

**Monoclonal Mouse
Anti-Human
Cytokeratin 7
Clone OV-TL 12/30
Code M7018**

ENGLISH**Intended use**

For in vitro diagnostic use.

Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin 7, Clone OV-TL 12/30, is intended for use in immunohistochemistry (IHC). The antibody labels glandular and transitional epithelial cells and is a useful aid for the classification of adenocarcinoma of the lung (1, 2), breast and endometrium, thyroid gland (1, 3) and ovary (1, 4), as well as transitional cell (urothelial) carcinoma (1), and chromophobe renal cell carcinoma (5). Differential classification is aided by the results from a panel of antibodies. The clinical interpretation of any staining or its absence should be complemented by morphological studies using proper controls and should be evaluated within the context of the patient's clinical history and other diagnostic tests by a qualified pathologist. This antibody is intended to be used after the primary diagnosis of tumor has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains.

Summary and explanation

Cytokeratin 7 belongs to the intermediate filaments, which create a cytoskeleton in almost all eukaryotic cells. In contrast to other intermediate filaments, cyto keratins (CKs) are made up of a highly complex multigene family of polypeptides with molecular masses ranging from 40 to 68 kDa. CKs are generally held to belong to the most fundamental markers of epithelial differentiation, and until now, 20 distinct CK polypeptides have been revealed in various human epithelia (6, 7). The CKs can be divided into an acidic type A (class I) and a neutral-basic type B (class II) subfamily. CK7, a 54 kDa protein, belongs to the neutral-basic type B subfamily, and its distribution is confined to glandular and transitional epithelia (6).

Refer to *Dako General Instructions for Immunohistochemical Staining* or the detection system instructions of IHC procedures for: Principle of Procedure; Materials Required; Not Supplied; Storage; Specimen Preparation; Staining Procedure; Quality Control; Troubleshooting; Interpretation of Staining; General Limitations.

Reagent provided

Monoclonal mouse antibody provided in liquid form as cell culture supernatant dialysed against 0.05 mol/L Tris-HCL, pH 7.2, and containing 15 mmol/L NaN₃.

Clone: OV-TL 12/30 (1). Isotype: IgG1, kappa.

Mouse IgG concentration: see label on vial.

The protein concentration between lots may vary without influencing the optimal dilution. The titer of each individual lot is compared and adjusted to a reference lot to ensure a consistent immunohistochemical staining performance from lot-to-lot.

Immunogen

OTN 11, ovarian carcinoma cell line (1, 8).

Specificity

In one- and two-dimensional SDS-PAGE and immunoblotting of Triton X-100-extracted cytoskeleton preparations of several cell cultures and tissues, the antibody labeled a 54 kDa band corresponding to cytokeratin 7 (1).

Precautions

1. For in vitro diagnostic use.
2. For professional users.
3. This product contains sodium azide (NaN₃), a chemical highly toxic in pure form. At product concentrations, though not classified as hazardous, sodium azide may react with lead and copper plumbing to form highly explosive build-ups of metal azides. Upon disposal, flush with large volumes of water to prevent metal azide build-up in plumbing.
4. As with any product derived from biological sources, proper handling procedures should be used.
5. Wear appropriate Personal Protective Equipment to avoid contact with eyes and skin.
6. Unused solution should be disposed of according to local, State and Federal regulations.

Storage

Store at 2-8 °C. Do not use after expiration date stamped on vial. If reagents are stored under any conditions other than those specified, the conditions must be verified by the user. There are no obvious signs to indicate instability of this product. Therefore, positive and negative controls should be run simultaneously with patient specimens. If unexpected staining is observed which cannot be explained by variations in laboratory procedures and a problem with the antibody is suspected, contact Dako Technical Support.

Specimen preparation

Paraffin sections: The antibody can be used for labeling paraffin-embedded tissue sections fixed in formalin or Bouin's (3). Pre-treatment of deparaffinized tissues with proteinase K or heat-induced epitope retrieval is recommended. For heat-induced epitope retrieval of tissues fixed in formalin, optimal results are obtained with 10 mmol/L Tris buffer, 1 mmol/L EDTA, pH 9.0. Less optimal results are obtained with Dako Target Retrieval Solution, Code S1700, or 10 mmol/L citrate buffer, pH 6.0. The tissue sections should not dry out during the treatment or during the following immunohistochemical staining procedure.

Frozen sections and cell preparations: The antibody can be used for labeling frozen sections (1, 3) and fixed cell smears (9). The user must validate the staining procedure.

Staining procedure

These are guidelines only. Optimal conditions may vary depending on specimen type and preparation method, and should be validated individually by each laboratory. The performance of this antibody should be established by the user when utilized with other manual staining systems or automated platforms.

Dilution: Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin 7, Code M7018, may be used at a dilution range of 1:50-1:100 when applied on formalin-fixed, paraffin-embedded sections of human breast and using 20 minutes heat-induced epitope retrieval in 10 mmol/L Tris buffer, 1 mmol/L EDTA, pH 9.0 and 30 minutes incubation at room temperature with the primary antibody. The recommended negative control is Dako Mouse IgG1, Code X0931, diluted to the same mouse IgG concentration as the primary antibody. Unless the stability of the diluted antibody and negative control has been established in the actual staining procedure, it is recommended to dilute these reagents immediately before use, or dilute in Dako Antibody Diluent, Code S0809.

Quality control: Positive and negative control tissues as well as negative control reagent should be run simultaneously using the same protocol as the patient specimen.

Visualization: Dako EnVision+HRP kits, e.g. Code K4005, are recommended. Follow the procedure enclosed with the selected visualization kit.

Product-specific limitations

Exceptions to the generally expected reactivity pattern may occur, for example, CK 7-labeled hepatocytes have been observed in patients with acute and chronic cholestasis (1).

Cells labeled by the antibody display a cytoplasmic staining pattern.

Performance characteristics

Normal tissues: The antibody consistently labels a large number of simple-, complex- and transitional epithelia, including biliary and pancreatic ducts, lung alveoli, endometrium, distal convoluted tubules and collecting ducts of the kidney (simple epithelia), bronchial and bronchiolar epithelium, ducts of prostate, luminal cells of fallopian tube and endocervix, bronchial-, breast-, salivary-, sweat- and endocervical glands, placental trophoblasts (complex epithelia), and all cell layers of urothelium (transitional epithelium) (3). Additionally, the antibody labels ovarian mesothelium (4), and labeling has also been observed in luminal- and basal cells of the prostate and myoepithelial cells (3). Further, in frozen sections, the antibody has been shown to label the rete epithelium in the testis, epididymis epithelium, and the surface epithelium of the stomach and duodenum (1). Non-epithelial tissues, such as connective tissue, blood vessels, and lymphoid tissue, are negative with the antibody (1).

Abnormal tissues: In the human ovary, 12/12 cystoma simplex, 12/12 cystadenomas and 60/60 carcinomas were labeled by the antibody (4). Furthermore, 6/6 endometrial, 4/4 endocervical-, 3/3 breast-, and 3/3 thyroid carcinomas were labeled (3). In frozen tissues of the female genital tract, 1/1 Brenner's ovarian tumor, 21/21 serous- and 6/6 mucinous cystadenocarcinomas, 4/4 nonclassified ovarian carcinomas, 8/8 endometrioid carcinomas, 1/1 adenosquamous carcinoma of the cervix, 1/1 metastasis of fallopian tube adenocarcinoma in the cervix, and 1/1 placental choriocarcinoma revealed labeling with the antibody (1). In the human lung, 20/20 adenocarcinomas of different grades, including 4 bronchioalveolar carcinomas, were labeled with the antibody, whereas 24/24 cases of squamous cell carcinomas were unlabeled, as were 6/6 cases of large cell anaplastic carcinomas (2) and 10/10 cases of mesotheliomas (9). In the human gastrointestinal tract, 5/6 differently graded adenocarcinomas and 3/3 poorly differentiated signet ring cell carcinomas of the stomach, and 1/1 carcinoma of the pancreas were labeled by the antibody, whereas anaplastic stomach-, small intestine-, and rectal carcinomas as well as colon adenocarcinomas of different grades were unlabeled (3). In frozen tissues, 1/1 anaplastic adenocarcinoma of the stomach, 1/1 adenocarcinoma of jejunum, 2/2 intestinal carcinoids, 1/1 hepatoblastoma and 3/8 hepatocellular carcinomas were labeled. Also 4/4 transitional cell carcinomas were labeled (1). 6/6 chromophobe renal cell carcinomas were labeled, whereas 8/11 oncocytomas were unlabeled with the antibody (5).

FRANÇAIS

Utilisation prévue

Pour utilisation diagnostique in vitro.

L'anticorps Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin 7, Clone OV-TL 12/30 est destiné à être utilisé en immunohistochimie (IHC). Cet anticorps marque les cellules épithéliales glandulaires et transitionnelles et facilite la classification des adénocarcinomes du poumon (1, 2), du sein et de l'endomètre, de la glande thyroïde (1, 3) et de l'ovaire (1, 4), ainsi que le carcinome (urothélial) à cellules transitionnelles (1) et le carcinome à cellules rénales chromophobes (5). La classification différentielle est facilitée par les résultats provenant d'un panel d'anticorps. L'interprétation clinique de toute coloration ou son absence doit être complétée par des études morphologiques en utilisant des contrôles appropriés et doit être évaluée en fonction des antécédents cliniques du patient et d'autres tests diagnostiques par un pathologiste qualifié. Cet anticorps est destiné à être utilisé après un diagnostic primaire de tumeur par histopathologie traditionnelle utilisant des colorations histochimiques non immunologiques.

Résumé et explication

La cytokératine 7 fait partie des filaments intermédiaires, qui créent un cytosquelette dans presque toutes les cellules eucaryotes. À la différence des autres filaments intermédiaires, les cytokératines (CK) sont constituées d'une famille multigénique hautement complexe de polypeptides dont les poids moléculaires varient entre 40 et 68 kDa. Les CK sont généralement perçues comme faisant partie des marqueurs les plus fondamentaux de la différenciation épithéliale, et jusqu'à présent, 20 polypeptides distincts de CK ont été mis en évidence dans différents épithéliums humains (6, 7). Les CK peuvent être divisées en sous-familles : type A acide (classe I) et type B neutre-basique (classe II). La CK7, une protéine de 54 kDa, appartient à la sous-famille de type B neutre-basique et sa répartition se limite aux épithéliums glandulaire et transitionnel (6).

Consulter le document *General Instructions for Immunohistochemical Staining* (Instructions générales de coloration immunohistochimique) de Dako ou les instructions du kit de détection pour les procédures IHC : Principe de la procédure, Matériel requis mais non fourni, Conservation, Préparation des échantillons, Procédure de coloration, Contrôle de qualité, Dépannage, Interprétation de la coloration, Limites générales.

Réactif fourni

Anticorps monoclonal de souris, fourni sous forme liquide en tant que surnageant de culture cellulaire, dialysé contre 0,05 mol/L de Tris-HCL à pH 7,2 et contenant 15 mmol/L d'azide de sodium (Na₃).

Clone : OV-TL 12/30 (1). **Isotype :** IgG1, kappa.

Concentration en IgG de souris : Voir l'étiquette sur le flacon.

La concentration en protéines peut varier d'un lot à l'autre sans que cela influence la dilution optimale. Le titre de chaque lot est comparé et ajusté par rapport à un lot de référence pour assurer des performances de coloration immunohistochimiques cohérentes d'un lot à l'autre.

Immunogène

OTN 11, lignée cellulaire de carcinome ovarien (1, 8).

Spécificité

Dans les analyses PAGE en présence de SDS uni- ou bidimensionnelles et dans les immunoblots de préparations cytosquelettiques de plusieurs tissus et cultures cellulaires extraits par Triton X-100, l'anticorps marque une bande de 54 kDa correspondant à la cytokératine 7 (1).

Précautions d'emploi

1. Pour utilisation diagnostique in vitro.
2. Pour utilisateurs professionnels.
3. Ce produit contient de l'azide de sodium (Na₃), un produit chimique hautement toxique à l'état pur. Aux concentrations du produit, bien que non classé comme dangereux, l'azide de sodium peut réagir avec le cuivre et le plomb des canalisations et former des accumulations d'azides métalliques hautement explosives. Lors de l'élimination, rincer abondamment à l'eau pour éviter toute accumulation d'azide métallique dans les canalisations.
4. Comme avec tout produit d'origine biologique, des procédures de manipulation appropriées doivent être respectées.
5. Porter un équipement de protection individuelle approprié pour éviter tout contact avec les yeux et la peau.
6. Les solutions non utilisées doivent être éliminées conformément aux réglementations locales, nationales et européennes.

Conservation

Conservé entre 2 et 8 °C. Ne pas utiliser après la date de péremption imprimée sur le flacon. Si les réactifs sont conservés dans des conditions autres que celles indiquées, celles-ci doivent être validées par l'utilisateur. Il n'existe pas de signe particulier pour indiquer l'instabilité de ce produit. Par conséquent, des contrôles positifs et négatifs doivent être testés en même temps que les échantillons de patient. Si une coloration inattendue est observée, qui ne peut être expliquée par des différences dans les procédures du laboratoire et qu'un problème lié à l'anticorps est suspecté, contacter l'assistance technique de Dako.

Préparation des échantillons

Coupes en paraffine : L'anticorps peut être utilisé pour le marquage des coupes de tissus incluses en paraffine et fixées au formol ou au liquide de Bouin (3). Le prétraitement des tissus déparaffinés par la protéinase K ou avec une restauration d'épitope induite par la chaleur est recommandé. Pour la restauration d'épitope induite par la chaleur des tissus fixés au formol, des résultats optimaux sont obtenus dans un tampon Tris à 10 mmol/L, EDTA à 1 mmol/L, à pH 9,0. Des résultats moins optimaux sont obtenus avec la solution Dako Target Retrieval Solution, réf. S1700, ou dans un tampon citrate à 10 mmol/L, à pH 6,0. Les coupes de tissu ne doivent pas sécher lors du traitement ni lors de la procédure de coloration immunohistochimique qui suit.

Coupes congelées et préparations cellulaires : L'anticorps peut être utilisé pour marquer des coupes congelées (1, 3) et des frottis cellulaires fixés (9). L'utilisateur doit valider la procédure de coloration.

Procédure de coloration

Il ne s'agit là que de conseils. Les conditions optimales peuvent varier en fonction du type de prélèvement et de la méthode de préparation, et doivent être validées individuellement par chaque laboratoire. Les performances de cet anticorps doivent être établies par l'utilisateur lorsqu'il est utilisé avec d'autres systèmes de coloration manuelle ou plates-formes automatisées.

Dilution : Le Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin 7, réf. M7018, peut être utilisé à une gamme de dilution de 1:50-1:100 lorsqu'il est appliqué sur des coupes de tissu mammaire humain fixées au formol et incluses en paraffine, en utilisant une restauration d'épitope induite par la chaleur de 20 minutes dans un tampon Tris à 10 mmol/L, EDTA à 1 mmol/L, à pH 9,0 et une incubation de 30 minutes avec l'anticorps primaire à température ambiante. Le contrôle négatif recommandé est le produit Dako Mouse IgG1, réf. X0931, dilué à la même concentration en IgG de souris que l'anticorps primaire. À moins que la stabilité de l'anticorps dilué et du contrôle négatif n'ait été établie dans la procédure de coloration en cours, il est recommandé de diluer ces réactifs immédiatement avant utilisation ou de les diluer avec le produit Dako Antibody Diluent, réf. S0809.

SSM7018CEFFG_01 p. 2/4

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

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

Limitations spécifiques du produit

Des exceptions au schéma de réactivité généralement attendu sont observées : par exemple, les hépatocytes marqués par la CK 7 ont été observés chez des patients souffrant de cholestase aiguë et chronique (1).

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

Performances

Tissus sains : L'anticorps marque de manière homogène un grand nombre d'épithéliums simples, complexes et transitionnels, notamment les canaux biliaires et pancréatiques, les alvéoles pulmonaires, l'endomètre, les tubules contournés distaux et les tubes collecteurs du rein (épithéliums simples), l'épithélium bronchique et bronchiolaire, les canaux prostatiques, les cellules luminales des trompes de Fallope et de l'endocol, les glandes bronchiques, mammaires, salivaires, sudoripares et endocervicales, les trophoblastes placentaires (épithéliums complexes), ainsi que toutes les couches de l'urothélium (épithélium transitionnel) (3). En outre, l'anticorps marque le mésothélium ovarien (4) et un marquage a également été observé dans les cellules luminales et basales de la prostate et les cellules myoépithéliales (3). Par ailleurs, dans les coupes congelées, il a été montré que l'anticorps marque l'épithélium du rete testis, l'épithélium de l'épididyme et l'épithélium de surface de l'estomac et du duodénum (1). Les tissus non épithéliaux, tels le tissu conjonctif, les vaisseaux sanguins, et le tissu lymphoïde sont négatifs à l'anticorps (1).

Tissus anormaux : Dans l'ovaire humain : 12 kystomes simples sur 12, 12 cystadénomes sur 12 et 60 carcinomes sur 60 étaient marqués par l'anticorps (4). En outre, 6 carcinomes endométriaux sur 6, 4 carcinomes endocervicaux sur 4, 3 carcinomes mammaires sur 3 et 3 carcinomes thyroïdiens sur 3 étaient marqués (3). Dans les tissus congelés de l'appareil génital féminin, 1 tumeur de Brenner sur 1, 21 cystadénocarcinomes séreux sur 21 et 6 cystadénocarcinomes mucineux sur 6, 4 carcinomes ovariens non classés sur 4, 8 carcinomes endométrioïdes sur 8, 1 carcinome adénosquameux du col de l'utérus sur 1, 1 métastase de l'adénocarcinome des trompes de Fallope au niveau du col de l'utérus sur 1, et 1 choriocarcinome placentaire sur 1 étaient marqués par l'anticorps (1). Dans le poumon humain : 20 adénocarcinomes de différents grades sur 20, dont 4 carcinomes broncho-alvéolaires, étaient marqués par l'anticorps, alors que 24 carcinomes à cellules squameuses sur 24 n'étaient pas marqués, de même que 6 cas de carcinomes anaplasiques à grandes cellules sur 6 (2) et 10 cas de mésothéliomes sur 10 (9). Dans le tractus gastro-intestinal humain : 5 adénocarcinomes de grades différents sur 6, 3 carcinomes faiblement différenciés à cellules en bague de l'estomac sur 3 et 1 carcinome du pancréas sur 1 étaient marqués par l'anticorps, alors que les carcinomes anaplasiques de l'estomac, de l'intestin grêle et du rectum, ainsi que des adénocarcinomes du côlon de grades différents n'étaient pas marqués (3). Dans les tissus congelés, 1 adénocarcinome anaplasique de l'estomac sur 1, 1 adénocarcinome du jéjunum sur 1, 2 carcinoïdes intestinaux sur 2, 1 hépatoblastome sur 1 et 3 carcinomes hépatocellulaires sur 8 étaient marqués. Par ailleurs, 4 carcinomes à cellules transitionnelles sur 4 étaient marqués (1). 6 carcinomes rénaux à cellules chromophobes sur 6 étaient marqués, alors que 8 oncocytomes sur 11 n'étaient pas marqués par l'anticorps (5).

DEUTSCH

Verwendungszweck

Zur In-vitro-Diagnostik.

Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin 7, Clone OV-TL 12/30 ist für die Verwendung in der Immunhistochemie (IHC) bestimmt. Dieser Antikörper markiert Drüsen- und Übergangsepithelzellen und unterstützt die Klassifizierung von Adenokarzinomen von Lunge (1, 2), Brust und Endometrium, Schilddrüse (1, 3) und Eierstöcken (1, 4) sowie von Übergangsepithelkarzinomen (Urothelkarzinomen) (1) und chromophoben Nierenzellkarzinomen (5). Die Differenzialklassifikation wird durch die Ergebnisse eines Antikörper-Panels unterstützt. Die klinische Auswertung einer eintretenden oder ausbleibenden Färbung sollte durch morphologische Studien mit geeigneten Kontrollen ergänzt werden und von einem qualifizierten Pathologen unter Berücksichtigung der Krankengeschichte und anderer diagnostischer Tests des Patienten vorgenommen werden. Dieser Antikörper kommt nach der Primärdiagnose des Tumors durch konventionelle Histopathologie unter Verwendung von nicht immunologischen histochemischen Färbungen zum Einsatz.

Zusammenfassung und Erklärung

Cytokeratin 7 gehört zu den Intermediärfilamenten, die in fast allen eukaryotischen Zellen ein Zytoskelett bilden. Im Gegensatz zu anderen Intermediärfilamentproteinen bilden Zytokeratine (ZK) eine hochkomplexe, von einer Multigenfamilie codierte Familie von Polypeptiden, deren Molekulargewicht von 40 bis 68 kDa reicht. ZK werden zu den wichtigsten Markern für epitheliale Differenzierung gezählt. Bisher wurden 20 unterschiedliche ZK-Polypeptide in verschiedenen menschlichen Epithelien entdeckt (6, 7). Die ZK lassen sich in einen sauren Typ A (Klasse I) und einen neutral-basischen Typ B (Klasse II) unterteilen. Das 54-kDa-Protein CK7 gehört zur neutral-basischen Unterfamilie Typ B, und seine Verteilung ist auf Drüsen- und Übergangsepithelien begrenzt (6).

Folgende Angaben bitte den *General Instructions for Immunohistochemical Staining* (Allgemeine Richtlinien zur immunhistochemischen Färbung) von Dako bzw. den Anweisungen des Detektionssystems für IHC-Verfahren entnehmen: Verfahrensprinzipien, Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien, Lagerung, Gewebevorbereitung, Färbeverfahren, Qualitätskontrolle, Fehlerbehandlung, Auswertung der Färbung, Allgemeine Beschränkungen.

Geliefertes Reagenz

Monoklonale Mausantikörper in flüssiger Form als gegen 0.05 mol/L Tris-HCl, pH 7.2 und 15 mmol/L Na₂ dialysierter Zellkulturüberstand.

Klon: OV-TL 12/30 (1). **Isotyp:** IgG1, Kappa.

Konzentration von Maus-IgG: Siehe Behälteretikett.

Die Proteinkonzentration kann zwischen Chargen abweichen, ohne die optimale Verdünnung zu beeinflussen. Der Titer jeder Charge wird mit dem einer Referenzcharge verglichen und dieser angeglichen, um konstante immunhistochemische Färbegergebnisse zwischen den Chargen zu gewährleisten.

Immunogen

OTN 11, Eierstockkarzinom-Zelllinie (1, 8).

Spezifität

Beim ein- und zweidimensionalen SDS-PAGE und Immunblotting der Triton X-100-extrahierten Zellskeletpräparate mehrerer Zellkulturen und Gewebe markierte der Antikörper eine Cytokeratin 7 entsprechende Bande von 54 kDa (1).

Vorsichtsmaßnahmen

1. Zur In-vitro-Diagnostik.
2. Für Fachpersonal.
3. Dieses Produkt enthält Natriumazid (Na₃N), eine in reiner Form äußerst giftige Chemikalie. Bei den in diesem Produkt verwendeten Konzentrationen kann Natriumazid, obwohl nicht als gefährlich klassifiziert, mit in Wasserleitungen vorhandenem Blei oder Kupfer reagieren und zur Bildung von hochexplosiven Metallazid-Anreicherungen führen. Nach der Entsorgung muss mit reichlich Wasser nachgespült werden, um Metall-Azid-Anreicherung zu vermeiden.
4. Wie alle Produkte biologischen Ursprungs müssen auch diese entsprechend gehandhabt werden.
5. Geeignete persönliche Schutzausrüstung (PSA) tragen, um Augen- und Hautkontakt zu vermeiden.
6. Nicht verwendete Lösung ist entsprechend örtlichen, staatlichen und EU-rechtlichen Richtlinien zu entsorgen.

Lagerung

Bei 2-8 °C lagern. Nach Ablauf des auf dem Behälter aufgedruckten Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Werden die Reagenzien unter anderen als den angegebenen Bedingungen aufbewahrt, müssen diese Bedingungen vom Benutzer überprüft werden. Es gibt keine offensichtlichen Anhaltspunkte für die mögliche Instabilität dieses Produkts. Es sollten daher die Positiv- und Negativkontrollen gleichzeitig mit den Patientengewebeproben mitgeführt werden. Wenn eine unerwartete Anfärbung beobachtet wird, welche durch Änderungen in den Labormethoden nicht erklärt werden kann, und falls Verdacht auf ein Problem mit dem Antikörper besteht, ist Kontakt mit dem technischen Kundendienst von Dako aufzunehmen.

Gewebevorbereitung

Paraffinschnitte: Der Antikörper kann für die Markierung von paraffineingebetteten, in Formalin oder Bouin-Lösung (3) fixierten Gewebeschnitten verwendet werden. Die Vorbehandlung entparaffinierter Gewebe durch Proteinase K oder hitzeinduzierte Epitopdemaskierung wird empfohlen. Bei der hitzeinduzierten Epitopdemaskierung formalinfixierter Gewebe werden optimale Resultate mit 10 mmol/L Tris-Puffer, 1 mmol/L EDTA, pH 9.0 erzielt. Weniger optimale Resultate werden mit Dako Target Retrieval

Solution, Code-Nr. S1700, oder 10 mmol/L Zitratpuffer, pH 6.0, erzielt. Die Gewebeschnitte dürfen während der Behandlung oder des anschließenden immunhistochemischen Färbeverfahrens nicht austrocknen.

Gefrierschnitte und Zellpräparate: Der Antikörper eignet sich zur Markierung von Gefrierschnitten (1, 3) und fixierten Zellausstrichen (9). Das Färbeverfahren muss vom Anwender validiert werden.

Färbeverfahren

Diese Angaben sind nur Richtlinien. Optimale Bedingungen können je nach Gewebetyp und Vorbereitungsverfahren unterschiedlich sein und sollten vom jeweiligen Labor selbst ermittelt werden. Die Leistung dieses Antikörpers sollte vom Benutzer bei einem Einsatz mit anderen manuellen Färbesystemen oder automatisierten Systemen ermittelt werden.

Verdünnung: Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin 7, Code-Nr. M7018, kann auf formalinfixierten, paraffineingebetteten Schnitten von humanem Brustgewebe bei einer hitzeinduzierten Epitopdemaskierung von 20 Minuten in 10 mmol/L Tris-Puffer, 1 mmol/L EDTA, pH 9.0, und einer 30-minütigen Inkubation mit dem primären Antikörper bei Raumtemperatur in einem Verdünnungsbereich zwischen 1:50 und 1:100 verwendet werden. Als Negativkontrolle wird Dako Mouse IgG1, Code-Nr. X0931, empfohlen, das auf dieselbe Konzentration an Maus-IgG wie der primäre Antikörper verdünnt wurde. Falls die Stabilität des verdünnten Antikörpers und der Negativkontrolle für das verwendete Färbeverfahren nicht erwiesen ist, wird empfohlen, diese Reagenzien unmittelbar vor der Verwendung bzw. in Dako Antibody Diluent, Code-Nr. S0809, zu verdünnen.

Qualitätskontrolle: Positiv- und Negativkontrollgewebe sowie Negativkontrollreagenz sollten zur gleichen Zeit und mit demselben Protokoll wie die Patientengewebe getestet werden.

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

Produktspezifische Beschränkungen

Ausnahmen des allgemein erwarteten Reaktivitätsmuster sind möglich. So wurden beispielsweise CK 7-markierte Hepatozyten bei Patienten mit akuter und chronischer Cholestase beobachtet (1).

Mit diesem Antikörper markierte Zellen weisen ein zytoplasmatisches Färbemuster auf.

Leistungseigenschaften








Normale Gewebe: Der Antikörper markiert konsistent eine große Anzahl einfacher, komplexer und Übergangsepithelien, u. a.: Gallen- und Pankreasgänge, Alveolen der Lunge, Endometrium, distale geknäulte Anteile (Partes convolutae) der Tubuli und Sammelgänge der Niere (einfache Epithelien), bronchiales und bronchiolares Epithel, Prostatagänge, luminalen Zellen von Salpinx und Endozervix, Drüsen der Bronchien und Brust, Speichel- und Schweißdrüsen, endozervikale Drüsen, Trophoblasten der Plazenta (komplexe Epithelien) und sämtliche Zellschichten des Urothels (Übergangsepithel) (3). Zudem markiert der Antikörper das Eierstock-Mesothel (4). Ebenso wurde eine Markierung bei Luminal- und Basalzellen der Prostata und bei Myoepithelzellen beobachtet (3). Es wurde zudem nachgewiesen, dass der Antikörper in Gefrierschnitten das Netzepithel der Hoden, das Epididymisepithel sowie das Oberflächenepithel des Magens und des Duodenums markiert (1). Epithelfreie Gewebe wie Bindegewebe, Blutgefäße und lymphoides Gewebe reagieren negativ auf den Antikörper (1).

Anormale Gewebe: Im menschlichen Eierstock markierte der Antikörper 12 von 12 Cystoma simplex, 12 von 12 Cystadenomen und 60 von 60 Karzinomen (4). Zudem wurden 6 von 6 Endometrium-, 4 von 4 Endozervikal-, 3 von 3 Brust- und 3 von 3 Schilddrüsenkarzinomen markiert (3). In Gefrierschnitten aus dem weiblichen Genitaltrakt wurden 1 von 1 Brenner-Tumor, 21 von 21 serösen und 6 von 6 mukösen Zystadenokarzinomen, 4 von 4 nichtklassifizierten Ovarialkarzinomen, 8 von 8 endometrioiden Karzinomen, 1 von 1 adenosquamosen Brustkarzinom, 1 von 1 Brustmetastase eines Adenokarzinoms des Eileiters und 1 von 1 plazentaren Choriokarzinom mit dem Antikörper markiert (1). Bei der menschlichen Lunge wurden 20 von 20 Adenokarzinomen unterschiedlicher Malignität, einschließlich 4 bronchioalveolarer Karzinome, durch den Antikörper markiert. Dagegen wurden 24 von 24 Fällen von Plattenepithelkarzinomen nicht markiert, ebenso wie 6 von 6 Fällen großzelliger anaplastischer Karzinome (2) und 10 von 10 Fällen von Mesotheliomen (9). Beim menschlichen Gastrointestinaltrakt wurden 5 von 6 Adenokarzinomen unterschiedlicher Malignität und 3 von 3 schlecht differenzierten Siegelringzellkarzinomen des Magens und 1 von 1 Pankreaskarzinom durch den Antikörper markiert. Dagegen wurden anaplastische Adenokarzinome des Magens, Dünndarms und Rektums sowie Adenokarzinome des Dickdarms mit unterschiedlicher Malignität nicht markiert (3). In Gefrierschnitten wurden 1 von 1 anaplastischen Adenokarzinom des Magens, 1 von 1 Adenokarzinom des Jejunums, 2 von 2 intestinalen Karzinoiden, 1 von 1 Hepatoblastom und 3 von 8 hepatozellulären Karzinomen markiert. Auch 4 von 4 Übergangsepithelkarzinomen wurden markiert (1). 6 von 6 chromophoben Nierenzellenkarzinomen wurden markiert, während 8 von 11 Onkozytomen nicht durch den Antikörper markiert wurden (5).

References/ Références/ Literatur

- Ramaekers F, van Niekerk C, Poels L, Schaafsma E, Huijsmans A, Robben H, et al. Use of monoclonal antibodies to keratin 7 in the differential diagnosis of adenocarcinomas. *Am J Pathol* 1990;136:641-55.
- van de Molengraft FJMM, van Niekerk CC, Jap PHK, Poels LG. OV-TL 12/30 (keratin 7 antibody) is a marker of glandular differentiation in lung cancer. *Histopathology* 1993;22:35-8.
- van Niekerk CC, Jap PHK, Ramaekers FCS, van de Molengraft F, Poels LG. Immunohistochemical demonstration of keratin 7 in routinely fixed paraffin-embedded human tissues. *J Pathol* 1991;165:145-52.
- van Niekerk CC, Boerman OC, Ramaekers FCS, Poels LG. Marker profile of different phases in the transition of normal human ovarian epithelium to ovarian carcinomas. *Am J Pathol* 1991;138:455-63.
- Leroy X, Moukassa D, Copin MC, Saint F, Mazeman E, Gosselin B. Utility of cytokeratin 7 for distinguishing chromophobe renal cell carcinoma from renal oncocytoma. *Eur Urol* 2000;37:484-7.
- Moll R, Franke WW, Schiller DL, Geiger B, Krepler R. The catalog of human cytokeratins: Patterns of expression in normal epithelia, tumors and cultured cells. *Cell* 1982;31:11-24.
- Moll R. Cytokeratins as markers of differentiation in the diagnosis of epithelial tumors. In: Hermann, Harris, editors. *Subcellular biochemistry*. Volume 31, New York: Plenum Press; 1998. p. 205-62.
- Poels LG, Jap PHK, Ramaekers FCS, Scheres JMJC, Thomas CMG, Vooijs PG, et al. Characterization of a hormone-producing ovarian carcinoma cell line. *Gynecol Oncol* 1989;32:203-14.
- Baars JH, de Ruijter JLM, Smedts F, van Niekerk CC, Poels LG, Seldenrijk CA, et al. The applicability of a keratin 7 monoclonal antibody in routinely Papanicolaou-stained cytologic specimens for the differential diagnosis of carcinomas. *Am J Clin Pathol* 1994;101:257-61.

Explanation of symbols/ Légende des symboles/ Erläuterung der Symbole

 REF	Catalogue number Référence du catalogue Bestellnummer	 2°C - 8°C	Temperature limitation Limites de température Zulässiger Temperaturbereich		Manufacturer Fabricant Hersteller
 IVD	In vitro diagnostic medical device Dispositif médical de diagnostic in vitro In-Vitro-Diagnostikum	 LOT	Batch code Code du Lot Chargenbezeichnung		
 i	Consult instructions for use Consulter les instructions d'utilisation Gebrauchsanweisung beachten		Use by Utiliser jusque Verwendbar bis		

Revision 2017.04

SSM7018CEFFG_01 p. 4/4