

BOND™ Ready-to-Use Primary Antibody Cytokeratin 20 (Ks20.8)

Catalog No: PA0037

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.

Brugsanvisning

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 الإستعمال

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.

Verificati 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 20 (Ks20.8)

Catalog No: PA0037

Intended Use

This reagent is for *in vitro* diagnostic use.

Cytokeratin 20 (Ks20.8) monoclonal antibody is intended to be used for the qualitative identification by light microscopy of human cytokeratin 20 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 20 (Ks20.8) 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 20 intermediate filament protein is achieved by first allowing the binding of Cytokeratin 20 (Ks20.8) 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 20 (Ks20.8) 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

Ks20.8

Immunogen

Cytoskeletal preparation isolated from microdissected villi of human duodenal mucosa.

Specificity

Human cytokeratin 20 intermediate filament protein.

Ig Class

IgG2a, kappa

Total Protein Concentration

Approx 10 mg/mL.

Antibody Concentration

Greater than or equal to 0.09 mg/L.

Dilution and Mixing

Cytokeratin 20 (Ks20.8) 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 20 (Ks20.8) 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 user¹.

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

- 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 precautions². 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 20 (Ks20.8) 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 20 (Ks20.8) primary antibody is IHC Protocol F. Heat induced epitope retrieval is recommended using BOND Epitope Retrieval Solution 2 for 20 minutes.

Results Expected

Normal Tissues

Clone Ks20.8 detects cytokeratin 20 in the cytoplasm of normal gastric, small and large bowel epithelium, urothelium and Merkel cells of the skin. (Total number of normal cases evaluated = 106).

Tumor Tissues

Clone Ks20.8 stained 10/19 urothelial carcinomas, 2/2 gastric adenocarcinomas, 2/2 colon adenocarcinomas, 1/2 rectal adenocarcinomas, and 1/1 Merkel cell tumor. No staining was observed in breast tumors (0/32), lung tumors (0/4), liver tumors (0/4), ovarian tumors (0/4), papillary carcinomas of the thyroid (0/4), 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), metastatic tumors of unknown origin (0/2), renal cell carcinomas (0/2), squamous cell carcinomas of the cervix (0/2), seminomas (0/2), skin tumors (0/2), a squamous cell carcinoma of the larynx (0/1), or an atypical carcinoid tumor of the thymus (0/1). (Total number of tumor cases evaluated = 94).

Cytokeratin 20 (Ks20.8) is recommended for the detection of human CK20 protein in normal and neoplastic tissues, as an adjunct to conventional histopathology using non-immunologic histochemical stains.

Product Specific Limitations

Cytokeratin 20 (Ks20.8) 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. Vaidyanathan S, McDicken IW, Ikin AJ et al. A study of cytokeratin 20 immunostaining in the urothelium of neuropathic bladder of patients with spinal cord injury. BMC Urology. 2002; 2(1):7.
5. Botta MC, Ambu R, Liguori C et al. CK20 expression in the gastrointestinal tract of the embryo and fetus. Pathologica. 2001; 93(6):640-644.
6. Leech SN, Kolar AJO, Barrett PD et al. Merkel cell carcinoma can be distinguished from metastatic small cell carcinoma using antibodies to cytokeratin 20 and thyroid transcription factor 1. Journal of Clinical Pathology. 2001; 54:727-729.
7. Tan J, Sidhu G, Greco MA et al. Villin, cytokeratin 7, and cytokeratin 20 expression in pulmonary adenocarcinoma with ultrastructural evidence of microvilli with rootlets. Human Pathology. 1998; 29(4):390-396.
8. Longatto Filho A, Bisi H, Alves VA et al. Adenocarcinoma in females detected in serous effusions. Cytomorphologic aspects and immunocytochemical reactivity to cytokeratins 7 and 20. Acta Cytologica. 1997; 41(4):961-971.
9. Soslow RA, Rouse RV, Hendrickson MR et al. Transitional cell neoplasms of the ovary and urinary bladder: a comparative immunohistochemical analysis. International Journal of Gynecological Pathology. 1996; 15(3):257-265.
10. Harnden P, Allam A, Joyce AD et al. Cytokeratin 20 expression by non-invasive transitional cell carcinomas: potential for distinguishing recurrent from non-recurrent disease. Histopathology. 1995; 27:169-174.
11. Moll R, Lowe A, Laufer J et al. Cytokeratin 20 in human carcinomas. A new histodiagnostic marker detected by monoclonal antibodies. American Journal of Pathology. 1992; 140(2):427-447.
12. Moll R, Schiller DL and Franke WW. Identification of protein IT of the intestinal cytoskeleton as a novel type 1 cytokeratin with unusual properties and expression patterns. The Journal of Cell Biology. 1990; 111:567-580.

Date of Issue

02 November 2018

Anticorps Primaire Prêt À L'emploi BOND™ Cytokeratin 20 (Ks20.8)

Référence: PA0037

Utilisation Prévue

Ce réactif est destiné au diagnostic *in vitro*.

Cytokeratin 20 (Ks20.8) est un anticorps monoclonal destiné à l'identification qualitative par microscopie optique de la protéine des filaments intermédiaires cytotératine 20 dans les tissus fixés au formol et enrobés de paraffine par coloration immunohistochimique en utilisant le système automatisé BOND (comprenant 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

Les 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 20 (Ks20.8) est prêt à l'emploi et a été spécialement optimisé pour BOND Polymer Refine Detection. La démonstration de la protéine humaine des filaments intermédiaires cytotératine 20 s'effectue d'abord par la liaison de Cytokeratin 20 (Ks20.8) à la coupe, puis par la visualisation de cette liaison au moyen des réactifs fournis dans le 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 20 (Ks20.8) 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

Ks20.8

Immunogène

Préparation cytosquelettique isolée à partir de microdissections de villosités de la muqueuse duodénale humaine.

Spécificité

Protéine humaine des filaments intermédiaires cytotératine 20.

Classe d'Ig

IgG2a, kappa

Concentration Totale en Protéine

Environ 10 mg/ml.

Concentration en Anticorps

Supérieure ou égale à 0,09 mg/l.

Dilution et Mélange

L'anticorps primaire Cytokeratin 20 (Ks20.8) est dilué de manière optimale pour une utilisation sur le système BOND (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III). Reconstitution, mélange, dilution et titration de ce réactif non nécessaires.

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 et 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 20 (Ks20.8).

Remettre à 2–8 °C immédiatement après usage.

Des conditions de stockage différentes de celles ci-dessus doivent être contrôlées par l'utilisateur¹.

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
- 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 adéquates². 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 20 (Ks20.8) 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 20 (Ks20.8) est IHC Protocol F. Un démasquage d'épitope par la chaleur est recommandé avec BOND Epitope Retrieval Solution 2 durant 20 minutes.

Résultats Attendus

Tissus sains

Le clone Ks20.8 détecte la cytochérateine 20 dans le cytoplasme des épithéliums gastriques et intestinaux (intestin grêle et gros intestin), de l'urothélium et des cellules épidermiques de Merkel normaux. (Nombre total de cas normaux évalués = 106).

Tissus tumoraux

Le clone Ks20.8 a marqué 10/19 carcinomes urothéliaux, 2/2 adénocarcinomes de l'estomac, 2/2 adénocarcinomes du côlon, 1/2 adénocarcinomes rectaux, et 1/1 tumeur à cellules de Merkel. Aucune coloration n'a été observée dans des tumeurs du sein (0/32), des tumeurs du poumon (0/4), des tumeurs du foie (0/4), des tumeurs ovariennes (0/4), des carcinomes papillaires de la thyroïde (0/4), des tumeurs du cerveau (0/2), des carcinomes à cellules squameuses de l'œsophage (0/2), des tumeurs des tissus mous (0/2), des carcinomes à cellules squameuses de la langue (0/2), des tumeurs métastatiques d'origine inconnue (0/2), des carcinomes à cellules rénales (0/2), des carcinomes à cellules squameuses du col de l'utérus (0/2), des séminomes (0/2), des tumeurs de la peau (0/2), un carcinome à cellules squameuses du larynx (0/1), ou une tumeur carcinoïde atypique du thymus (0/1). (Nombre total de cas de tumeurs évalués = 94).

Le Cytokeratin 20 (Ks20.8) est recommandé pour la détection de la protéine CK20 humaine dans les tissus normaux et néoplasiques, en complément à l'histopathologie traditionnelle utilisant des marqueurs histochimiques non immunologiques.

Limites Spécifiques du Produit

Cytokeratin 20 (Ks20.8) 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 doivent être déterminées empiriquement, à cause des variations de fixation des tissus et d'efficacité du renforcement antigénique. Des contrôles négatifs des réactifs 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). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Vaidyanathan S, McDicken IW, Ikin AJ et al. A study of cytokeratin 20 immunostaining in the urothelium of neuropathic bladder of patients with spinal cord injury. BMC Urology. 2002; 2(1):7.
5. Botta MC, Ambu R, Liguori C et al. CK20 expression in the gastrointestinal tract of the embryo and fetus. Pathologica. 2001; 93(6):640-644.
6. Leech SN, Kolar AJO, Barrett PD et al. Merkel cell carcinoma can be distinguished from metastatic small cell carcinoma using antibodies to cytokeratin 20 and thyroid transcription factor 1. Journal of Clinical Pathology. 2001; 54:727-729.
7. Tan J, Sidhu G, Greco MA et al. Villin, cytokeratin 7, and cytokeratin 20 expression in pulmonary adenocarcinoma with ultrastructural evidence of microvilli with rootlets. Human Pathology. 1998; 29(4):390-396.
8. Longatto Filho A, Bisi H, Alves VA et al. Adenocarcinoma in females detected in serous effusions. Cytomorphologic aspects and immunocytochemical reactivity to cytokeratins 7 and 20. Acta Cytologica. 1997; 41(4):961-971.
9. Soslow RA, Rouse RV, Hendrickson MR et al. Transitional cell neoplasms of the ovary and urinary bladder: a comparative immunohistochemical analysis. International Journal of Gynecological Pathology. 1996; 15(3):257-265.
10. Harnden P, Allam A, Joyce AD et al. Cytokeratin 20 expression by non-invasive transitional cell carcinomas: potential for distinguishing recurrent from non-recurrent disease. Histopathology. 1995; 27:169-174.
11. Moll R, Lowe A, Lauffer J et al. Cytokeratin 20 in human carcinomas. A new histodiagnostic marker detected by monoclonal antibodies. American Journal of Pathology. 1992; 140(2):427-447.
12. Moll R, Schiller DL and Franke WW. Identification of protein IT of the intestinal cytoskeleton as a novel type 1 cytokeratin with unusual properties and expression patterns. The Journal of Cell Biology. 1990; 111:567-580.

Date de Publication

02 novembre 2018

Anticorpo Primario Pronto All'uso BOND™ Cytokeratin 20 (Ks20.8)

N. catalogo: PA0037

Uso Previsto

Reagente per uso diagnostico *in vitro*.

L'anticorpo monoclonale Cytokeratin 20 (Ks20.8) deve essere utilizzato per l'identificazione qualitativa tramite microscopio ottico della proteina umana dei filamenti intermedi citocheratina 20 in tessuto fissato in formalina, incluso in paraffina tramite colorazione immunistochimica con un 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 di opportuni controlli ed essere effettuata da patologi qualificati, nel contesto dell'anamnesi clinica del paziente e di altri test diagnostici.

Sommario e Spiegazione

Grazie alle tecniche di immunistochimica 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 20 (Ks20.8) è un prodotto pronto per l'uso che è stato ottimizzato in modo specifico per l'impiego con il BOND Polymer Refine Detection. La dimostrazione della proteina umana dei filamenti intermedi citocheratina 20 si ottiene in primo luogo consentendo il legame di Cytokeratin 20 (Ks20.8) alla sezione, quindi visualizzando tale legame 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 Forniti

Il Cytokeratin 20 (Ks20.8) è un anticorpo monoclonale murino anti-umano prodotto come surmatante di coltura tissutale e fornito in soluzione salina tamponata Tris con proteina carrier, contenente 0,35 % di ProClin™ 950 come conservante.

Volume totale = 30 mL.

Clone

Ks20.8

Immunogeno

Preparazione citoscheletrica isolata da villi microdissezionati di mucosa duodenale umana.

Specificità

Proteina umana dei filamenti intermedi citocheratina 20.

Classe Ig

IgG2a, kappa

Concentrazione Proteica Totale

Circa 10 mg/ml.

Concentrazione Dell'anticorpo

Uguale o superiore a 0,09 mg/l.

Diluizione e Miscelazione

L'anticorpo primario Cytokeratin 20 (Ks20.8) 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 immunistochimica 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 20 (Ks20.8) 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 specificate¹.

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
- 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 precauzioni². Non pipettare mai i reagenti con la bocca ed evitare il contatto dei reagenti o dei campioni con la pelle e le membrane mucose. Se un reagente o un campione viene a contatto con zone 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 20 (Ks20.8) 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 20 (Ks20.8) è l'IHC Protocol F. Per lo smascheramento termoindotto dell'epitopo si consiglia l'uso della BOND Epitope Retrieval Solution 2 per 20 minuti.

Risultati Attesi

Tessuti normali

Il clone Ks20.8 rileva la citocheratina 20 nel citoplasma dell'epitelio gastrico normale, dell'intestino tenue e crasso, dell'urotelio e delle cellule di Merkel della pelle. (Numero totale di casi normali esaminati = 106).

Tessuti neoplastici

Il clone Ks20.8 ha colorato 10/19 carcinomi dell'urotelio, 2/2 adenocarcinomi gastrici, 2/2 adenocarcinomi del colon, 1/2 adenocarcinomi rettali e 1/1 tumore delle cellule di Merkel. Non è stata osservata colorazione nei tumori al seno (0/32), nei tumori ai polmoni (0/4), nei tumori al fegato (0/4), nei tumori ovarici (0/4), nei carcinomi papillari della tiroide (0/4), nei tumori cerebrali (0/2), nei carcinomi a cellule squamose dell'esofago (0/2), nei tumori dei tessuti molli (0/2), nei carcinomi a cellule squamose della lingua (0/2), nei tumori in metastasi di origine sconosciuta (0/2), nei carcinomi delle cellule renali (0/2), nei carcinomi a cellule squamose della cervice (0/2), nei seminomi (0/2), nei tumori della pelle (0/2), in un carcinoma a cellule squamose della laringe (0/1) o in un tumore carcinoide del timo atipico (0/1). (Numero totale di casi di tumore valutati = 94).

L'uso di Cytokeratin 20 (Ks20.8) è consigliato per il rilevamento della proteina CK20 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 20 (Ks20.8) 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 nell'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'immunocoloreazione 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 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. Vaidyanathan S, McDicken IW, Ikin AJ et al. A study of cytokeratin 20 immunostaining in the urothelium of neuropathic bladder of patients with spinal cord injury. BMC Urology. 2002; 2(1):7.
5. Botta MC, Ambu R, Liguori C et al. CK20 expression in the gastrointestinal tract of the embryo and fetus. Pathologica. 2001; 93(6):640-644.
6. Leech SN, Kolar AJO, Barrett PD et al. Merkel cell carcinoma can be distinguished from metastatic small cell carcinoma using antibodies to cytokeratin 20 and thyroid transcription factor 1. Journal of Clinical Pathology. 2001; 54:727-729.
7. Tan J, Sidhu G, Greco MA et al. Villin, cytokeratin 7, and cytokeratin 20 expression in pulmonary adenocarcinoma with ultrastructural evidence of microvilli with rootlets. Human Pathology. 1998; 29(4):390-396.
8. Longatto Filho A, Bisi H, Alves VA et al. Adenocarcinoma in females detected in serous effusions. Cytomorphologic aspects and immunocytochemical reactivity to cytokeratins 7 and 20. Acta Cytologica. 1997; 41(4):961-971.
9. Soslow RA, Rouse RV, Hendrickson MR et al. Transitional cell neoplasms of the ovary and urinary bladder: a comparative immunohistochemical analysis. International Journal of Gynecological Pathology. 1996; 15(3):257-265.
10. Hamden P, Allam A, Joyce AD et al. Cytokeratin 20 expression by non-invasive transitional cell carcinomas: potential for distinguishing recurrent from non-recurrent disease. Histopathology. 1995; 27:169-174.
11. Moll R, Lowe A, Lauffer J et al. Cytokeratin 20 in human carcinomas. A new histodiagnostic marker detected by monoclonal antibodies. American Journal of Pathology. 1992; 140(2):427-447.
12. Moll R, Schiller DL and Franke WW. Identification of protein IT of the intestinal cytoskeleton as a novel type 1 cytokeratin with unusual properties and expression patterns. The Journal of Cell Biology. 1990; 111:567-580.

Data di Pubblicazione

02 novembre 2018

Gebrauchsfertiger BOND™ -Primärantikörper Cytokeratin 20 (Ks20.8)

Bestellnr.: PA0037

Verwendungszweck

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

Der monoklonale Antikörper Cytokeratin 20 (Ks20.8) wurde zur Verwendung bei der lichtmikroskopischen qualitativen Detektion des intermediären Filamentproteins Human-Zytokeratin 20 in Formalin fixiertem, in Paraffin eingebettetem Gewebe mittels immunhistochemischer Färbung auf einem automatisierten BOND System (Leica BOND-MAX System und 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 20 (Ks20.8) ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das speziell für den Gebrauch mit dem BOND Polymer Refine Detection optimiert wurde. Die Darstellung des intermediären Filamentproteins Human-Zytokeratin 20 wird dadurch erreicht, dass man zunächst die Bindung von Cytokeratin 20 (Ks20.8) an den Abschnitt ermöglicht und anschließend die entstandene Bindung mittels der im Detektionssystem verfügbaren Reagenzien sichtbar macht. 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 20 (Ks20.8) ist ein monoklonaler Maus-anti-Human Antikörper, der aus Zellkulturüberstand hergestellt wurde, in Tris-gepufferter Salzlösung mit einem Trägerprotein geliefert wird und 0,35 % ProClin™ 950 als Konservierungsmittel enthält. Gesamtvolumen = 30 mL.

Klon

Ks20.8

Immunogen

Zytoskelettpräparation isoliert aus mikroseziierten Villi der humanen Duodenalschleimhaut.

Spezifität

Intermediäres Filamentprotein Human-Zytokeratin 20.

Ig-Klasse

IgG2a, kappa

Gesamtproteinkonzentration

Ca. 10 mg/ml.

Antikörperkonzentration

Größer oder gleich 0,09 mg/l.

Verdünnung und Mischung

Der primäre Antikörper Cytokeratin 20 (Ks20.8) 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. Rekonstitution, Mischen, Verdünnen oder Titrieren dieses Reagenzes ist nicht erforderlich.

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 von Cytokeratin 20 (Ks20.8) hinweisen, sind eine Trübung der Lösung, Geruchsentwicklung, und das Vorhandensein von Präzipitat.

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

Andere als die oben angegebenen Lagerungsbedingungen müssen vom Anwender selbst getestet werden¹.

Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt ist für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- Die Konzentration von ProClin™ 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
- 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 Vorsichtsmaßnahmen². 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.

Gebrauchsanleitung

Der primäre Antikörper Cytokeratin 20 (Ks20.8) 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 20 (Ks20.8) ist das IHC Protocol F. Das hitzeinduzierte Epitop-Retrieval wird unter Verwendung der BOND Epitope Retrieval Solution 2 für 20 Minuten empfohlen.

Erwartete Ergebnisse

Normale Gewebe

Klon Ks20.8 detektiert Zytokeratin 20 im Zytoplasma des normalen Magen-, Dünn- und Dickdarmepithels, Urothels und der Merkelzellen der Haut. (Gesamtzahl der bewerteten Normalfälle = 106)

Tumorgewebe

Mit Klon Ks20.8 erfolgte Anfärbung von 10/19 Urothelkarzinomen, 2/2 Magenadenokarzinomen, 2/2 Dickdarmadenokarzinomen, 1/2 Adenokarzinomen des Rektums, und 1/1 Merkelzelltumor. Keine Anfärbung wurde beobachtet bei Mammakarzinomen (0/32), Lungentumoren (0/4), Lebertumoren (0/4), Ovarialtumoren (0/4), Papillärkarzinomen der Schilddrüse (0/4), Hirntumoren (0/2), Plattenepithelkarzinomen des Ösophagus (0/2), Weichteiltumoren (0/2), Plattenepithelkarzinomen der Zunge (0/2), metastasierten Tumoren unbekannter Herkunft (0/2), Nierenzellkarzinomen (0/2), Plattenepithelkarzinomen der Zervix (0/2), Seminomen (0/2), Hauttumoren (0/2), Plattenepithelkarzinomen des Kehlkopfes (0/1), sowie einem atypischem karzinoiden Tumor des Thymus (0/1). (Gesamtzahl der bewerteten Tumorfälle = 94)

Cytokeratin 20 (Ks20.8) wird für den Nachweis von humanem CK20-Protein in normalem und neoplastischem Gewebe als zusätzliches Hilfsmittel zur herkömmlichen Histopathologie unter Verwendung nicht-immunologischer histochemischer Färbemittel empfohlen.

Produktspezifische Einschränkungen

Cytokeratin 20 (Ks20.8) 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 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. Vaidyanathan S, McDicken IW, Ikin AJ et al. A study of cytokeratin 20 immunostaining in the urothelium of neuropathic bladder of patients with spinal cord injury. BMC Urology. 2002; 2(1):7.
5. Botta MC, Ambu R, Liguori C et al. CK20 expression in the gastrointestinal tract of the embryo and fetus. Pathologica. 2001; 93(6):640-644.
6. Leech SN, Kolar AJO, Barrett PD et al. Merkel cell carcinoma can be distinguished from metastatic small cell carcinoma using antibodies to cytokeratin 20 and thyroid transcription factor 1. Journal of Clinical Pathology. 2001; 54:727-729.
7. Tan J, Sidhu G, Greco MA et al. Villin, cytokeratin 7, and cytokeratin 20 expression in pulmonary adenocarcinoma with ultrastructural evidence of microvilli with rootlets. Human Pathology. 1998; 29(4):390-396.

8. Longatto Filho A, Bisi H, Alves VA et al. Adenocarcinoma in females detected in serous effusions. Cytomorphologic aspects and immunocytochemical reactivity to cytokeratins 7 and 20. *Acta Cytologica*. 1997; 41(4):961-971.
9. Soslow RA, Rouse RV, Hendrickson MR et al. Transitional cell neoplasms of the ovary and urinary bladder: a comparative immunohistochemical analysis. *International Journal of Gynecological Pathology*. 1996; 15(3):257-265.
10. Harnden P, Allam A, Joyce AD et al. Cytokeratin 20 expression by non-invasive transitional cell carcinomas: potential for distinguishing recurrent from non-recurrent disease. *Histopathology*. 1995; 27:169-174.
11. Moll R, Lowe A, Laufer J et al. Cytokeratin 20 in human carcinomas. A new histodiagnostic marker detected by monoclonal antibodies. *American Journal of Pathology*. 1992; 140(2):427-447.
12. Moll R, Schiller DL and Franke WW. Identification of protein IT of the intestinal cytoskeleton as a novel type 1 cytokeratin with unusual properties and expression patterns. *The Journal of Cell Biology*. 1990; 111:567-580.

Ausgabedatum

02 November 2018

Anticuerpo Primario Listo Para Usar BOND™ Cytokeratin 20 (Ks20.8)

Catálogo N.º.: PA0037

Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.

El anticuerpo monoclonal Cytokeratin 20 (Ks20.8) está diseñado para la identificación cualitativa mediante microscopía óptica de la proteína citoqueratina 20 humana de los filamentos intermedios en tejidos fijados en formol e incluidos en parafina mediante tinción inmunohistoquímica con el sistema automatizado BOND (incluye los sistemas Leica BOND-MAX y 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 20 (Ks20.8) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con BOND Polymer Refine Detection. La demostración de la proteína citoqueratina 20 humana de los filamentos intermedios se consigue al permitir, en primer lugar, la fijación de Cytokeratin 20 (Ks20.8) al corte y, a continuación, visualizar esta fijación por medio de los reactivos que se incluyen 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 20 (Ks20.8) 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

Ks20.8

Inmunógeno

Preparación citoesquelética aislada de vellosidades microdisecionadas de mucosa duodenal humana.

Especificidad

Proteína citoqueratina 20 de los filamentos intermedios humana.

Clase de Ig

IgG2a, kappa

Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de Anticuerpos

Mayor o igual a 0,09 mg/L.

Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario Cytokeratin 20 (Ks20.8) 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).

Conservación y Estabilidad

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

Los signos de contaminación y/o inestabilidad de Cytokeratin 20 (Ks20.8) son 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 necesarias¹.

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 los materiales, 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
- 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 correspondientes². No pipeteo 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 20 (Ks20.8) 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 el anticuerpo primario Cytokeratin 20 (Ks20.8) es IHC Protocol F. Se recomienda la exposición de epitopos inducida por calor usando BOND Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

Resultados Esperados

Tejidos normales

El clon Ks20.8 detecta la citoqueratina 20 en el citoplasma de epitelio gástrico normal, epitelio de intestino delgado y grueso, urotelio y células dérmicas de Merkel. (Número total de casos normales evaluados = 106).

Tejidos tumorales

El clon Ks20.8 produjo la tinción de 10/19 carcinomas uroteliales, 2/2 adenocarcinomas gástricos, 2/2 adenocarcinomas de colon, 1/2 adenocarcinomas rectales y 1/1 tumor de células de Merkel. No se observó tinción en los cánceres de mama (0/32), los cánceres de pulmón (0/4), los cánceres hepáticos (0/4), los cánceres ováricos (0/4), los cánceres papilares de tiroides (0/4), los tumores cerebrales (0/2), los carcinomas escamosos de esófago (0/2), los tumores de partes blandas (0/2), los carcinomas escamosos de lengua (0/2), los cánceres metastásicos de origen desconocido (0/2), los cánceres de riñón (0/2), los carcinomas escamosos de cuello uterino (0/2), los seminomas (0/2), los cánceres de piel (0/2), el carcinoma escamoso de laringe (0/1) o el tumor carcinoide atípico de timo (0/1). (Número total de casos de tumor evaluados = 94).

El Cytokeratin 20 (Ks20.8) está recomendado para la detección de la proteína CK20 humana en tejidos normales y neoplásicos, como complemento de la histopatología tradicional con tinciones histoquímicas no inmunológicas.

Limitaciones Específicas del Producto

Cytokeratin 20 (Ks20.8) 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. Vaidyanathan S, McDicken IW, Ikin AJ et al. A study of cytokeratin 20 immunostaining in the urothelium of neuropathic bladder of patients with spinal cord injury. BMC Urology. 2002; 2(1):7.
5. Botta MC, Ambu R, Liguori C et al. CK20 expression in the gastrointestinal tract of the embryo and fetus. Pathologica. 2001; 93(6):640-644.
6. Leech SN, Kolar AJO, Barrett PD et al. Merkel cell carcinoma can be distinguished from metastatic small cell carcinoma using antibodies to cytokeratin 20 and thyroid transcription factor 1. Journal of Clinical Pathology. 2001; 54:727-729.
7. Tan J, Sidhu G, Greco MA et al. Villin, cytokeratin 7, and cytokeratin 20 expression in pulmonary adenocarcinoma with ultrastructural evidence of microvilli with rootlets. Human Pathology. 1998; 29(4):390-396.
8. Longatto Filho A, Bisi H, Alves VA et al. Adenocarcinoma in females detected in serous effusions. Cytomorphologic aspects and immunocytochemical reactivity to cytokeratins 7 and 20. Acta Cytologica. 1997; 41(4):961-971.
9. Soslow RA, Rouse RV, Hendrickson MR et al. Transitional cell neoplasms of the ovary and urinary bladder: a comparative immunohistochemical analysis. International Journal of Gynecological Pathology. 1996; 15(3):257-265.
10. Hamden P, Allam A, Joyce AD et al. Cytokeratin 20 expression by non-invasive transitional cell carcinomas: potential for distinguishing recurrent from non-recurrent disease. Histopathology. 1995; 27:169-174.
11. Moll R, Lowe A, Laufer J et al. Cytokeratin 20 in human carcinomas. A new histodiagnostic marker detected by monoclonal antibodies. American Journal of Pathology. 1992; 140(2):427-447.
12. Moll R, Schiller DL and Franke WW. Identification of protein IT of the intestinal cytoskeleton as a novel type 1 cytokeratin with unusual properties and expression patterns. The Journal of Cell Biology. 1990; 111:567-580.

Fecha de Publicación

02 de noviembre de 2018

Anticorpo Primário Pronto A Usar BOND™ Cytokeratin 20 (Ks20.8)

Nº de catálogo: PA0037

Utilização Prevista

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

O anticorpo monoclonal Cytokeratin 20 (Ks20.8) destina-se a ser utilizado para a identificação qualitativa por microscopia ótica da proteína de filamentos intermédios da citoqueratina 20 humana em tecido embebido em parafina e fixado em formalina, por coloração imuno-histoquímica utilizando 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.

Resumo e Explicação

As técnicas de imunohistoquímica podem ser usadas 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 20 (Ks20.8) consiste num produto pronto usar que foi especificamente otimizado para utilização com BOND Polymer Refine Detection. A demonstração da proteína de filamentos intermédios da citoqueratina 20 humana é alcançada ao permitir primeiro a ligação do cytokeratin 20 (Ks20.8) à secção e, em seguida, visualizar esta ligação usando os reagentes fornecidos no sistema de deteção. 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 20 (Ks20.8) é um anticorpo monoclonal anti-humano de ratinho produzido como sobrenadante de cultura tecidular e fornecido em solução salina com tampão Tris com proteína transportadora, contendo 0,35 % de ProClin™ 950 como conservante.

Volume total = 30 mL.

Clone

Ks20.8

Imunogénio

Preparação citoesquelética isolada de vilosidades microdissectadas de mucosa duodenal humana.

Especificidade

Proteína dos filamentos intermédios da citoqueratina 20 humana.

Classe De Ig

IgG2a, kappa

Concentração de Proteínas Totais

Aproximadamente 10 mg/mL.

Concentração de Anticorpos

Maior ou igual a 0,09 mg/L.

Diluição e Mistura

O anticorpo primário Cytokeratin 20 (Ks20.8) 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.

Materias 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 a 8 °C. Não utilize após o fim do prazo de validade referido no rótulo do recipiente.

Os sinais que indicam contaminação e/ou instabilidade de Cytokeratin 20 (Ks20.8) são: turvação da solução, desenvolvimento de odor e presença de precipitado.

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

Condições de armazenamento diferentes das acima especificadas devem ser confirmadas pelo utilizador ¹.

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. 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
- As amostras, antes e depois da fixação, e todo o material que a elas seja exposto, devem ser manipulados como se fossem capazes de transmitir infecção e eliminados usando as precauções adequadas². Nunca pipete reagentes com a boca e evite o contacto entre

a pele e membranas mucosas com reagentes ou amostras. Se reagentes ou amostras entrarem em contacto com os olhos, lave-os com uma quantidade abundante de água. Consultar 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 20 (Ks20.8) 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 20 (Ks20.8) é o IHC Protocol F. Recomenda-se a recuperação de epítomos induzida por calor utilizando a BOND Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

Resultados Esperados

Tecidos normais

O clone Ks20.8 deteta a citoqueratina 20 no citoplasma das células normais do epitélio gástrico, do intestino delgado e grosso, e do urotélio e nas células de Merkel da pele. (Número total de casos normais avaliados = 106).

Tecidos tumorais

O clone Ks20.8 corou 10/19 carcinomas uroteliais, 2/2 adenocarcinomas gástricos, 2/2 adenocarcinomas do cólon, 1/2 adenocarcinomas retais e 1/1 tumor das células de Merkel. Não foi observada coloração em tumores mamários (0/32), tumores pulmonares (0/4), tumores hepáticos (0/4), tumores ovários (0/4), carcinomas papilares da tireoide (0/4), 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), tumores metastáticos de origem desconhecida (0/2), carcinomas das células renais (0/2), carcinomas de células escamosas do colo do útero (0/2), seminomas (0/2), tumores de pele (0/2), um carcinoma de células escamosas da laringe (0/1) ou um tumor carcinoide atípico do timo (0/1). (Número total de casos de tumores avaliados = 94).

O Cytokeratin 20 (Ks20.8) é recomendado para a deteção da proteína CK20 humana em tecidos normais e neoplásicos, como auxiliar da histopatologia convencional, através da utilização de corantes histoquímicos não imunológicos.

Informações Específicas do Produto

Cytokeratin 20 (Ks20.8) foi otimizada na Leica Biosystems para utilização com a 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 tecidual e na eficácia de valorização com antígenos, devendo ser determinados de forma empírica. Os controlos de reagente negativos devem ser usados 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.

Informações Adicionais

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. Vaidyanathan S, McDicken IW, Ikin AJ et al. A study of cytokeratin 20 immunostaining in the urothelium of neuropathic bladder of patients with spinal cord injury. BMC Urology. 2002; 2(1):7.
5. Botta MC, Ambu R, Liguori C et al. CK20 expression in the gastrointestinal tract of the embryo and fetus. Pathologica. 2001; 93(6):640-644.
6. Leech SN, Kolar AJO, Barrett PD et al. Merkel cell carcinoma can be distinguished from metastatic small cell carcinoma using antibodies to cytokeratin 20 and thyroid transcription factor 1. Journal of Clinical Pathology. 2001; 54:727-729.
7. Tan J, Sidhu G, Greco MA et al. Villin, cytokeratin 7, and cytokeratin 20 expression in pulmonary adenocarcinoma with ultrastructural evidence of microvilli with rootlets. Human Pathology. 1998; 29(4):390-396.
8. Longatto Filho A, Bisi H, Alves VA et al. Adenocarcinoma in females detected in serous effusions. Cytomorphologic aspects and immunocytochemical reactivity to cytokeratins 7 and 20. Acta Cytologica. 1997; 41(4):961-971.
9. Soslow RA, Rouse RV, Hendrickson MR et al. Transitional cell neoplasms of the ovary and urinary bladder: a comparative immunohistochemical analysis. International Journal of Gynecological Pathology. 1996; 15(3):257-265.
10. Hamden P, Allam A, Joyce AD et al. Cytokeratin 20 expression by non-invasive transitional cell carcinomas: potential for distinguishing recurrent from non-recurrent disease. Histopathology. 1995; 27:169-174.
11. Moll R, Lowe A, Laufer J et al. Cytokeratin 20 in human carcinomas. A new histodiagnostic marker detected by monoclonal antibodies. American Journal of Pathology. 1992; 140(2):427-447.
12. Moll R, Schiller DL and Franke WW. Identification of protein IT of the intestinal cytoskeleton as a novel type 1 cytokeratin with unusual properties and expression patterns. The Journal of Cell Biology. 1990; 111:567-580.

Data de Emissão

02 de Novembro 2018

BOND™ Primär antikropp - färdig att användas

Cytokeratin 20 (Ks20.8)

Artikelnummer: PA0037

Användningsområde

Reagenset är avsett för *in vitro*-diagnostik.

Cytokeratin 20 (Ks20.8) monoklonal antikropp är avsedd för kvalitativ identifiering med ljusmikroskopi av humant cytokeratin 20 intermediärt filamentprotein i formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad med immunhistokemisk färgning med användning av det automatiserade BOND-systemet (inkluderar Leica BOND-MAX-systemet och Leica BOND-III-systemet).

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

Immunhistokemiska tekniker kan användas för att påvisa antigener i vävnader och celler (se "Använda BOND-reagens" i BOND användar- dokumentationen). Cytokeratin 20 (Ks20.8) primär antikropp är en produkt, färdig att användas, som har optimerats specifikt för att användas med BOND Polymer Refine Detection. Påvisande av humant cytokeratin 20 uppnås genom att man först möjliggör bindning av Cytokeratin 20 (Ks20.8) till snittet, och sedan visualiserar denna bindning med hjälp av de reagenser som ingår i detektionssystemet. 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 20 (Ks20.8) är en mus anti-human monoklonal antikropp, producerad som supernatant från cellkultur. Den levereras i trisbuffrad koksallösning med bärarprotein. Lösningen innehåller 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmedel.

Total volym = 30 mL.

Klon

Ks20.8

Immunogen

Cytoskeletal beredning isolerad från mikrodissikerat villi från human duodenal mukosa.

Specifitet

Humant cytokeratin-20 intermediärt filament-protein.

Ig-klass

IgG2a, kappa

Total Proteinkoncentration

Omkring 10 mg/ml.

Antikropps-koncentration

Större än eller lika med 0,09 mg/l.

Spädning och Blandning

Cytokeratin 20 (Ks20.8) 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 rekonstitueras, blandas, spådas 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 det utgångsdatum som står på förpackningen.

Tecken på kontaminering och/eller instabilitet hos Cytokeratin 20 (Ks20.8) 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 användaren¹.

Säkerhetsföreskrifter

- Produkten är avsedd för *in vitro*-diagnostik.
- Koncentrationen av ProClin™ 950 är på 0,35 %. Det innehåller den aktiva beståndsdel 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 webbplats på www.LeicaBiosystems.com

- Prover, både före och efter fixeringen, och allt material som använts tillsammans med dem ska hanteras som infektiöst avfall enligt gängse praxis². 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.
- Återvinning och andra inkubationstider eller temperaturer än de angivna kan ge felaktiga resultat. Sådana förändringar ska valideras av användaren.

Instruktioner vid Användning

Cytokeratin 20 (Ks20.8) 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 20 (Ks20.8) primär antikropp är IHC Protocol F. Värmeinducerat epitop-retrieval rekommenderas med användande av BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minuter.

Förväntade Resultat

Normala vävnader

Klon Ks20.8 detekterar cytokeratin-20 i cytoplasma hos normalt gastriskt, tunn- och tjocktarmsepitel, urotel samt Merkelceller i huden. (Totalt antal utvärderade normalfall = 106).

Tumörvävnader

Klon Ks20.8 färgade 10/19 urotelcarcinom, 2/2 gastriska adenocarcinom, 2/2 tjocktarmsadenocarcinom, 1/2 rektala adenocarcinom och 1/1 Merkelcellstumör. Ingen färgning observerades i brösttumörer (0/32), lungtumörer (0/4), levertumörer (0/4), ovarialtumörer (0/4), papillära sköldkörtelcarcinom (0/4), hjärntumörer (0/2), skivepitelcarcinom i matstrupe (0/2), mjukvävnadstumörer (0/2), skivepitelcarcinom i tunga (0/2), metastasiska tumörer av okänt ursprung (0/2), renalcellscarcinom (0/2), skivepitelcarcinom i livmoderhals (0/2), seminom (0/2), hudtumörer (0/2), ett skivepitelcarcinom i struphuvud (0/1), eller en atypisk carcinoid tumör i tymus (0/1). (Totalt antal utvärderade tumörfall = 94).

Cytokeratin 20 (Ks20.8) rekommenderas för detektering av humant CK20 protein i normal eller neoplastisk vävnad, som tillägg till konventionell histopatologi med användande av icke-immunologiska histokemiska färgstoffer.

Specifika Begränsningar För Produkten

Cytokeratin 20 (Ks20.8) 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. Protokolltiderna kan variera på grund av variationer i vävnadsfixering och hur effektivt antigenet intensifieras, och ska fastställas empiriskt. Negativa reagenskontroller ska användas då förhållanden för återvinning och protokolltider 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 material, 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. Vaidyanathan S, McDicken IV, Ikin AJ et al. A study of cytokeratin 20 immunostaining in the urothelium of neuropathic bladder of patients with spinal cord injury. BMC Urology. 2002; 2(1):7.
5. Botta MC, Ambu R, Liguori C et al. CK20 expression in the gastrointestinal tract of the embryo and fetus. Pathologica. 2001; 93(6):640-644.
6. Leech SN, Kolar AJO, Barrett PD et al. Merkel cell carcinoma can be distinguished from metastatic small cell carcinoma using antibodies to cytokeratin 20 and thyroid transcription factor 1. Journal of Clinical Pathology. 2001; 54:727-729.
7. Tan J, Sidhu G, Greco MA et al. Villin, cytokeratin 7, and cytokeratin 20 expression in pulmonary adenocarcinoma with ultrastructural evidence of microvilli with rootlets. Human Pathology. 1998; 29(4):390-396.
8. Longatto Filho A, Bisi H, Alves VA et al. Adenocarcinoma in females detected in serous effusions. Cytomorphologic aspects and immunocytochemical reactivity to cytokeratins 7 and 20. Acta Cytologica. 1997; 41(4):961-971.
9. Soslow RA, Rouse RV, Hendrickson MR et al. Transitional cell neoplasms of the ovary and urinary bladder: a comparative immunohistochemical analysis. International Journal of Gynecological Pathology. 1996; 15(3):257-265.
10. Harnden P, Allam A, Joyce AD et al. Cytokeratin 20 expression by non-invasive transitional cell carcinomas: potential for distinguishing recurrent from non-recurrent disease. Histopathology. 1995; 27:169-174.
11. Moll R, Lowe A, Laufer J et al. Cytokeratin 20 in human carcinomas. A new histodiagnostic marker detected by monoclonal antibodies. American Journal of Pathology. 1992; 140(2):427-447.
12. Moll R, Schiller DL and Franke WW. Identification of protein IT of the intestinal cytoskeleton as a novel type 1 cytokeratin with unusual properties and expression patterns. The Journal of Cell Biology. 1990; 111:567-580.

Utgivningsdatum

02 november 2018

Έτοιμο Για Χρήση Πρωτογενές Αντίσωμα BOND™

Cytokeratin 20 (Ks20.8)

Αρ. καταλόγου: PA0037

Σκοπός Χρήσης

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

Το Cytokeratin 20 (Ks20.8) μονοκλωνικό αντίσωμα προορίζεται για την ποιοτική ταυτοποίηση με μικροσκοπία φωτός της ενδιάμεσης ινιδιακής πρωτεΐνης ανθρώπινης κυτταροκερατίνης 20 σε ιστό μονιμοποιημένο με φοραμίνη και ενσωματωμένο σε παραφίνη μέσω ανασούστοχημικής χρώσης, χρησιμοποιώντας το αυτοματοποιημένο σύστημα 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 20 (Ks20.8) είναι ένα έτοιμο για χρήση προϊόν που έχει βελτιστοποιηθεί ειδικά για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection. Η κατάδειξη της ενδιάμεσης ινιδιακής πρωτεΐνης ανθρώπινης κυτταροκερατίνης 20 επιτυγχάνεται επιτρέποντας πρώτα τη δέσμευση του Cytokeratin 20 (Ks20.8) στην τομή και, κατόπιν, οπτικοποιώντας αυτήν τη δέσμευση 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

Η Cytokeratin 20 (Ks20.8) είναι ένα μονοκλωνικό αντι-ανθρώπινο αντίσωμα ποντικού που παράγεται ως υπερκείμενο ιστοκαλλιέργειας και παρέχεται σε αλατούχο ριμωτικό διάλυμα Tris με πρωτεΐνη φορέα που περιέχει 0,35 % ProClin™ 950 ως συντηρητικό.

Συνολικός όγκος = 30 mL.

Κλώνος

Ks20.8

Ανοσογόνο

Κυτταροσκελετικό παρασκεύασμα απομονωμένο από λάχνες που έχουν υποβληθεί σε μικροεκτομή από βλεννογόνο ανθρώπινου δωδεκαδάκτυλου.

Ειδικότητα

Ενδιάμεση ινιδιακή πρωτεΐνη ανθρώπινης κυτταροκερατίνης 20.

Τάξη Ig

IgG2a, kappa

Συνολική Συγκέντρωση Πρωτεΐνης

Περίπου 10 mg/mL.

Συγκέντρωση Αντισώματος

Μεγαλύτερη ή ίση με 0,09 mg/L.

Αραίωση Και Ανάμιξη

Το πρωτογενές αντίσωμα Cytokeratin 20 (Ks20.8) έχει αραιωθεί ιδανικά για χρήση στο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III). Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμιξη, αραιώση ή πιλοδότηση του αντιδραστηρίου αυτού.

Υλικά Που Απαιτούνται Αλλά Δεν Παρέχονται

Ανατρέξτε στην ενότητα "Using BOND Reagents" (Χρήση αντιδραστηρίων BOND) στην τεκμηρίωση χρήστη 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 της Cytokeratin 20 (Ks20.8) 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 χρήστη¹.

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-ισοθαζολίν-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. Τα δείγματα, πριν και μετά τη μονιμοποίηση, καθώς και όλα τα υλικά που εκτίθενται σε αυτά, πρέπει να υποβάλλονται σε χειρισμό ως δυνητικά μετάδοσης λοίμωξης και να απορρίπτονται με κατάλληλες προφυλάξεις². Μη αναρροφάτε ποτέ με πιπέτα τα αντιδραστήρια

με το στόμα και αποφεύγετε 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 ιατρού.

- Συμβουλευτείτε τους ορθοπαιδικούς, 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 επίωσης διαφορετικές από εκείνες που καθορίζονται ενδέχεται να δώσουν εσφαλμένα αποτελέσματα. Τυχόν τέτοια μεταβολή πρέπει να επικυρώνεται από το χρήστη.

Οδηγίες Χρήσης

Το πρωτογενές αντίσωμα Cytokeatin 20 (Ks20.8) 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 Cytokeatin 20 (Ks20.8) είναι το IHC Protocol F. Συνιστάται ανάκτηση επιτόπου επαγόμενη με θερμότητα χρησιμοποιώντας το BOND Epitope Retrieval Solution 2 για 20 λεπτά.

Αναμενόμενα Αποτελέσματα

Φυσιολογικοί ιστοί

Ο κλώνος Ks20.8 ανιχνεύει την κυτοκερατίνη 20 στο κυτταρόπλασμα του φυσιολογικού γαστρικού επιθηλίου, του επιθηλίου του λεπτού και του παχέως εντέρου, του επιθηλίου της ουροδόχου κύστης και των κυττάρων Merkel του δέρματος. (Συνολικός αριθμός φυσιολογικών περιστατικών που αξιολογήθηκαν = 106).

Νεοπλασματικοί ιστοί

Με τον κλώνο Ks20.8 χρωματίστηκαν 10/19 ουροθηλιακά καρκινώματα, 2/2 αδενοκαρκινώματα του στομάχου, 2/2 αδενοκαρκινώματα του κόλλου, 1/2 αδενοκαρκινώματα του ορθού και 1/1 καρκίνωμα κυττάρων Merkel. Δεν παρατηρήθηκε χρώση σε όγκους του μαστού (0/32), όγκους του πνεύμονα (0/4), όγκους του ήπατος (0/4), όγκους των ωοθηκών (0/4), θηλώδη καρκινώματα του θυρεοειδούς (0/4), όγκους του εγκεφάλου (0/2), ακανθοκυτταρικά καρκινώματα του οισοφάγου (0/2), όγκους μαλακών ιστών (0/2), ακανθοκυτταρικά καρκινώματα της γλώσσας (0/2), μεταστατικούς όγκους αγνώστου προέλευσης (0/2), νεφροκυτταρικά καρκινώματα (0/2), ακανθοκυτταρικά καρκινώματα του τραχήλου (0/2), σεμινώματα (0/2), όγκους του δέρματος (0/2), ένα ακανθοκυτταρικό καρκίνωμα του λάρυγγα (0/1) ή έναν άτυπο καρκινοειδή όγκο του θύμου αδένος (0/1). (Συνολικός αριθμός περιστατικών με νεοπλασματικούς ιστούς που αξιολογήθηκαν = 94).

Το Cytokeatin 20 (Ks20.8) συνιστάται για την ανίχνευση της ανθρώπινης πρωτεΐνης CK20 σε φυσιολογικούς και νεοπλασματικούς ιστούς, ως συμπλήρωμα της συμβατικής ιστοπαθολογίας χρησιμοποιώντας μη ανοσολογικές ιστοχημικές χρώσεις.

Ειδικό Περιορισμό Του Προϊόντος

Cytokeatin 20 (Ks20.8) έχει βελτιστοποιηθεί στην Leica Biosystems για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection και τα βοηθητικά αντιδραστήρια BOND. Χρήστες 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. Vaidyanathan S, McDicken IW, Ikin AJ et al. A study of cytokeatin 20 immunostaining in the urothelium of neuropathic bladder of patients with spinal cord injury. BMC Urology. 2002; 2(1):7.
5. Botta MC, Ambu R, Liguori C et al. CK20 expression in the gastrointestinal tract of the embryo and fetus. Pathologica. 2001; 93(6):640-644.
6. Leech SN, Kolar AJO, Barrett PD et al. Merkel cell carcinoma can be distinguished from metastatic small cell carcinoma using antibodies to cytokeatin 20 and thyroid transcription factor 1. Journal of Clinical Pathology. 2001; 54:727-729.
7. Tan J, Sidhu G, Greco MA et al. Villin, cytokeatin 7, and cytokeatin 20 expression in pulmonary adenocarcinoma with ultrastructural evidence of microvilli with rootlets. Human Pathology. 1998; 29(4):390-396.
8. Longatto Filho A, Bisi H, Alves VA et al. Adenocarcinoma in females detected in serous effusions. Cytomorphologic aspects and immunocytochemical reactivity to cytokeatins 7 and 20. Acta Cytologica. 1997; 41(4):961-971.
9. Soslow RA, Rouse RV, Hendrickson MR et al. Transitional cell neoplasms of the ovary and urinary bladder: a comparative immunohistochemical analysis. International Journal of Gynecological Pathology. 1996; 15(3):257-265.
10. Harnden P, Allam A, Joyce AD et al. Cytokeatin 20 expression by non-invasive transitional cell carcinomas: potential for distinguishing recurrent from non-recurrent disease. Histopathology. 1995; 27:169-174.
11. Moll R, Lowe A, Laufer J et al. Cytokeatin 20 in human carcinomas. A new histodiagnostic marker detected by monoclonal antibodies. American Journal of Pathology. 1992; 140(2):427-447.
12. Moll R, Schiller DL and Franke WW. Identification of protein IT of the intestinal cytoskeleton as a novel type 1 cytokeatin with unusual properties and expression patterns. The Journal of Cell Biology. 1990; 111:567-580.

Ημερομηνία Έκδοσης

02 Νοεμβρίου 2018

BOND™ Brugsklart Primaert Antistof Cytokeratin 20 (Ks20.8)

Katalognummer.: PA0037

Tilsigtet Anvendelse

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

Cytokeratin 20 (Ks20.8) monoklonalt antistof er beregnet til brug til kvalitativ identifikation ved hjælp af lysmikroskopi af humant cytokeratin 20 intermediært filamentprotein i formalinfikseret, paraffinindstøbt væv ved immunhistokemisk farvning 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). Cytokeratin 20 (Ks20.8) primært antistof er et brugsklart produkt, som er blevet optimeret specielt til brug sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen af humant cytokeratin 20 intermediært filamentprotein sker ved først at muliggøre, at Cytokeratin 20 (Ks20.8) binder til snittet, og derefter visualisere denne binding ved hjælp af de reagenser, der følger 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 20 (Ks20.8) er et murint antihumant monoklonalt antistof produceret som en vævskultursupernatant og leveret i Tris-bufferjusteret saltvandsopløsning med bæreprøve indeholdende 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalt volumen = 30 mL.

Klon

Ks20.8

Immunogen

Cytoskeletalt præparat isoleret fra mikrodissederede villi fra human duodenal slimhinde.

Specifitet

Humant cytokeratin 20 intermediært filamentprotein.

Ig-klasse

IgG2a, kappa

Total Proteinkoncentration

Ca. 10 mg/ml.

Antistofkoncentration

Større end eller lig med 0,09 mg/l.

Fortynding og Blanding

Cytokeratin 20 (Ks20.8) 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 immunhistokemisk 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 20 (Ks20.8) er kontamineret og/eller ustabil, omfatter turbiditet af opløsningen, lugtudvikling og tilstedeværelse af præcipitat.

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

Opbevaringsbetingelser, der adskiller sig fra de oven for specificerede, skal verificeres af brugeren¹.

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

- 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 forholdsregler². 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.
- Genfindning, inkubationstider eller -temperaturer ud over de specificerede kan give fejlagtige resultater. Enhver ændring af denne art skal valideres af brugeren.

Brugsanvisning

Cytokeratin 20 (Ks20.8) 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 Cytokeratin 20 (Ks20.8) primært antistof er IHC Protocol F. Varmeinduceret epitopgenfindning anbefales ved hjælp af BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minutter.

Forventede Resultater

Normala væv

Klon Ks20.8 detekterer cytokeratin 20 i cytoplasma i normalt mave-, tyndtarms- og tyktarmsepitel, urotel og Merkel-celler i huden. (Samlet antal evaluerede, normale tilfælde = 106).

Tumørvæv

Klon Ks20.8 farvede 10/19 urotelkarcinomer, 2/2 mave-adenokarcinomer, 2/2 colon-adenokarcinomer, 1/2 rektale adenokarcinomer og 1/1 Merkel-celletumor. Der sås ingen farvning af brysttumorer (0/32), lungetumorer (0/4), levertumorer (0/4), ovarietumorer (0/4), papillære thyreoideakarcinomer (0/4), hjernetumorer (0/2), pladecellekarcinomer i oesophagus (0/2), bløddeltumorer (0/2), pladecellekarcinomer i tungen (0/2), metastatiske tumorer af ukendt oprindelse (0/2), renalcellekarcinomer (0/2), pladecellekarcinomer i cervix (0/2), seminomer (0/2), hudtumorer (0/2), et pladecellekarcinom i larynx (0/1) eller en atypisk karcinoid tumor i thymus (0/1). (Samlet antal evaluerede tumortilfælde = 94).

Cytokeratin 20 (Ks20.8) anbefales til påvisning af CK20-protein i normale og neoplastiske væv som et hjælpemiddel til traditionel histopatologi ved brug af ikke-immunologiske histokemiske farvninger.

Produktspecifikke Begrænsninger

Cytokeratin 20 (Ks20.8) er blevet optimeret hos Leica Biosystems til brug sammen med BOND Polymer Refine Detection og BOND-hjælperagenser. Brugere, som afviger fra anbefalede test procedurer, må selv tage ansvaret for tolkningen af patientresultater under disse betingelser. Protokoltilderne 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 protokoltilder.

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. Vaidyanathan S, McDicken IW, Ikin AJ et al. A study of cytokeratin 20 immunostaining in the urothelium of neuropathic bladder of patients with spinal cord injury. BMC Urology. 2002; 2(1):7.
5. Botta MC, Ambu R, Liguori C et al. CK20 expression in the gastrointestinal tract of the embryo and fetus. Pathologica. 2001; 93(6):640-644.
6. Leech SN, Kolar AJO, Barrett PD et al. Merkel cell carcinoma can be distinguished from metastatic small cell carcinoma using antibodies to cytokeratin 20 and thyroid transcription factor 1. Journal of Clinical Pathology. 2001; 54:727-729.
7. Tan J, Sidhu G, Greco MA et al. Villin, cytokeratin 7, and cytokeratin 20 expression in pulmonary adenocarcinoma with ultrastructural evidence of microvilli with rootlets. Human Pathology. 1998; 29(4):390-396.
8. Longatto Filho A, Bisi H, Alves VA et al. Adenocarcinoma in females detected in serous effusions. Cytomorphologic aspects and immunocytochemical reactivity to cytokeratins 7 and 20. Acta Cytologica. 1997; 41(4):961-971.
9. Soslow RA, Rouse RV, Hendrickson MR et al. Transitional cell neoplasms of the ovary and urinary bladder: a comparative immunohistochemical analysis. International Journal of Gynecological Pathology. 1996; 15(3):257-265.
10. Harnden P, Allam A, Joyce AD et al. Cytokeratin 20 expression by non-invasive transitional cell carcinomas: potential for distinguishing recurrent from non-recurrent disease. Histopathology. 1995; 27:169-174.
11. Moll R, Lowe A, Laufer J et al. Cytokeratin 20 in human carcinomas. A new histodiagnostic marker detected by monoclonal antibodies. American Journal of Pathology. 1992; 140(2):427-447.
12. Moll R, Schiller DL and Franke WW. Identification of protein IT of the intestinal cytoskeleton as a novel type 1 cytokeratin with unusual properties and expression patterns. The Journal of Cell Biology. 1990; 111:567-580.

Udgivelsesdato

02 november 2018

BOND™ Klaar Voor Primaire Antilichaam te Gebruiken

Cytokeratin 20 (Ks20.8)

Catalogusnummer.: PA0037

Beoogd Gebruik

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

Cytokeratin 20 (Ks20.8) monoklonaal antilichaam is bedoeld voor gebruik bij de kwalitatieve identificatie door middel van lichtmicroscopie van humaan cytokeratine-20 intermediair filamenteiwit in met formaline gefixeerd, in paraffine ingebed weefsel, door immunohistochemische kleuring met gebruik van het automatische BOND-systeem (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-reagentia gebruiken" in de gebruikersdocumentatie van BOND). Cytokeratin 20 (Ks20.8) primaire antilichaam is een klaar voor gebruik product dat speciaal geoptimaliseerd is voor het gebruik met BOND Polymer Refine Detection. Het humane cytokeratine-20 intermediair filamenteiwit wordt aangetoond door eerst Cytokeratin 20 (Ks20.8) aan de coupe te laten binden en daarna die binding te visualiseren met behulp van de reagentia die in het detectiesysteem worden geleverd. 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 reagentoepassing.

Meegeleverde Reagentia

Cytokeratin 20 (Ks20.8) is een anti-monoklonaal muisantilichaam geproduceerd als een supernatant van de weefselkweek, en wordt geleverd in Tris gebufferde saline met draagproteïne, en bevat 0,35 % ProClin™ 950 als conserveringsmiddel.

Totale volume = 30 mL.

Kloon

Ks20.8

Immunogeen

Preparaat van cytoskelet geïsoleerd uit gemicrodissecteerde villi uit de mucosa van humaan duodenum.

Specificiteit

Humaan cytokeratine-20 intermediair filamenteiwit.

Ig-klasse

IgG2a, kappa

Totale Proteïneconcentratie

Ca. 10 mg/ml.

Antilichaamconcentratie

Groter of gelijk aan 0,09 mg/L.

Verduunning en Menging

Cytokeratin 20 (Ks20.8) 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 20 (Ks20.8) 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 worden¹.

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
- Monsters moeten voor en na fixatie worden behandeld als potentiële overdragers van infecties en volgens de juiste

voorzorgmaatregelen worden afgedankt. Dit geldt tevens voor alle materialen die aan de monsters zijn blootgesteld². 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 20 (Ks20.8) 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 kleuringsprotocol voor Cytokeratin 20 (Ks20.8) primaire antilichaam is IHC Protocol F. Door warmte geïnduceerde terugwinning van epitooop is aanbevolen met gebruik van BOND Epitope Retrieval Solution 2 gedurende 20 minuten.

Verwachte Resultaten

Normale weefsels

Kloon Ks20.8 detecteert cytokeratine-20 in het cytoplasma van normale cellen van het epitheel van de maag, de dunne en de dikke darm, het urotheel en in Merkelcellen van de huid. (Totaal aantal beoordeelde normale gevallen = 106).

Tumorweefsels

Kloon Ks20.8 kleurde 10/19 urotheelcarcinomen, 2/2 adenocarcinomen van de maag, 2/2 adenocarcinomen van het colon, 1/2 adenocarcinomen van het rectum, en 1/1 Merkelcelltumor. Er werd geen kleuring waargenomen bij borsttumoren (0/32), longtumoren (0/4), levertumoren (0/4), ovariumtumoren (0/4), papillaire schildklieradenocarcinomen (0/4), hersentumoren (0/2), plaveiselcelcarcinomen van de slokdarm (0/2), wekedelentumoren (0/2), plaveiselcelcarcinomen van de tong (0/2), gemetastaseerde tumoren van onbekende oorsprong (0/2), niercelcarcinomen (0/2), plaveiselcelcarcinomen van de baarmoederhals (0/2), seminomen (0/2), huidtumoren (0/2), een plaveiselcelcarcinoom van de larynx (0/1), of een atypische carcinoïde tumor van de thymus (0/1). (Totaal aantal beoordeelde tumorgevallen = 94).

Cytokeratin 20 (Ks20.8) wordt aanbevolen voor het detecteren van humaan CK20-eiwit in normale en neoplastische weefsels, als aanvulling op conventionele histopathologie waarbij niet-immunologische histochemische kleuringen worden gebruikt.

Productspecifieke Beperkingen

Cytokeratin 20 (Ks20.8) is geoptimaliseerd door Leica Biosystems voor het gebruik met BOND Polymer Refine Detection en BOND-hulpreegentia. 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 herstelactie.

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. Vaidyanathan S, McDicken IW, Ikin AJ et al. A study of cytokeratin 20 immunostaining in the urothelium of neuropathic bladder of patients with spinal cord injury. BMC Urology. 2002; 2(1):7.
5. Botta MC, Ambu R, Liguori C et al. CK20 expression in the gastrointestinal tract of the embryo and fetus. Pathologica. 2001; 93(6):640-644.
6. Leech SN, Kolar AJO, Barrett PD et al. Merkel cell carcinoma can be distinguished from metastatic small cell carcinoma using antibodies to cytokeratin 20 and thyroid transcription factor 1. Journal of Clinical Pathology. 2001; 54:727-729.
7. Tan J, Sidhu G, Greco MA et al. Villin, cytokeratin 7, and cytokeratin 20 expression in pulmonary adenocarcinoma with ultrastructural evidence of microvilli with rootlets. Human Pathology. 1998; 29(4):390-396.
8. Longatto Filho A, Bisi H, Alves VA et al. Adenocarcinoma in females detected in serous effusions. Cytomorphologic aspects and immunocytochemical reactivity to cytokeratins 7 and 20. Acta Cytologica. 1997; 41(4):961-971.
9. Soslow RA, Rouse RV, Hendrickson MR et al. Transitional cell neoplasms of the ovary and urinary bladder: a comparative immunohistochemical analysis. International Journal of Gynecological Pathology. 1996; 15(3):257-265.
10. Harnden P, Allam A, Joyce AD et al. Cytokeratin 20 expression by non-invasive transitional cell carcinomas: potential for distinguishing recurrent from non-recurrent disease. Histopathology. 1995; 27:169-174.
11. Moll R, Lowe A, Laufer J et al. Cytokeratin 20 in human carcinomas. A new histodiagnostic marker detected by monoclonal antibodies. American Journal of Pathology. 1992; 140(2):427-447.
12. Moll R, Schiller DL and Franke WW. Identification of protein IT of the intestinal cytoskeleton as a novel type 1 cytokeratin with unusual properties and expression patterns. The Journal of Cell Biology. 1990; 111:567-580.

Publicatiedatum

02 november 2018

BOND™ Primært Antistoff Klart til Bruk

Cytokeratin 20 (Ks20.8)

Katalognummer: PA0037

Tiltenkt Bruk

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

Cytokeratin 20 (Ks20.8) monoklonalt antistoff er ment å bli brukt for kvalitativ identifikasjon ved lysmikroskopi av humant cytokeratin 20 mellomliggende filament protein i formalinfiksert, parafininnstøpt vev ved immunhistokjemisk farging ved hjelp av automatisert BOND system (inkluderer Leica BOND-MAX system og Leica BOND-III system).

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 20 (Ks20.8) er et produkt som er klart for bruk og spesielt optimalisert for bruk sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen av humant cytokeratin 20 oppnås ved først å la Cytokeratin 20 (Ks20.8) binde seg til preparatet, for deretter å visualisere bindingsprosessen ved hjelp av reagensene som brukes 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 skyllens individuell reagensfortynning, manuell pipettering og reagensapplikasjon.

Reagenser Som Følger Med

Cytokeratin 20 (Ks20.8) er et anti-humant, monoklonalt antistoff fra mus laget som en vevskultursupernatant, og den leveres i en Tris-bufret saltløsning med bærerprotein, og inneholder 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalt volum = 30 mL.

Klon

Ks20.8

Immunogen

Cytoskeletalt preparat isolert fra mikrodisserte villi fra human duodenal slimhinne.

Spesifisitet

Humant intermediært filament-protein cytokeratin 20.

Ig-klasse

IgG2a, kappa

Totalproteinkonsentrasjon

Cirka 10 mg/mL.

Antistoffkonsentrasjon

Større enn eller tilsvarende 0,09 mg/l.

Fortynning og Blanding

Det primære antistoffet Cytokeratin 20 (Ks20.8) 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 Kreves, 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 20 (Ks20.8) er: blakket løsning, endret lukt og bunnfall.

Returneres til 2–8 °C umiddelbart etter bruk.

Andre oppbevaringsbetingelser må valideres av brukeren¹.

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

- Preparater (før og etter fiksering) og alt materiale som eksponeres for dem, skal behandles som potensielt smittefarlig og kasseres i samsvar med gjeldende forholdsregler². 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 20 (Ks20.8) 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 Cytokeratin 20 (Ks20.8) primært antistoff er IHC Protocol F. For varme geinduceerde terugwinning van epitoo is aanbevolen met gebruik van BOND Epitope Retrieval Solution 2 gedurende 20 minuten.

Forventede resultater

Normalt vev

Klon Ks20.8 detekterer cytokeratin 20 i cytoplasmaet i normalt epitel i mage, tynntarm og tykktarm, urotel og hudens Merkel-celler. (Totalt antall evaluerte normale tilfeller = 106).

Tumorvev

Klon Ks20.8 farget 10/19 uroteliale carcinomaer, 2/2 gastriske adenokarsinomer, 2/2 adenokarsinomer i kolon, 1/2 adenokarsinomer i rektum og 1/1 Merkel-celle-tumor. Ingen farging ble observert i brystkreft svulster (0/32), lungetumorer (0/4), lever svulster (0/4) ovarietumorer (0/4), papillær karsinom i skjoldbruskkjertelen (0/4), hjernesvulster (0/2), plateepitelkarsinom i spiserøret (0/2), bløtvevssvulster (0/2), plateepitelkreft karsinomer i tungen (0/2), metastatisk svulster av ukjent opprinnelse (0/2), nyracellekarsinomer (0/2), plateepitelkreft karsinomer i livmorhalsen (0/2), seminomas (0/2), hudsvulster (0/2), et plateepitelkarsinom i strupehodet (0/1), eller en atypisk karsinoid svulst i thymus (0/1). (Totalt antall evaluerte tumortilfeller = 94).

Cytokeratin 20 (Ks20.8) anbefales for deteksjon av humant CK20-protein i normalt og neoplastisk vev, i tillegg til konvensjonell histopatologi med bruk av ikke-immunologiske histokjemiske farger.

Produktspesifikke Begrensninger

Cytokeratin 20 (Ks20.8) 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. Vaidyanathan S, McDicken IW, Ikin AJ et al. A study of cytokeratin 20 immunostaining in the urothelium of neuropathic bladder of patients with spinal cord injury. BMC Urology. 2002; 2(1):7.
5. Botta MC, Ambu R, Liguori C et al. CK20 expression in the gastrointestinal tract of the embryo and fetus. Pathologica. 2001; 93(6):640-644.
6. Leech SN, Kolar AJO, Barrett PD et al. Merkel cell carcinoma can be distinguished from metastatic small cell carcinoma using antibodies to cytokeratin 20 and thyroid transcription factor 1. Journal of Clinical Pathology. 2001; 54:727-729.
7. Tan J, Sidhu G, Greco MA et al. Villin, cytokeratin 7, and cytokeratin 20 expression in pulmonary adenocarcinoma with ultrastructural evidence of microvilli with rootlets. Human Pathology. 1998; 29(4):390-396.
8. Longatto Filho A, Bisi H, Alves VA et al. Adenocarcinoma in females detected in serous effusions. Cytomorphologic aspects and immunocytochemical reactivity to cytokeratins 7 and 20. Acta Cytologica. 1997; 41(4):961-971.
9. Soslow RA, Rouse RV, Hendrickson MR et al. Transitional cell neoplasms of the ovary and urinary bladder: a comparative immunohistochemical analysis. International Journal of Gynecological Pathology. 1996; 15(3):257-265.
10. Harnden P, Allam A, Joyce AD et al. Cytokeratin 20 expression by non-invasive transitional cell carcinomas: potential for distinguishing recurrent from non-recurrent disease. Histopathology. 1995; 27:169-174.
11. Moll R, Lowe A, Lauffer J et al. Cytokeratin 20 in human carcinomas. A new histodiagnostic marker detected by monoclonal antibodies. American Journal of Pathology. 1992; 140(2):427-447.
12. Moll R, Schiller DL and Franke WW. Identification of protein IT of the intestinal cytoskeleton as a novel type 1 cytokeratin with unusual properties and expression patterns. The Journal of Cell Biology. 1990; 111:567-580.

Utgivelsesdato

02 november 2018

BOND™ Kullanıma Hazır Primer Antikor Cytokeratin 20 (Ks20.8)

Katalog No: PA0037

Kullanım Amacı

Bu reagent, *in vitro* diagnostik kullanımı içindir.

Cytokeratin 20 (Ks20.8) monoklonal antikor, otomatik BOND sistemini (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemi dahil) kullanarak immünohistokimyasal boyama yoluyla, formalinle fikse edilmiş, parafine gömülü dokudaki insan sitokeratin 20 ara filament proteininin ışık mikroskopisi ile nitel tanımlanmasında kullanım için tasarlanmıştır.

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 20 (Ks20.8) primer antikor, özellikle BOND Polymer Refine Detection ile kullanılmak üzere optimize edilmiş kullanıma hazır bir üründür. İnsan sitokeratin 20 ara filament proteininin gösterimi, öncelikle kesite Cytokeratin 20 (Ks20.8) bağlanması sağlanması ve ardından tespit sisteminde verilen ayrıçlar kullanılarak bu bağlanmanın görüntülenmesiyle 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 seyreltmenin, elle pipetlemenin ve reaktif uygulamaların sonucu olarak ortaya çıkan doğal değişkenliklerin olasılığını azaltır.

Sağlanan Reagent'lar

Cytokeratin 20 (Ks20.8), bir supernatant doku kültürü olarak oluşturulan bir fare anti-insan monoklonal antikordur ve prezervatif olarak % 0,35 ProClin™ 950 içeren taşıyıcı proteine sahip Tris buffer salin içerisinde verilir.

Toplam hacim = 30 mL.

Clone

Ks20.8

İmmünojen

Mikro parçalara ayrılmış insan duodenal mukozası villisinden izole edilmiş sitoskeletal preparat.

Spesifite

İnsan sitokeratin 20 ara filament proteini.

Ig Sınıfı

IgG2a, kappa

Toplam Protein Konsantrasyonu

Yaklaşık 10 mg/mL.

Antikor Konsantrasyonu

0,09 mg / L'ye daha büyük veya eşittir.

Dilüsyon ve Karışım

Cytokeratin 20 (Ks20.8) 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) kullanarak 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 20 (Ks20.8) kontaminasyonunu ve/veya instabilitesini belirten işaretler: solüsyonun türbiditesi, koku gelişimi ve presipitatin 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-izotiazolin-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 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.² 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 20 (Ks20.8) birincil antikor, otomatikleştirilmiş BOND Sistemi'nde (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini de içermektedir) BOND Polymer Refine Detection (BOND Polimer Arındırma Algılayma) ile kombinasyonlu olarak kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Cytokeratin 20 (Ks20.8) primer antikor için önerilen boyama protokolü IHC Protocol F'dir. 20 dakika boyunca BOND Epitope Retrieval Solution 2 (BOND Epitop Geri Kazanım Solüsyonu) kullanılarak ısıyla indüklenen epitop geri kazanımı yapılması önerilir.

Öngörülen Sonuçlar

Normal Dokular

Klon Ks20.8 normal gastrik, ince ve kalın barsak epiteliumu, ürotelyum ve deri Merkel hücrelerinin sitoplazmasındaki sitokeratin 20'yi saptar. (Değerlendirilen toplam normal vaka sayısı = 106).

Tümörlü Dokular

Klon Ks20.8, 10/19 üroteliyal karsinomları, 2/2 gastrik adenokarsinomları, 2/2 kolon adenokarsinomları, 1/2 rektal adenokarsinomları ve 1/1 Merkel hücre tümörünü boyamıştır. Meme tümörlerinde (0/32), akciğer tümörlerinde (0/4), karaciğer tümörlerinde (0/4), ovaryen tümörlerinde (0/4), tiroid papiller karsinomlarında (0/4), beyin tümörlerinde (0/2), özofagus skuamöz hücre karsinomlarında (0/2), yumuşak doku tümörlerinde (0/2), dilin skuamöz hücreli karsinomlarında (0/2), kaynağı bilinmeyen metastatik tümörlerde (0/2), renal hücre karsinomlarında (0/2), serviks skuamöz hücreli karsinomlarda (0/2), seminomlarda (0/2), deri tümörlerinde (0/2), larenksin skuamöz hücreli karsinomlarında (0/1) veya timüsün atipik karsinoid tümöründe (0/1) boyama gözlemlenmemiştir. (Değerlendirilen toplam tümör vakası sayısı = 94).

Cytokeratin 20 (Ks20.8) immünoojik olmayan histokimyasal boyamalar kullanılarak yapılan geleneksel histopatolojiye ek olarak normal ve neoplastik dokularda insan CK20 proteininin saptanması için önerilir.

Ürüne Özel Sınırlamalar

Cytokeratin 20 (Ks20.8), Leica Biosystems'da BOND Polymer Refine Detection ve BOND yardımcı reagent'ları ile birlikte kullanılmak üzere optimize edilmiştir. Önerilen test prosedürlerinin 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

Düzeltici 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. Vaidyanathan S, McDicken IW, Ikin AJ et al. A study of cytokeratin 20 immunostaining in the urothelium of neuropathic bladder of patients with spinal cord injury. BMC Urology. 2002; 2(1):7.
5. Botta MC, Ambu R, Liguori C et al. CK20 expression in the gastrointestinal tract of the embryo and fetus. Pathologica. 2001; 93(6):640-644.
6. Leech SN, Kolar AJO, Barrett PD et al. Merkel cell carcinoma can be distinguished from metastatic small cell carcinoma using antibodies to cytokeratin 20 and thyroid transcription factor 1. Journal of Clinical Pathology. 2001; 54:727-729.
7. Tan J, Sidhu G, Greco MA et al. Villin, cytokeratin 7, and cytokeratin 20 expression in pulmonary adenocarcinoma with ultrastructural evidence of microvilli with rootlets. Human Pathology. 1998; 29(4):390-396.
8. Longatto Filho A, Bisi H, Alves VA et al. Adenocarcinoma in females detected in serous effusions. Cytomorphologic aspects and immunocytochemical reactivity to cytokeratins 7 and 20. Acta Cytologica. 1997; 41(4):961-971.
9. Soslow RA, Rouse RV, Hendrickson MR et al. Transitional cell neoplasms of the ovary and urinary bladder: a comparative immunohistochemical analysis. International Journal of Gynecological Pathology. 1996; 15(3):257-265.
10. Harnden P, Allam A, Joyce AD et al. Cytokeratin 20 expression by non-invasive transitional cell carcinomas: potential for distinguishing recurrent from non-recurrent disease. Histopathology. 1995; 27:169-174.
11. Moll R, Lowe A, Laufer J et al. Cytokeratin 20 in human carcinomas. A new histodiagnostic marker detected by monoclonal antibodies. American Journal of Pathology. 1992; 140(2):427-447.
12. Moll R, Schiller DL and Franke WW. Identification of protein IT of the intestinal cytoskeleton as a novel type 1 cytokeratin with unusual properties and expression patterns. The Journal of Cell Biology. 1990; 111:567-580.

Yayın tarihi

02 Kasım 2018

Готово за употреба първично антиятло BOND™

Cytokeratin 20 (Ks20.8)

Каталожен №: PA0037

Предназначение

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

Моноклоналното антиятло Cytokeratin 20 (Ks20.8) е предназначено за качествената идентификация чрез оптична микроскопия на човешки цитокератин интермедиерен филamentos протеин 20 във фиксирана с формалин, вградена в парафин тъкан чрез имунохистохимично оцветяване, използвайки 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 реактиви BOND“ във Вашата документация за потребителя на BOND). Първичното антиятло Cytokeratin 20 (Ks20.8) е готов за употреба продукт, който е специално оптимизиран за използване с BOND Polymer Refine Detection. Показването на човешки цитокератин интермедиерен филamentos протеин 20 се постига, като първо се позволява свързването на Cytokeratin 20 (Ks20.8) с участъка, след което това свързване се визуализира, като се използват реактивите, предоставени в системата за откриване. Употребата на тези продукти заедно с автоматизираната система BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III) намалява възможността от човешка грешка и присъщата изменчивост в резултат на отделно разреждане на реактиви, ръчно пипетиране и прилагане на реактиви.

Предоставени реактиви

Cytokeratin 20 (Ks20.8) е мише античовешко моноклонално антиятло, получено като супернатант от тъканна култура и доставено в трометамин-буфериран физиологичен разтвор с протеинов носител, съдържащ 0,35% ProClin™ 950 като консервант.

Общ обем = 30 mL.

Клонинг

Ks20.8

Имуноген

Цитоскелетен препарат, изолиран от микродисектирани въси от човешка дуодендална лигавица.

Специфичност

Човешки цитокератин 20 интермедиерен филamentos протеин.

Имуноглобулинов клас

IgG2a, капа антиятло

Обща концентрация на протеин

Приблизително 10 mg/mL.

Концентрация на антиятла

По-висока или равна на 0,09 mg/L.

Разреждане и смесване

Първичното антиятло Cytokeratin 20 (Ks20.8) 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 реактив.

Необходими, но непредоставени материали

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

Съхранение и стабилност

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

Признаците за замърсяване и/или нестабилност на Cytokeratin 20 (Ks20.8) са: мътност 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 потребителя¹.

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 реактивите да се носят ръкавици за еднократна употреба.
- За да получите копие на Информационния лист за безопасност на материалите, свържете се с Вашия местен дистрибутор или регионален офис на Leica Biosystems, или посетете уебсайта на Leica Biosystems, 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, прилагайки съответните предпазни мерки². Никога не пипетирайте реактиви с уста и избягвайте контакт на кожата и лигавиците с реактиви или спесимени. В случай че реактиви или спесимени влязат в контакт с чувствителни зони, да се измият 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 реактивите, иначе 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 анти тяло Cytokeratin 20 (Ks20.8) 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 анти тяло Cytokeratin 20 (Ks20.8) е IHC Protocol F. Препоръчва се термично индуцирано извличане на епитол да се извършва с помощта на BOND Epitope Retrieval Solution 2 в продължение на 20 минути.

Очаквани резултати

Нормални тъкани

Клонинг Ks20.8 открива cytokeratin 20 в цитоплазмата на нормален стомашен епител, такъв от тънкото и дебелото черво, уроепител и клетки на Меркел от кожата. (Общ брой на оценените нормални случаи = 106).

Туморни тъкани

Клонинг Ks20.8 оцветява 10/19 уроепителни карциноми, 2/2 стомашни аденокарциноми, 2/2 аденокарциноми на колона, 1/2 ректални аденокарциноми и 1/1 тумор на клетките на Меркел. Не се наблюдава оцветяване при тумори на гърдата (0/32), белодробни тумори (0/4), чернодробни тумори (0/4), тумори на яйчиците (0/4), папиларни карциноми на щитовидната жлеза (0/4), мозъчни тумори (0/2), сквамозноклетъчни карциноми на хранопровода (0/2), тумори на меките тъкани (0/2), сквамозноклетъчни карциноми на езика (0/2), метастатични тумори с неизвестен произход (0/2), карциноми на бъбречните клетки (0/2), сквамозноклетъчни карциноми на маточната шийка (0/2), семиноми (0/2), кожни тумори (0/2), сквамозноклетъчни карциноми на ларинкса (0/1) или атипичен карциноиден тумор на тимуса (0/1). (Общ брой на оценените случаи на тумор = 94).

Продуктът Cytokeratin 20 (Ks20.8) се препоръчва за откриване на човешки протеин СК20 в нормални и неопластични тъкани като допълнение към конвенционалната хистопатология с използване на неимунологични хистохимични оцветявания.

Специфични ограничения на продукта

Cytokeratin 20 (Ks20.8) е оптимизиран от Leica Biosystems за употреба с BOND Polymer Refine Detection и спомогателните реактиви 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 реактивите 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 регионалния офис на Leica Biosystems, за да съобщите за необичайно оцветяване.

Допълнителна информация

Допълнителна информация за имунооцветяване с реактиви BOND можете да намерите в „Употреба на реактиви 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. Vaidyanathan S, McDicken IW, Ikin AJ et al. A study of cytokeratin 20 immunostaining in the urothelium of neuropathic bladder of patients with spinal cord injury. BMC Urology. 2002; 2(1):7.
5. Botta MC, Ambu R, Liguori C et al. CK20 expression in the gastrointestinal tract of the embryo and fetus. Pathologica. 2001; 93(6):640-644.
6. Leech SN, Kolar AJO, Barrett PD et al. Merkel cell carcinoma can be distinguished from metastatic small cell carcinoma using antibodies to cytokeratin 20 and thyroid transcription factor 1. Journal of Clinical Pathology. 2001; 54:727-729.
7. Tan J, Sidhu G, Greco MA et al. Villin, cytokeratin 7, and cytokeratin 20 expression in pulmonary adenocarcinoma with ultrastructural evidence of microvilli with rootlets. Human Pathology. 1998; 29(4):390-396.
8. Longatto Filho A, Bisi H, Alves VA et al. Adenocarcinoma in females detected in serous effusions. Cytomorphologic aspects and immunocytochemical reactivity to cytokeratins 7 and 20. Acta Cytologica. 1997; 41(4):961-971.
9. Soslow RA, Rouse RV, Hendrickson MR et al. Transitional cell neoplasms of the ovary and urinary bladder: a comparative immunohistochemical analysis. International Journal of Gynecological Pathology. 1996; 15(3):257-265.
10. Harnden P, Allam A, Joyce AD et al. Cytokeratin 20 expression by non-invasive transitional cell carcinomas: potential for distinguishing recurrent from non-recurrent disease. Histopathology. 1995; 27:169-174.
11. Moll R, Lowe A, Laufer J et al. Cytokeratin 20 in human carcinomas. A new histodiagnostic marker detected by monoclonal antibodies. American Journal of Pathology. 1992; 140(2):427-447.
12. Moll R, Schiller DL and Franke WW. Identification of protein IT of the intestinal cytoskeleton as a novel type 1 cytokeratin with unusual properties and expression patterns. The Journal of Cell Biology. 1990; 111:567-580.

Дата на издаване

02 Ноември 2018 г.

BOND™ azonnal használható elsődleges antitest

Cytokeratin 20 (Ks20.8)

Katalógusszám: PA0037

Alkalmazási terület

Ez a reagens *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál.

A Cytokeratin 20 (Ks20.8) monoklonális antitest a humán citokeratin 20 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 reagensek használatát” című részt a BOND felhasználói dokumentációban). A Cytokeratin 20 (Ks20.8) elsődleges antitest használatra kész termék, amely kifejezetten a BOND Polymer Refine Detection kittel való használatra lett optimalizálva. A humán citokeratin 20 intermedier filamentum fehérje kimutatása úgy történik, hogy előbb lehetővé kell tenni a Cytokeratin 20 (Ks20.8) 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 mérsékelhetők az egyes reagensek hígításából, a manuális pipettázásból és a reagensek alkalmazásából származó eredendő eltérések.

Biztosított reagens

A Cytokeratin 20 (Ks20.8) egér eredetű, antihumán monoklonális antitest, amelyet szövettenyésztet felülülzőként állítanak elő. Kiszerelése: tris-pufferelt sóoldatban, hordozófehérjével és tartósítószerként 0,35% ProClin™ 950-nel.

Teljes mennyiség = 30 ml.

Klón

Ks20.8

Immunogén

Humán duodenum nyálkahártya mikrodisszektált villusaiból izolált sejtíváz készítmény.

Specifititás

Humán citokeratin 20 intermedier filamentum fehérje.

Ig-osztály

IgG2a, kappa

Összfehérje-koncentráció

Kb. 10 mg/ml.

Antitest-koncentráció

Legalább 0,09 mg/l.

Hígítás és elegyítés

A Cytokeratin 20 (Ks20.8) 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 reagensek használatát” című részében.

Tárolás és stabilitás

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

A Cytokeratin 20 (Ks20.8) 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 kell¹.

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 reagensek kezeléséhez viseljen egyszer 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 címen.

- A mintákat fixálás előtt és után, valamint a velük érintkező összes anyagot fertőtlenítésre képes anyagként kell kezelni, és megfelelő körültekintéssel kell ártalmatlanítani². 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.
- Minimálisan kell csökkenteni a reagensek mikrobiális szennyeződését, különben megnövekedhet a nem specifikus festődés.
- A megadottaktól eltérő feltérési körülmények, inkubációs idők és hőmérsékletek hibás eredményekhez vezethetnek. A felhasználónak minden ilyen jellegű változtatást validálnia kell.

Használati útmutató

A Cytokeratin 20 (Ks20.8) 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 20 (Ks20.8) elsődleges antitesthez javasolt festési protokoll az IHC Protocol F. A hőindukált epitópfeltéráshoz BOND Epitope Retrieval Solution 2 oldat 20 percig tartó alkalmazása javasolt.

Várható eredmények

Normál szövetek

A Ks20.8 klón kimutatja az egészséges gyomor-, vékony- és vastagbél-hámsejtek, az urothelium és a bőr Merkel-sejtjeinek citoplazmájában lévő citokeratin 20-at. (Vizsgált normál esetek összesített száma = 106).

Tumorszövetek

A Ks20.8 klón 19-ből 10 esetben megfestette az urothelialis karcinómát, 2-ből 2 esetben a gyomor adenokarcinómát, 2-ből 2 esetben a vastagbél adenokarcinómát, 2-ből 1 esetben a rectum adenokarcinómát, illetve 1-ből 1 esetben a Merkel-sejtes daganatot. Nem volt festődés megfigyelhető emlődaganatok (0/32), tüdődaganatok (0/4), májdaganatok (0/4), petefészek-daganatok (0/4), a pajzsmirigy papilláris karcinómái (0/4), agydaganatok (0/2), a nyelvöcső laphámsejtes karcinómái (0/2), lágyrészdaganatok (0/2), a nyelv laphámsejtes karcinómái (0/2), ismeretlen eredetű metasztatikus daganatok (0/2), vesesejtes karcinómák (0/2), a méhnyak laphámsejtes karcinómái (0/2), szeminómák (0/2), bőrdaganatok (0/2), a gége laphámsejtes karcinómája (0/1), illetve a csecsemőmirigy atipusos karcinoid daganat (0/1) esetén. (Vizsgált tumorsejtek összesített száma = 94.)

Az Cytokeratin 20 (Ks20.8) a humán CK20 fehérje detektálására ajánlott egészséges és tumoros szövetekben, a nem immunológiai hisztokémiai festést használó hagyományos kórszövettani eljárások kiegészítéseként.

Termékspecifikus korlátozások

A Cytokeratin 20 (Ks20.8) 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 feltérési körülmények és a protokollok optimalizálásakor negatív reagenskontrollokat 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 használat” 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. Vaidyanathan S, McDicken IW, Ikin AJ et al. A study of cytokeratin 20 immunostaining in the urothelium of neuropathic bladder of patients with spinal cord injury. BMC Urology. 2002; 2(1):7.
5. Botta MC, Ambu R, Liguori C et al. CK20 expression in the gastrointestinal tract of the embryo and fetus. Pathologica. 2001; 93(6):640-644.
6. Leech SN, Kolar AJO, Barrett PD et al. Merkel cell carcinoma can be distinguished from metastatic small cell carcinoma using antibodies to cytokeratin 20 and thyroid transcription factor 1. Journal of Clinical Pathology. 2001; 54:727-729.
7. Tan J, Sidhu G, Greco MA et al. Villin, cytokeratin 7, and cytokeratin 20 expression in pulmonary adenocarcinoma with ultrastructural evidence of microvilli with rootlets. Human Pathology. 1998; 29(4):390-396.
8. Longatto Filho A, Bisi H, Alves VA et al. Adenocarcinoma in females detected in serous effusions. Cytomorphologic aspects and immunocytochemical reactivity to cytokeratins 7 and 20. Acta Cytologica. 1997; 41(4):961-971.
9. Soslow RA, Rouse RV, Hendrickson MR et al. Transitional cell neoplasms of the ovary and urinary bladder: a comparative immunohistochemical analysis. International Journal of Gynecological Pathology. 1996; 15(3):257-265.
10. Harnden P, Allam A, Joyce AD et al. Cytokeratin 20 expression by non-invasive transitional cell carcinomas: potential for distinguishing recurrent from non-recurrent disease. Histopathology. 1995; 27:169-174.
11. Moll R, Lowe A, Lauffer J et al. Cytokeratin 20 in human carcinomas. A new histodiagnostic marker detected by monoclonal antibodies. American Journal of Pathology. 1992; 140(2):427-447.
12. Moll R, Schiller DL and Franke WW. Identification of protein IT of the intestinal cytoskeleton as a novel type 1 cytokeratin with unusual properties and expression patterns. The Journal of Cell Biology. 1990; 111:567-580.

Kiadás dátuma

2018 november 02

Anticorpul primar gata de utilizare BOND™

Cytokeratin 20 (Ks20.8)

Nr. catalog: PA0037

Utilizare prevăzută

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

Anticorpul monoclonal al Cytokeratin 20 (Ks20.8) este destinat utilizării pentru identificarea calitativă, prin intermediul microscopiei optice, a proteinei filamentoase intermediare citokeratină 20 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 patolog 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 20 (Ks20.8) 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 20 umană este realizată mai întâi prin permiterea legării Cytokeratin 20 (Ks20.8) 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 20 (Ks20.8) este un anticorp monoclonal anti-uman de șoarece produs ca supernatant de cultură tisulară purificat și furnizat în soluție salină tamponată cu trometamină cu proteină purtătoare, care conține 0,35 % ProClin™ 950 drept conservant.

Volum total = 30 ml.

Clonă

Ks20.8

Imunogen

Preparat citoschetic izolat din vilozități microdisecate ale mucoasei duodenale umane.

Specificitate

Proteină filamentoasă intermediară 20 de citokeratină umană.

Clasa Ig

IgG2a, kappa

Concentrație proteină totală

Aproximativ 10 mg/ml.

Concentrație anticorpi

Mai mare sau egală cu 0,09 mg/L.

Diluare și amestecare

Anticorpul primar de Cytokeratin 20 (Ks20.8) 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 20 (Ks20.8) 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 utilizator¹.

Precauții

- Acest produs este destinat utilizării pentru diagnosticare *in vitro*.
- Concentrația de ProClin™ 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

- 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 adecvate². 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

Anticorpur primar de Cytokeratin 20 (Ks20.8) 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 anticorpur primar de Cytokeratin 20 (Ks20.8) este IHC Protocol F. Se recomandă recuperarea indusă de căldură a epitopilor utilizând BOND Epitope Retrieval Solution 2 timp de 20 de minute.

Rezultate așteptate

Țesuturi normale

Clona Ks20.8 detectează citokeratina 20 în citoplasma celulelor normale gastrice, mici și mari ale epitelului intestinal, uroteliale și celulele Merkel ale pielii. (Numărul total al cazurilor normale evaluate = 106).

Țesuturi tumorale

Clona Ks20.8 a colorat 10/19 carcinoame uroteliale, 2/2 adenocarcinoame gastrice, 2/2 adenocarcinoame de colon, 1/2 adenocarcinoame rectale și o tumoră cu celule Merkel 1/1. Nu s-a observat colorare la tumorile de sân (0/32), tumorile pulmonare (0/4), tumorile hepatice (0/4), tumorile ovariene (0/4), carcinoamele papilare ale tiroidei (0/4), tumorile cerebrale (0/2), carcinoamele celulelor scuamoase ale esofagului (0/2), tumorile țesuturilor moi (0/2), carcinoame celulelor scuamoase ale limbii (0/2), tumori metastatice de origine necunoscută (0/2), carcinoame ale celulelor renale (0/2), carcinoame ale celulelor 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 negativ.

Cytokeratin 20 (Ks20.8) este recomandat pentru detectarea proteinei umane CK20 în țesuturile normale și neoplazice, ca adjuvant al histopatologiei convenționale, utilizând coloranți histochimici non-immunologici.

Restricții specifice produsului

Cytokeratin 20 (Ks20.8) 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 negativ.

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. Vaidyanathan S, McDicken IW, Ikin AJ et al. A study of cytokeratin 20 immunostaining in the urothelium of neuropathic bladder of patients with spinal cord injury. BMC Urology. 2002; 2(1):7.
5. Botta MC, Ambu R, Liguori C et al. CK20 expression in the gastrointestinal tract of the embryo and fetus. Pathologica. 2001; 93(6):640-644.
6. Leech SN, Kolar AJO, Barrett PD et al. Merkel cell carcinoma can be distinguished from metastatic small cell carcinoma using antibodies to cytokeratin 20 and thyroid transcription factor 1. Journal of Clinical Pathology. 2001; 54:727-729.
7. Tan J, Sidhu G, Greco MA et al. Villin, cytokeratin 7, and cytokeratin 20 expression in pulmonary adenocarcinoma with ultrastructural evidence of microvilli with rootlets. Human Pathology. 1998; 29(4):390-396.
8. Longatto Filho A, Bisi H, Alves VA et al. Adenocarcinoma in females detected in serous effusions. Cytomorphological aspects and immunocytochemical reactivity to cytokeratins 7 and 20. Acta Cytologica. 1997; 41(4):961-971.
9. Soslow RA, Rouse RV, Hendrickson MR et al. Transitional cell neoplasms of the ovary and urinary bladder: a comparative immunohistochemical analysis. International Journal of Gynecological Pathology. 1996; 15(3):257-265.
10. Hamden P, Allam A, Joyce AD et al. Cytokeratin 20 expression by non-invasive transitional cell carcinomas: potential for distinguishing recurrent from non-recurrent disease. Histopathology. 1995; 27:169-174.
11. Moll R, Lowe A, Laufer J et al. Cytokeratin 20 in human carcinomas. A new histodiagnostic marker detected by monoclonal antibodies. American Journal of Pathology. 1992; 140(2):427-447.
12. Moll R, Schiller DL and Franke WW. Identification of protein IT of the intestinal cytoskeleton as a novel type 1 cytokeratin with unusual properties and expression patterns. The Journal of Cell Biology. 1990; 111:567-580.

Data publicării

02 noiembrie 2018

Готовое к применению первичное антитело BOND™

Cytokeratin 20 (Ks20.8)

Номер по каталогу: PA0037

Назначение

Этот реактив предназначен для диагностики *in vitro*.

Моноклональные антитела к Cytokeratin 20 (Ks20.8) предназначены для качественного определения белков промежуточного филамента цитокератин 20 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 20 (Ks20.8) являются готовым к применению препаратом, специально оптимизированным для использования в системе BOND Polymer Refine Detection. Подтверждение присутствия белков промежуточного филамента цитокератина 20 человека достигается, во-первых, за счет связывания Cytokeratin 20 (Ks20.8) 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

Cytokeratin 20 (Ks20.8) 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

Ks20.8

Иммуноген

Подготовка цитоскелета, выделенного из полученных методом микродиссекции ворсинок слизистой оболочки 12-перстной кишки человека.

Специфичность

Цитокератин 20 — белок промежуточных филаментов клеток человека.

Класс иммуноглобулинов

Имуноглобулин G1, каппа (IgG2a, каппа)

Общая концентрация белка

Примерно 10 мг/мл.

Концентрация антитела

Концентрация выше или эквивалентна 0.09 мг/л.

Разведение и смешивание

Первичные антитела к Cytokeratin 20 (Ks20.8) 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

Хранить при температуре 2–8 °С. Не использовать после указанной на этикетке контейнера даты истечения срока годности.

Признаками, которые указывают на контаминацию и/или нестабильность Cytokeratin 20 (Ks20.8), 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 пользователем¹.

Меры предосторожности

- Этот продукт предназначен 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
- 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 предосторожности². 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 20 (Ks20.8) были разработаны для использования в автоматизированной системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica) в сочетании с BOND Polymer Refine Detection. Рекомендуемый протокол иммуногистохимического окрашивания с использованием Cytokeratin 20 (Ks20.8) IHC Protocol F. Тепловую демаскировку эпитопа рекомендуется выполнять с применением раствора для демаскирования BOND Epitope Retrieval Solution 2 в течение 20 минут.

Ожидаемые результаты

Нормальные ткани

Клон Ks20.8 обнаруживает цитокератин 20 в цитоплазме здоровых клеток желудка, эпителии тонкой и толстой кишки, в уротелии, а также в клетках Меркеля кожи. (Общее число исследованных нормальных тканей = 106).

Ткани опухолей

Клон Ks20.8 окрашивал 10/19 случаев уротелиальной карциномы, 2/2 случаев аденокарциномы желудка, 2/2 случаев аденокарциномы толстой кишки, 1/2 случаев аденокарциномы прямой кишки и в 1/1 случаев опухоли клеток Меркеля. Окрашивания не наблюдалось при опухолях молочной железы (0/32), опухолях легкого (0/4), опухоли печени (0/4), опухоли яичников (0/4), папиллярной карциноме щитовидной железы (0/4), опухоли головного мозга (0/2), плоскоклеточном раке пищевода (0/2), опухолях мягких тканей (0/2), плоскоклеточном раке языка (0/2), метастатических опухолях неизвестного происхождения (0/2), почечно-клеточной карциноме (0/2), плоскоклеточном раке шейки матки (0/2), семиноме (0/2), опухоли кожи (0/2), плоскоклеточном раке гортани (0/1), а также атипичной карциноидной опухоли тимуса (0/1). (Общее число исследованных опухолей = 94).

Cytokeratin 20 (Ks20.8) рекомендуется использовать для обнаружения белка CK20 человека в здоровых и пораженных опухолью тканях в качестве дополнения к обычным гистопатологическим исследованиям с неиммунным гистохимическим окрашиванием.

Ограничения, специфичные для этого продукта

Cytokeratin 20 (Ks20.8) 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. Vaidyanathan S, McDicken IV, Ikin AJ et al. A study of cytokeratin 20 immunostaining in the urothelium of neuropathic bladder of patients with spinal cord injury. BMC Urology. 2002; 2(1):7.

5. Botta MC, Ambu R, Liguori C et al. CK20 expression in the gastrointestinal tract of the embryo and fetus. *Pathologica*. 2001; 93(6):640-644.
6. Leech SN, Kolar AJO, Barrett PD et al. Merkel cell carcinoma can be distinguished from metastatic small cell carcinoma using antibodies to cytokeratin 20 and thyroid transcription factor 1. *Journal of Clinical Pathology*. 2001; 54:727-729.
7. Tan J, Sidhu G, Greco MA et al. Villin, cytokeratin 7, and cytokeratin 20 expression in pulmonary adenocarcinoma with ultrastructural evidence of microvilli with rootlets. *Human Pathology*. 1998; 29(4):390-396.
8. Longatto Filho A, Bisi H, Alves VA et al. Adenocarcinoma in females detected in serous effusions. Cytomorphologic aspects and immunocytochemical reactivity to cytokeratins 7 and 20. *Acta Cytologica*. 1997; 41(4):961-971.
9. Soslow RA, Rouse RV, Hendrickson MR et al. Transitional cell neoplasms of the ovary and urinary bladder: a comparative immunohistochemical analysis. *International Journal of Gynecological Pathology*. 1996; 15(3):257-265.
10. Harnden P, Allam A, Joyce AD et al. Cytokeratin 20 expression by non-invasive transitional cell carcinomas: potential for distinguishing recurrent from non-recurrent disease. *Histopathology*. 1995; 27:169-174.
11. Moll R, Lowe A, Laufer J et al. Cytokeratin 20 in human carcinomas. A new histodiagnostic marker detected by monoclonal antibodies. *American Journal of Pathology*. 1992; 140(2):427-447.
12. Moll R, Schiller DL and Franke WW. Identification of protein IT of the intestinal cytoskeleton as a novel type 1 cytokeratin with unusual properties and expression patterns. *The Journal of Cell Biology*. 1990; 111:567-580.

Дата выпуска

02 Ноябрь 2018 года

Gotowe do użycia przeciwciało BOND™

Cytokeratin 20 (Ks20.8)

Nr katalogowy: PA0037

Przeznaczenie

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

Przeciwciała monoklonalne Cytokeratin 20 (Ks20.8) jest przeznaczony do identyfikacji jakościowej z zastosowaniem mikroskopii świetlnej ludzkiego białka filamentów pośrednich cytokeratyny 20 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 20 (Ks20.8) jest gotowym do użycia produktem, który został specjalnie zoptymalizowany pod kątem użycia z BOND Polymer Refine Detection. Obecność białka ludzkich filamentów pośrednich - cytokeratyny 20 jest wykazywana w pierwszej kolejności przez umożliwienie wiązania Cytokeratin 20 (Ks20.8) ze skrawkiem, a następnie wizualizację tego wiązania za pomocą odczynników dostarczonych w systemie detekcji. Używanie tych produktów, w połączeniu z automatycznym systemem BOND (obejmuje Leica BOND-MAX system i Leica BOND-III system), redukuje możliwość wystąpienia błędu człowieka i właściwej zmienności wynikającej z indywidualnego rozcieńczania odczynników, rzędnego pobierania pipetą i stosowania odczynników.

Odczynniki znajdujące się w zestawie

Cytokeratin 20 (Ks20.8) 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 % ProClim™ 950.

Łączna objętość = 30 ml.

Klon

Ks20.8

Immunogen

Preparat cytoszkieletu wyizolowany podczas pozyskiwania mikroskrawków z kosmków ludzkiej błony śluzowej dwunastnicy.

Swoistość

Ludzkie białko filamentów pośrednich cytokeratyny 20.

Klasa Ig (immunoglobulina)

IgG2a, kappa

Całkowite stężenia białka

Okolo 10 mg/ml.

Stężenie przeciwciał

Większe lub równe 0,09 mg/L.

Rozcieńczanie i mieszanie.

Przeciwciało pierwszorzędowe Cytokeratin 20 (Ks20.8) 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 2-8°C. Nie używać po upływie daty ważności podanej na etykiecie pojemnika.

Oznaki skażenia i/lub niestabilności przeciwciała Cytokeratin 20 (Ks20.8) 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 użytkownika¹.

Środki ostrożności

- Ten produkt jest przeznaczony do stosowania w diagnostyce *in vitro*.
- Stężenie ProClim™ 950 wynosi 0,35 %. Zawiera składnik czynny, metyloizotiazolonin, który może powodować podrażnienie skóry, oczu, błon śluzowych i górnych dróg oddechowych. Podczas pracy z odczynnikami należy nosić rękawice jednorazowego użytku.
- 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

- Z próbkami przed utwaleniem i po utwaleniu, jak również ze wszystkimi materiałami, które mają z nimi styczność, należy obchodzić się tak, jak z materiałami potencjalnie zakaźnymi i należy je utylizować, zachowując odpowiednie środki ostrożności.² Podczas pobierania pipetą nie wolno zasysać odczynników ustami i należy unikać kontaktu odczynników i próbek ze skórą oraz błonami śluzowymi. W razie kontaktu odczynników lub próbek ze szczególnie narażonymi miejscami przemij 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 odmaskowywania, 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 20 (Ks20.8) zostało opracowane z myślą o zastosowaniu w automatycznym systemie BOND (obejmującym systemy Leica BOND-MAX i Leica BOND-III system) w połączeniu z BOND Polymer Refine Detection. Zalecany protokół barwienia dla przeciwciała pierwszorzędowego Cytokeratin 20 (Ks20.8) to IHC Protocol F. Zaleca się ciepłe odmaskowywanie epitopu przy użyciu roztworu BOND Epitope Retrieval Solution 2 przez 20 minut.

OCzekiwane wyniki

Tkanki prawidłowe

Klon Ks20.8 wykrywa cytokeratynę 20 w cytoplazmie prawidłowych komórek nabłonka żołądka, jelita cienkiego i grubego, komórek nabłonka i komórek Merkla (Łączna liczba ocenionych prawidłowych przypadków = 106).

Tkanki nowotworowe

Klon Ks20.8 wybarwił 10/19 raków urotelialnych, 2/2 gruczolakoraki żołądka, 2/2 gruczolakoraki okrężnicy, 1/2 gruczolakoraka odbytnicy i 1/1 guza z komórek Merkla. Nie stwierdzono barwienia w guzach sutka (0/32), guzach płuc (0/4), guzach wątroby (0/4), guzach jajnika (0/4), rakach brodawkowatym tarczycy (0/4), guzach mózgu (0/2), rakach płaskonabłonkowych przelyku (0/2), guzach tkanek miękkich (0/2), rakach płaskonabłonkowych języka (0/2), guzach przerzutowych o nieznanym pochodzeniu (0/2), rakach nerwowokomórkowych (0/2), rakach płaskonabłonkowych szyjki macicy (0/2), nasieniakach (0/2), nowotworach skóry (0/2), rakach płaskokomórkowych krtani (0/1) ani nietypowych rakowiakach grasicy (0/1). (Łączna liczba ocenionych przypadków raka = 94).

Zaleca się stosowanie Cytokeratin 20 (Ks20.8) do wykrywania ludzkiego białka CK20 w tkankach zdrowych i nowotworowych. jako uzupełnienie konwencjonalnego badania histopatologicznego opartego na nieimmunologicznym barwieniu histologicznym.

Szczególne ograniczenia dla produktu

Przeciwciała Cytokeratin 20 (Ks 20.8) zostały zoptymalizowane w Leica Biosystems do stosowania z BOND Polymer Refine Detection i pomocniczymi odczynnikami BOND. W tych okolicznościach użytkownicy, którzy postępują niezgodnie z zalecanymi procedurami testowymi muszą wziąć odpowiedzialność za interpretację wyników chorego. Czasy protokołu mogą być różne w związku ze zróżnicowaniem w zakresie utwalenia tkanek i skuteczności wzmocnienia przez przeciwciała i należy je określić doświadczalnie. Odczynniki kontroli negatywnej należy stosować podczas optymalizacji warunków odmaskowywania 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”, „Weryfikacja 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. Vaidyanathan S, McDicken IW, Ikin AJ et al. A study of cytokeratin 20 immunostaining in the urothelium of neuropathic bladder of patients with spinal cord injury. BMC Urology. 2002; 2(1):7.
5. Botta MC, Ambu R, Liguori C et al. CK20 expression in the gastrointestinal tract of the embryo and fetus. Pathologica. 2001; 93(6):640-644.
6. Leech SN, Kolar AJO, Barrett PD et al. Merkel cell carcinoma can be distinguished from metastatic small cell carcinoma using antibodies to cytokeratin 20 and thyroid transcription factor 1. Journal of Clinical Pathology. 2001; 54:727-729.
7. Tan J, Sidhu G, Greco MA et al. Villin, cytokeratin 7, and cytokeratin 20 expression in pulmonary adenocarcinoma with ultrastructural evidence of microvilli with rootlets. Human Pathology. 1998; 29(4):390-396.
8. Longatto Filho A, Bisi H, Alves VA et al. Adenocarcinoma in females detected in serous effusions. Cytomorphologic aspects and immunocytochemical reactivity to cytokeratins 7 and 20. Acta Cytologica. 1997; 41(4):961-971.
9. Soslow RA, Rouse RV, Hendrickson MR et al. Transitional cell neoplasms of the ovary and urinary bladder: a comparative immunohistochemical analysis. International Journal of Gynecological Pathology. 1996; 15(3):257-265.
10. Harnden P, Allam A, Joyce AD et al. Cytokeratin 20 expression by non-invasive transitional cell carcinomas: potential for distinguishing recurrent from non-recurrent disease. Histopathology. 1995; 27:169-174.
11. Moll R, Lowe A, Laufer J et al. Cytokeratin 20 in human carcinomas. A new histodiagnostic marker detected by monoclonal antibodies. American Journal of Pathology. 1992; 140(2):427-447.
12. Moll R, Schiller DL and Franke WW. Identification of protein IT of the intestinal cytoskeleton as a novel type 1 cytokeratin with unusual properties and expression patterns. The Journal of Cell Biology. 1990; 111:567-580.

Data publikacji

02 listopada 2018 r.

Primarno protitelo BOND™ pripravljeno za uporabo Cytokeratin 20 (Ks20.8)

Kataloška št.: PA0037

Predvidena uporaba

Ta reagent je namenjen diagnostični uporabi *in vitro*.

Monoklonsko protitelo Cytokeratin 20 (Ks20.8) je namenjeno uporabi za svetlobno-mikroskopsko kvalitativno identifikacijo človeškega proteina intermediarnega filameta citokeratina 20 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 dopolnjevati 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 20 (Ks20.8) 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 20 se doseže tako, da se najprej dovolj vezava protitelesa Cytokeratin 20 (Ks20.8) 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 20 (Ks20.8) 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

Ks20.8

Imunogen

Citoskeletni pripravek izoliran iz mikrorazrezanih vilov sluznice človeškega dvanajstnika.

Specifičnost

Protein intermediarnega filameta človeškega citokeratina 20.

Razred Ig

IgG2a, kapa.

Skupna koncentracija beljakovin

Približno 10 mg/ml.

Koncentracija protiteles

Višja ali enaka 0,09 mg/l.

Redčenje in mešanje

Primarno protitelo Cytokeratin 20 (Ks20.8) 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 20 (KS20.8), 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 navedenih¹.

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.

- 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.² 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 protitelo Cytokeratin 20 (Ks20.8) je bilo razvito za uporabo na avtomatiziranem sistemu BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III) skupaj s sistemom za izpopolnjeno polimerne zaznavanje BOND Polymer Refine Detection. Priporočeni protokol barvanja za primarno protitelo Cytokeratin 20 (Ks20.8) je IHC Protocol F. Za toplotno pridobivanje epitopa se priporoča uporaba raztopine BOND Epitope Retrieval Solution 2 za pridobivanje epitopov za 20 minut.

Pričakovani rezultati

Normalna tkiva

Klon Ks20.8 zazna citokeratin 20 v citoplazmi celic normalnega epitelija želodca, tankega črevesa in debelega črevesa, uroepitelija in Merklvih celic kože. (Skupno število ocenjenih normalnih primerov = 106).

Tumorska tkiva

Klon Ks20.8 je obarval 10/19 karcinomov uroepitelija, 2/2 želodčnih adenokarcinomov, 2/2 adenokarcinomov kolona, 1/2 rektalnih adenokarcinomov in 1/1 tumorja Merklvih celic. Pri tumorjih dojke (0/32), tumorjih pljuč (0/4), tumorjih jeter (0/4), tumorjih jajčnikov (0/4), papilarnih karcinomih ščitnice (0/4), tumorjih možganov (0/2), karcinomih ploščatih celic požiralnika (0/2), tumorjih mehkih tkiv (0/2), karcinomih ploščatih celic jezika (0/2), metastatskih tumorjih neznanega izvora (0/2), karcinomih ledvičnih celic (0/2), karcinomih ploščatih celic materničnega vratu (0/2), seminomih (0/2), tumorjih kože (0/2), karcinomu ploščatih celic grta (0/1), ali netipičnem karcinoidnem tumorju timusa (0/1) niso opazili barvanja. (Skupno število ocenjenih primerov = 94).

Izdelek Cytokeratin 20 (Ks20.8) se priporoča za zaznavanje človeške beljakovine CK20 v normalnih in neoplastičnih tkivih kot dodatna analiza ob konvencionalni histopatologiji z uporabo neimunskih histokemičnih barvil.

Specifične omejitve izdelka

Družba Leica Biosystems je protitelo Cytokeratin 20 (Ks20.8) optimizirala za uporabo s sistemom BOND Polymer Refine Detection in pomožnimi reagenti BOND. Uporabniki, ki odstopajo 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 izboljšave antigena ter se mora določiti empirično. Uporabiti morate negativne kontrolne reagente, kadar optimizirate pogoje razkrivanja in trajanje protokola.

Odravljanje težav

Glejte 3. navedbo za ukrep za odpravljanje napake.

Če želite poročati 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. Vaidyanathan S, McDicken IW, Ikin AJ et al. A study of cytokeratin 20 immunostaining in the urothelium of neuropathic bladder of patients with spinal cord injury. BMC Urology. 2002; 2(1):7.
5. Botta MC, Ambu R, Liguori C et al. CK20 expression in the gastrointestinal tract of the embryo and fetus. Pathologica. 2001; 93(6):640-644.
6. Leech SN, Kolar AJO, Barrett PD et al. Merkel cell carcinoma can be distinguished from metastatic small cell carcinoma using antibodies to cytokeratin 20 and thyroid transcription factor 1. Journal of Clinical Pathology. 2001; 54:727-729.
7. Tan J, Sidhu G, Greco MA et al. Villin, cytokeratin 7, and cytokeratin 20 expression in pulmonary adenocarcinoma with ultrastructural evidence of microvilli with rootlets. Human Pathology. 1998; 29(4):390-396.
8. Longatto Filho A, Bisi H, Alves VA et al. Adenocarcinoma in females detected in serous effusions. Cytomorphologic aspects and immunocytochemical reactivity to cytokeratins 7 and 20. Acta Cytologica. 1997; 41(4):961-971.
9. Soslow RA, Rouse RV, Hendrickson MR et al. Transitional cell neoplasms of the ovary and urinary bladder: a comparative immunohistochemical analysis. International Journal of Gynecological Pathology. 1996; 15(3):257-265.
10. Hamden P, Allam A, Joyce AD et al. Cytokeratin 20 expression by non-invasive transitional cell carcinomas: potential for distinguishing recurrent from non-recurrent disease. Histopathology. 1995; 27:169-174.
11. Moll R, Lowe A, Laufer J et al. Cytokeratin 20 in human carcinomas. A new histodiagnostic marker detected by monoclonal antibodies. American Journal of Pathology. 1992; 140(2):427-447.
12. Moll R, Schiller DL and Franke WW. Identification of protein IT of the intestinal cytoskeleton as a novel type 1 cytokeratin with unusual properties and expression patterns. The Journal of Cell Biology. 1990; 111:567-580.

Datum izdaje

02 november 2018

BOND™ Primární protilátka připravená k použití

Cytokeratin 20 (Ks20.8)

Kat. č.: PA0037

Zamýšlené použití

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

Monoklonální protilátka Cytokeratin 20 (Ks20.8) je určena k použití při kvalitativním stanovení proteinu intermediálních filament lidského cytotkeratinu 20 světelnou mikroskopií ve tkáni fixované formalínem a zalité v parafínu 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 20 (Ks20.8) je produkt připravený k použití, který byl specificky optimalizován k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Průkazu proteinu intermediálních filament lidského cytotkeratinu 20 se dosáhne tím, že se nejprve umožní vazba Cytokeratin 20 (Ks20.8) 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

Cytokeratin 20 (Ks20.8) je myší monoklonální protilátka proti lidským antigenům vyráběná jako supernatant z purifikované tkáňové kultury a dodávaná ve fyziologickém roztoku pufovaném Tris s přenášejícím proteinem, obsahující jako konzervační prostředek 0,35% ProClin™ 950.

Celkový objem = 30 ml.

Klon

Ks20.8

Imunogen

Cytoskeletální preparát izolovaný z mikroskopicky disekovaných klků lidské duodenální sliznice.

Specifická

Protein intermediálních filament lidského cytotkeratinu 20.

Třída Ig

IgG2a, kappa

Koncentrace celkového proteinu

Přibližně 10 mg/ml.

Koncentrace protilátek

Vyšší nebo rovný 0,09 mg /l.

Ředění a míchání

Primární protilátka Cytokeratin 20 (Ks20.8) 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 Cytokeratin 20 (Ks20.8) jsou: zkalení roztoku, vznik zápachu a přítomnost precipitátu.

Okamžitě po použití vracte 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.
- Výřisk bezpečnostního listu materiálu získáte od místního distributora nebo oblastní kanceláře společnosti Leica Biosystems, nebo můžete navštívit webovou stránku Leica Biosystems: 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 opatření². 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. Vyhledejte 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 20 (Ks20.8) 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 20 (Ks20.8) je IHC Protocol F. Teplem indukované odmaskování epitopu se doporučuje s použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 2 po dobu 20 minut.

Očekávané výsledky

Normální tkáň

Klon Ks20.8 detekuje cytokeratin 20 v cytoplazmě normálních gastrických buněk, epitelu tenkého a tlustého střeva, uretulu a Merkelových buňkách. (Celkový počet normálních vyšetřovaných tkání = 106).

Nádorové tkáň

Klon Ks20.8 barvil 10/19 uretoliálních karcinomů, 2/2 gastrických adenokarcinomů, 2/2 adenokarcinomů tlustého střeva, 1/2 rektálních adenokarcinomů 1/1 nádoru Merkelových buněk. Barvení nebylo zjištěno u nádorů prsu (0/32), nádorů plic (0/4), nádorů jater (0/4), ovariálních nádorů (0/4), papilárních karcinomů štítné žlázy (0/4), nádorů mozku (0/2), karcinomu skvamózních buněk jícnu (0/2), nádorů měkkých tkání (0/2), karcinomu skvamózních buněk jazyka (0/2), metastatických nádorů neznámého původu (0/2), karcinomu renálních buněk (0/2), karcinomu skvamózních buněk děložního hrdla (0/2), seminomů (0/2), nádorů kůže (0/2), karcinomu skvamózních buněk hrtanu (0/1) nebo u atypického karcinoidního nádoru thymu (0/1). (Celkový počet vyšetřovaných nádorů = 94).

Cytokeratin 20 (Ks20.8) se doporučuje k detekci lidského proteinu CK20 v normálních a neoplastických tkáních jako doplněk ke konvenční histopatologii s použitím neimunologických htochemických nátěrů.

Omezení specifická pro tento produkt

Cytokeratin 20 (Ks20.8) byl společností Leica Biosystems optimalizován k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection a s pomocnými reagenciami 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 reagenciami 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. Vaidyanathan S, McDicken IW, Ikin AJ et al. A study of cytokeratin 20 immunostaining in the urothelium of neuropathic bladder of patients with spinal cord injury. BMC Urology. 2002; 2(1):7.
5. Botta MC, Ambu R, Liguori C et al. CK20 expression in the gastrointestinal tract of the embryo and fetus. Pathologica. 2001; 93(6):640-644.
6. Leech SN, Kolar AJO, Barrett PD et al. Merkel cell carcinoma can be distinguished from metastatic small cell carcinoma using antibodies to cytokeratin 20 and thyroid transcription factor 1. Journal of Clinical Pathology. 2001; 54:727-729.
7. Tan J, Sidhu G, Greco MA et al. Villin, cytokeratin 7, and cytokeratin 20 expression in pulmonary adenocarcinoma with ultrastructural evidence of microvilli with rootlets. Human Pathology. 1998; 29(4):390-396.
8. Longatto Filho A, Bisi H, Alves VA et al. Adenocarcinoma in females detected in serous effusions. Cytomorphological aspects and immunocytochemical reactivity to cytokeratins 7 and 20. Acta Cytologica. 1997; 41(4):961-971.
9. Soslow RA, Rouse RV, Hendrickson MR et al. Transitional cell neoplasms of the ovary and urinary bladder: a comparative immunohistochemical analysis. International Journal of Gynecological Pathology. 1996; 15(3):257-265.
10. Harnden P, Allam A, Joyce AD et al. Cytokeratin 20 expression by non-invasive transitional cell carcinomas: potential for distinguishing recurrent from non-recurrent disease. Histopathology. 1995; 27:169-174.
11. Moll R, Lowe A, Laufer J et al. Cytokeratin 20 in human carcinomas. A new histodiagnostic marker detected by monoclonal antibodies. American Journal of Pathology. 1992; 140(2):427-447.
12. Moll R, Schiller DL and Franke WW. Identification of protein IT of the intestinal cytoskeleton as a novel type 1 cytokeratin with unusual properties and expression patterns. The Journal of Cell Biology. 1990; 111:567-580.

Datum vydání

02 listopad 2018

BOND™ Pripravené na Použitie Primárne Protilátky Cytokeratin 20 (Ks20.8)

Katalógové č.: PA0037

Zamýšľané použitie

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

Monoklonálna protilátka Cytokeratin 20 (Ks20.8) je určená na použitie pri kvalitatívnej identifikácii proteínu intermediárnych filamentov ľudského cytokeratínu 20 svetelnou mikroskopiou v tkanive fixovanom formalínom 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 20 (Ks20.8) je produkt pripravený na okamžité použitie, ktorý bol špecificky optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection. Preukázanie proteínu intermediárnych filamentov ľudského cytokeratínu 20 sa vykonáva tak, že najprv sa umožní väzba prípravku Cytokeratin 20 (Ks20.8) 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 20 (Ks20.8) 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

Ks20.8

Imunogén

Cytoskeletový preparát izolovaný z mikrodisekovaných kľkov sliznice ľudskeho dvanástnika.

Špecifita

Proteín intermediárnych filamentov ľudského cytokeratínu 20.

Trieda Ig

IgG2a, kappa

Celková koncentrácia proteínov

Cca 10 mg/ml.

Koncentrácia protilátok

Vyššia alebo rovnaká ako 0,09 mg/l

Riedenie a miešanie

Primárna protilátka Cytokeratin 20 (Ks20.8) 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 20 (Ks20.8) sú: zakalenie roztoku, vznik zápachu a prítomnosť zrazeniny.

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

Iné než vyššie uvedené podmienky skladovania si vyžadujú validáciu používateľom¹.

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, sliznic 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.
- 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 opatrení². 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 nespecifického zafarbenia.
- Nedodržanie predpisovaných dôb záchytu, inkubačných dôb alebo teplôt môže viesť k nesprávnym výsledkom. Všetky takéto zmeny si vyžadujú validáciu používateľom.

Návod na použitie

Prímarna protilátka Cytokeratin 20 (Ks20.8) 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. Odporúčany protokol farbenia pre primárnu protilátku Cytokeratin 20 (Ks20.8) je IHC Protocol F. Záchyt epitopov s tepelnou indukciou sa odporúča s použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 2 na 20 minút.

Očakávané výsledky

Normálne tkanivá

Klon Ks20.8 deteguje cytokeratín 20 v cytoplazme normálneho epitelu žalúdka, tenkého a hrubého čreva, v uroteli a Merkelových bunkách pokožky. (Celkový počet normálnych vyšetrených prípadov = 106).

Nádorové tkanivá

Klon Ks20.8 zafarbil 10/19 karcinómov urotelu, 2/2 adenokarcinómov žalúdka, 2/2 adenokarcinómov hrubého čreva, 1/2 adenokarcinómov konečníka a 1/1 tumor Merkelových buniek. Zafarbenie nebolo pozorované pri nádoroch prsníka (0/32), nádoroch pľúc (0/4), nádoroch pečene (0/4), nádoroch vaječníka (0/4), papilárných karcinómoch štítnej žľazy (0/4), nádoroch mozgu (0/2), skvamocelulárných karcinómoch pažeráka (0/2), nádoroch mäkkých tkanív (0/2), skvamocelulárných karcinómoch jazyka (0/2), metastatických nádoroch neznámeho pôvodu (0/2), karcinómoch renálnych buniek (0/2), skvamocelulárných karcinómoch krčka (0/2), seminómoch (0/2), nádoroch kože (0/2), skvamocelulárnom karcinóme hrtana (0/1) alebo atypickým karcinoidným nádore detskej žľazy (0/1). (Celkový počet vyšetrených nádorov = 94).

Cytokeratin 20 (Ks20.8) je odporúčaným prostriedkom na detekciu proteínu ľudského CK20 v normálnych a neoplastických tkanivách ako doplnok ku konvenčnej histopatológii za použitia neimunologických histochemických farbení.

Špecifické obmedzenia pre tento výrobok

Cytokeratin 20 (Ks20.8) 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 zvyraznenia antigénu a musia sa zistiť empiricky. Pri optimalizácii podmienok záchytu a časov podľa protokolov je potrebné použiť negatívne kontroly činidlom.

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. Vaidyanathan S, McDicken IW, Ikin AJ et al. A study of cytokeratin 20 immunostaining in the urothelium of neuropathic bladder of patients with spinal cord injury. BMC Urology. 2002; 2(1):7.
5. Botta MC, Ambu R, Liguori C et al. CK20 expression in the gastrointestinal tract of the embryo and fetus. Pathologica. 2001; 93(6):640-644.
6. Leech SN, Kolar AJO, Barrett PD et al. Merkel cell carcinoma can be distinguished from metastatic small cell carcinoma using antibodies to cytokeratin 20 and thyroid transcription factor 1. Journal of Clinical Pathology. 2001; 54:727-729.
7. Tan J, Sidhu G, Greco MA et al. Villin, cytokeratin 7, and cytokeratin 20 expression in pulmonary adenocarcinoma with ultrastructural evidence of microvilli with rootlets. Human Pathology. 1998; 29(4):390-396.
8. Longatto Filho A, Bisi H, Alves VA et al. Adenocarcinoma in females detected in serous effusions. Cytomorphologic aspects and immunocytochemical reactivity to cytokeratins 7 and 20. Acta Cytologica. 1997; 41(4):961-971.
9. Soslow RA, Rouse RV, Hendrickson MR et al. Transitional cell neoplasms of the ovary and urinary bladder: a comparative immunohistochemical analysis. International Journal of Gynecological Pathology. 1996; 15(3):257-265.
10. Hamden P, Allam A, Joyce AD et al. Cytokeratin 20 expression by non-invasive transitional cell carcinomas: potential for distinguishing recurrent from non-recurrent disease. Histopathology. 1995; 27:169-174.
11. Moll R, Lowe A, Laufer J et al. Cytokeratin 20 in human carcinomas. A new histodiagnostic marker detected by monoclonal antibodies. American Journal of Pathology. 1992; 140(2):427-447.
12. Moll R, Schiller DL and Franke WW. Identification of protein IT of the intestinal cytoskeleton as a novel type 1 cytokeratin with unusual properties and expression patterns. The Journal of Cell Biology. 1990; 111:567-580.

Dátum vydania

02 november 2018

BOND™ قيليولاً ةداضملاً ماسجلاً مادختسلاً زهاج

Cytokeratin 20 (Ks20.8)

رقم الدليل: PA0037

الاستعمال المستهدف

هذا الكشف مخصص للاستعمال في أغراض التشخيص في المختبرات.

إن الغرض من جسم Cytokeratin 20 (Ks20.8) المضاد أحادي النسيلة هو استخدامه في التحديد النوعي بواسطة المجهر الضوئي لبروتين الشعيرة المتوسطة بالسيبتوكيراتين البشري 20 في النسيج المثبت بالفورمالين، والمضمن في البارافين عن طريق التلطيف الكيميائي النسيجي المناعي باستخدام نظام BOND الآلي (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III).

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

الملخص والشرح

يمكن استخدام الأساليب الكيميائية النسيجية المناعية لإثبات وجود مؤدّات المضادات في النسيج والخلايا (انظر "استعمال كواشف BOND" في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك). جسم Cytokeratin 20 (Ks20.8) المضاد الأولي النسيلة عبارة عن منتج جاهز للاستعمال تم تحسينه تحديداً من أجل استخدامه مع نظام Bond Polymer Refine Detection. ويتحقق إظهار بروتين الشعيرة المتوسطة بالسيبتوكيراتين البشري 20 من خلال السماح أولاً بربط Cytokeratin 20 (Ks20.8) بالقطّاع، ثم تصوير هذا الربط باستخدام الكواشف المتوفرة في نظام الكشف. يُقال استخدام هذه المنتجات، جنباً إلى جنب مع نظام BOND الآلي (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III)، من إمكانية حدوث خطأ بشري وحدث تغيرات متأصلة ناتجة عن تخفيف كاشف فري، والمص اليدوي وتطبيق الكاشف.

الكواشف المتوفرة

يحتوي Cytokeratin 20 (Ks20.8) جسماً مضافاً مضافاً بشرياً أحادي النسيلة لدى الفران، ويتم إنتاجه كمادة طافية لزراعة الأنسجة، ويتم توفيره في محلول ملحي ثلاثي منظم مع بروتين حامل، ويحتوي على 0.35% من ProCin™ 950 كمادة حافظة.

الحجم الكلي = 30 مل.

مستسخ

Ks20.8

مستد

إعداد الهيكل الخلوي معزول عن الزغابات المعوية المشرحة تشريحياً دقيقاً بالغشاء المخاطي الالتهبي عشري البشري.

خصوصية

روتين الشعيرة المتوسطة بالسيبتوكيراتين البشري 20

فئة الغلوبولين المناعي

IgG2a, kappa

تركيز البروتين الكلي

نحو 10 مجم/مل تقريباً

تركيز الجسم المضاد

أكبر من أو يساوي 0.09 مجم/لتر

التخفيف والخلط

جسم Cytokeratin 20 (Ks20.8) 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 يستعمل بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على ملصق الحاوية.

تمثّل العلامات التي تشير إلى تلوّث Cytokeratin 20 (Ks20.8) و/أو عدم استقراره في: تعكر المحلول، والتبعل رائحة، ووجود راسب.

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

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

الاحتياطات

- هذا المنتج مخصص للاستعمال في أغراض التشخيص في المختبرات.
- تركيز ProCin™ 950 هو 0.35 %، وهو يحتوي على العنصر النشط 2-ميثيل-4-أيزوثيازولين-3-واحد، وقد يسبب تهيج في الجلد، والعينين، والأغشية المخاطية، والجهاز التنفسي العلوي. عليك بارتداء قفاز للاستعمال مرة واحدة عند التعامل مع الكواشف.
- الحصول 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
- ينبغي التعامل مع العينات، قبل التثبيت بعده، وكذلك مع جميع المواد التي تتعرض لها كما ولو كانت قادرة على نقل العدوى، وينبغي التخلص منها مع اتخاذ الاحتياطات السليمة. لا تمص الكواشف مطلقاً عن طريق الفم، وتجنب احتكاك الجلد والأغشية المخاطية بالكواشف أو العينات. إذا كانت الكواشف أو العينات تحتك بمنطقة حساسة، فعليك بغسل هذه المناطق بكميات وفيرة من الماء. اطلب المشورة الطبية.
- راجع اللوائح الفيدرالية، أو لوائح الولاية، أو اللوائح المحلية للتخلص من أي مكونات سامة محتملة.
- قلّ التلوّث الميكروبي للكواشف وإلا قد 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 جسم Ks20.8 Cytokeratin المضاد الأولي لاستخدامه في نظام BOND الألي (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III) بالاقتران مع نظام BOND Polymer Refine Detection. يتمثل بروتوكول التلطيح الموصى به لجسم Ks20.8 Cytokeratin المضاد الأولي في IHC Protocol F. ويوصى باسترجاع الحائمة المثار بالحرارة باستخدام BOND Epitope Retrieval Solution 2 لمدة 20 دقيقة.

النتائج المتوقعة

الأنسجة الطبيعية

كشفت مستنسخ Ks20.8 وجود سيتوكيراتين 20 في سيتوبلازم ظهارة المعدة العادية، وظهارة الأمعاء الدقيقة والغليظة، وظهارة البولية، وخلايا ميركل بالجلد. (إجمالي عدد الحالات العادية التي تم تقييمها = 106).

الأنسجة الورمية

مستنسخ Ks20.8 لطخ 10/19 من سرطان الظهارة البولية، و2/2 من سرطان المعدة الغدي، و2/2 من سرطان القولون الغدي، و1/2 من سرطان المستقيم الغدي، و1/1 من ورم خلايا ميركل. لم يلاحظ أي تلوّح في أورام الثدي (0/32)، وأورام الرئة (0/4)، وأورام الكبد (0/4)، وأورام المبيض (0/4)، وسرطان الحليمي بالعدّة النرقية (0/4)، وأورام المخ (0/2)، وسرطان الخلايا الحرشفية بالمريء (0/2)، وأورام الأنسجة الرخوة (0/2)، وسرطان الخلايا الحرشفية باللسان (0/2)، والأورام الفيغلية من أصل غير معروف (0/2)، وسرطان الخلايا الكلوية (0/2)، وسرطان الخلايا الحرشفية بعنق الرحم (0/2)، والأورام الصنوية (0/2)، وأورام الجلد (0/2)، وسرطان الخلايا الحرشفية في الحنجرة (0/1)، أو الورم السرطاني غير التغطي بالعدّة الصغرية (0/1). (إجمالي عدد حالات الأورام التي تم تقييمها = 94).

يوصى باستخدام (Ks20.8) Cytokeratin في الكشف عن بروتين CK20 البشري في الأنسجة العادية والورمية، كعامل مساعد لعلم أمراض الأنسجة التقليدي باستخدام تلوّح نسيجي كيميائي غير مناعي.

القيود الخاصة بالمنتج

تم تحسين (Ks20.8) Cytokeratin في Leica Biosystems لاستخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection كواشف BOND كواشف المساعدة. على المستخدمين الذين يحددون عن إجراءات الاختبار الموصى بها قيود تحمل المسؤولية عن تفسير نتائج المرضى في ظل هذه الظروف. قد تختلف أوقات البروتوكول بسبب الاختلاف في تثبيت الأنسجة وفعالية تحسين المستنسخات، ويجب تحديد ذلك تجريبياً. ينبغي استعمال ضوابط الكواشف السلبية عند تحسين ظروف الاسترجاع وأوقات 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 تلوّح غير اعتيادي.

المزيد من المعلومات

يمكن العثور على المزيد من المعلومات حول التلوّح المناعي باستخدام كواشف BOND، تحت العناوين التالية: مبدأ الإجراء، المواد المطلوبة، إعداد العينة، ضبط الجودة، التحقق من صحة الفحص، تفسير التلوّح، مفتاح الرموز الممنونة 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. Vaidyanathan S, McDicken IW, Ikin AJ et al. A study of cytokeratin 20 immunostaining in the urothelium of neuropathic bladder of patients with spinal cord injury. BMC Urology. 2002; 2(1):7.
5. Botta MC, Ambu R, Liguori C et al. CK20 expression in the gastrointestinal tract of the embryo and fetus. Pathologica. 2001; 93(6):640-644.
6. Leech SN, Kolar AJO, Barrett PD et al. Merkel cell carcinoma can be distinguished from metastatic small cell carcinoma using antibodies to cytokeratin 20 and thyroid transcription factor 1. Journal of Clinical Pathology. 2001; 54:727-729.
7. Tan J, Sidhu G, Greco MA et al. Villin, cytokeratin 7, and cytokeratin 20 expression in pulmonary adenocarcinoma with ultrastructural evidence of microvilli with rootlets. Human Pathology. 1998; 29(4):390-396.
8. Longatto Filho A, Bisi H, Alves VA et al. Adenocarcinoma in females detected in serous effusions. Cytomorphologic aspects and immunocytochemical reactivity to cytokeratins 7 and 20. Acta Cytologica. 1997; 41(4):961-971.
9. Soslow RA, Rouse RV, Hendrickson MR et al. Transitional cell neoplasms of the ovary and urinary bladder: a comparative immunohistochemical analysis. International Journal of Gynecological Pathology. 1996; 15(3):257-265.
10. Harnden P, Allam A, Joyce AD et al. Cytokeratin 20 expression by non-invasive transitional cell carcinomas: potential for distinguishing recurrent from non-recurrent disease. Histopathology. 1995; 27:169-174.
11. Moll R, Lowe A, Laufer J et al. Cytokeratin 20 in human carcinomas. A new histodiagnostic marker detected by monoclonal antibodies. American Journal of Pathology. 1992; 140(2):427-447.
12. Moll R, Schiller DL and Franke WW. Identification of protein IT of the intestinal cytoskeleton as a novel type 1 cytokeratin with unusual properties and expression patterns. The Journal of Cell Biology. 1990; 111:567-580.

تاريخ الإصدار

02 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