

# Bond™ Ready-to-Use Primary Antibody Cytokeratin 20 (PW31)

**Catalog No: PA0918**

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



EN FR IT DE ES PT SV EL DA

## **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.

## **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.



# Bond™ Ready-To-Use Primary Antibody Cytokeratin 20 (PW31)

## Catalog No: PA0918

### Intended Use

*This reagent is for in vitro diagnostic use.*

Cytokeratin 20 (PW31) 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.

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 (PW31) 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 (PW31) 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, reduces the possibility of human error and inherent variability resulting from individual reagent dilution, manual pipetting and reagent application.

### Reagents Provided

Cytokeratin 20 (PW31) 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 = 7 mL.

### Clone

PW31.

### Immunogen

Prokaryotic recombinant protein corresponding to a 70 amino acid component of the N-terminal region of the cytokeratin 20 intermediate filament protein.

### Specificity

Human cytokeratin 20 intermediate filament protein.

### Subclass

IgG1.

### Total Protein Concentration

Approx 10 mg/mL.

### Antibody Concentration

Greater than or equal to 1.5 mg/L as determined by ELISA.

### Dilution and Mixing

Cytokeratin 20 (PW31) primary antibody is optimally diluted for use on the Bond 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.

### 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 (PW31) are: turbidity of the solution, odor development, and presence of precipitate.

Return to 2–8 °C immediately after use.

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

## Precautions

- This product is intended for in vitro diagnostic use.
- The concentration of ProClin™ 950 is 0.35%. It contains the active ingredient 2-methyl-4-isothiazolin-3-one, and may cause irritation to the skin, eyes, mucous membranes and upper respiratory tract. Wear disposable gloves when handling reagents.
- To obtain a copy of the Material Safety Data Sheet contact your local distributor or regional office of Leica Biosystems, or alternatively, visit the Leica Biosystems' Web site, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).
- Specimens, before and after fixation, and all materials exposed to them, should be handled as if capable of transmitting infection and disposed of with proper precautions<sup>2</sup>. Never pipette reagents by mouth and avoid contacting the skin and mucous membranes with reagents or specimens. If reagents or specimens come in contact with sensitive areas, wash with copious amounts of water. Seek medical advice.
- Consult Federal, State or local regulations for disposal of any potentially toxic components.
- Minimize microbial contamination of reagents or an increase in non-specific staining may occur.
- Retrieval, incubation times or temperatures other than those specified may give erroneous results. Any such change must be validated by the user.

## Instructions for Use

Cytokeratin 20 (PW31) primary antibody was developed for use on the automated Bond system in combination with Bond Polymer Refine Detection. The recommended staining protocol for Cytokeratin 20 (PW31) primary antibody is IHC Protocol F. Heat induced epitope retrieval is recommended using Bond Epitope Retrieval Solution 1 for 20 minutes.

## Results Expected

### Normal Tissues

Clone PW31 detects cytokeratin 20 in the cytoplasm of normal gastric, small and large bowel epithelium, urothelium.

### Tumor Tissues

Clone PW31 stained carcinomas of the colon (60/65) and bladder (1/2) and Merkel cell tumours. Focal immunostaining was seen in lung squamous cell carcinomas (3/7). It did not stain a range of other tumours (0/99), including breast carcinomas, renal clear cell carcinoma, prostate adenocarcinomas, pancreatic adenocarcinoma, endometrial carcinoma, thyroid carcinomas, lung small cell carcinomas and adenocarcinomas, melanomas and sarcomas.

Cytokeratin 20 (PW31) is recommended for use as part of an antibody panel in the characterization of tumors originating from urothelium, intestinal epithelium and Merkel cells.

## Product Specific Limitations

Cytokeratin 20 (PW31) 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. 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.
5. Campbell F and Herrington CS. Application of cytokeratin 7 and 20 immunohistochemistry to diagnostic pathology. Current Diagnostic Pathology. 2001; 7:113–122.

## Date of Issue

27 June 2014

# Anticorps Primaire Prêt À L'emploi Bond™ Cytokeratin 20 (PW31)

## Référence: PA0918

### Utilisation Prévue

*Ce réactif est à usage diagnostique in vitro.*

Cytokeratin 20 (PW31) est conçu pour l'identification qualitative en microscopie optique de la protéine du filament intermédiaire de cytotkératine 20 humaine sur tissu fixé au formol, inclus à la paraffine, par marquage immunohistochimique automatisé Bond™.

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

### Résumé et Explications

Des techniques immunohistochimiques peuvent être utilisées pour la mise en évidence d'antigènes sur tissus ou cellules (voir "Utilisation des réactifs Bond" dans votre manuel d'utilisation Bond). L'anticorps primaire Cytokeratin 20 (PW31) est prêt à l'emploi et a été spécialement optimisé pour Bond Polymer Refine Detection. La mise en évidence de la protéine du filament intermédiaire de cytotkératine 7 humaine est effectuée en hybridant Cytokeratin 20 (PW31) sur la coupe, puis en visualisant le complexe avec les réactifs du système de détection. L'utilisation de ces produits, en association avec l'automate Bond, réduit les possibilités d'erreurs humaines et de variations lors des dilutions, du pipetage manuel et de l'application des réactifs.

### Réactifs Fournis

Cytokeratin 20 (PW31) 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 = 7 ml.

### Clone

PW31.

### Immunogène

Protéine de fusion recombinante procaryote correspondant à une chaîne de 70 acides aminés de la région N-terminale de la protéine du filament intermédiaire de cytotkératine 20.

### Spécificité

Protéine du filament intermédiaire de cytotkératine 20 humaine.

### Sous-classe

IgG1.

### Concentration Totale en Protéine

Environ 10 mg/ml.

### Concentration en Anticorps

Supérieure ou égale à 1,5 mg/l, déterminée par ELISA.

### Dilution et Mélange

L'anticorps primaire Cytokeratin 20 (PW31) est à dilution optimale pour utilisation dans Bond. Reconstitution, mélange, dilution et titration de ce réactif non nécessaires.

### Matériel Nécessaire Mais Non Fournis

Voir "Utilisation des réactifs Bond" dans votre manuel d'utilisation pour obtenir la liste complète du matériel nécessaire au traitement des échantillons et au marquage immunohistochimique avec Bond.

### Conservation et Stabilité

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

Une turbidité de la solution, une présence d'odeurs ou de précipité sont des signes indicateurs d'une contamination et/ou d'une instabilité de Cytokeratin 20 (PW31).

Remettre à 2–8 °C immédiatement après emploi.

Des conditions de stockage différentes de celles ci-dessus doivent être contrôlées par l'utilisateur<sup>1</sup>.

## Précautions

- Ce produit est conçu pour le diagnostic in vitro.
- La concentration de ProClin™ 950 est de 0,35%. Contient du 2-méthyl-4-isothiazoline-3-one (principe actif) et peut entraîner des irritations de la peau, des yeux, des muqueuses et des voies aériennes supérieures. Porter des gants jetables lors de la manipulation des réactifs.
- Pour obtenir une copie de la fiche technique des substances dangereuses, contactez votre distributeur local ou le bureau régional de Leica Biosystems, ou allez sur le site Web de Leica Biosystems, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).
- Les échantillons, avant et après fixation, et tous les matériels ayant été en contact avec eux, devraient être manipulés comme s'ils étaient à risque infectieux et éliminés avec les précautions adéquates<sup>2</sup>. Ne jamais pipeter les réactifs à la bouche et éviter le contact de la peau et des muqueuses avec les réactifs ou les échantillons. Si des réactifs ou des échantillons entrent en contact avec des zones sensibles, rincer abondamment à l'eau. Consultez un médecin.
- Renseignez-vous sur les règlements fédéraux, nationaux et locaux pour l'élimination des composés potentiellement toxiques.
- Éviter une contamination microbienne des réactifs qui peut entraîner un marquage non spécifique.
- Des durées ou températures de démasquage ou d'incubation autres que celles spécifiées peuvent donner des résultats erronés. Tout changement doit être validé par l'utilisateur.

## Mode d'emploi

L'anticorps primaire Cytokeratin 20 (PW31) a été conçu pour être utilisé dans l'automate Bond avec Bond Polymer Refine Detection. Le protocole de marquage recommandé pour l'anticorps primaire Cytokeratin 20 (PW31) est IHC Protocol F. Un démasquage d'épitopes par la chaleur est recommandé en utilisant Bond Epitope Retrieval Solution 1 durant 20 minutes.

## Résultats Attendus

### Tissus Sains

Le clone PW31 détecte la cytokeratine 20 dans le cytoplasme de l'épithélium gastrique, de l'épithélium de l'intestin grêle et du gros intestin, ainsi que dans l'urothélium normaux.

### Tissus Tumoraux

Le clone PW31 a marqué les carcinomes du côlon (60/65) et de la vessie (1/2), ainsi que les cellules de Merkel tumorales. Un marquage ponctuel a été observé dans les carcinomes épidermoïdes de poumons (3/7). Il n'a pas marqué un éventail d'autres tumeurs (0/99), parmi lesquelles le carcinome mammaire, l'épithélioma du rein à cellules claires, l'adénocarcinome de la prostate, l'adénocarcinome du pancréas, le carcinome endométrial, le carcinome thyroïdien, l'adénocarcinome et le carcinome du poumon à petites cellules, ainsi que les mélanomes et les sarcomes.

Cytokeratin 20 (PW31) est recommandé pour la caractérisation de tumeurs issues de l'urothélium, de l'épithélium intestinal et des cellules de Merkel dans le cadre d'un panel d'anticorps.

## Limites Spécifiques du Produit

Cytokeratin 20 (PW31) a été optimisé chez Leica Biosystems pour une utilisation avec Bond Polymer Refine Detection et les réactifs auxiliaires Bond. Les utilisateurs qui ne respectent pas les procédures de test recommandées prennent la responsabilité de l'interprétation des résultats des patients dans ces conditions. Les durées du protocole peuvent varier, à cause des variations de fixation des tissus et de l'efficacité de la facilitation de l'antigène, et doivent être déterminées empiriquement. Des contrôles négatifs devraient être réalisés lors de l'optimisation des conditions de démasquage et des durées du protocole.

## Identification des Problèmes

Voir la référence 3 pour connaître les actions correctrices.

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

## Informations Complémentaires

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

## Bibliographie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Référence à commander : M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4ème édition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. 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.
5. Campbell F and Herrington CS. Application of cytokeratin 7 and 20 immunohistochemistry to diagnostic pathology. Current Diagnostic Pathology 2001;7:113-122.

## Date de Publication

27 juin 2014

# Anticorpo Primario Pronto All'uso Bond™ Cytokeratin 20 (PW31)

## N. catalogo: PA0918

### Uso Previsto

*Reagente per uso diagnostico in vitro.*

L'uso dell'anticorpo monoclonale Cytokeratin 20 (PW31) è previsto per l'identificazione qualitativa con microscopio ottico della proteina dei filamenti intermedi citocheratina 20 umana in tessuto fissato in formalina, incluso in paraffina, con colorazione immunostochimica, utilizzando il sistema automatizzato Bond™.

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

### Sommario e Speigazione

Grazie alle tecniche di immunostochimica è possibile dimostrare la presenza di antigeni nel tessuto e nelle cellule (vedere "Uso dei reagenti Bond" nella documentazione per l'utente Bond). L'anticorpo primario Cytokeratin 20 (PW31) è un prodotto pronto per l'uso che è stato ottimizzato in modo specifico per essere utilizzato con il Bond Polymer Refine Detection. La dimostrazione della proteina dei filamenti intermedi citocheratina 20 umana si ottiene in primo luogo consentendo il legame del Cytokeratin 20 (PW31) con la sezione, e quindi visualizzando il legame stesso per mezzo dei reagenti forniti nel sistema di rilevazione. L'uso di questi prodotti in associazione al sistema automatizzato Bond, riduce la possibilità di errore umano e la relativa variabilità che deriva dalla diluizione del singolo reagente, dal pipettamento e dall'applicazione del reagente eseguiti manualmente.

### Reagenti Fornito

Il Cytokeratin 20 (PW31) è un anticorpo monoclonale murino anti-umano prodotto come surnatante di coltura cellulare e fornito in soluzione salina tamponata Tris con proteina carrier, contenente 0,35% di ProClin™ 950 come conservante.

Volume totale = 7 ml.

### Clone

PW31.

### Immunogeno

Proteina ricombinante procariotica corrispondente alla componente di 70 amminoacidi della regione N-terminale della proteina dei filamenti intermedi citocheratina 20.

### Specificità

Proteina dei filamenti intermedi citocheratina 20 umana.

### Sottoclasse

IgG1.

### Concentrazione Proteica Totale

Circa 10 mg/ml.

### Concentrazione Dell'anticorpo

Uguale o superiore a 1,5 mg/l, determinata mediante ELISA.

### Diluizione e Miscelazione

La diluizione dell'anticorpo primario Cytokeratin 20 (PW31) è stata ottimizzata per l'uso con il sistema Bond. Non è necessario ricostituire, miscelare, diluire o titolare il reagente.

### Materiale Necessario Non Fornito

Per un elenco completo dei materiali necessari per il trattamento del campione e la colorazione immunostochimica con il sistema Bond, consultare "l'Uso dei reagenti Bond" nella documentazione per l'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 (PW31) sono: torbidità della soluzione, formazione di odori e presenza di un precipitato.

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

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

## Precauzioni

- Il prodotto è destinato all'uso diagnostico in vitro.
- La concentrazione del ProClin™ 950 è 0,35%. Esso contiene il principio attivo 2-metil-4-isotiazolin-3-one e può causare irritazione alla cute, agli occhi, alle membrane mucose e alle alte vie respiratorie. Per la manipolazione dei reagenti usare guanti monouso.
- Una copia della Scheda di sicurezza può essere richiesta al distributore locale o all'ufficio di zona di Leica Biosystems o, in alternativa, visitando il sito di Leica Biosystems [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).
- I campioni, prima e dopo la fissazione, e tutti i materiali esposti ad essi devono essere manipolati come potenziali vettori di infezione e smaltiti con le opportune precauzioni<sup>2</sup>. Non pipettare mai i reagenti con la bocca ed evitare il contatto dei reagenti e dei campioni con la pelle e le membrane mucose. Se un reagente o un campione viene a contatto con superfici sensibili, lavare abbondantemente con acqua. Consultare un medico.
- Consultare la normativa nazionale, regionale o locale vigente per lo smaltimento dei componenti potenzialmente tossici.
- Ridurre al minimo la contaminazione microbica dei reagenti per evitare il rischio di una colorazione non specifica.
- Tempi o temperature di incubazione diversi da quelli specificati possono fornire risultati erranei. Ogni eventuale modifica deve essere validata dall'utente.

## Istruzioni per L'uso

L'anticorpo primario Cytokeratin 20 (PW31) è stato sviluppato per essere utilizzato con il sistema automatizzato Bond in associazione con il Bond Polymer Refine Detection. Il protocollo di colorazione consigliato per l'anticorpo primario Cytokeratin 20 (PW31) è l'IHC Protocol F. Per lo smascheramento termindotto dell'epitopo si consiglia l'uso della Bond Epitope Retrieval Solution 1 per 20 minuti.

## Risultati Attesi

### Tessuti Normali

Il clone PW31 rileva la citocheratina 20 nel citoplasma dell'epitelio normale dello stomaco, dell'intestino tenue, del colon e dell'urotelio.

### Tessuti Neoplastici

Il clone PW31 ha colorato i carcinomi del colon (60/65) e della vescica (1/2) e i tumori a cellule di Merkel. Una immunocolorazione focale è stata osservata nei carcinomi polmonari a cellule squamose (3/7). Non ha colorato una serie di altri tumori (0/99), inclusi il carcinoma mammario, il carcinoma renale a cellule chiare, l'adenocarcinoma prostatico, l'adenocarcinoma pancreatico, il carcinoma endometriale, il carcinoma tiroideo, il carcinoma polmonare a piccole cellule e l'adenocarcinoma, il melanoma e il sarcoma.

Si raccomanda l'uso del Cytokeratin 20 (PW31) come parte di un gruppo di anticorpi nella caratterizzazione di tumori originati dall'urotelio, dall'epitelio intestinale e dalle cellule di Merkel.

## Limitazioni Specifiche del Prodotto

Il Cytokeratin 20 (PW31) è stato ottimizzato da Leica Biosystems per l'uso con il Bond Polymer Refine Detection e con i reagenti ausiliari Bond. Gli utenti che modificano le procedure raccomandate devono assumersi la responsabilità dell'interpretazione dei risultati relativi ai pazienti in tali circostanze. I tempi del protocollo possono variare in base alle variazioni nella fissazione del tessuto e all'efficienza del potenziamento dell'antigene, e devono essere definiti in modo empirico. Nell'ottimizzazione delle condizioni di riconoscimento e dei tempi del protocollo, si devono impiegare dei controlli negativi del reagente.

## Soluzione Problemi

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

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

## Ulteriori Informazioni

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

## Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. 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.
5. Campbell F and Herrington CS. Application of cytokeratin 7 and 20 immunohistochemistry to diagnostic pathology. Current Diagnostic Pathology. 2001; 7:113–122.

## Data di Pubblicazione

27 giugno 2014



# Gebrauchsfertiger Bond™ -Primärantikörper Cytokeratin 20 (PW31)

**Bestellnr.: PA0918**

## **Verwendungszweck**

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

Der monoklonale Antikörper Cytokeratin 20 (PW31) ist für den qualitativen lichtmikroskopischen Nachweis des intermediären Filamentproteins des humanen Cytokeratin 20 in formalinfixiertem, in Paraffin eingebettetem Gewebe durch immunhistochemische Färbung mit dem automatischen Bond™-System vorgesehen.

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 (PW31) ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das speziell für den Gebrauch mit dem Bond Polymer Refine Detection optimiert wurde. Der Nachweis des intermediären Filamentproteins des humanen Cytokeratin 20 erfolgt durch die Bindung von Cytokeratin 20 (PW31) an das Präparat und die anschließende Sichtbarmachung dieser Bindung mit den Reagenzien, die im Detektionssystem bereitgestellt werden. Die Verwendung dieser Produkte zusammen mit dem automatischen Bond-System reduziert die Wahrscheinlichkeit menschlicher Fehler sowie die natürlichen Schwankungen, die beim individuellen Verdünnen von Reagenzien, manuellen Pipettieren und Auftragen der Reagenzien auftreten.

## **Mitgelieferte Reagenzien**

Cytokeratin 20 (PW31) ist ein monoklonaler Maus-anti-Human Antikörper, der aus Zellkulturüberstand hergestellt wurde, in Tris-gepufferter Salzlösung mit einem Trägerprotein geliefert wird sowie 0,35% ProClin™ 950 als Konservierungsmittel enthält.

Gesamtvolumen = 7 ml.

## **Klon**

PW31.

## **Immunogen**

Prokaryotisches rekombinantes Protein, das einem Fragment aus 70 Aminosäuren der N-terminalen Region des intermediären Filamentproteins von Cytokeratin 20 entspricht.

## **Spezifität**

Intermediäres Filamentprotein des humanen Cytokeratin 20.

## **Subklasse**

IgG1.

## **Gesamtproteinkonzentration**

Ca. 10 mg/ml.

## **Antikörperkonzentration**

Größer als oder gleich 1,5 mg/l, bestimmt mit ELISA.

## **Verdünnen und Mischung**

Der Primärantikörper Cytokeratin 20 (PW31) ist optimal für die Verwendung mit dem Bond-System verdünnt. Rekonstitution, Mischen, Verdünnen oder Titrieren dieses Reagenzes ist nicht erforderlich.

## **Erforderliche, Aber Nicht Mitgelieferte Materialien**

Eine vollständige Liste der Materialien, die für die Probenbehandlung und die immunhistochemische Färbung mit dem Bond-System benötigt werden, befindet sich im Abschnitt "Das Arbeiten mit Bond-Reagenzien" in Ihrem Bond-Benutzerhandbuch.

## **Lagerung und Stabilität**

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

Zeichen, die auf eine Kontamination und/oder Instabilität des Cytokeratin 20 (PW31) hinweisen, sind: eine Trübung der Lösung, Geruchsentwicklung sowie das Vorhandensein von Präzipitat.

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

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

## Vorsichtsmaßnahmen

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

## Gebrauchsanweisung

Der Primäntikörper Cytokeratin 20 (PW31) wurde für den Gebrauch mit dem automatischen Bond-System in Verbindung mit dem Bond Polymer Refine Detection entwickelt. Das empfohlene Färbeverfahren für den Primäntikörper Cytokeratin 20 (PW31) ist das IHC Protocol F. Das hitzeinduzierte Epitop-Retrieval wird unter Verwendung der Bond Epitope Retrieval Solution 1 für 20 Minuten empfohlen.

## Erwartete Ergebnisse

### Normale Gewebe

Klon PW31 erkennt Cytokeratin 20 im Cytoplasma des normalen Magen-, Dünn- und Dickdarmepithels sowie des Urothels.

### Tumorgewebe

Klon PW31 färbte Kolonkarzinome (60/65), Blasen- (1/2) und Merkelzell-Tumore. In Plattenepithelkarzinomen der Lunge wurde eine fokale Immunfärbung beobachtet (3/7). Eine Reihe anderer Tumore (0/99), darunter Mammakarzinome, Klarzellkarzinome der Niere, Adenokarzinome der Prostata, Adenokarzinom des Pankreas, Endometriumkarzinom, Schilddrüsenkarzinome, kleinzellige Lungenkarzinome und –adenokarzinome, Melanome und Sarkome wurden nicht gefärbt.

Cytokeratin 20 (PW31) wird zur Verwendung als Teil einer Reihe von Antikörpern zur Charakterisierung von Tumoren empfohlen, die ihren Ursprung im Urothel, Darmepithel und in Merkelzellen haben.

## Produktspezifische Einschränkungen

Cytokeratin 20 (PW31) wurde von Leica Biosystems zur Verwendung mit dem Bond Polymer Refine Detection und Bond-Zusatzreagenzien optimiert. Anwender, die andere als die empfohlenen Testverfahren verwenden, müssen unter diesen Umständen die Verantwortung für die Auswertung der Patientenergebnisse übernehmen. Die Verfahrenszeiten können aufgrund von Unterschieden in der Gewebefixierung und der Wirksamkeit der Antigenverstärkung variieren und müssen empirisch bestimmt werden. Bei der Optimierung der Retrieval-Bedingungen und Verfahrenszeiten sollten negative Reagenzkontrollen verwendet werden.

## Fehlersuche

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

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

## Weitere Informationen

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

## Bibliografie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 28. Februar 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD und Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4. Auflage. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. 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.
5. Campbell F und Herrington CS. Application of cytokeratin 7 and 20 immunohistochemistry to diagnostic pathology. Current Diagnostic Pathology. 2001; 7:113–122.

## Ausgabedatum

27 Juni 2014

# Anticuerpo Primario Listo Para Usar Bond™ Cytokeratin 20 (PW31)

## Catálogo N.º.: PA0918

### Indicaciones de Uso

*Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.*

El anticuerpo monoclonal Cytokeratin 20 (PW31) está destinado a utilizarse en la identificación cualitativa por microscopía óptica de proteína de filamentos intermedios de citoqueratina 20 humana en tejidos fijados en formalina e incluidos en parafina, mediante tinción histoquímica usando el sistema Bond™ automatizado.

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 (PW31) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con Bond Polymer Refine Detection. La demostración de la proteína de filamento intermedio de citoqueratina 20 humana se consigue, en primer lugar, permitiendo la unión de Cytokeratin 20 (PW31) a la sección y, a continuación, visualizando esta unión con los reactivos que proporciona el sistema. El uso de estos productos, en combinación con el sistema automatizado Bond, reduce la posibilidad de error humano y la variabilidad inherente resultante de la dilución individual del reactivo, el pipeteado manual y la aplicación del reactivo.

### Reactivos Suministrados

Cytokeratin 20 (PW31) 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 = 7 mL.

### Clon

PW31.

### Inmunógeno

Proteína recombinante procarciótica correspondiente a un componente de 70 aminoácidos de la región terminal N de la proteína del filamento intermedio de la citoqueratina 20.

### Especificidad

Proteína de filamento intermedio de citoqueratina 20 humana.

### Subclase

IgG1.

### Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

### Concentración de Anticuerpos

Mayor o igual que 1,5 mg/L según lo determinado mediante ELISA.

### Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario Cytokeratin 20 (PW31) está óptimamente diluido para su uso en el sistema Bond. No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

### Material Necesario Pero No Suministrado

Consulte, en el apartado "Uso de reactivos Bond™" de la documentación de usuario de Bond, la lista completa del material necesario para el tratamiento de las muestras y la tinción inmunohistoquímica cuando se utiliza el sistema Bond.

### Almacenamiento y Estabilidad

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

Los siguientes son signos de contaminación, inestabilidad o ambas circunstancias en Cytokeratin 20 (PW31): turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

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

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

## Precauciones

- Este producto es para uso diagnóstico in vitro.
- La concentración de ProClin™ 950 es de 0,35%. Contiene el principio activo 2-metil-4-isotiazolin-3-ona, que puede producir irritación en la piel, ojos, mucosas y tracto respiratorio superior. Lleve siempre guantes desechables cuando manipule los reactivos.
- Si desea obtener un ejemplar de la Hoja de datos de seguridad de las sustancias, póngase en contacto con su distribuidor o con la oficina regional de Leica Biosystems, o visite la página Web de Leica Biosystems en [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).
- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratados como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben ser eliminadas con las precauciones correspondientes<sup>2</sup>. No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si algún reactivo o alguna muestra entra en contacto con zonas sensibles, lávelas con agua abundante. Consulte a un médico.
- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.
- Minimice la contaminación microbiana de los reactivos, ya que puede producir un aumento de las tinciones inespecíficas.
- Los tiempos de exposición e incubación, y las temperaturas diferentes de las especificadas pueden dar resultados erróneos. Cualquier cambio que se produzca deberá ser validado por el usuario.

## Instrucciones de Uso

El anticuerpo primario Cytokeratin 20 (PW31) se ha desarrollado para su uso en el sistema automatizado Bond en combinación con Bond Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para Cytokeratin 20 (PW31) es IHC Protocol F. Se recomienda la exposición de epítomos por calor inducido usando Bond Epitope Retrieval Solution 1 durante 20 minutos.

## Resultados Esperados

### Tejidos Normales

El clon PW31 detecta citoqueratina 20 en el citoplasma de epitelio gástrico normal, epitelio de intestino delgado y grueso, y urotelio.

### Tejidos Tumorales

El clon PW31 tiñó carcinomas de colon (60/65) y vejiga (1/2), y tumores de células de Merkel. Se observó inmunotinción focal en carcinomas de células escamosas de pulmón (3/7). Ni tiñó otros diversos tumores (0/99), que incluían carcinomas de mama, carcinoma de células claras renales, adenocarcinoma de próstata, adenocarcinoma pancreático, carcinoma endometrial, carcinomas de tiroides, carcinomas y adenocarcinomas de células pequeñas de pulmón, melanomas y sarcomas.

Se recomienda el uso del Cytokeratin 20 (PW31) como parte de un panel de anticuerpos en la caracterización de tumores originados en urotelio, epitelio intestinal y células de Merkel.

## Limitaciones Específicas del Producto

Cytokeratin 20 (PW31) 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. 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.
5. Campbell F and Herrington CS. Application of cytokeratin 7 and 20 immunohistochemistry to diagnostic pathology. Current Diagnostic Pathology. 2001; 7:113–122.

## Fecha de publicación

27 de junio de 2014

# Anticorpo Primário Pronto a Usar Bond™ Cytokeratin 20 (PW31)

## Nº de catálogo: PA0918

### Utilização Prevista

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

O anticorpo monoclonal Cytokeratin 20 (PW31) destina-se a ser utilizado na identificação qualitativa por microscopia óptica da proteína filamentososa intermediária citoqueratina 20 humana em tecidos fixos com formalina e incluídos em parafina por coloração imunohistoquímica utilizando o Bond™ automatizado.

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

### Sumario e Explicação

As técnicas de imunohistoquímica podem ser utilizadas para demonstrar a presença de antígenos em tecidos e células (ver "Usar os Reagentes Bond" na sua documentação do utilizador Bond). O anticorpo primário Cytokeratin 20 (PW31) consiste num produto pronto a utilizar que foi especificamente optimizado para utilização com Bond Polymer Refine Detection. A demonstração da proteína filamentososa intermediária citoqueratina 20 humana é obtida por, primeiro, permitindo a ligação de Cytokeratin 20 (PW31) à secção e visualizando-a posteriormente utilizando os reagentes fornecidos no sistema de detecção. A utilização destes produtos, em combinação com o sistema Bond automatizado, reduz a possibilidade de erro humano e da variabilidade inerente resultante da diluição do reagente individual, pipetagem manual e aplicação de reagente.

### Reagentes Fornecidos

Cytokeratin 20 (PW31) é um anticorpo monoclonal anti-humano de rato produzido como sobrenadante de cultura tecidual e fornecido em solução salina com tampão Tris com proteína transportadora, contendo 0,35% de ProClin™ 950 como conservante.

Volume total = 7 mL.

### Clone

PW31.

### Imunogénio

Proteína recombinante procariota correspondente a um componente de 70 amino-ácidos da região N-terminal da proteína filamentososa intermediária citoqueratina 20.

### Especificidade

Proteína filamentososa intermediária citoqueratina 20 humana.

### Subclasse

IgG1.

### Concentração de Proteínas Totais

Aproximadamente 10 mg/mL.

### Concentração de Anticorpos

Maior ou igual a 1,5 mg/L conforme determinado por ELISA.

### Diluição e Mistura

O anticorpo primário Cytokeratin 20 (PW31) apresenta-se com uma diluição ideal para utilização no sistema Bond. Não é necessária reconstituição, mistura, diluição ou titulação deste reagente.

### Materiais Necessários Mas Não Fornecidos

Consultar "Utilizar os reagentes Bond" na documentação do utilizador Bond para uma lista completa de materiais necessários para tratamento de amostras e coloração imunohistoquímica utilizando o sistema Bond.

### Armazenamento e Estabilidade

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

Os sinais que indicam contaminação e/ou instabilidade do Citoqueratina 20 (PW31) consistem em turvação da solução, desenvolvimento de odor e presença de precipitado.

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

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

## Precauções

- Este produto destina-se a utilização diagnóstica in vitro .
- A concentração de ProClin™ 950 é de 0,35%. Contém o ingrediente activo 2-metil-4-isotiazolina-3-a e pode provocar irritação da pele, olhos, membranas mucosas e vias aéreas superiores. Use luvas descartáveis quando manipular os reagentes.
- Para obter uma cópia da Ficha de Dados de Segurança do Material, entre em contacto com o seu distribuidor local ou sucursal regional da Leica Biosystems ou, em alternativa, visite o site da Leica Biosystems na internet, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).
- As amostras, antes e depois da fixação, e todo o material que a elas seja exposto, devem ser manipulados como capazes de transmitir infecção e eliminados usando as precauções adequadas<sup>2</sup>. Nunca pipete reagentes com a boca e evite o contacto entre a pele e membranas mucosas e reagentes ou amostras. Se reagentes ou amostras entrarem em contacto com áreas sensíveis, lave-as com uma quantidade abundante de água. Consulte um médico.
- Consulte os regulamentos federais, estaduais e locais relativamente à eliminação de quaisquer componentes potencialmente tóxicos.
- Minimize a contaminação microbiana dos reagentes ou poderá ocorrer um aumento da coloração inespecífica.
- A utilização de tempos e temperaturas de recuperação e incubação diferentes dos especificados pode produzir resultados erróneos. Qualquer alteração deste tipo deve ser validada pelo utilizador.

## Instruções de Utilização

O anticorpo primário Cytokeratin 20 (PW31) foi desenvolvido para utilização no sistema Bond automatizado em combinação com Bond Polymer Refine Detection. O protocolo de coloração indicado para o anticorpo primário Citoqueratina 20 (PW31) é o IHC Protocol F. Recomenda-se a recuperação de epitopos induzida por calor utilizando a Bond Epitope Retrieval Solution 1 durante 20 minutos.

## Resultados Esperados

### Tecidos Normais

O clone PW31 detecta Cytokeratin 20 no citoplasma de epitélio gástrico normal, epitélio do intestino delgado e grosso normal e urotélio.

### Tecidos Tumorais

O Cytokeratin 20 (PW31) corou carcinomas do cólon (60/65) e bexiga (1/2) e tumores das células de Merkel. Foi observada imunocoloração focal em carcinomas de células escamosas do pulmão (3/7). Não corou uma ampla variedade de outros tumores (0/99), incluindo carcinomas da mama, carcinoma de células claras do rim, adenocarcinomas da próstata, adenocarcinoma pancreático, carcinoma endometrial, carcinomas da tiróide, carcinomas de pequenas células do pulmão e adenocarcinomas do pulmão, melanomas e sarcomas.

O Cytokeratin 20 (PW31) está recomendado para utilização como parte de um painel de anticorpos na caracterização de tumores originados no urotélio, epitélio intestinal e células de Merkel.

## Informações Específicas do Produto

Cytokeratin 20 (PW31) foi otimizada na Leica Biosystems para utilização com Bond Polymer Refine Detection e reagentes auxiliares Bond. Utilizadores que se desviem dos procedimentos de teste recomendados devem assumir a responsabilidade pela interpretação dos resultados dos doentes nestas circunstâncias. Os tempos de protocolo podem variar, devido a variações na fixação tecidual e na eficácia de valorização com antígenos, devendo ser determinados de forma empírica. Os controlos de reagente negativos devem ser utilizados quando se optimizam as condições de recuperação e os tempos do protocolo.

## Resolução de Problemas

Consulte a referência 3 para acções de resolução.

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

## Mais Informações

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

## Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. 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.
5. Campbell F and Herrington CS. Application of cytokeratin 7 and 20 immunohistochemistry to diagnostic pathology. Current Diagnostic Pathology. 2001; 7:113–122.

## Data de Emissão

27 de Junho de 2014

# Bond™ Primär Antikropp - Färdig Att Användas Cytokeratin 20 (PW31)

Artikelnummer: PA0918

## Användningsområde

*Reagenset är avsett för in vitro-diagnostik.*

Cytokeratin 20 (PW31) monoklonal antikropp är avsedd att användas för kvalitativ bestämning i ljusmikroskopi av humant cytokeratin 20 intermediärt filament-protein i formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad, genom immunhistokemisk färgning med användning av det automatiserade Bond™-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 Bondanvändardokumentationen). Cytokeratin 20 (PW31) primär antikropp är en produkt, färdig att användas, som har optimerats specifikt för att användas med Bond Polymer Refine Detection. Humant cytokeratin 20 intermediärt filament-protein påvisas genom att låta Cytokeratin 20 (PW31) bindas till snittet och sedan visualiseras denna bindning med hjälp av reagenserna i testsystemet. När dessa produkter används i kombination med det automatiserade Bond-systemet reduceras möjligheterna att göra fel och den inneboende variabiliteten, till följd av enskild reagensutspädning, manuell pipettering och reagensanvändning, minskar.

## Ingående Reagenser

Cytokeratin 20 (PW31) en mus anti-human monoklonal antikropp, producerad som supernatant från cellkultur. Den levereras i trisbuffrad kalsaltlösning med bärarprotein. Lösningen innehåller 0,35% ProClin™ 950 som konserveringsmedel.

Total volym = 7 ml.

## Klon

PW31.

## Immunogen

Prokaryotiskt rekombinant protein svarande mot en 70 aminosyrakomponent hos den N-terminala delen av cytokeratin 20 intermediärt filament-proteinet.

## Specifitet

Humant cytokeratin 20 intermediärt filament-protein.

## Undergrupp

IgG1.

## Total Proteinkoncentration

Omkring 10 mg/ml.

## Antikropps-koncentration

Större än eller lika med 1,5 mg/l, enligt bestämning från ELISA.

## Spädning och Blandning

Cytokeratin 20 (PW31) primär antikropp är optimalt utspätt för att användas med Bond-systemet. Denna reagens behöver inte rekonstitueras, blandas, spädas eller titreras.

## Nödvändig Materiel Som Ej Medföljer

I "Använda Bond-reagens" i Bond-användardokumentationen finns en fullständig lista med den materiel du behöver för att behandla ett prov och göra en immunhistokemisk färgning med Bond-systemet.

## Förvaring och Stabilitet

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

Tecken på kontaminering och/eller instabilitet hos Cytokeratin 20 (PW31) är grumling i lösningen, luktutveckling och förekomst av fällning.

Ställ tillbaka i 2–8 °C omedelbart efter användning.

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

## Säkerhetsföreskrifter

- Produkten är avsedd för in vitro-diagnostik.
- Koncentrationen av ProClin™ 950 är på 0,35%. Det innehåller den aktiva 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, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).
- Prover, både före och efter fixeringen, och allt material som använts tillsammans med dem ska hanteras som infektiöst avfall enligt gängse praxis<sup>2</sup>. Pipettera aldrig reagenser med munnen och undvik att reagenser eller prover kommer i kontakt med hud och slemhinnor. Om reagenser eller prover kommer i kontakt med känsliga områden, skölj med stora mängder vatten. Sök läkarvård.
- Angående avfallshantering av potentiellt toxiska material hänvisas till gällande europeiska, nationella och lokala bestämmelser och förordningar.
- Minimera mikrobiologisk kontamination av reagens, annars kan en ökad icke-specifik infärgning bli resultatet.
- Återvinnande och andra inkubationstider eller temperaturer än de angivna kan ge felaktiga resultat. Sådana förändringar ska valideras av användaren.

## Instruktioner vid Användning

Cytokeratin 20 (PW31) primär antikropp har utvecklats för att användas med det automatiserade Bond-systemet i kombination med Bond Polymer Refine Detection. Rekommenderat färgningsprotokoll för Cytokeratin 20 (PW31) primär antikropp är IHC Protocol F. Värmeinducerat epitopt återvinnande rekommenderas. Använd då Bond Epitope Retrieval Solution 1 i 20 minuter.

## Förväntade Resultat

### Normala Vävnader

Klon PW31 detekterar cytokeratin 20 i cytoplasma hos normalt gastriskt och tarmpitel (tunn- och tjock-) samt urotel.

### Tumörvävnader

Klon PW31 färgade carcinom i tjocktarm (60/65) och urinblåsa (1/2) och Merkelcelltumörer. Fokal immunofärgning observerades i skvamösa lungcellscarcinom (3/7). Ingen färgning skedde för en rad andra tumörer (0/99), inklusive bröstcancer, renalt klarcellscarcinom, adenocarcinom i prostata, adenocarcinom i bukspottsörtel, endometrialt carcinom, carcinom i sköldkörtel, småcelliga lungcancer och adenocarcinom, melanom and sarkom.

Cytokeratin 20 (PW31) rekommenderas för bruk som en del av en antikroppspanel i karakteriseringen av tumörer som härrör från urotel, intestinalt epitel och Merkelceller.

## Specifika Begränsningar För Produkten

Cytokeratin 20 (PW31) 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 måste fastställas empiriskt. Negativa reagenskontroller ska användas då förhållanden för återvinnande 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 materiel, Förbereda provet, Kvalitetskontroll, Verifiering av assayer, Tolka infärgningsresultat, Symbolförklaring för etiketter och Allmänna begränsningar i "Använda Bond-reagens" i Bonds 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. 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.
5. Campbell F and Herrington CS. Application of cytokeratin 7 and 20 immunohistochemistry to diagnostic pathology. Current Diagnostic Pathology. 2001; 7:113–122.

## Utgivningsdatum

27 juni 2014



# Έτοιμο Για Χρήση Πρωτογενές Αντίσωμα Bond™ Cytokeratin 20 (PW31)

## Αρ. καταλόγου: PA0918

### Σκοπός χρήσης

Αυτό το αντιδραστήριο προορίζεται για διαγνωστική χρήση in vitro.

Το μονοκλωνικό αντίσωμα Cytokeratin 20 (PW31) προορίζεται για χρήση για την ποιοτική ταυτοποίηση με μικροσκοπία φωτός της ενδιάμεσης ινδιακής πρωτεΐνης ανθρώπινης κυτοκερατίνης 20 σε μονιμοποιημένο σε φορμαλίνη και ενσωματωμένο σε παραφίνη ιστό με ανοσοϊστοχημική χρώση, με χρήση του αυτοματοποιημένου συστήματος Bond™.

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 (PW31) είναι ένα έτοιμο για χρήση προϊόν που έχει βελτιστοποιηθεί ειδικά για χρήση με το Bond Polymer Refine Detection. Η κατάδειξη της ενδιάμεσης ινδιακής πρωτεΐνης ανθρώπινης κυτοκερατίνης 20 επιτυγχάνεται πρώτα, επιτρέποντας τη δέσμευση του Cytokeratin 20 (PW31) στην τομή και κατόπιν απεικονίζοντας τη δέσμευση αυτή με χρήση των αντιδραστηρίων που παρέχονται στο σύστημα ανίχνευσης. Η χρήση των προϊόντων αυτών, σε συνδυασμό με το αυτοματοποιημένο σύστημα Bond, μειώνει την πιθανότητα ανθρώπινου σφάλματος και εγγενούς μεταβλητότητας, η οποία προκύπτει από την αραίωση μεμονωμένων αντιδραστηρίων, μη αυτόματη διανομή με πιπέτα και εφαρμογή αντιδραστηρίων.

### Αντιδραστήρια που Παρέχονται

Το Cytokeratin 20 (PW31) είναι ένα μονοκλωνικό αντι-ανθρώπινο αντίσωμα ποντικού που παράγεται ως υπερκείμενο ιστοκαλλιέργειας και παρέχεται σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα Tris με πρωτεΐνη φορέα που περιέχει 0,35% ProClin™ 950 ως συντηρητικό.

Συνολικός όγκος = 7 mL.

### Κλώνος

PW31.

### Ανοσογόνο

Προκαρμωπική ανασυνδυασμένη πρωτεΐνη που αντιστοιχεί σε ένα συστατικό 70 αμινοξέων της N-τελικής περιοχής της ενδιάμεσης ινδιακής πρωτεΐνης κυτοκερατίνης 20.

### Ειδικότητα

Ενδιάμεση ινδιακή πρωτεΐνη ανθρώπινη κυτοκερατίνη 20.

### Υποκατηγορία

IgG1.

### Συνολική Συγκέντρωση Πρωτεΐνης

Περίπου 10 mg/mL.

### Συγκέντρωση Αντισώματος

Μεγαλύτερη ή ίση με 1,5 mg/L, όπως προσδιορίζεται με ELISA.

### Αραίωση και ανάμειξη

Το πρωτογενές αντίσωμα Cytokeratin 20 (PW31) αραιώνεται βέλτιστα για χρήση στο σύστημα Bond. Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμειξη, αραίωση ή πιλοδότηση του αντιδραστηρίου αυτού.

### Υλικά Που Απαιτούνται Αλλά Δεν Παρέχονται

Για μια πλήρη λίστα των υλικών που απαιτούνται για την επεξεργασία δειγμάτων και την ανοσοϊστοχημική χρώση με τη χρήση του συστήματος Bond, ανατρέξτε στην ενότητα "Χρήση αντιδραστηρίων Bond" στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης της Bond.

### Φύλαξη και Σταθερότητα

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

Οι ενδείξεις που υποδηλώνουν μόλυνση ή/και αστάθεια του Cytokeratin 20 (PW31) είναι: θολρότητα του διαλύματος, ανάπτυξη οσμής και παρουσία ιζήματος.

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

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

## Προφυλάξεις

- Το προϊόν αυτό προορίζεται για in vitro διαγνωστική χρήση.
- Η συγκέντρωση του ProCln™ 950 είναι 0,35%. Περιέχει το δραστικό συστατικό 2-μεθυλ-4-ισοθαειζολίν-3-όνη και ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα, τους οφθαλμούς, τους βλεννογόνους και την άνω αναπνευστική οδό. Φοράτε αναλώσιμα γάντια κατά το χειρισμό των αντιδραστηρίων.
- Για να λάβετε ένα αντίτυπο του δελτίου δεδομένων ασφαλείας υλικού, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα ή τα περιφερειακά γραφεία της Leica Biosystems ή, εναλλακτικά, επισκεφθείτε τον ιστότοπο της Leica Biosystems, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).
- Τα δείγματα, πριν και μετά τη μονιμοποίηση, καθώς και όλα τα υλικά που εκτίθενται σε αυτά, πρέπει να υποβάλλονται σε χειρισμό ως δυνητικά μεταδόσης λοίμωξης και να απορρίπτονται με κατάλληλες προφυλάξεις. Μην 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 ομοσπονδιακούς, 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 επώασης διαφορετικές από εκείνες που καθορίζονται ενδέχεται να δώσουν εσφαλμένα αποτελέσματα. Τυχόν τέτοια μεταβολή πρέπει να επικυρώνεται από το χρήστη.

## Οδηγίες Χρήσης

Το πρωτογενές αντίσωμα Cytokeratin 20 (PW31) αναπτύχθηκε για χρήση στο αυτοματοποιημένο σύστημα Bond σε συνδυασμό με το Bond Polymer Refine Detection. Το συνιστώμενο πρωτόκολλο χρώσης για το πρωτογενές αντίσωμα Cytokeratin 20 (PW31) είναι το IHC Protocol F. Συνιστάται θερμικά επαγόμενη ανάκτηση επιτόπου με χρήση του Bond Epitope Retrieval Solution 1 επί 20 λεπτά.

## Αναμενόμενα Αποτελέσματα

### Φυσιολογικοί Ιστοί

Ο κλώνος PW31 ανιχνεύει την κυτοκερατίνη 20 στο κυτταρόπλασμα του φυσιολογικού, γαστρικού επιθηλίου, του επιθηλίου λεπτού και παχέος εντέρου και του επιθηλίου της ουροδόχου κύστης.

### Νεοπλασματικοί Ιστοί

Με τον κλώνο PW31 χρωματίστηκαν καρκινώματα του κόλου (60/65) και της κύστης (1/2), καθώς και όγκοι κυττάρων του Merkel. Εστακία ανοσοχρώση παρατηρήθηκε σε ακανθοκυτταρικά καρκινώματα του πνεύμονα (3/7). Δε χρωμάτισε μια σειρά άλλων όγκων (0/99), συμπεριλαμβανομένων των καρκινωμάτων του μαστού, νεφρικού διαφανοκυτταρικού καρκινώματος, αδενοκαρκινωμάτων του προστάτη, παγκρεατικού αδενοκαρκινώματος, ενδομήτριοι καρκινώματος, καρκινωμάτων θυρεοειδούς, μικροκυτταρικών καρκινωμάτων και αδενοκαρκινωμάτων του πνεύμονα, μελανωμάτων και σαρκωμάτων.

Ο Cytokeratin 20 (PW31) συνιστάται για χρήση ως μέρος μιας σειράς αντισωμάτων στο χαρακτηρισμό όγκων που προέρχονται από επιθήλιο της ουροδόχου κύστης, εντερικό επιθήλιο και κύτταρα του Merkel.

## Ειδικοί Περιορισμοί Του Προϊόντος

Η Cytokeratin 20 (PW31) 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. 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.
5. Campbell F and Herrington CS. Application of cytokeratin 7 and 20 immunohistochemistry to diagnostic pathology. Current Diagnostic Pathology. 2001; 7:113-122.

## Ημερομηνία Έκδοσης

27 Ιουνίου 2014

# Bond™ Brugsklart Primaært Antistof Cytokeratin 20 (PW31)

## Katalognummer.: PA0918

### Tilsigtet Anvendelse

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

Monoklonalt Cytokeratin 20 (PW31)-antistof er beregnet til brug til kvalitativ identifikation med lysmikroskopi af humant intermediært cytokeratin 20-filamentprotein i formalinfikserede, paraffinindstøbte væv vha. immunhistokemisk farvning på den automatiske Bond™.

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

### Resumé og Forklaring

Immunhistokemiske teknikker kan anvendes til at påvise tilstedeværelse af antigener i væv og celler (se "Anvendelse af Bond-reagenser" i Bond-brugerdokumentationen). Primært cytokeratin 20 (PW31)-antistof er et brugsklart produkt, som er blevet optimeret specielt til brug sammen med Bond Polymer Refine Detection. Påvisningen af humant intermediært cytokeratin 20-filamentprotein er opnået ved først at lade cytokeratin 20 (PW31) binde sig til præparatet, og derefter visualisere denne binding ved brug af de reagenser, der leveres med detektionssystemet. Brugen af disse produkter sammen med det automatiske Bond-system reducerer risikoen for menneskelige fejl og den iboende variabilitet, der følger af individuel reagensfortynding, manuel pipettering og reagensapplikation.

### Leverede Reagenser

Cytokeratin 20 (PW31) er et murint antihumant monoklonalt antistof produceret som en vævskultursupernatant og leveret i Tris-bufferjusteret saltvand med bæreprøtein indeholdende 0,35% ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalt volumen = 7 ml.

### Klon

PW31.

### Immunogen

Prokaryotisk rekombinant protein, svarende til en 70-aminosyrers komponent i den N-terminale region af det intermediære cytokeratin 20 filamentprotein.

### Specifitet

Humant intermediært cytokeratin 20-filamentprotein.

### Underklasse

IgG1.

### Total proteinkoncentration

Ca. 10 mg/ml.

### Antistofkoncentration

Større end eller lig med 1,5 mg/l, som bestemt med ELISA.

### Fortynding og Blanding

Primært Cytokeratin 20 (PW31)-antistof er optimalt fortyndet til brug på Bond-systemet. Rekonstitution, blanding, fortynding eller titrering af dette reagens er ikke påkrævet.

### Nødvendige Materialer, der ikke Medfølger

Der henvises til "Anvendelse af Bond-reagenser" i Bond-brugerdokumentationen for en komplet liste over materialer, der er nødvendige til præparatbehandling og immunhistokemisk farvning ved hjælp af Bond-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 (PW31) er kontamineret og/eller ustabil, omfatter turbiditet af opløsningen, lugt udvikling og tilstedeværelse af udfældning.

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

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

### Forholdsregler

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

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

## Brugsanvisning

Primært Cytokeratin 20 (PW31)-antistof er udviklet til brug på det automatiske Bond-system sammen med Bond Polymer Refine Detection. Den anbefalede farvningsprotokol for primært cytotkeratin 20 (PW31)-antistof er IHC Protocol F. Varmeinduceret epitopgenfindning anbefales ved brug af Bond Epitope Retrieval Solution 1 i 20 minutter.

## Forventede Resultater

### Normale væv

PW31-klonen detekterer cytotkeratin 20 i cytoplasmaet i normalt gastrisk, stort og småt tarmepitel og i urotel.

### Tumorvæv

PW31-klonen farvede coloncarcinomaer (60/65) og blære- (1/2) og Merkelcelle-tumorer. Fokal immunofarvning blev set i lungepladecellectarcinomer (3/7). Den farvede ikke en række andre tumorer (0/99), herunder brystcarcinomer, renale klarcelle-carcinomer, prostata adenocarcinomer, bugspytkirtel-adenocarcinomer, endometriale carcinomer, pulmonale småcellectarcinomer og adenocarcinomer, melanomer og sarkomer.

Cytokeratin 20 (PW31) anbefales til brug som en del af et antistofpanel til karakterisering af tumorer stammende fra urotel, intestinalt epitel og fra Merkelceller.

## Produktspecifikke Begrænsninger

Cytokeratin 20 (PW31) er blevet optimeret hos Leica Biosystems til brug sammen med Bond Polymer Refine Detection og Bond-hjælpereagenser. Brugere, som afviger fra anbefalede testprocedurer, må selv tage ansvaret for fortolkningen af patientresultater under disse betingelser. Protokolliderne kan variere på grund af variationer i vævsfiksering og effektiviteten af antigenforbedring og skal bestemmes empirisk. Der skal anvendes negative reagenskontroller ved optimering af genfindingsbetingelser og protokollider.

## Fejlfinding

Der henvises til reference 3 for afhjælpende foranstaltninger.

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

## Yderligere Oplysninger

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

## Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Leech SN, Kolar AJO, Barrett PD et al. Merkel cell carcinoma can be distinguished from metastatic small cell carcinoma using antibodies to cytotkeratin 20 and thyroid transcription factor 1. Journal of Clinical Pathology. 2001; 54:727–729.
5. Campbell F and Herrington CS. Application of cytotkeratin 7 and 20 immunohistochemistry to diagnostic pathology. Current Diagnostic Pathology. 2001; 7:113–122.

## Udgivelsesdato

27 juni 2014







