

**Monoclonal Mouse
Anti-Human
Cytokeratin
Clone MNF116
Code M0821**

ENGLISH

Intended use	<p>For in vitro diagnostic use.</p> <p>Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin, Clone MNF116, is intended for use in immunohistochemistry (IHC). The antibody labels epithelial tissues from simple glandular to stratified squamous epithelium, and is a useful aid for the classification of neoplasms of epithelial origin (1, 2). 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.</p>
Summary and explanation	<p>The cytokeratins (CKs) belong to the intermediate filaments, which create a cytoskeleton in almost all eukaryotic cells. In contrast to other intermediate filaments, 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 20 distinct CK polypeptides have been revealed in various human epithelia (3). The CKs can be divided into an acidic type A (class I) and a neutral-basic type B (class II) subfamily.</p> <p>Refer to <i>Dako General Instructions for Immunohistochemical Staining</i> or the detection system instructions of IHC procedures for: Principle of Procedure; Materials Required, Not Supplied; Storage; Specimen Preparation; Staining Procedure; Quality Control; Troubleshooting; Interpretation of Staining; General Limitations.</p>
Reagent provided	<p>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.</p> <p><u>Clone:</u> MNF 116. <u>Isotype:</u> IgG1, kappa.</p> <p><u>Mouse IgG concentration:</u> see label on vial.</p> <p>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.</p>
Immunogen	Crude extract of splenic cells from a nude mouse engrafted with MCF-7 cells (human breast carcinoma cell line).
Specificity	The antibody is a broad spectrum anti-keratin reagent reacting with intermediate and low-molecular-weight keratins. Thus in immunoblotting, the antibody labels a number of discrete bands ranging from 40 to 58 kDa, corresponding to cytokeratins 5, 6, 8, 17 and probably 19.
Precautions	<ol style="list-style-type: none"> For in vitro diagnostic use. For professional users. 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. As with any product derived from biological sources, proper handling procedures should be used. Wear appropriate Personal Protective Equipment to avoid contact with eyes and skin. 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 user must verify the conditions. 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 our Technical Services.
Specimen preparation	<u>Paraffin sections:</u> The antibody can be used for labeling paraffin-embedded tissue sections fixed in formalin. Pre-treatment of deparaffinized tissues with trypsin (1, 4), pepsin (2), proteinase K or heat-induced epitope retrieval is required. For heat-induced epitope retrieval, 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.
Staining procedure	<p>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.</p> <p><u>Dilution:</u> Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin, Code M0821, may be used at a dilution range of 1:50-1:100 when applied on formalin-fixed, paraffin-embedded sections of human tonsil 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.</p> <p><u>Quality control:</u> Positive and negative control tissues as well as negative control reagent should be run simultaneously using the same protocol as the patient specimens.</p> <p><u>Visualization:</u> Dako EnVision+/-HRP kits, e.g. Code K4005, are recommended. Follow the procedure enclosed with the selected visualization kit.</p>
Staining interpretation	Cells labeled by the antibody display a cytoplasmic staining pattern.

Performance characteristics Normal tissues: The antibody labels a number of different epithelia, e.g. simple epithelia in biliary and pancreatic ducts, proximal and distal convoluted renal tubules, thyroid-, parathyroid-, gastric-, gall bladder-, small intestinal-, large intestinal-, and endometrial epithelium, as well as hepatocytes (1). The epithelial lining of the rete ovarii, oophoron, Fallopian tube and ovarian surface is also reactive with the antibody (4). In stratified squamous epithelium of skin, the antibody labels the basal layer, as well as the outer root sheath of follicular epithelium, and the basal layer of sebaceous, eccrine, and apocrine glands and ducts (2). Non-squamous stratified epithelia of esophagus and ectocervix are also reported positive with the MNF 116 antibody (1). Transitional epithelium (urothelium) and different complex epithelia, e.g. ducts and acini of breast, endocervical glands, prostate epithelium, epididymis, bronchial epithelium as well as ducts and acini of salivary glands are also labeled by the antibody (1). Mesenchymal cells are generally not reactive with the antibody, however a weak and focal labeling of smooth muscle cells is reported. Endothelium, skeletal muscle, cartilage, and lymphoid tissues are not labeled by the antibody (1).

Abnormal tissues: Of epithelial tumors, the antibody labeled 4/4 colorectal carcinomas, 3/3 gastric carcinomas, 4/4 breast carcinomas, 3/3 prostatic carcinomas, 3/3 renal cell carcinomas, 3/4 hepatocellular carcinomas, 3/3 transitional cell carcinomas, 2/3 carcinoids of appendix, and, moreover, 2/2 teratomas and 2/2 pleomorphic adenomas (epithelial elements), and 14/14 squamous cell carcinomas, i.e. 6 of epidermal-, 3 of cervical- and 5 of bronchial origin (1). In addition, 16/16 cases of mixed tumors and myoepitheliomas arising in soft tissues, displayed immunoreactivity with the antibody (5). Labeling of mesothelioma has also been observed. The antibody, further, labels micrometastatic cells of non-small cell lung carcinomas in lymph nodes (6). Non-epithelial tumors, e.g. melanomas, lymphomas, benign and malignant fibrous histiocytomas, leiomyomas, liposarcomas, chondrosarcomas, Ewings sarcomas, angiofibromas, angiosarcomas, atypical fibroxanthomas, juvenile xanthogranulomas, hemangiomas, granular cell tumors, hair follicle myxomas, epithelioid histiocytomas and dermatofibrosarcomas are not labeled by the antibody. However, in 1/6 cases (1), and 1/2 cases (2) of leiomyosarcomas, the antibody displayed a weak and focal reactivity.

FRANÇAIS

Utilisation prévue	Pour utilisation diagnostique in vitro. L'anticorps Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin, Clone MNF116 est destiné à être utilisé en immunohistochimie (IHC). L'anticorps marque les tissus épithéliaux, de l'épithélium glandulaire simple à l'épithélium stratifié squameux, et facilite la classification des néoplasmes d'origine épithéliale (1, 2). 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 histo-chimiques non immunologiques.
Résumé et explication	Les cytokeratines (CK) font partie des filaments intermédiaires, qui créent un cytosquelette dans presque toutes les cellules eucaryotes. À la différence des autres filaments intermédiaires, les 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 20 polypeptides distincts de CK ont été mis en évidence dans différents épithéliums humains (3). Les CK peuvent être divisées en sous-familles : type A acide (classe I) et type B neutre-basique (classe II). Consulter le document <i>General Instructions for Immunohistochemical Staining</i> (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.
Réactifs fournis	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 (NaN ₃). <u>Clone :</u> MNF 116. <u>Isotype :</u> IgG1, kappa. <u>Concentration en IgG de souris :</u> Voir l'étiquette sur le flacon. La concentration en protéines peut varier d'un lot à l'autre sans que cela influence la dilution optimale. Le titre de chaque lot est comparé et ajusté par rapport à un lot de référence pour assurer des performances de coloration immunohistochimiques cohérentes d'un lot à l'autre.
Immunogène	Extrait brut de cellules de la rate de souris nude ayant été transplantée avec des cellules MCF-7 (lignée cellulaire humaine de carcinome du sein).
Spécificité	L'anticorps est un réactif anti-kératine à large spectre réagissant avec les kératines intermédiaires et de faible poids moléculaire. Ainsi, lors d'un immunoblot, l'anticorps marque un nombre de bandes individuelles allant de 40 à 58 kDa, correspondant aux cytokeratines 5, 6, 8, 17 et probablement 19.
Précautions d'emploi	1. Pour utilisation diagnostique in vitro. 2. Pour utilisateurs professionnels. 3. Ce produit contient de l'azide de sodium (NaN ₃), produit chimique hautement toxique dans sa forme pure. Aux concentrations du produit, bien que non classé comme dangereux, l'azide de sodium peut réagir avec le cuivre et le plomb des canalisations et former des accumulations d'azides métalliques hautement explosives. Lors de l'élimination, rincer abondamment à l'eau pour éviter toute accumulation d'azide métallique dans les canalisations. 4. Comme avec tout produit d'origine biologique, respecter les procédures de manipulation appropriées. 5. Porter un équipement de protection individuelle approprié pour éviter tout contact avec les yeux et la peau. 6. Les solutions non utilisées doivent être éliminées conformément aux réglementations locales, nationales et européennes.
Conservation	Conserver entre 2 et 8 °C. Ne pas utiliser après la date de péremption imprimée sur le flacon. Si les réactifs sont conservés dans des conditions autres que celles indiquées, celles-ci doivent être validées par l'utilisateur. Il n'existe pas de signe particulier pour indiquer l'instabilité de ce produit. Par conséquent, des contrôles positifs et négatifs doivent être testés en même temps que les échantillons de patient. Si une coloration inattendue est observée, ne pouvant être expliquée par un changement des procédures du laboratoire et en cas de suspicion d'un problème avec l'anticorps, contacter notre service technique.
Préparation des échantillons	<u>Coupes en paraffine :</u> L'anticorps peut être utilisé pour le marquage des coupes de tissus incluses en paraffine et fixées au formol. Le prétraitement des tissus déparaffinés par la trypsine (1, 4), la pepsine (2), la protéinase K ou avec une restauration d'épitope induite par la chaleur est nécessaire. Pour une restauration d'épitope induite par la chaleur, 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 tissus ne doivent pas sécher lors du traitement ni lors de la procédure de coloration immunohistochimique suivante.
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, réf. M0821, peut être utilisé à une gamme de dilution de 1:50-1:100 lorsqu'il est appliqué sur des coupes de tissu amygdalien 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.

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.

Interprétation de la coloration

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

Performances

Tissus sains : L'anticorps marque un certain nombre d'épithéliums différents, tels que l'épithélium simple des canaux biliaires et pancréatiques, les tubules rénaux contournés proximaux et distaux, l'épithélium thyroïdien, parathyroïdien, gastrique, de la vésicule biliaire, de l'intestin grêle, du côlon et de l'endomètre, ainsi que les hépatocytes (1). La bordure épithéliale du rete ovarii, de l'époophore, des trompes de Fallope et de la surface ovarienne réagit également avec l'anticorps (4). Dans l'épithélium stratifié squameux de la peau, l'anticorps marque la couche basale, ainsi que l'enveloppe extérieure de l'épithélium folliculaire, et la couche basale des canaux et glandes sébacées, eccrines et apocrines (2). Les épithéliums stratifiés non squameux de l'œsophage et de l'exocol ont également été rapportés positifs avec l'anticorps MNF116 (1). L'épithélium transitionnel (urothélium) et différents épithéliums complexes, par exemple les canaux et les acini du sein, les glandes endocervicales, l'épithélium de la prostate, l'épididyme, l'épithélium bronchique ainsi que les canaux et acini des glandes salivaires sont également marqués par l'anticorps (1). Les cellules mésoenchymateuses ne réagissent généralement pas avec l'anticorps ; cependant un marquage faible et localisé des cellules musculaires lisses est rapporté. L'endothélium, le muscle squelettique, le cartilage et les tissus lymphoïdes ne sont pas marqués par cet anticorps (1).

Tissus anormaux : Parmi les tumeurs épithéliales, l'anticorps a marqué 4 carcinomes colorectaux sur 4, 3 carcinomes gastriques sur 3, 4 carcinomes du sein sur 4, 3 carcinomes prostatiques sur 3, 3 carcinomes des cellules rénales sur 3, 3 carcinomes hépatocellulaires sur 4, 3 carcinomes à cellules transitionnelles sur 3, 2 carcinoïdes de l'appendice sur 3 et, de plus, 2 tératomes sur 2, 2 adénomes pléiomorphes sur 2 (éléments épithéliaux), et 14 carcinomes à cellules squameuses sur 14, soit 6 cas d'origine épidermique, 3 cas d'origine cervicale et 5 cas d'origine bronchique (1). De plus, 16 tumeurs mixtes et myoépithéliomes des tissus mous sur 16, ont présenté une immunoréactivité avec l'anticorps (5). Le marquage du mésothéliome a également été observé. L'anticorps marque en outre les cellules micrométastatiques des carcinomes du poumon non à petites cellules dans les ganglions lymphatiques (6). Les tumeurs non épithéliales, telles que les mélanomes, les lymphomes, les histiocytomes fibreux bénins et malins, les léiomyomes, les liposarcomes, les chondrosarcomes, les sarcomes d'Ewing, les angiofibromes, les angiosarcomes, les fibroxanthomes atypiques, les xanthogranulomes juvéniles, les hémangiomes, les tumeurs à cellules granulaires, les myxomes des follicules pileux, les histiocytomes épithélioïdes et les dermatofibrosarcomes ne sont pas marqués par l'anticorps. Cependant, dans 1 cas sur 6 (1), et dans 1 cas sur 2 (2) des léiomyosarcomes, l'anticorps a présenté une réactivité faible et localisée.

DEUTSCH

Verwendungszweck

Zur In-vitro-Diagnostik.

Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin, Clone MNF116 ist zur Verwendung in der Immunhistochemie (IHC) bestimmt. Der Antikörper markiert epitheliale Gewebe von einfachem Drüsenepithel bis hin zu mehrschichtigem Plattenepithel und unterstützt die Klassifizierung von Neoplasmen epithelialen Ursprungs (1, 2). 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

Die Zytokeratine (ZK) zählen zu den Intermediärfilamenten, die in fast allen eukaryotischen Zellen ein Zellgerüst bilden. Im Gegensatz zu anderen Intermediärfilamenten bestehen ZK aus einer hochkomplexen multigenen Familie von Polypeptiden, deren Molekulargewicht von 40 bis 68 kDa reicht. ZK werden zu den wichtigsten Markern für epitheliale Differenzierung gezählt. In verschiedenen menschlichen Epithelen wurden 20 unterschiedliche ZK-Polypeptide entdeckt (3). Die ZK lassen sich in einen sauren Typ A (Klasse I) und einen neutral-basischen Typ B (Klasse II) unterteilen.

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 Na₃ dialysierter Zellkulturüberstand.

Klon: MNF 116. **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

Rohextrakt aus Milzzellen einer haarlosen Maus, in die MCF-7-Zellen (menschliche Brustkarzinom-Zelllinie) implantiert wurden.

Spezifität

Der Antikörper ist ein Breitspektrum-Antikeratinreagenz, das mit Keratinen von mittlerem und niedrigem Molekulargewicht reagiert. Beim Immunblotting markiert der Antikörper daher eine Reihe von einzelnen Banden zwischen 40 und 58 kDa, die den Zytokeratinen 5, 6, 8, 17 und wahrscheinlich auch 19 entsprechen.

Vorsichtsmaßnahmen





1. Zur In-vitro-Diagnostik.
2. Für Fachpersonal.
3. Dieses Produkt enthält Natriumazid (Na₃), 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 Schutzkleidung tragen, um Kontakt mit Augen und Haut zu vermeiden.
6. Nicht verwendete Lösung ist entsprechend örtlichen, bundesstaatlichen und staatlichen 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. Falls es zu einer unerwarteten Färbung kommt, die sich nicht durch Unterschiede bei Laborverfahren erklären lässt und auf ein Problem mit dem Antikörper hindeutet, ist unser technischer Kundendienst zu verständigen.
Gewebevorbereitung	Paraffinschnitte: Der Antikörper kann für die Markierung von paraffineingebetteten, formalinfixierten Gewebeschnitten verwendet werden. Die Vorbehandlung entparaffinierter Gewebe durch Trypsin (1, 4), Pepsin (2), Proteinase K oder hitzeinduzierte Epitopdemaskierung wird empfohlen. Bei hitzeinduzierter Epitopdemaskierung 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. Während der Gewebepreparation oder während des anschließenden immunhistochemischen Färbeverfahrens dürfen die Gewebeschnitte nicht austrocknen.
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, Code-Nr. M0821, kann auf formalinfixierten, paraffineingebetteten Schnitten von humanem Mandelgewebe 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 Negativ-Kontrollreagenz sollten zur gleichen Zeit und mit demselben Protokoll wie die Patientengewebe getestet werden. Detektionssystem: Dako EnVision+/HRP Kits (z. B. Code-Nr. K4005) werden empfohlen. Das für das ausgewählte Detektionssystem beschriebene Verfahren befolgen.
Auswertung der Färbung	Mit diesem Antikörper markierte Zellen weisen ein zytoplasmatisches Färbemuster auf.
Leistungseigenschaften	Normale Gewebe: Der Antikörper markiert eine Reihe verschiedener Epitheltypen, wie z. B. einfache Epitheltypen in Leber- und Bauchspeicheldrüsengängen, proximale und distale gewundene Nierentubuli, Schilddrüsen, Nebenschilddrüsen, Magen-, Gallenblasen, Dünndarm-, Dickdarm- und Endometriumeithel, sowie Hepatozyten (1). Der epitheliale Überzug des Rete ovarii, des Epoophoron, des Eileiters und der Ovaroberfläche reagiert ebenfalls mit dem Antikörper (4). Im mehrschichtigen Plattenepithel der Haut markiert der Antikörper die Basalschicht sowie die äußere Wurzelscheide des Follikel-epithels und die Basalschicht von Talg-, ekkrinen und apokrinen Drüsen und Gängen (2). Mehrschichtige Epitheltypen der Speiseröhre und der Ektozervix, bei denen es sich nicht um Plattenepithel handelt, reagieren ebenfalls mit dem MNF116-Antikörper (1). Übergangsepithel (Urothel) und verschiedene komplexe Epitheltypen (epitheliale Elemente) und 14 von 14 Plattenepithelkarzinomen, d. h. 6 Karzinome der Epidermis, 3 der Zervix und 5 der Bronchien (1). Außerdem zeigten 16 von 16 Fällen gemischter Tumore und Myoepitheliome der Weichteile eine Immunreaktivität mit dem Antikörper (5). Es wurde auch eine Markierung von Mesotheliomen beobachtet. Ferner markiert der Antikörper mikrometastatische Zellen von nicht kleinzelligen Lungenkarzinomen in Lymphknoten (6). Nicht epitheliale Tumoren, wie z. B. Melanome, Lymphome, gutartige und maligne fibröse Histiozytome, Leiomyome, Liposarkome, Chondrosarkome, Ewing-Sarkome, Angiofibrome, Angiosarkome, atypische Fibroxanthome, juvenile Xanthogranulome, Hämangiome, Körnerzellenkarzinome, Haarfollikelmyxome, epitheloide Histiozytome und Dermatofibrosarkome werden nicht vom Antikörper markiert. In 1 von 6 Fällen (1) und 1 von 2 Fällen (2) von Leiomyosarkomen wies der Antikörper jedoch eine schwache und fokale Reaktivität auf. Anormale Gewebe: Von den epithelialen Tumoren markierte der Antikörper 4 von 4 kolorektalen Karzinomen, 3 von 3 Magenkarzinomen, 4 von 4 Brustkarzinomen, 3 von 3 Prostatakarzinomen, 3 von 3 Nierenzellkarzinomen, 3 von 4 Leberzellkarzinomen, 3 von 3 Übergangsepithelkarzinomen, 2 von 3 Karzinoiden des Blinddarms, sowie 2 von 2 Teratomen und 2 von 2 pleomorphen Adenomen (epitheliale Elemente) und 14 von 14 Plattenepithelkarzinomen, d. h. 6 Karzinome der Epidermis, 3 der Zervix und 5 der Bronchien (1). Außerdem zeigten 16 von 16 Fällen gemischter Tumore und Myoepitheliome der Weichteile eine Immunreaktivität mit dem Antikörper (5). Es wurde auch eine Markierung von Mesotheliomen beobachtet. Ferner markiert der Antikörper mikrometastatische Zellen von nicht kleinzelligen Lungenkarzinomen in Lymphknoten (6). Nicht epitheliale Tumoren, wie z. B. Melanome, Lymphome, gutartige und maligne fibröse Histiozytome, Leiomyome, Liposarkome, Chondrosarkome, Ewing-Sarkome, Angiofibrome, Angiosarkome, atypische Fibroxanthome, juvenile Xanthogranulome, Hämangiome, Körnerzellenkarzinome, Haarfollikelmyxome, epitheloide Histiozytome und Dermatofibrosarkome werden nicht vom Antikörper markiert. In 1 von 6 Fällen (1) und 1 von 2 Fällen (2) von Leiomyosarkomen wies der Antikörper jedoch eine schwache und fokale Reaktivität auf.

References/ Références/ Literatur

- Goddard MJ, Wilson B, Grant JW. Comparison of commercially available cytokeratin antibodies in normal and neoplastic adult epithelial and non-epithelial tissues. J Clin Pathol 1991;44:660-3.
- Prieto VG, Lugo J, McNutt NS. Intermediate- and low-molecular-weight keratin detection with the monoclonal antibody MNF116. An immunohistochemical study on 232 paraffin-embedded cutaneous lesions. J Cutan Pathol 1996;23:234-41.
- 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.
- Woolnough E, Russo L, Khan MS, Heatley MK. An immunohistochemical study of the rete ovarii and epoophoron. Pathology 2000;32:77-83.
- Kilpatrick SE, Hitchcock MG, Kraus MD, Calonje E, Fletcher CDM. Mixed tumors and myoepitheliomas of soft tissue. A clinicopathologic study of 19 cases with a unifying concept. Am J Surg Pathol 1997;21:13-22.
- Nicholson AG, Graham ANJ, Pezzella F, Agneta G, Goldstraw P, Pastorino U. Does the use of immunohistochemistry to identify micrometastases provide useful information in the staging of node-negative non-small cell lung carcinomas? Lung Cancer 1997;18:231-40.

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		
	Consult instructions for use Consulter les instructions d'utilisation Gebrauchsanweisung beachten		Use by Utiliser jusque Verwendbar bis		