilizate tehnici imunohistochimice pentru a demonstra prezența antigenilor în țesut și celule (a se vedea „Utilizarea reactivilor BOND” din documentația de utilizare BOND). Anticorpul primar Cytokeratin 7 (RN7) este un produs gata de utilizare care a fost optimizat în mod specific pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection. Demonstrarea prezenței proteinei filamentoase intermediare citokeratină 7 este realizată mai întâi prin permiterea legării Cytokeratin 7 (RN7) la secțiune și apoi prin vizualizarea acestei legări utilizând reactivii furnizați în sistemul de detecție. Utilizarea acestor produse, în combinație cu sistemul automat BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III), reduce posibilitatea producerii erorii umane și variabilitatea inerentă care rezultă din diluția individuală a reactivului, pipetarea manuală și aplicarea reactivului.

### Reactivi furnizați

Cytokeratin 7 (RN7) este un anticorp monoclonal anti-uman de șoarece produs ca supernatant de cultură tisulară și furnizat în soluție salină tamponată cu trometamină cu proteină purtătoare, care conține 0,35% ProCin™ 950 drept conservant.

Volum total = 30 ml.

### Clonă

RN7.

### Imunogen

Proteină recombinantă procariotică corespunzând părții din regiunea C-terminală a moleculei filamentoase intermediare citokeratină 7.

### Specificitate

Proteină filamentoasă intermediară 7 de citokeratină umană.

### Clasa Ig

IgG1.

### Concentrație proteină totală

Aproximativ 10 mg/ml.

### Concentrație anticorpi

Mai mare sau egală cu 0,4 mg/l, așa cum este determinată prin ELISA.

### Diluare și amestecare

Anticorpul primar de Cytokeratin 7 (RN7) este diluat în mod optim pentru utilizare pe sistemul BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III). Reconstituirea, amestecarea, diluarea sau titrarea acestui reactiv nu sunt necesare.

### Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

Consultați „Utilizarea reactivilor BOND” din documentația dumneavoastră de utilizare a sistemului BOND pentru o listă completă a materialelor necesare pentru tratarea probelor și colorația imunohistochimică utilizând sistemul BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III).

### Depozitare și stabilitate

A se depozita la 2–8 °C. A nu se utiliza după data expirării indicată pe eticheta recipientului.

Semnele care indică contaminarea și/sau instabilitatea Cytokeratin 7 (RN7) sunt: turbiditatea soluției, formarea de mirosuri și prezența precipitatului.

A se returna la 2–8 °C imediat după utilizare.

Alte condiții de depozitare decât cele specificate mai sus trebuie verificate de către utilizator<sup>1</sup>.

### Precauții

- Acest produs este destinat utilizării pentru *diagnosticare in vitro*.
- Concentrația de ProCin™ 950 este 0,35%. Acesta conține ingredientul activ 2-metil-4-izotiazolin-3-ona și poate cauza iritarea pielii, ochilor, membranelor mucoase și tractului respirator superior. Purtați mănuși de unică folosință atunci când manipulați reactivii.
- Pentru a obține o copie a fișei tehnice de securitate pentru material, luați legătura cu distribuitorul dvs. local sau cu biroul regional al Leica Biosystems sau, ca alternativă, vizitați site-ul web al Leica Biosystems, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)

- Specimenele, înainte și după fixare, precum și toate materialele expuse la acestea, trebuie manipulate ca și când ar avea potențialul de a transmite infecții și trebuie eliminate luând măsurile de precauție adecvate<sup>2</sup>. Nu pipetați niciodată reactivii cu gura și evitați contactul reactivilor și probelor cu pielea și membranele mucoase. Dacă reactivii sau probele vin în contact cu suprafețele sensibile, spălați cu apă din abundență. Solicitați asistență medicală.
- Consultați reglementările naționale, județene sau locale pentru informații privind eliminarea oricăror componente cu potențial toxic.
- Reduceți la minimum contaminarea microbiană a reactivilor, în caz contrar poate apărea o creștere a colorării nespecifice.
- Timpii sau temperaturile de recuperare, incubare care diferă de valorile specificate pot genera rezultate eronate. Orice astfel de modificare trebuie validată de către utilizator.

## Instrucțiuni de utilizare

Anticorpii primari de Cytokeratin 7 (RN7) a fost dezvoltat pentru utilizarea pe sistemul automat BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III) în combinație cu BOND Polymer Refine Detection. Protocolul de colorare recomandat pentru anticorpii primari Cytokeratin 7 (RN7) este IHC Protocol F. Se recomandă recuperarea indusă de căldură a epitopilor utilizând BOND Epitope Retrieval Solution 1 timp de 20 de minute.

## Rezultate așteptate

### Țesuturi normale

Clona RN7 detectează citokeratina 7 în citoplasma și membrana unui număr mare de tipuri de celule epiteliale; simple, complexe și tranzitionale, inclusiv epitelile ductale și glandulare. Colorează în mod consecvent endometrul, alveolele pulmonare, canalele biliare ale ficatului, epitelii bronhiolare, tiroida, tuburile spirale distale și canalele colectorare renale. A fost observată colorare și în glandele endocervicului, bronhiale, mamare, salivare, sudoripare ale pielii, în mioepiteliu (variabil), mezoteliu ovarian, trofoblastele placentei, toate straturile de celule ale uroteliului și epitelii de suprafață al stomacului. Țesuturile non-epiteliale, cum ar fi mușchii netezi, țesutul conjunctiv, țesutul limfoid și vasele de sânge sunt constant negative. (Numărul total al cazurilor normale evaluate = 85).

### Țesuturi tumorale

Clona RN7 a colorat 58/118 din tumorile evaluate, incluzând carcinoame uroteliale (20/22), adenocarcinoame de colon (1/17), tumori ovariene (7/8), incluzând 4/4 adenocarcinoame ovariene, 2/2 carcinoame ovariene cu celule clare, 1/1 carcinom ovarian endometrioid și 0/1 tumori ovariene cu celule germinale), carcinoame pulmonare (5/8, incluzând 4/4 adenocarcinoame pulmonare, 1/2 carcinoame non-microcелulare pulmonare și 0/2 carcinoame cu celule scuamoase pulmonare), carcinoame tiroidiene (6/6, incluzând 4/4 carcinoame papilare tiroidiene, 1/1 carcinoame foliculare tiroidiene și 1/1 carcinoame medulare tiroidiene), carcinoame mamare (4/5, incluzând 3/4 carcinoame ductale mamare și 1/1 carcinom lobular mamar), carcinoame hepatice (2/4), adenocarcinoame pancreatice (3/3), carcinoame cu celule scuamoase ale colului uterin (2/2), tumori metastatice de origine necunoscută (2/2), adenocarcinoame gastrice (1/2), adenocarcinoame ale rectului (1/2), tumori de piele (1/2), carcinoame endocervicale (1/1), carcinoame endometrioid (1/1), tumori carcinoide intestinale (1/1), limfoame (0/8), carcinoame cu celule renale (0/4), seminoame testiculare (0/4), adenocarcinoame ale prostatei (0/2), tumori cerebrale (0/2), carcinoame cu celule scuamoase ale esofagului (0/2), tumori ale țesuturilor moi (0/2), carcinoame cu celule scuamoase ale limbii (0/2), sarcoame (0/2), melanoame (0/2), carcinoame cu celule scuamoase ale laringelui (0/1) și tumori carcinoide atipice ale timusului (0/1). (Numărul total al cazurilor tumorale evaluate = 118).

**Cytokeratin 7 (RN7) este recomandat pentru detectarea proteinei umane CK7 în țesuturile normale și neoplazice, ca adjuvant al histopatologiei convenționale, utilizând coloranți histochimici non-immunologici.**

## Restricții specifice produsului

Cytokeratin 7 (RN7) a fost optimizată la Leica Biosystems pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection și cu reactivii auxiliari BOND. Utilizatorii care se abat de la procedurile de testare recomandate trebuie să accepte responsabilitatea pentru interpretarea rezultatelor pacientului în aceste circumstanțe. Timpii protocolului pot varia, datorită variației în fixarea țesutului și eficacității intensificării antigenului, și trebuie să fie determinați empiric. Atunci când se optimizează condițiile de recuperare și timpii protocolului, trebuie să fie utilizați reactivi de control negativi.

## Rezolvarea problemelor

Consultați referința 3 pentru acțiuni de remediere.

Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau biroul regional al Leica Biosystems pentru raportarea colorării neobișnuite.

## Informații suplimentare

Informații suplimentare referitoare la imunocolorarea cu reactivii BOND, sub titlurile Principiul procedurii, Materiale necesare, Pregătirea specimenului, Controlul calității, Verificarea analizei, Interpretarea colorării, Codul simbolurilor de pe etichete și Limitări generale pot fi găsite în „Utilizarea reactivilor BOND” din documentația dumneavoastră de utilizare a sistemului BOND.

## Bibliografie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. van de Molengraaf FJMM, van Niekerk CC, Jap PHK, et al. OV-TL 12/30 (keratin 7 antibody) is a marker of glandular differentiation in lung cancer. Histopathology. 1993; 22:35–38.
5. van Niekerk CC, Jap PH, Ramaekers FC, et al. Immunohistochemical demonstration of keratin 7 in routinely fixed paraffin-embedded human tissues. Journal of Pathology. 1991; 165(2):145–152.

## Data publicării

07 noiembrie 2018



# Готовое к применению первичное антитело BOND™

## Cytokeratin 7 (RN7)

### Номер по каталогу: PA0138

#### Назначение

Этот реактив предназначен для диагностики *in vitro*.

Моноклональные антитела к Cytokeratin 7 (RN7) предназначены для качественного определения белков промежуточного филамента цитокератин 7 методом световой микроскопии в фиксированных формалином и залитых в парафин образцах тканей после иммуногистохимического окрашивания в автоматизированной системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica).

Клиническая интерпретация любого окрашивания или его отсутствия должна быть дополнена морфологическими исследованиями с надлежащими контролями и должна быть оценена квалифицированным патологом с учетом анамнеза пациента и других диагностических тестов.

#### Краткое изложение и пояснение

Имуногистохимические методы могут использоваться для выявления антигенов в тканях и клетках (смотрите монографию «Применение реактивов BOND» в документации пользователя BOND). Первичные антитела к Cytokeratin 7 (RN7) являются готовым к применению препаратом, специально оптимизированным для использования в системе BOND Polymer Refine Detection. Подтверждение присутствия белков промежуточного филамента цитокератина 7 человека достигается, во-первых, за счет связывания Cytokeratin 7 (RN7) со срезом ткани с последующей визуализацией участка связывания, что осуществляется с использованием реактивов, которые предусмотрены системой детекции. Применение этих продуктов в сочетании с автоматизированной системой BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica) снижает вероятность человеческой ошибки и вариабельность, присущую процессам разведения отдельных реактивов, ручного пипетирования и внесения реактивов.

#### Реактивы, входящие в комплект поставки

Реактив Cytokeratin 7 (RN7) представляет собой препарат моноклональных антител мыши к антигенам человека, который выпускается в форме супернатанта культуры ткани и поставляется в трис-солевом буферном растворе, содержащем белок-носитель, а также 0,35 % ProClin™ 950 в качестве консерванта.

Общий объем = 30 мл.

#### Клон

RN7.

#### Иммуноген

Рекомбинантный белок из прокариотических клеток, соответствующий части С-концевой области цитокератина 7 молекулы промежуточных филаментов.

#### Специфичность

Цитокератин 7 — белок промежуточных филаментов клеток человека.

#### Класс иммуноглобулинов

IgG1.

#### Общая концентрация белка

Примерно 10 мг/мл.

#### Концентрация антитела

Концентрация выше или эквивалентна 0,4 мг/л при определении методом ИФА.

#### Разведение и смешивание

Первичные антитела к Cytokeratin 7 (RN7) имеют оптимальное разведение для применения в системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica). Этот реактив не нуждается в восстановлении, смешивании, разведении или титровании.

#### Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Полный список материалов, необходимых для обработки и иммуногистохимического окрашивания образцов в системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica) имеется в разделе «Применение реактивов BOND» документации пользователя системы BOND.

#### Хранение и стабильность

Храните при температуре 2–8 °С. Не используйте по истечении срока годности, который указан на этикетке контейнера.

Признаками, которые указывают на контаминацию и/или нестабильность Cytokeratin 7 (RN7), являются: помутнение раствора, появление запаха и наличие осадка.

Немедленно после применения вернуть на хранение при 2–8 °С.

Условия хранения, отличающиеся от указанных выше, должны быть верифицированы пользователем<sup>1</sup>.

#### Меры предосторожности

- Данная продукция *предназначена* для диагностики *in vitro*.

- Концентрация ProClim™ 950 составляет 0,35%. Продукт содержит активный компонент 2-метил-4-изотиазолин-3-он и может раздражать кожу, глаза, слизистые оболочки и верхние дыхательные пути. При работе с реактивами надевайте одноразовые перчатки.
- Для получения копии паспорта безопасности химической продукции обратитесь к местному дистрибьютору или в региональный офис компании Leica Biosystems либо посетите веб-сайт компании Leica Biosystems: [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- С образцами (до и после фиксации) и всеми материалами, на которые они воздействуют, следует обращаться как с потенциально способными к передаче инфекции и утилизировать, соблюдая соответствующие меры предосторожности<sup>2</sup>. Никогда не набирайте реактивы в пипетку ртом. Избегайте контакта реактивов и образцов с кожей и слизистыми оболочками. В случае контакта реактивов или образцов с чувствительными зонами промойте их большим количеством воды. Обратитесь за медицинской помощью.
- По вопросам утилизации любых возможно токсических компонентов выполняйте требования федеральных, региональных или местных нормативных документов.
- Сводите к минимуму микробное загрязнение реактивов во избежание усиления неспецифического окрашивания.
- Нарушение указанных в инструкции правил демаскировки, времени инкубации и термической обработки может привести к ошибочным результатам. Любые подобные изменения должны быть валидированы пользователем.

## Инструкция по применению

Первичные антитела Cytokeratin 7 (RN7) были разработаны для использования в автоматизированной системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica) в сочетании с BOND Polymer Refine Detection. Рекомендуемым протоколом иммуногистохимического окрашивания с использованием реактива Cytokeratin 7 (RN7) является IHC Protocol F. Тепловую демаскировку эпитопа рекомендуется выполнять с применением восстанавливающего раствора BOND Epitope Retrieval Solution 1 в течение 20 минут.

## Ожидаемые результаты

### Нормальные ткани

Клон RN7 обнаруживает цитокератин 7 в цитоплазме и на мембране большого числа типов эпителиальных клеток; простой, сложный, переходный, включая эпителий протоков и железистый эпителий. Он неизменно окрашивает эндометрий, легочные альвеолы, желчные протоки в печени, эпителий бронхов, ткани щитовидной железы, дистальные извитые каналцы и собирательные трубочки почек. Также наблюдалось окрашивание эндоцервикальных желез, желез бронхов, молочной железы, слюнной железы, потовой железы, расположенной внутрикожно, миозепителиа (вариабельно), мезотелия яичников, трофобластов плаценты, всех клеточных слоев уротелия, а также поверхностного эпителиа желудка. Незапителиальные ткани, такие как гладкомышечная, соединительная, лимфоидная, а также ткани кровеносных сосудов неизменно отрицательны с точки зрения окрашивания. (Общее число исследованных нормальных тканей = 85).

### Ткани опухолей

Клон RN7 окрашивал в 58/118 случаев изучаемых опухолей, они включают в себя: уротелиальную карциному (20/22), аденокарциному толстой кишки (1/17), опухоли яичников (7/8, в том числе 4/4 случаев аденокарциномы яичников, 2/2 случаев светлоклеточного рака яичников, 1/1 случая эндометриоидной карциномы яичников и 0/1 случая опухоли из зародышевых клеток яичников), аденокарциномы легкого (5/8, в том числе 4/4 случаев аденокарциномы легкого, 1/2 случаев немелкоклеточного рака легкого и 0/2 случаев плоскоклеточного рака легкого), карциномы щитовидной железы (6/6, в том числе 4/4 случаев папиллярной карциномы щитовидной железы, 1/1 случая фолликулярной карциномы щитовидной железы и 1/1 случая медуллярной карциномы щитовидной железы), карциномы молочной железы (4/5, в том числе 3/4 случаев протокового рака молочной железы и 1/1 случая лобулярной карциномы молочной железы), карциномы печени (2/4), аденокарциномы поджелудочной железы (3/3), плоскоклеточный рак шейки матки (2/2), метастатические опухоли неизвестного происхождения (2/2), аденокарциному желудка (1/2), аденокарциному прямой кишки (1/2), опухоли кожи (1/2), эндоцервикальную карциному (1/1), эндометриоидную карциному (1/1), карциноидные опухоли тонкой кишки (1/1), лимфомы (0/8), почечно-клеточные карциномы (0/4), саркомы яичка (0/4), аденокарциномы простаты (0/2), опухоли мозга (0/2), плоскоклеточные карциномы пищевода (0/2), опухоли мягких тканей (0/2), плоскоклеточные карциномы языка (0/2), саркомы (0/2), меланомы (0/2), плоскоклеточные карциномы гортани (0/1) и атипичный карциноид вилочковой железы (0/1). (Общее число исследованных опухолей = 118).

**Cytokeratin 7 (RN7) рекомендуется использовать для обнаружения белка СК7 человека в здоровых и пораженных опухолью тканях в качестве дополнения к обычным гистопатологическим исследованиям с неиммунным гистохимическим окрашиванием.**

## Ограничения, специфичные для этого продукта

Cytokeratin 7 (RN7) оптимизирован компанией Leica Biosystems для применения с реактивами BOND Polymer Refine Detection и вспомогательными реактивами BOND. Пользователи, отклоняющиеся от рекомендованных процедур анализа, должны брать на себя ответственность за интерпретацию результатов исследований пациентов, выполненных в таких условиях. Продолжительность выполнения протокола должна быть определена опытным путем и может различаться в связи с вариабельностью фиксации ткани и эффективности усиления антигена. При оптимизации условий демаскировки и длительности протокола следует использовать отрицательные контроли реактивов.

## Поиск и устранение неполадок

Действия по устранению неполадок описаны в (3).

С сообщениями о необычном окрашивании обращайтесь к своему местному дистрибьютору или в региональный офис компании Leica Biosystems.

## Дополнительная информация

Дополнительная информация по иммуногистохимическому окрашиванию реактивами BOND содержится в подразделах «Принцип метода», «Необходимые материалы», «Подготовка образцов», «Контроль качества», «Проверка достоверности анализа», «Интерпретация окрашивания», «Значения символов на этикетках» и «Общие ограничения» раздела «Применение реактивов BOND» документации пользователя системы BOND.

## **Список литературы**

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. van de Molengraft FJJM, van Niekerk CC, Jap PHK, et al. OV-TL 12/30 (keratin 7 antibody) is a marker of glandular differentiation in lung cancer. *Histopathology*. 1993; 22:35–38.
5. van Niekerk CC, Jap PH, Ramaekers FC, et al. Immunohistochemical demonstration of keratin 7 in routinely fixed paraffin-embedded human tissues. *Journal of Pathology*. 1991; 165(2):145–152.

## **Дата выпуска**

07 Ноябрь 2018

# Gotowe do użycia przeciwciało BOND™

## Cytokeratin 7 (RN7)

### Nr katalogowy: PA0138

#### Przeznaczenie

Ten odczynnik jest przeznaczony do stosowania w diagnostyce *in vitro*.

Przeciwciała monoklonalne Cytokeratin 7 (RN7) jest przeznaczane do identyfikacji jakościowej z zastosowaniem mikroskopii świetlnej ludzkiego białka filamentów pośrednich cytokeratyny 7 w tkance utrwalonej w formalinie i zatopionej w parafinie za pomocą barwienia immunohistochemicznego przy użyciu automatycznego systemu BOND (w tym systemów Leica BOND-MAX i Leica BOND-III).

Kliniczną interpretację wybarwienia lub jego braku należy uzupełnić badaniami morfologicznymi oraz odpowiednimi kontrolami. Oceny powinien przeprowadzić wykwalifikowany patolog w kontekście historii choroby pacjenta oraz innych badań diagnostycznych.

#### Podsumowanie i objaśnienie

W celu wykazania obecności antygenów w tkankach i komórkach (zob. „Korzystanie z odczynników BOND” w dokumentacji użytkownika BOND) można skorzystać z technik immunohistochemicznych. Przeciwciało pierwszorzędowe Cytokeratin 7 (RN7) jest gotowym do użycia produktem, który został specjalnie zoptymalizowany pod kątem użycia z BOND Polymer Refine Detection. Obecność białka ludzkich filamentów pośrednich - cytokeratyny 7 jest wykazywana w pierwszej kolejności przez umożliwienie wiązania Cytokeratin 7 (RN7) z odcinkiem, a następnie wizualizację tego wiązania za pomocą odczynników dostarczonych w systemie detekcji. Używanie tych produktów, w połączeniu z automatycznym systemem BOND (obejmuje systemy Leica BOND-MAX i Leica BOND-III), redukuje możliwość wystąpienia błędu człowieka i właściwej zmienności wynikającej z indywidualnego rozcieńczania odczynników, ręcznego pobierania pipetą i stosowania odczynników.

#### Odczynniki znajdujące się w zestawie

Cytokeratin 7 (RN7) jest myślim anty-ludzkim przeciwciałem monoklonalnym, produkowanym jako oczyszczony supernatant hodowli tkankowej i dostarczony w roztworze soli fizjologicznej buforowanej odczynnikiem Tris z białkiem nośnikowym, konserwowanym 0,35% ProClin™ 950.

Łączna objętość = 30 ml.

#### Klon

RN7.

#### Immunogen

Prokariotyczne białko rekombinowane odpowiadające obszarowi C-koniec ludzkiej cząsteczki filamentu pośredniego cytokeratyny 7.

#### Swoistość

Ludzkie białko filamentów pośrednich cytokeratyny 7.

#### Klasa Ig

IgG1.

#### Całkowite stężenia białka

Okolo 10 mg/ml.

#### Stężenie przeciwciał

Większe lub równe 0,4 mg/L oznaczone za pomocą testu ELISA.

#### Rozcieńczanie i mieszanie.

Przeciwciało pierwszorzędowe Cytokeratin 7 (RN7) jest optymalnie rozcieńczone pod kątem użycia w systemie BOND (w tym systemów Leica BOND-MAX i Leica BOND-III). W przypadku tego odczynnika nie jest konieczne dodawanie wody, mieszanie, rozcieńczanie ani miareczkowanie.

#### Wymagane materiały niedołączone do zestawu

Aby uzyskać pełną listę materiałów potrzebnych do przygotowania próbek i barwienia immunohistochemicznego za pomocą systemu BOND (w tym systemów Leica BOND-MAX i Leica BOND-III) zob. „Korzystanie z odczynników BOND” w dokumentacji użytkownika BOND.

#### Przechowywanie i trwałość

Przechowywać w temperaturze 2 °C–8 °C. Nie używać po upływie daty ważności podanej na etykiecie pojemnika.

Oznaki skażenia i/lub niestabilności przeciwciała Cytokeratin 7 (RN7) są następujące: zmętnienie roztworu, pojawienie się zapachu i obecność osadu.

Niezwłocznie po użyciu ponownie umieścić w temperaturze 2-8°C.

Przechowywanie w warunkach innych od wskazanych powyżej wymaga weryfikacji użytkownika.

#### Środki ostrożności

- Ten odczynnik jest przeznaczony do diagnostyki *in vitro*.
- Stężenie ProClin™ 950 wynosi 0,35%. Zawiera składnik czynny, metyloizotiazolinon, który może powodować podrażnienie skóry, oczu, błon śluzowych i górnych dróg oddechowych. Podczas pracy z odczynnikami należy nosić rękawice jednorazowe.
- Aby uzyskać egzemplarz karty charakterystyki, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub regionalnym biurem Leica Biosystems lub odwiedzić stronę internetową Leica Biosystems, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)

- Próbkę przed i po utrwaleniu oraz wszelkie materiały narażone na kontakt z nimi należy traktować jak materiały potencjalnie zakaźne i należy je utylizować z zachowaniem odpowiednich środków ostrożności<sup>2</sup>. Podczas pobierania pipetą nie wolno zasysać odczynników ustami i należy unikać kontaktu odczynników i preparatów ze skórą oraz błonami śluzowymi. W razie kontaktu odczynników lub próbek ze szczególnie narażonymi miejscami przemyć miejsce kontaktu dużą ilością wody. Należy zasięgnąć porady lekarza.
- Wszelkie potencjalnie toksyczne składniki należy utylizować zgodnie z krajowymi lub lokalnymi przepisami.
- Chronić odczynniki przed skażeniem drobnoustrojami, ponieważ może ono doprowadzić do zwiększonego barwienia niespecyficznego.
- Zastosowanie czasów odzyskiwania, inkubacji lub temperatur innych niż podano w instrukcji może spowodować błędne wyniki. Wszelkie zmiany tego typu muszą zostać zweryfikowane przez użytkownika.

## Instrukcja stosowania

Przeciwciała pierwszorzędowe Cytokeratin 7 (RN7) zostało opracowane z myślą o zastosowaniu w automatycznym systemie BOND (obejmującym systemy Leica BOND-MAX i Leica BOND-III) w połączeniu z BOND Polymer Refine Detection. Zalecany protokół barwienia dla przeciwciała pierwszorzędowego Cytokeratin 7 (RN7) to IHC Protocol F. Zaleca się ciepłe odmaskowywanie epitopu przy użyciu roztworu BOND Epitope Retrieval Solution 1 przez 20 minut.

## OCzekiwane wyniki

### Tkanki prawidłowe

Klon RN7 wykrywa cytokeratynę 7 w cytoplazmie i błonie wielu typów komórek nabłonkowych: prostych, złożonych i przejściowych, w tym nabłonku przewodowego i gruczołowym. Konsekwentnie zabarwia endometrium, pęcherzyki płucne, drogi żółciowe w wątrobie, nabłonek oskrzelowy, tarczycę, kanaliki dystalne i kanaliki zbiorcze w nerkach. Barwienie stwierdzono również w gruczołach błony śluzowej szyjki macicy, oskrzelach, sutkach, śliniankach, gruczołach potowych skóry, komórkach mięśniowych (zmiennie), komórkach mezotelialnych jajnika, trofoblastach łożyska, wszystkich warstwach komórek nabłonka przejściowego i w nabłonku powierzchniowym żołądka. Tkanki nienabłonkowe, takie jak mięśnie gładkie, tkanka łączna, tkanka limfatyczna i naczynia krwionośne, są konsekwentnie negatywne. (Łączna liczba ocenionych prawidłowych przypadków = 85).

### Tkanka guza

Klon RN7 wybarwił 58/118 zbadanych guzów, w tym raki urotelialne (20/22), gruczolakoraki okrężnicy (1/17), guzy jajnika (7/8, w tym 4/4 gruczolakoraki jajnika, 2/2 raki jasnokomórkowe, 1/1 raka endometrioidalnego jajnika i 0/1 guzów zarodkowych jajnika), raki płuca (5/8, w tym 4/4 gruczolakoraki płuca 1/2 niedrobnokomórkowego raka płuca i 0/2 raków płaskonabłonkowych płuca), raki tarczycy (6/6, w tym 4/4 raki brodawkowate tarczycy, 1/1 raka pęcherzykowego tarczycy i 1/1 raka rdzeniastego tarczycy), raki sutka (4/5, w tym 3/4 raki przewodowe sutka i 1/1 raka zrazikowego sutka), raki wątroby (2/4), gruczolakoraki trzustki (3/3), raki płaskonabłonkowe szyjki macicy (2/2), guzy przerzutowe o nieznanym pochodzeniu (2/2), gruczolakoraki żołądka (1/2), gruczolakoraki odbytnicy (1/2), nowotwory skóry (1/2), raki szyjki macicy (1/1), raki endometrioidalne (1/1), rakowiaki jelita (1/1), chłoniaki (0/8), raki nerkowokomórkowe (0/4), nasieniaki jąder (0/4), gruczolakoraki gruczołu krokowego (0/2), guzy mózgu (0/2), raki płaskonabłonkowe przełyku (0/2), guzy tkanek miękkich (0/2), raki płaskonabłonkowe języka (0/2), mięsaki (0/2), czerniaki (0/2), raki płaskonabłonkowe krtani (0/1) i atypowe rakowiaki gruczoły (0/1). (Łączna liczba ocenionych przypadków raków = 118).

**Zaleca się stosowanie Cytokeratin 7 (RN7) do wykrywania ludzkiego białka CK7 w tkankach zdrowych i nowotworowych, jako uzupełnienie konwencjonalnego badania histopatologicznego opartego na nieimmunologicznym barwieniu histologicznym.**

## Szczegółowe ograniczenia dla produktu

Przeciwciała Cytokeratin 7 (RN7) zostało zoptymalizowane w Leica Biosystems do stosowania z BOND Polymer Refine Detection i pomocznymi odczynnikami BOND. W tych okolicznościach użytkownicy, którzy postępują niezgodnie z zalecanymi procedurami testowymi muszą wziąć odpowiedzialność za interpretację wyników chorego. Czaszy protokołu mogą być różne w związku ze zróżnicowaniem w zakresie utrwalenia tkanek i skuteczności wzmocnienia przez przeciwciała i należy je określić doświadczalnie. Odczynniki kontroli negatywnej należy stosować podczas optymalizacji warunków odzyskiwania i czasów protokołu.

## Rozwiązywanie problemów

W celu uzyskania dalszych informacji o działaniu zaradczym zob. odsyłacz 3.

W celu zgłoszenia nietypowego barwienia należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub z regionalnym biurem firmy Leica Biosystems.

## Dodatkowe informacje

Dodatkowe informacje dotyczące immunobarwienia przy użyciu odczynników BOND opisanego w działach „Zasady postępowania”, „Wymagane materiały”, „Przygotowanie próbek”, „Kontrola Jakości”, „Interpretacja testu”, „Interpretacja barwienia”, „Objaśnienie symboli na etykietach” i „Ograniczenia ogólne” można znaleźć w punkcie „Stosowanie odczynników BOND” w dokumentacji użytkownika systemu BOND.

## Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. van de Molengraft FJJM, van Niekerk CC, Jap PHK, et al. OV-TL 12/30 (keratin 7 antibody) is a marker of glandular differentiation in lung cancer. *Histopathology*. 1993; 22:35–38.
5. van Niekerk CC, Jap PH, Ramaekers FC, et al. Immunohistochemical demonstration of keratin 7 in routinely fixed paraffin-embedded human tissues. *Journal of Pathology*. 1991; 165(2):145–152.

## Data publikacji

07 listopada 2018

# Primarno protitelo BOND™ pripravljeno za uporabo

## Cytokeratin 7 (RN7)

### Kataloška št.: PA0138

#### Predvidena uporaba

Ta reagent je namenjen diagnostični uporabi *in vitro*.

Monoklonsko protitelo Cytokeratin 7 (RN7) je namenjeno uporabi za svetlobno-mikroskopsko kvalitativno identifikacijo človeškega proteina intermediarnega filameta citokeratina 7 v tkivih, fiksiranih s formalinom in vstavljenih v parafin, z imunokemijskim barvanjem z uporabo avtomatiziranega sistema BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III).

Klinično razlago kakršnega koli obarvanja ali odsotnosti le-tega morajo dopoljevati morfološke študije in ustrezni kontrolni vzorci, ki jih v okviru klinične anamneze bolnika in drugih diagnostičnih testov oceni usposobljen patolog.

#### Povzetek in razlaga

Imunohistokemijske tehnike se lahko uporabijo za prikaz prisotnosti antigenov v tkivih in celicah (glejte »Uporaba reagentov BOND« v priloženi dokumentaciji za uporabnike sistema BOND). Primarno protitelo Cytokeratin 7 (RN7) je izdelek, pripravljen za uporabo, ki je bil posebej optimiziran za uporabo z izdelkom BOND Polymer Refine Detection. Prikaz molekule humanega proteina intermediarnega filameta citokeratina 7 se doseže tako, da se najprej dovoli vezava protitelesa Cytokeratin 7 (RN7) na rezino, nato pa se ta vezava prikaže z uporabo reagentov v sistemu za zaznavanje. Uporaba teh izdelkov, skupaj z avtomatiziranim sistemom BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III), zniža možnost človeške napake in variabilnosti, ki sama po sebi izhaja iz redčenja posameznega reagenta, ročnega pipetiranja in nanosa reagenta.

#### Priloženi reagenti

Cytokeratin 7 (RN7) je mišje monoklonsko protitelo, usmerjeno proti človeškim antigenom, ki je izdelano kot supernatant tkivne kulture in dobavljeno v fiziološki raztopini s pufrom tris, nosilno beljakovino in 0,35% konzervansa ProClin™ 950.

Skupna prostornina = 30 ml.

#### Klon

RN7

#### Imunogen

Prokarionski rekombinantni protein, ki ustreza C-terminalnemu področju molekule intermediarnega filameta citokeratina 7.

#### Specifičnost

Protein intermediarnega filameta človeškega citokeratina 7.

#### Razred lg

IgG1

#### Skupna koncentracija beljakovin

Približno 10 mg/ml.

#### Koncentracija protiteles

Višja ali enaka 0,4 mg/l, določena s testom ELISA.

#### Redčenje in mešanje

Primarno protitelo Cytokeratin 7 (RN7) je optimalno razredčeno za uporabo na sistemu BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III). Rekonstitucija, mešanje, redčenje ali titracija tega reagenta niso potrebni.

#### Potrebni materiali, ki niso priloženi

Glejte »Uporaba reagentov BOND« v priloženi dokumentaciji BOND za uporabnika za popoln seznam materialov, ki so potrebni za obdelavo vzorcev in imunohistokemijsko barvanje pri uporabi sistema BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III).

#### Shranjevanje in stabilnost

Hraniti pri temperaturi 2–8 °C. Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, navedenem na oznaki na vsebniku.

Znaki, ki kažejo na okužbo in/ali nestabilnost izdelka Cytokeratin 7 (RN7), so: motnost raztopine, prisotnost vonja in oborine.

Takoj po uporabi ohladite na temperaturo 2–8 °C.

Uporabnik mora potrditi ustreznost pogojev shranjevanja, če se ti razlikujejo od zgoraj navedenih<sup>1</sup>.

#### Previdnosti ukrepi

- Ta izdelek je namenjen za diagnostično uporabo *in vitro*.
- Koncentracija konzervansa ProClin™ 950 je 0,35 %. Vsebuje aktivno učinkovino 2-metil-4-izotiazolin-3-on in lahko povzroči draženje kože, oči, sluznice ter zgornjih dihalnih poti. Kadar delate z reagenti, nosite rokavice za enkratno uporabo.
- Kopijo varnostnega lista lahko dobite pri lokalnem distributerju ali regionalni pisarni družbe Leica Biosystems ali na spletnem mestu [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).

- Z vzorci, pred fiksiranjem in po njem, in vsemi materiali, s katerimi so prišli v stik, morate rokovati, kot da bi lahko prenašali okužbe, in pri njihovem odstranjevanju upoštevati ustrezne previdnostne ukrepe<sup>2</sup>. Nikoli ne pipetirajte reagentov skozi usta; pazite, da reagenti in vzorci ne pridejo v stik s kožo ali sluznicami. Če reagenti ali vzorci pridejo v stik z občutljivimi deli, jih izperite z obilo vode. Poiščite zdravniško pomoč.
- Sledite zveznim, državnim ali lokalnim predpisom za odstranjevanje katerih koli morebitno strupenih sestavin.
- Pazite, da ne pride do mikrobnih okužbe reagentov, saj lahko povzroči nespecifično barvanje.
- Če uporabite čas ali temperaturo razkrivanja in inkubacije, ki se razlikujejo od navedenih, lahko pridobite napačne rezultate. Uporabnik mora validirati morebitne spremembe.

## Navodila za uporabo

Primarno protitelesko Cytokeratin 7 (RN7) je bilo razvito za uporabo na avtomatiziranem sistemu BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III) skupaj s sistemom za izpopolnjeno polimerno zaznavanje BOND Polymer Refine Detection. Priporočeni protokol barvanja za primarno protitelesko Cytokeratin 7 (RN7) je IHC Protocol F. Za toplotno pridobivanje epitopa se priporoča uporaba raztopine BOND Epitope Retrieval Solution 1 za 20 minut.

## Pričakovani rezultati

### Normalna tkiva

Klon RN7 zazna citokeratin 7 v citoplazmi in membrani številnih tipov epiteljskih celic: preprostih, kompleksnih in prehodnih, vključno z duktalnimi in žleznim epitelijem. Konstantno obarva endometrij, pljučne alveole, žolčne vode v jetrih, bronhiolarni epitelij, ščitnico, distalne zavihane tubule in zbiralne kanale v ledvicah. Obarvanje je bilo opaziti tudi v žlezah endocerviksa, bronhusu, dojki, slinavki, znojnicah kože, mioepiteliju (variabilno), mezoteliju jajčnikov, trofoblastih placente, vseh celičnih plasteh uroepitelija in površinskega epitelija želodca. Neepiteljska tkiva, kot so gladka mišica, vezivno tkivo, limfatično tkivo in žile so dosledno negativna. (Skupno število ocenjenih normalnih primerov = 85).

### Tumorska tkiva

Klon RN7 je obarval 58/118 pregledanih tumorjev, med katerimi so bili karcinomi urotelija (20/22), adenokarcinomi debelega črevesa (1/17), tumorji jajčnikov (7/8, in sicer 4/4 adenokarcinomi jajčnikov, 2/2 svetloceličnih karcinomov, 1/1 endometrioidnega karcinoma jajčnikov in 0/1 tumorji germinalnih celic jajčnikov), pljučni karcinomi (5/8, in sicer 4/4 adenokarcinomi pljuč, 1/2 nedrobnočeličnih karcinomov pljuč in 0/2 ploščatoceličnih karcinomov pljuč), karcinomi ščitnice (6/6, in sicer 4/4 papilarnih karcinomov ščitnice, 1/1 folikularnega karcinoma ščitnice in 1/1 medularnega karcinoma ščitnice), karcinomi dojke (4/5, in sicer 3/4 duktalnih karcinomov dojke in 1/1 lobularnega karcinoma dojke), jetrni karcinomi (2/4), adenokarcinomi trebušne slinavke (3/3), ploščatocelični karcinomi materničnega vratu (2/2), metastatski tumorji neznanega izvora (2/2), adenokarcinomi želodca (1/2), adenokarcinomi rektuma (1/2), kožni tumorji (1/2), endocervikalni karcinomi (1/1), endometrioidni karcinomi (1/1), črevesni karcinoidni tumorji (1/1), limfomi (0/8), karcinomi ledvičnih celic (0/4), seminomi testisov (0/4), adenokarcinomi prostate (0/2), možganski tumorji (0/2), larcinomi skvamoznih celic požiralnika (0/2), tumorji mehkih tkiv (0/2), karcinomi skvamoznih celic jezika (0/2), sarkomi (0/2), melanomi (0/2), karcinomi skvamoznih celic grla (0/1) in atipični karcinoidni tumorji priželjca (0/1). (Skupno število ocenjenih primerov s tumorji = 118).

**Izdelek Cytokeratin 7 (RN7) se priporoča za zaznavanje človeške beljakovine CK7 v normalnih in neoplastičnih tkivih kot dodatna analiza ob konvencionalni histopatologiji z uporabo neimunskih histokemičnih barvil.**

## Specifične omejitve izdelka

Družba Leica Biosystems je protitelesko Cytokeratin 7 (RN7) optimizirala za uporabo s sistemom BOND Polymer Refine Detection in pomožnimi reagenti BOND. Uporabniki, ki odstopijo od priporočenih preizkusnih postopkov, morajo prevzeti odgovornost za razlago bolnikovih rezultatov pod temi pogoji. Trajanje protokola se lahko spremeni zaradi razlik pri fiksiranju tkiv in učinkovitosti najboljšave antigena ter se mora določiti empirično. Uporabiti morate negativne kontrolne reagentne, kadar optimizirate pogoje razkrivanja in trajanje protokola.

## Odpravljanje težav

Glejte 3. navedbo za ukrep za odpravljanje napake.

Če želite poročiti o nenavadnem obarvanju, se obrnite na svojega lokalnega distributerja ali regionalno pisarno družbe Leica Biosystems.

## Dodatne informacije

Dodatne informacije o imunološkem barvanju z reagenti BOND lahko najdete v priloženi dokumentaciji za uporabnike sistema BOND »Uporaba reagentov BOND« v poglavjih Načelo postopka, Potrebni materiali, Priprava vzorcev, Kontrola kakovosti, Verifikacija testa, Tolmačenje obarvanja, Legenda za simbole na oznakah in Splošne omejitve.

## Literatura

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. van de Molengraaf FJMM, van Niekerk CC, Jap PHK, et al. OV-TL 12/30 (keratin 7 antibody) is a marker of glandular differentiation in lung cancer. *Histopathology*. 1993; 22:35–38.
5. van Niekerk CC, Jap PH, Ramaekers FC, et al. Immunohistochemical demonstration of keratin 7 in routinely fixed paraffin-embedded human tissues. *Journal of Pathology*. 1991; 165(2):145–152.

## Datum izdaje

07 november 2018

# BOND™ Primární protilátka připravená k použití

## Cytokeratin 7 (RN7)

**Kat. č.: PA0138**

### Zamýšlené použití

Tato reagensie je určena k diagnostickému použití *in vitro*.

Monoklonální protilátka Cytokeratin 7 (RN7) je určena k použití při kvalitativním stanovení proteinu intermediálních filament lidského cytotkeratinu 7 světelnou mikroskopií ve tkáni fixované formalinem a zalité v parafinu imunohistochemickým barvením pomocí automatického systému BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system).

Klinickou interpretaci jakéhokoliv barvení nebo jeho nepřítomnosti je nutné doplnit morfologickým vyšetřením s použitím správných kontrol a zhodnotit je musí kvalifikovaný patolog v kontextu s klinickou anamnézou pacienta a jinými diagnostickými testy.

### Souhrn a vysvětlení

Imunohistochemické techniky lze použít k průkazu přítomnosti antigenů ve tkáni a v buňkách (viz „Použití reagensí BOND“ v uživatelské dokumentaci BOND). Primární protilátka Cytokeratin 7 (RN7) je produkt připravený k použití, který byl specificky optimalizován k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Průkazu proteinu intermediálních filament lidského cytotkeratinu 7 se dosáhne tím, že se nejprve umožní vazba materiálu Cytokeratin 7 (RN7) na řezu, a poté se tato vazba vizualizuje pomocí reagensí dodaných v detekčním systému. Použití těchto produktů v kombinaci s automatickým systémem BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system) snižuje možnost lidské chyby a inherentní variability v důsledku ředění jednotlivých reagensí, manuálního pipetování a použití reagensí.

### Dodávané reagensie

Materiál Cytokeratin 7 (RN7) tvoří myši monoklonální protilátka proti lidským antigenům vyráběná jako supernatant z tkáňové kultury a dodávaná ve fyziologickém roztoku pufrovaném Tris s přenášejícím proteinem, obsahující jako konzervační prostředek 0,35% ProClin™ 950.

Celkový objem = 30 ml.

### Klon

RN7.

### Imunogen

Prokaryotický rekombinantní protein odpovídající C-terminální oblasti lidské molekuly intermediálních filament cytotkeratinu 7.

### Specifita

Protein intermediálních filament lidského cytotkeratinu 7.

### Třída Ig

IgG1.

### Koncentrace celkového proteinu

Přibližně 10 mg/ml.

### Koncentrace protilátek

0,4 mg/l nebo vyšší, stanovená metodou ELISA.

### Ředění a míchání

Primární protilátka Cytokeratin 7 (RN7) je optimálně naředěná k použití v systému BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system). Rekonstituce, míchání, ředění ani titrace této reagensie nejsou nutné.

### Potřebný materiál, který není součástí dodávky

Úplný seznam materiálů potřebných ke zpracování vzorku a k imunohistochemickému barvení pomocí systému BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system) je uveden v bodě „Použití reagensí BOND“ v uživatelské dokumentaci BOND.

### Skladování a stabilita

Uchovávejte při teplotě 2–8 °C. Nepoužívejte po uplynutí data expirace uvedeného na štítku nádoby.

Známky signalizující kontaminaci a/nebo nestabilitu materiálu Cytokeratin 7 (RN7) jsou: zkalení roztoku, vznik zápachu a přítomnost precipitátu.

Okamžitě po použití vraťte do prostředí s teplotou 2–8 °C.

Podmínky skladování jiné než výše uvedené musí uživatel validovat.

### Bezpečnostní opatření

- Tento produkt je určen pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Koncentrace přípravku ProClin™ 950 je 0,35%. Obsahuje aktivní složku 2-methyl-4-isothiazolin-3-on a může způsobit podráždění kůže, očí, sliznic a horních cest dýchacích. Při manipulaci s reagensiemi používejte rukavice na jedno použití.
- Výtisk bezpečnostního listu materiálu získáte od místního distributora nebo oblastní kanceláře společnosti Leica Biosystems, nebo můžete navštívit webové stránky Leica Biosystems: [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)



- Se vzorky, před fixací i po fixaci, a se všemi materiály, které s nimi přišly do kontaktu, je nutno zacházet, jako by mohly přenášet infekci, a zlikvidovat je s použitím příslušných bezpečnostních opatření<sup>2</sup>. Nikdy reagencie nepipetujte ústy a zabraňte kontaktu reagencí a vzorků s kůží a sliznicemi. Pokud se reagencie nebo vzorky dostanou do kontaktu s citlivými oblastmi, omyjte je velkým množstvím vody. Vyhleďte lékařskou pomoc.
- Údaje o likvidaci jakýchkoli potenciálně toxických komponent prostudujte ve federálních, státních nebo místních nařízeních.
- Minimalizujte mikrobiální kontaminaci reagencí, mohlo by dojít ke zvýšení výskytu nespecifického barvení.
- Získávání, inkubační doby nebo teploty jiné než specifikované mohou vést k chybným výsledkům. Všechny takové změny musí být uživatelem validovány.

## Návod k použití

Primární protilátka Cytokeratin 7 (RN7) byla vyvinuta k použití v automatickém systému BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system) v kombinaci se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Protokol doporučeného barvení primární protilátky Cytokeratin 7 (RN7) je IHC Protocol F. Teplem indukované odmaskování epitopu se doporučuje provádět s použitím roztoku BOND EpiTope Retrieval Solution 1 po dobu 20 minut.

## Očekávané výsledky

### Normální tkáně

Klon RN7 detekuje cytokeratin 7 v cytoplazmě a membráně velkého množství typů epitelálních buněk: jednoduchých, komplexních a přechodných, včetně dukálního a glandulárního epitelu. Konzistentně barví endometrium, plicní alveoly, žlučodvody jater, bronchiální epitel, štítnou žlázu, distální stočené tubuly a sběrné v ledvinách. Barvení je rovněž pozorováno u žláz endocervixu, bronchu, prsu, slinných žláz, potních žláz kůže, myoepitelu (proměnlivě), ovariálního mezotelia, trofoblastu placenty, všech vrstev buněk urothelia a povrchového epitelu žaludku. Neepitelální tkáně, například hladká svalovina, pojivová tkáň, lymfoidní tkáň a krevní cévy jsou konzistentně negativní. (Celkový počet normálních vyšetřovaných tkání = 85).

### Nádorové tkáně

Klon RN7 barvil 58/118 vyšetřovaných nádorů, včetně uroteliálních karcinomů (20/22), adenokarcinomů tlustého střeva (1/17), ovariálních nádorů (7/8, včetně 4/4 ovariálních adenokarcinomů, 2/2 karcinomu z jasných buněk vaječníku, 1/1 ovariálního endometrioidního karcinomu, 0/1 nádoru germinálních buněk ovaria), plicních karcinomů (5/8, včetně 4/4 adenokarcinomů plic, 1/2 nemalobuněčných karcinomů plic a 0/2 karcinomů skvamózních buněk plic), karcinomu štítné žlázy (6/6, včetně 4/4 papilárních karcinomů štítné žlázy, 1/1 folikulárního karcinomu štítné žlázy a 1/1 medulárního karcinomu štítné žlázy), karcinomu prsu (4/5, včetně 3/4 dukálních karcinomů prsu a 1/1 lobulárního karcinomu prsu), karcinomu jater (2/4), adenokarcinomu pankreatu (3/3), karcinomu skvamózních buněk děložního hrdla (2/2), metastatických nádorů neznámého původu (2/2), adenokarcinomu žaludku (1/2), adenokarcinomu rekta (1/2), nádorů kůže (1/2), endocervikálního karcinomu (1/1), endometrioidního karcinomu (1/1), intestinálního karcinoidního nádoru (1/1), lymfomů (0/8), karcinomů renálních buněk (0/4), testikulárních seminomů (0/4), adenokarcinomů prostaty (0/2), nádorů mozku (0/2), karcinomu skvamózních buněk jícnu (0/2), nádorů měkkých tkání (0/2), karcinomu skvamózních buněk jazyka (0/2), sarkomů (0/2), melanomů (0/2), karcinomu skvamózních buněk hrtanu (0/1) a atypického karcinoidního nádoru thymu (0/1). (Celkový počet vyšetřovaných nádorů = 118).

**Cytokeratin 7 (RN7) se doporučuje k detekci lidského proteinu CK7 v normálních a neoplastických tkáních jako doplněk ke konvenční histopatologii s použitím neimunologických histochemických nátěrů.**

## Omezení specifická pro tento produkt

Materiál Cytokeratin 7 (RN7) byl společností Leica Biosystems optimalizován k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection a s pomocnými reagencemi BOND. Uživatelé, kteří se při vyšetření odchýlí od doporučeného postupu, musí za těchto okolností přijmout odpovědnost za interpretaci výsledků u pacienta. Doby uvedené v protokolu se mohou lišit v důsledku odchylek při fixaci tkání a účinnosti při zvýraznění antigenu a musí být stanoveny empiricky. Při optimalizaci podmínek při získávání a dob v protokolu musí být použity reagencie pro negativní kontrolu.

## Řešení problémů

Nápravná opatření jsou uvedena v odkaze 3.

S hlášením neobvyklého barvení kontaktujte místního distributora nebo oblastní kancelář společnosti Leica Biosystems.

## Další informace

Další informace o imunobarvení reagencemi BOND naleznete pod názvy Princip metody, Potřebné materiály, Příprava vzorku, Kontrola kvality, Ověření testů, Interpretace barvení, Vysvětlení symbolů na štítcích a Obecná omezení v uživatelské dokumentaci BOND, v bodě „Použití reagencí BOND“.

## Literatura

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. van de Molengraaf FJMM, van Niekerk CC, Jap PHK, et al. OV-TL 12/30 (keratin 7 antibody) is a marker of glandular differentiation in lung cancer. *Histopathology*. 1993; 22:35–38.
5. van Niekerk CC, Jap PH, Ramaekers FC, et al. Immunohistochemical demonstration of keratin 7 in routinely fixed paraffin-embedded human tissues. *Journal of Pathology*. 1991; 165(2):145–152.

## Datum vydání

07 listopad 2018

# BOND™ Pripravené na Použitie Primárne Protilátky Cytokeratin 7 (RN7)

## Katalógové č.: PA0138

### Zamýšľané použitie

Toto činidlo je určené na diagnostické použitie *in vitro*.

Monoklonálna protilátka Cytokeratin 7 (RN7) je určená na použitie pri kvalitatívnej identifikácii proteínu intermediárnych filamentov ľudského cytokeratínu 7 svetelnou mikroskopiou v tkanive fixovanom formálnom a zaliatom do parafínu prostredníctvom imunohistochemického farbenia s použitím automatizovaného systému BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III).

Klinická interpretácia akéhokoľvek zafarbenia alebo jeho absencie musí byť kombinovaná s morfológickými vyšetreniami a zodpovedajúcimi kontrolami. Výsledky je nutné vyhodnotiť v kontexte klinickej anamnézy pacienta a ďalších diagnostických testov vedených kvalifikovaným patológom.

### Zhrnutie a vysvetlenie

Imunohistochemické techniky možno použiť na preukázanie prítomnosti antigénov v tkanivách a bunkách (pozrite si časť „Používanie činidiel BOND“ v používateľskej dokumentácii k systému BOND). Primárna protilátka Cytokeratin 7 (RN7) je produkt pripravený na okamžité použitie, ktorý bol špecificky optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection. Preukázanie proteínu intermediárnych filamentov ľudského cytokeratínu 7 sa vykonáva tak, že najprv sa umožní väzba prípravku Cytokeratin 7 (RN7) na rez a táto väzba sa následne vizualizuje pomocou činidiel poskytnutých v detekčnom systéme. Použitie týchto produktov v spojitosti s automatizovaným systémom BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III) znižuje možnosť ľudskej chyby a inherentnej variability vyplývajúcej z individuálneho nariadenia činidiel, manuálneho pipetovania a aplikácie činidiel.

### Dodané činidlá

Cytokeratin 7 (RN7) je myšia anti-ľudská monoklonálna protilátka vyprodukovaná ako supernatant bunkových kultúr a dodávaná v tris-pufrovanom fyziologickom roztoku s transportným proteínom, obsahujúca 0,35% prípravku ProClin™ 950 ako konzervačnej látky.

Celkový objem = 30 ml.

### Klon

RN7.

### Imunogén

Prokaryotický rekombinantný proteín zodpovedajúci časti regiónu C-koncovky molekuly intermediárnych filamentov cytokeratínu 7.

### Špecifická

Proteín intermediárnych filamentov ľudského cytokeratínu 7.

### Trieda Ig

IgG1.

### Celková koncentrácia proteínov

Cca 10 mg/ml.

### Koncentrácia protilátok

Vyššia alebo rovnaká ako 0,4 mg/l podľa ELISA.

### Riedenie a miešanie

Primárna protilátka Cytokeratin 7 (RN7) je optimálne zriadená na použitie v systéme BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III). Rekonštitúcia, miešanie, riedenie ani titrácia tohto činidla nie sú potrebné.

### Požadovaný nedodaný materiál

Úplný zoznam materiálov potrebných na prípravu vzorky a imunochemické zafarbenie pomocou systému BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III) si pozrite v časti „Používanie činidiel BOND“ v používateľskej dokumentácii k systému BOND.

### Uskladnenie a stabilita

Skladujte pri teplote 2–8 °C. Nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na štítku zásobníka.

Známky signalizujúce kontamináciu alebo nestabilitu prípravku Cytokeratin 7 (RN7) sú: zakalenosť roztoku, vznik zápachu a prítomnosť zrazeniny.

Okamžite po použití vráťte do teploty 2–8 °C.

Iné než vyššie uvedené podmienky skladovania si vyžadujú validáciu používateľom<sup>1</sup>.

### Bezpečnostné opatrenia

- Tento produkt je určený na diagnostické použitie *in vitro*.
- Koncentrácia produktu ProClin™ 950 je 0,35 %. Obsahuje aktívnu zložku 2-metyl-4-izotiazolín-3-ón a môže spôsobiť podráždenie kože, očí, slizníc a horných dýchacích ciest. Pri manipulácii s činidlami používajte jednorazové rukavice.
- Materiálový bezpečnostný list vám poskytne miestny distribútor alebo regionálna pobočka spoločnosti Leica Biosystems, prípadne navštívte webovú lokalitu spoločnosti Leica Biosystems [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).

- So vzorkami pred fixáciou a po nej a všetkými materiálmi, ktoré s nimi prišli do kontaktu, je nutné manipulovať ako s potenciálne infekčnými a zlikvidovať ich pri dodržaní zodpovedajúcich bezpečnostných opatrení<sup>2</sup>. Činidlá nikdy nepipetujte ústami a zabráňte kontaktu činidiel a vzoriek s kožou a sliznicami. Ak sa činidlá alebo vzorky dostanú do kontaktu s citlivými oblasťami, umyte ich veľkým množstvom vody. Vyhľadajte lekársku pomoc.
- Likvidáciu prípadných potenciálne toxických súčastí definujú federálne, štátne alebo miestne predpisy.
- Minimalizujte mikrobiálnu kontamináciu činidiel. V opačnom prípade môže dôjsť k zvýšeniu nešpecifického zafarbenia.
- Nedodržanie predpísaných dôb záchytu, inkubačných dôb alebo teplôt môže viesť k nesprávnym výsledkom. Všetky takéto zmeny si vyžadujú validáciu používateľom.

## Návod na použitie

Primárna protilátka Cytokeratín 7 (RN7) bola vytvorená na použitie v automatizovanom systéme BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III) v spojitosti so systémom BOND Polymer Refine Detection. Odporúčaný protokol farbenia pre primárnu protilátku Cytokeratín 7 (RN7) je IHC Protocol F. Záchyt epitopov s tepelnou indukciou sa odporúča s použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 1 na 20 minút.

## Očakávané výsledky

### Normálne tkanivá

Klon RN7 deteguje cytokeratín 7 v cytoplazme a membráne mnohých druhov epitelových buniek, jednoduchých, komplexných a prechodných, vrátane dukálneho a žľazového epitelu. Konzistentne farbí endometrium, pľúcne alveoly, žľazové kanáliky v pečeni, bronchiálny epitel, štítnu žľazu, distálne stočené tubuly a zberné kanáliky v obličke. Zafarbenie bolo pozorované aj v žľazách endocervixu, bronchov, prsníka, slinnej žľazy, potných žliaz na koži, myoepteli (premenlivo), mezoteli vaječníka, trofoblastoch placenty, všetkých bunkových vrstvách urotelu a v povrchovom epiteli žalúdka. Neepitelové tkanivá, ako napríklad hladké svalstvo, spojivové tkanivo, lymfoidné tkanivo a krvné cievy, sú konzistentne negatívne. (Celkový počet normálnych vyšetrených prípadov = 85).

### Nádorové tkanivá

Klon RN7 zafarbil 58/118 vyšetovaných nádorov vrátane urotelových karcinómov (20/22), adenokarcinómov hrubého čreva (1/17), nádorov vaječníka (7/8, vrátane 4/4 adenokarcinómov vaječníka, 2/2 karcinómov vaječníka zo svetlých buniek, 1/1 endometrioidových karcinómov vaječníka a 0/1 nádorov vaječníka zo zárodočných buniek), karcinómov pľúc (5/8, vrátane 4/4 adenokarcinómov pľúc, 1/2 nemalobunkových karcinómov pľúc a 0/2 skvamocelulárnych karcinómov pľúc), karcinómov štítnej žľazy (6/6, vrátane 4/4 papilárnych karcinómov štítnej žľazy, 1/1 folikulárnych karcinómov štítnej žľazy a 1/1 medulárnych karcinómov štítnej žľazy), karcinómov prsníka (4/5, vrátane 3/4 dukálnych karcinómov prsníka a 1/1 lobulárnych karcinómov prsníka), karcinómov pečene (2/2), adenokarcinómov pankreasu (3/3), skvamocelulárnych karcinómov krčka (2/2), metastatických nádorov neznámeho pôvodu (2/2), adenokarcinómov žalúdka (1/2), adenokarcinómov konečníka (1/2), nádorov kože (1/2), endocervikálnych karcinómov (1/1), endometrioidálnych karcinómov (1/1), karcinoidných nádorov čreva (1/1), lymfómov (0/8), nádorov renálnych buniek (0/4), seminómov semenníka (0/4), adenokarcinómov prostaty (0/2), nádorov mozgu (0/2), skvamocelulárnych karcinómov pažeráka (0/2), nádorov mäkkých tkanív (0/2), skvamocelulárnych karcinómov jazyka (0/2), sarkómov (0/2), melanómov (0/2), skvamocelulárnych karcinómov hrtana (0/1) a atypických karcinoidných nádorov detskej žľazy (0/1). (Celkový počet vyšetrených nádorov = 118).

**Cytokeratín 7 (RN7) je odporúčaným prostriedkom na detekciu proteínu ľudského CK7 v normálnych a neoplastických tkanivách ako doplnok ku konvenčnej histopatológii za použitia neimunologických histochemických farbení.**

## Špecifické obmedzenia pre tento výrobok

Cytokeratín 7 (RN7) bol v spoločnosti Leica Biosystems optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection a pomocnými činidlami BOND. Používatelia, ktorí sa odchyľia od odporúčaných testovacích postupov, musia akceptovať zodpovednosť za interpretáciu výsledkov pacienta za týchto okolností. Časy podľa protokolu sa môžu líšiť z dôvodu odchýlok vo fixácii tkaniva a účinnosti zvýraznenia antigénu a musia sa zistiť empiricky. Pri optimalizácii podmienok záchytu a časov podľa protokolov je potrebné použiť negatívne kontroly činidiel.

## Riešenie problémov

Pri náprave môže byť nápomocná referencia 3.

Neobvyklé zafarbenie ohláste miestnemu distribútorovi alebo regionálnej pobočke spoločnosti Leica Biosystems.

## Ďalšie informácie

Ďalšie informácie o imunofarbení s činidlami BOND nájdete v častiach Princíp postupu, Požadované materiály, Príprava vzorky, Kontrola kvality, Overenie testu, Interpretácia zafarbenia, Legenda k symbolom na označení a Všeobecné limitácie v používateľskej dokumentácii k systému BOND „Používanie činidiel BOND“.

## Literatúra

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. van de Molengraaf FJMM, van Niekerk CC, Jap PHK, et al. OV-TL 12/30 (keratin 7 antibody) is a marker of glandular differentiation in lung cancer. Histopathology. 1993; 22:35–38.
5. van Niekerk CC, Jap PH, Ramaekers FC, et al. Immunohistochemical demonstration of keratin 7 in routinely fixed paraffin-embedded human tissues. Journal of Pathology. 1991; 165(2):145–152.

## Dátum vydania

07 november 2018

# BOND™ قيلولاً ةداضملاً ماسجلاً مادختسلاً زهاج

## Cytokeratin 7 (RN7)

### رقم الدليل: PA0138

#### الاستعمال المستهدف

هذا الكاشف مخصص للاستعمال في أعراض التشخيص في المختبرات.

إن الغرض من جسم Cytokeratin 7 (RN7) المضاد أحادي النسيلة هو استخدامه في التحديد النوعي بواسطة المجهر الضوئي لبروتين الخيوط المتوسطة بالسيتوكيراتين البشري 7 في السنج الميت بالفورماين، والمضمن في البرافين عن طريق التلطيف الكيميائي النسيجي المناعي باستخدام نظام BOND الألي (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III).

ينبغي أن يُستكمل التفسير السريري لوجود أي تلوّيح أو غيابة من خلال الدراسات المورفولوجية والضوابط الصحيحة، وينبغي تقييم ذلك في سياق التاريخ السريري للمريض وغيره من الاختبارات التشخيصية التي يُجرىها أخصائي مؤهل في علم الأمراض.

#### الملخص والشرح

يمكن استخدام الأساليب الكيميائية النسيجية المناعية لإثبات وجود موادّات المضادات في النسيج والخلايا (انظر "استعمال كواشف BOND" في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك). جسم Cytokeratin 7 (RN7) المضاد الأولي عبارة عن منتج جاهز للاستعمال تم تحسينه تحديداً من أجل استخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection. يتحقق إظهار بروتين الخيوط المتوسطة لسيتوكيراتين 7 البشري من خلال السماح أولاً، بربط Cytokeratin 7 (RN7) بالقطاع، ثم تصوير هذا الربط باستخدام الكواشف المتوفرة في نظام الكشف. يُقلّ استخدام هذه المنتجات، جنباً إلى جنب مع نظام BOND الألي (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III)، من إمكانية حدوث خطأ بشري وحدث تغيرات متأصلة ناتجة عن تخفيف كاشف فردي، والمص البيودي وتطبيق الكاشف.

#### الكواشف المتوفرة

يعتبر Cytokeratin 7 (RN7) جسماً مضافاً مضافاً بشرياً أحادي النسيلة لدى الفئران، ويتم إنتاجه كمادة طافية لزراعة الأسجة، ويتم توفيره في محلول ملحي ثلاثي منظم مع بروتين حامل، ويحتوي على 0.35% من 950 ProCin كمادة حافظة.

الحجم الكلي = 30 مل.

#### مستسخ

RN7.

#### مستند

البروتين المؤلف بدائي النواة المتوافق مع جزء من المنطقة الطرفية C لجزء السيتوكيراتين 7 الخيطي الوسيط.

#### خصوصية

بروتين الشعيرة المتوسطة بالسيتوكيراتين البشري 7

#### قوة التلوّيب المناعي

IgG1.

#### تركيز البروتين الكلي

نحو 10 مجم/مل تقريباً

#### تركيز الجسم المضاد

أكثر من أو يساوي 0.4 مجم/لتر حسبما تحدد مقاييس الممتز المناعي المرتبط بالأيزيم (ELISA).

#### التخفيف والخلط

جسم Cytokeratin 7 (RN7) المضاد الأولي يتم تخفيفه إلى الحد الأمثل لاستخدامه في نظام BOND system (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III). لا يلزم إعادة تشكيل هذا الكاشف، أو خلطه، أو تخفيفه، أو معايرته.

#### المواد المطلوبة لكنها غير متوفرة

ارجع إلى "استعمال كواشف BOND" في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك للحصول على قائمة كاملة بالمواد المطلوبة لمعالجة العينات والتلطيف الكيميائي النسيجي المناعي باستخدام نظام BOND (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III).

#### التخزين والاستقرار

يُخزن في درجة حرارة 2-8 درجة مئوية. لا يُستعمل بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على ملصق الحاوية.

تتمثل التعليمات التي تشير إلى ثلوث ( ) و(أو عدم استقراره في: تعكر المحلول، وانبعاث رائحة، ووجود راسب.

أعد درجة الحرارة إلى 2-8 درجة مئوية بعد الاستعمال مباشرةً.

يجب التحقق من ظروف التخزين بمعرفة المستخدم بخلاف الظروف المحددة أعلاه.

#### الاحتياطات

- هذا المنتج مخصص للاستعمال في أعراض التشخيص في المختبرات.
- تركيز ProCin™ 950 هو 0.35%، وهو يحتوي على العنصر النشط-2مئيثل-4-أيزوثيازولين-3-سراحد، وقد يسبب تهيج في الجلد، والعينين، والأغشية المخاطية، والجهاز التنفسي العلوي. عليك ارتداء قفاز للاستعمال مرة واحدة عند التعامل مع الكواشف.
- للحصول على نسخة من صحيفة بيانات سلامة المواد، اتصل بالموزع المحلي لديك أو مكتب Leica Biosystems الإقليمي، أو يمكنك بدلاً من ذلك زيارة موقع Leica Biosystems على شبكة الويب على العنوان الإلكتروني [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- ينبغي التعامل مع العينات، قبل التثبيت وبعده، وكذلك مع جميع المواد التي تتعرض لها كما ولو كانت قادرة على نقل العدوى، وينبغي التخلص منها مع اتخاذ الاحتياطات السلمية. لا تمس الكواشف مطلقاً عن طريق الفم، وتجنب احتكاك الجلد والأغشية المخاطية بالكواشف أو العينات. إذا كانت الكواشف أو العينات تحتك بمناطق حساسة، فغسل هذه المناطق بكميات وفيرة من الماء. اطلب المشورة الطبية.
- راجع اللوائح الفيدرالية، أو لوائح الولاية، أو اللوائح المحلية للتخلص من أي مكونات سامة محتملة.
- قلّل التلوث الميكروبي للكواشف ولا تدّ تحدث زيادة في التلوّيح غير المحدد.
- قد تؤدي ظروف الاسترجاع، أو أوقات الحضانة، أو درجات الحرارة بخلاف تلك الظروف المحددة إلى الحصول على نتائج خاطئة. أي تغيير كهذا يجب التحقق منه من جانب المستخدم.

## إرشادات الاستعمال

تم تطوير جسيم (RN7) Cytokeratin 7 المضاد الأولي لاستخدامه في نظام BOND الآلي (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III) بالاقتران مع نظام BOND Polymer Refine Detection. يتمثل بروتوكول التلطيف الموصى به لجسيم (RN7) Cytokeratin 7 المضاد الأولي في IHC Protocol F. ويوصى باسترجاع الحامضة المتأثر بالحرارة باستخدام BOND Epitope Retrieval Solution لمدة 20 دقيقة.

## النتائج المتوقعة

### الأنسجة الطبيعية

المستنتج RN7 يكتشف السيتوكيراتين 7 في السيتوبلازما وغشاء عدد كبير من أنواع الخلايا الظهارية البسيطة، والمعقدة، والانتقالية، بما في ذلك القناة الغدية والظهارية. وهو يلطخ بشكل منتظم بطانة الرحم، والحوامض الهوائية بالرئة، والقنوات الصفراوية في الكبد، وظهارة القصبات، والغدة الدرقية، والأنابيب المتلوية البيضة، وجمع قنوات الكلى. كما شوهد التلطيف أيضًا في غدد باطن عنق الرحم، والقصبات الهوائية، والثدي، والغدد اللعابية، والغدد الحرقية بالجلد، والظهارة العضلية (بشكل متباين)، ووسط المبيض، والأرومة المغذية للمشيمة، وجميع طبقات خلايا الظهارة البولية والظهارة المسطحة للمعدة. الأنسجة غير الظهارية، مثل العضلات الملساء، والنسيج الضام، والأنسجة الليفية والأوعية الدموية، هي أنسجة سلبية على الدوام. (إجمالي عدد الحالات العادية التي تم تقييمها = 85).

### الأنسجة الورمية

المستنتج RN7 لطخ 58/118 من الأورام التي تم تقييمها، وتشمل سرطان الظهارة البولية (20/22)، وسرطان القولون الغدي (1/17)، وأورام المبيض (7/8)، ومنها 4/4 من سرطان المبيض الغدي، و2/2 من سرطان الخلايا المساقية بالمبيض، و1/1 من السرطان الشبيه ببطانة الرحم بالمبيض، و0/1 من أورام الخلية الجرثومية بالمبيض، وسرطان الرئة (5/8)، ومنها 4/4 من سرطان الرئة الغدي، و1/2 من سرطان الخلايا غير الصغيرة بالرئة، و0/2 من سرطان الخلايا الحرشقية بالرئة، وسرطان الغدة الدرقية (6/6)، ومنها 4/4 من سرطان الغدة الدرقية الحليمي، و1/1 من سرطان الغدة الدرقية الجريبية، و1/1 من سرطان الغدة الدرقية النخاعي، وسرطانات الثدي (4/5)، ومنها 3/4 من السرطانات القنوية بالثدي، و1/1 من السرطان القيسي بالثدي، وسرطانات الكبد (2/4)، والسرطان الغدي بالبنكرياس (3/3)، وسرطان الخلايا الحرشقية بعنق الرحم (2/2)، والأورام الغليظة من أصل غير معروف (2/2)، والسرطانات الغدية بالمعدة (1/2)، والسرطانات الغدية بالمتسق (1/2)، وأورام الجلد (1/2)، وسرطان باطن عنق الرحم (1/1)، والسرطان الشبيه ببطانة الرحم (1/1)، والأورام السرطانية المعوية (1/1)، واللمفومات (0/8)، وسرطان الخلايا الكلوية (0/4)، والأورام المنوية الخصوية (0/4)، والسرطان الغدي بالبروستاتا (0/2)، وأورام المخ (0/2)، وسرطان الخلايا الحرشقية بالمريء (0/2)، وأورام الأنسجة الرخوة (0/2)، وسرطان الخلايا الحرشقية باللسان (0/2)، والسرطانات الجلدية (0/2)، وسرطان الخلايا الحرشقية بالحنجرة (0/1)، والأورام السرطانية غير النمطية بالغدة الصعترية (0/1). (إجمالي عدد حالات الأورام التي تم تقييمها = 118).

**يوصى باستخدام Cytokeratin 7 (RN7) في الكشف عن بروتين CK7 البشري في الأنسجة العادية والورمية، كعامل مساعد لعلم أمراض الأنسجة التقليدي باستخدام تلوين نسيجي كيميائي غير مناعي.**

## القيود الخاصة بالمنتج

تم تحسين (RN7) Cytokeratin 7 من Leica Biosystems لاستخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection كواشف BOND المساعدة على المستخدمين الذين يحددون إجراءات الاختبار الموصى بها قبول تحمل المسؤولية عن تفسير نتائج المرضى في ظل هذه الظروف. قد تختلف أوقات البروتوكول بسبب الاختلاف في تثبيت الأنسجة وفعالية تحسين المستضدات، ويجب تحديد ذلك تجريبيًا. ينبغي استعمال ضوابط الكواشف السلبية عند تحسين ظروف الاسترجاع أو وقت البروتوكول.

## اكتشاف المشكلات وحلها

ارجع إلى المرجع رقم 3 للاطلاع على الإجراء العلاجي.

اتصل بالموزع المحلي لديك أو بمكتب Leica Biosystems الإقليمي للإبلاغ عن أي تلوين غير اعتيادي.

## المزيد من المعلومات

يمكن العثور على المزيد من المعلومات حول التلوين المناعي باستخدام كواشف BOND تحت العناوين التالية: مبدأ الإجراء، المواد المطلوبة، إعداد العينة، ضبط الجودة، التحقق من صحة الفحص، تفسير التلوين، مفتاح الرموز المدونة على الملصقات، والقيود العامة، وذلك في قسم "استعمال كواشف BOND" في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك.

## قائمة المراجع

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. van de Molengraft FJMM, van Niekerk CC, Jap PHK, et al. OV-TL 12/30 (keratin 7 antibody) is a marker of glandular differentiation in lung cancer. Histopathology. 1993; 22:35–38.
5. van Niekerk CC, Jap PH, Ramaekers FC, et al. Immunohistochemical demonstration of keratin 7 in routinely fixed paraffin-embedded human tissues. Journal of Pathology. 1991; 165(2):145–152.

## تاريخ الإصدار

07 نوفمبر 2018

Leica Biosystems Newcastle Ltd  
Balliol Business Park  
Benton Lane  
Newcastle Upon Tyne NE12 8EW  
United Kingdom  
☎ +44 191 215 4242



Leica Biosystems Canada  
71 Four Valley Drive  
Concord, Ontario L4K 4V8  
Canada  
☎ +1 800 248 0123

Leica Biosystems Inc  
1700 Leider Lane  
Buffalo Grove IL 60089  
USA  
☎ +1 800 248 0123

Leica Biosystems Melbourne  
Pty Ltd  
495 Blackburn Road  
Mt Waverley VIC 3149  
Australia  
☎ +61 2 8870 3500