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. The antibody labels glandular and transitional epithelial cells and is a useful tool for the identification of adenocarcinomas of the lung (1, 2), breast and endometrium, thyroid gland (1, 3) and ovary (1, 4), as well as transitional cell (urothelial) carcinomas (1), and chromophobe renal cell carcinomas (5). 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.

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, cytokeratins (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).

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 NaN_3.

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 labelled a 54 kDa band corresponding to cytokeratin 7 (1).

Precautions
1. For professional users.

2. This product contains sodium azide (NaN_3), 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.

3. As with any product derived from biological sources, proper handling procedures should be used.

4. Wear appropriate Personal Protective Equipment to avoid contact with eyes and skin.

5. 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 Services.

Specimen preparation
Paraffin sections: The antibody can be used for labelling paraffin-embedded tissue sections fixed in formalin or Bouin's (3). Pre-treatment of 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 Dako Target Retrieval Solution, High pH, code S3308, or 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 labelling frozen sections (1, 3) and fixed cell smears (9).

Staining procedure
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 Dako Target Retrieval solution, High pH, code S3308, and 30 minutes incubation at room temperature with the primary antibody. Optimal conditions may vary depending on specimen and preparation method, and should be determined by each individual laboratory. 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. Positive and negative controls should be run simultaneously with patient specimen.

Visualization: Dako LSAB™+/HRP kit, code K0679, and Dako EnVision™+/HRP kits, codes K4004 and K4006, are recommended. For frozen sections and cell preparations, the Dako APAAP kit, code K0670, is a good alternative if endogenous peroxidase staining is a concern. Follow the procedure enclosed with the selected visualization kit.

Automation: The antibody is well-suited for immunohistochemical staining using automated platforms, such as the Dako Autostainer.

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

Performance characteristics
Cells labelled by the antibody display a cytoplasmic staining pattern.

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).

Dako Denmark A/S | Produktionsvej 42 | DK-2600 Glostrup | Denmark | Tel. +45 44 85 95 00 | Fax +45 44 85 95 95 | CVR No. 33 21 13 17

Additionally, the antibody labels ovarian mesothelium (4), and labelling 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 labelled by the antibody (4). Furthermore, 6/6 endometrial-, 4/4 endocervical-, 3/3 breast-, and 3/3 thyroid carcinomas were positive (3). In frozen tissues of the female genital tract, 1/1 Brenner´s ovarian tumour, 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 positive labelling with the antibody (1). In the human lung, 20/20 adenocarcinomas of different grades, including 4 bronchioalveolar carcinomas, were positive with the antibody, whereas 24/24 cases of squamous cell carcinomas were negative, 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 labelled by the antibody, whereas anaplastic stomach-, small intestine-, and rectal carcinomas as well as colon adenocarcinomas of different grades were negative (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 labelled. As could be expected, also 4/4 transitional cell carcinomas were positive (1). 6/6 chromophobe renal cell carcinomas were positive, whereas 8/11 oncocytomas were entirely negative with the antibody (5).

FRANÇAIS

Intérêt
Pour diagnostic *in vitro.*

Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin 7, Clone OV-TL 12/30, est destiné pour un usage en immunohistochimie. L'anticorps marque les cellules épithéliales glandulaires et transitionnelles et constitue un instrument pratique pour l'identification 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 des carcinomes à cellules transitionnelles (urothéliales) (1) et des carcinomes des cellules rénales chromophobes (5). L'identification différentielle s'appuie sur les résultats obtenus à l'aide 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

Résumé et explication
La cytokératine 7 fait partie des filaments intermédiaires, qui sont à la base du cytosquelette de presque toutes les cellules eucaryotes. Au contraire des autres filaments intermédiaires, les cytokératines (CK) sont constituées d'une famille multigénique hautement complexe de polypeptides dont les masses moléculaires varient de 40 à 68 kDa. Les CK sont, en général, considérées comme faisant partie des marqueurs les plus fondamentaux de la différenciation épithéliale, et à ce jour, 20 polypeptides CK distincts ont été identifiés dans divers épithéliums humains (6, 7). Les CK peuvent être divisées en deux sous-familles de type A acide (classe I) et de type B neutre-basique (classe II). La CK7 est une protéine de 54 kDa, qui appartient à la sous-famille de type B neutre-basique, dont la distribution se limite aux épithéliums glandulaires et transitionnels (6).

Réactif fourni
L'anticorps monoclonal de souris fourni à l'état liquide utilisé comme surnageant de la culture cellulaire, dialysé dans 0,05 mol/L Tris/HCl, pH 7,2, et contenant 15 mmol/L de NaN_3.

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

Concentration IgG de Souris: Voir l'étiquette sur le flacon de l'échantillon.

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
Lors de SDS-PAGE mono- et bi-dimensionnels et d'immunoblot de préparations cytosquelettiques, extraites par du Triton X-100, de plusieurs cultures cellulaires et de tissus, l'anticorps a marqué une strie de 54 kDa qui correspond à la cytokératine 7 (1).

Précautions d'emploi
1. Pour utilisateurs professionnels.

2. Ce produit contient de l'azide de sodium (NaN_3), un produit chimique hautement toxique à l'état pur. Aux concentrations du produit, bien qu'il ne soit pas classé comme étant nuisible, l'azide de sodium peut réagir avec la tuyauterie en plomb et en cuivre pour former des dépots hautement explosifs d'azides métallisés. Lors de l'élimination du produit, laisser couler l'eau à flot pour éviter toute accumulation d'azides métallisés dans la tuyauterie.

3. Comme pour tout dérivé biologique dangereux à manipuler, une précision s'impose.

4. Porter un vêtement de protection approprié pour éviter le contact avec les yeux et la peau.

5. Les solutions non utilisées doivent être éliminées conformément aux réglementations locales et nationales

Conservation
Stocker entre 2° et 8 °C. Ne pas utiliser après la date de péremption mentionnée sur le flacon. Dans le cas où les réactifs sont conservés sous d'autres conditions que celles spécifiées, les conditions doivent être vérifiées par l'utilisateur. Il n'existe pas de signe particulier pour indiquer l'instabilité de ce produit. Par conséquent, les contrôles doivent être opérés simultanément avec les échantillons du patient. En cas de résultats imprévus qui ne peuvent pas être expliqués par des changements de procédures de laboratoire et qu'un problème avec le produit est suspecté, contactez nos Services Techniques.

Préparation de l'échantillon
Coupes en paraffine: L'anticorps peut être utilisé pour marquer les coupes incluses en paraffine, fixées au formol ou le fixateur de Bouin (3). Le prétraitement des tissus avec la protéinase K ou la restauration de l'épitope par la chaleur est requis. Des résultats optimaux sont obtenus par un démasquage de l'épitope induite par la chaleur des tissus fixés au formol, dans Dako Target Retrieval Solution, à pH élevé, code S3308, ou en tampon Tris 01 mmol/L, EDTA 1 mmol/L, pH 9,0. Des résultats plus faibles sont obtenus avec Dako Target Retrieval Solution, code S1700, ou en tampon citrate 10 mmol/L, à 6,0 de pH. Les coupes tissulaires ne doivent pas sécher pendant le traitement ou la procédure d'immunomarquage immunohistochimique suivante.

Coupes congelées et préparations cellulaires: L'anticorps peut être utilisé pour marquer des coupes congelées (1, 3) et des frottis cellulaires fixés (9).

Procédure d'immunomarquage
Dilution: Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin 7, code M7018, peut être dilué entre 1:50 et 1:100 pour application sur coupes incluses en paraffine, fixées au formol du sein humain pendant 20 minutes de démasquage de l'épitope induite par la chaleur dans DakoCytomation Target Retrieval Solution, pH élevé, code S3308, et 30 minutes d'incubation à température ambiante avec l'anticorps primaire. Les conditions optimales peuvent varier selon l'échantillon et la méthode de préparation, et doivent être déterminées par chaque laboratoire particulier. Le contrôle négatif requis est Dako Mouse IgG1, code X0931, dilué à la même concentration de l'IgG de souris que celle de l'anticorps primaire. A moins que la stabilité de l'anticorps dilué et du contrôle négatif ait été établie dans la procédure d'immunomarquage réelle, il est recommandé de diluer ces réactifs juste avant leur emploi; ou de les diluer dans Dako Antibody Diluent, code S0809. Les contrôles positifs et négatifs doivent être opérés simultanément avec l'échantillon du patient.

Révélation: Dako LSAB™+/HRP kit, code K0679, et Dako EnVision™+/HRP kits, codes K4004 et K4006, sont requis. Pour les coupes en congélation et préparations cellulaires, Dako APAAP kit, code K0670, est une alternative valable si le marquage endogène péroxydasique est à craindre. Suivre la procédure inclue avec le kit de révélation choisi.

Automatisation: L'anticorps est bien adapté au marquage immunohistochimique sur des plates-formes automatisées comme le Dako Autostainer.

Dako Denmark A/S | Produktionsvej 42 | DK-2600 Glostrup | Denmark | Tel. +45 44 85 95 00 | Fax +45 44 85 95 95 | CVR No. 33 21 13 17

Limitations spécifiques du produit
Il peut exister des exceptions au modèle de réactivité généralement attendu, par exemple, des hépatocytes CK7 positifs ont été observés chez des patients atteints de cholestase aiguë et chronique (1).

Performances
Les cellules marquées par l'anticorps révèlent un modèle de marquage cytoplasmique.

Tissus normaux: L'anticorps marque régulièrement un grand nombre d'épithéliums simples, complexes et transitionnels, parmi lesquels ceux des canaux biliaires et pancréatiques, des alvéoles pulmonaires, de l'endomètre, des tubules contournés distaux et des canaux collecteurs rénaux (épithélium simple), des bronches et des bronchioles, des canaux prostatiques, des cellules luminales des trompes de Fallope et de l'endocol, des glandes bronchiques, mammaires, salivaires, sudoripares et endocervicales, des trophoblastes placentaires (épithéliums complexes) et toutes les couches cellulaires de l'urothélium (épithélium transitionnel) (3). De plus, l'anticorps marque le mésothélium ovarien (4), et un marquage a été également observé au niveau des cellules luminales et basales de la prostate et des cellules myoépithéliales (3). Par ailleurs, sur des coupes congelées, il a été montré que l'anticorps marquait l'épithélium du réseau de Haller dans les testicules, l'épithélium de l'épididyme et l'épithélium de surface de l'estomac et du duodénum (1). Les tissus non-épithéliaux comme le tissu conjonctif, les vaisseaux sanguins et le tissu lymphoïde présentent une réaction négative vis-à-vis de l'anticorps (1).

Tissus anormaux: Dans l'ovaire humain, 12 cystomes simples sur 12, 12 cystadénomes sur 12 et 60 carcinomes sur 60 ont été 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 ont été positifs (3). Sur des tissus congelés de l'appareil génital féminin, 1 tumeur ovarienne de Brenner sur 1, 21 cystadénocarcinomes séreux sur 21 et 6 cystadénocarcinomes mucineux sur 6, 4 carcinomes ovariens non déterminés sur 4, 8 carcinomes endométrioïdes sur 8, 1 carcinome adénosquameux du col sur 1, 1 métastase cervicale d'adénocarcinome des trompes de Fallope sur 1, et 1 choriocarcinome placentaire sur 1 ont présenté un marquage positif par l'anticorps (1). Dans le poumon humain, 20 adénocarcinomes de divers grades sur 20, dont 4 carcinomes bronchio-alvéolaires, ont été positifs avec l'anticorps, alors que 24 cas de carcinomes épidermoïdes sur 24 ont été négatifs, ainsi 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 divers grades sur 6, et 3 sur 3 carcinomes à cellules faiblement différenciées, en bague, de l'estomac, et 1 carcinome du pancréas sur 1, ont été marqués par l'anticorps, alors que les carcinomes anaplasiques de l'estomac, de l'intestin grêle et du rectum, ainsi que les adénocarcinomes du colon de divers grades ont été négatifs (3). Sur des tissus congelés, 1 adénocarcinome anaplasique de l'estomac sur 1, 1 adénocarcinome du jéjunum sur 1, 2 carcinoïdes de l'intestin sur 2, 1 hépatoblastome sur 1 et 3 carcinomes hépatocellulaires sur 8 ont été marqués. Comme on pouvait s'y attendre, 4 carcinomes à cellules transitionnelles sur 4 ont été positifs (1). 6 carcinomes des cellules rénales chromophobes sur 6 ont été positifs alors que 8 oncocytomes sur 11 ont été entièrement négatifs vis-à-vis de l'anticorps (5).

DEUTSCH

Zweckbestimmung
Zur Verwendung für In-vitro-Untersuchungen.

Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin 7, Clone OV-TL 12/30, ist für den immunhistochemischen Gebrauch bestimmt. Der Antikörper markiert glanduläre und Übergangs-Epithelzellen und hat sich als nützlich erwiesen bei der Identifizierung von: Adenokarzinome der Lunge (1, 2), Mamma und des Endometriums, der Schilddrüse (1, 3) und des Ovars (1, 4) ebenso wie Urothelkarzinome (1) und chromophobe Nierenzellkarzinome (5). Die differentielle Identifizierung wird durch die mit einem Antikörper-Panel erhaltenen Resultate unterstützt. Die klinische Auswertung einer eventuell eintretenden 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..

Zusammenfassung und Erklärung
Cytokeratin 7 gehört zu den Intermediärfilamenten, die in fast allen eukaryotischen Zellen ein Zellskelett bilden. Im Gegensatz zu anderen intermediären Filamenten bestehen die Cytokeratine (CKs) aus einer hoch komplexen Multigenfamilie von Polypeptiden mit Molekülmassen von 40 bis 68 kDa. Generell wird die Ansicht vertreten, dass die Cytokeratine zu den grundlegendsten Markern der Epitheldifferenzierung gehören und bis zum gegenwärtigen Zeitpunkt wurden in verschiedenen Epithelgeweben des Menschen 20 deutlich voneinander unterschiedene CK-Polypeptide nachgewiesen (6, 7). Cytokeratine können in eine azidische Unterfamilie vom Typ A (Klasse I) und eine neutral-basische Unterfamilie vom Typ B (Klasse II) unterteilt werden. Als 54 kDa-Protein gehört CK7 zur neutral-basischen Unterfamilie vom Typ B und seine Verteilung ist auf glanduläre und Übergangsepithelien begrenzt (6).

Geliefertes Reagenz
Der monoklonale Mausantikörper wird in flüssiger Form als Zellkulturüberstand geliefert, wurde gegen 0,05 mol/L Tris/HCl, pH-Wert 7,2 dialysiert und enthält 15 mmol/L NaN_3.

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

Maus-IgG-Konzentration: Siehe Produktetikett.

Die Proteinkonzentration kann bei den Chargen verschieden ausfallen, ohne die optimale Verdünnung zu beeinflussen. Der Titer wird bei jeder einzelnen Charge mit einer Referenzcharge verglichen und dieser angeglichen, um konstante immunhistochemische Färbeergebnisse zwischen den Chargen zu gewährleisten.

Immunogen
OTN 11, Karzinomzelllinie des Ovars (1, 8).

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

Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen
1. Für geschultes Fachpersonal.

2. Dieses Produkt enthält Natrium-Azid (NaN_3), eine in reiner Form hochtoxische chemische Verbindung. Bei den in diesem Produkt verwendeten Konzentrationen kann Natrium-Azid, obwohl nicht als gefährlich klassifiziert, mit in Wasserleitungen vorhandenem Blei oder Kupfer reagieren und zur Bildung von hochexplosiven Metall-Azid-Anreicherungen führen. Nach der Entsorgung muss mit reichlich Wasser nachgespült werden, um Metall-Azid-Anreicherung zu vermeiden.

3. Wie bei allen aus biologischen Materialien gewonnenen Produkten müssen die ordnungsgemäßen Handhabungsverfahren eingehalten werden.

4. Geeignete Schutzkleidung tragen, um Augen- und Hautkontakt zu vermeiden.

5. Nicht verwendete Lösung ist entsprechend örtlichen, bundesstaatlichen und staatlichen Richtlinien zu entsorgen.

Lagerung
Bei 2 – 8 °C lagern. Nicht nach dem auf dem Fläschchen angegebenen Verfallsdatum verwenden. Sollten die Reagenzien unter anderen Bedingungen als den beschriebenen aufbewahrt worden sein, so müssen diese vom Anwender verifiziert werden. Es gibt keine offensichtlichen Anhaltspunkte für die mögliche Instabilität dieses Produktes. Es sollten daher die Positiv- und Negativkontrollen gleichzeitig mit den Patientenproben mitgeführt werden. Wenn unerwartete Verfärbung beobachtet wird, welche durch Änderungen in den Labormethoden nicht erklärt werden kann und falls Verdacht auf ein Problem mit dem Antikörper besteht, ist bitte Kontakt mit unserem technischen Kundendienst aufzunehmen.

Probenvorbereitung
Paraffinschnitte: Der Antikörper kann für die Markierung von paraffineingebetteten, in Formalin oder Bouin-Lösung fixierten histologischen Schnitten genutzt werden (3). Eine Vorbehandlung der Gewebe mit Proteinase K oder hitzeinduzierter Epitopdemaskierung wird empfohlen. Für die hitzeinduzierte Epitopdemaskierung bei formalinfixierten Gewebeproben werden optimale Resultate erzielt mit Dako Target Retrieval Solution, pH 9,9, Code-Nr. S3308 oder mit 10 mmol/L Tris-Puffer, 1 mmol/L EDTA, pH 9,0 Die Nutzung von Dako Target Retrieval Solution, Code-Nr. S1700 oder 10 mmol/L Citratpuffer, pH 6,0, erbringt weniger optimale Resultate. Während der Gewebevorbehandlung oder während der sich anschließenden immunhistochemischen Färbeprozedur dürfen die Gewebeschnitte nicht austrocknen.

Gefrierschnitte und zytologische Präparate: Der Antikörper kann für die Markierung von Gefrierschnitten (1, 3) und fixierten Zellausstrichen (9) verwendet werden.

Dako Denmark A/S | Produktionsvej 42 | DK-2600 Glostrup | Denmark | Tel. +45 44 85 95 00 | Fax +45 44 85 95 95 | CVR No. 33 21 13 17

Färbeprozedur
Verdünnung: Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin 7, Code-Nr. M7018, kann bei einem Verdünnungsbereich von 1:50-1:100 eingesetzt werden, wenn es für formalinfixierte, paraffineingebettete Schnitte der menschlichen Mamma genutzt wird und wenn 20 Minuten lang die hitzeinduzierte Epitopdemaskierung mit Dako Target Retrieval Solution, pH 9,9, Code-Nr. S3308, gefolgt von 30 Minuten Inkubation mit dem primären Antikörper bei Raumtemperatur, durchgeführt wird. Die optimalen Bedingungen schwanken je nach Probe und Methode der Probenvorbereitung und sollten von jedem einzelnen Labor bestimmt werden. Die empfohlene Negativkontrolle ist Dako Mouse IgG1, Code-Nr. X0931, das auf dieselbe murine IgG-Konzentration wie der primäre Antikörper verdünnt wurde. Solange mit dem eigentlichen Testsystem die Stabilität des verdünnten Antikörpers und der Negativkontrolle nicht sichergestellt ist, wird empfohlen, diese Reagenzien unmittelbar vor Gebrauch zu verdünnen oder die Verdünnung mit Dako Antibody Diluent, Code-Nr. S0809, vorzunehmen. Es sollten die Positiv- und Negativkontrollen gleichzeitig mit den Patientenproben mitgeführt werden.

Visualisierung: Folgende Kits werden empfohlen: Dako LSAB™+/HRP-Kit, Code-Nr. K0679 und Dako EnVision™+/HRP-Kits, Code-Nr. K4004 und K4006. Falls bei Gefrierschnitten und Zellpräparaten Probleme mit endogener Peroxidasefärbung auftreten, bietet der Dako APAAP Kit, Code-Nr. K0670, eine gute Alternative. Es ist dem Verfahren zu folgen, das in den Anleitungen des genutzten Kits für die Visualisierung erläutert wird.

Automatisierung: Der Antikörper ist gut für das immunhistochemische Färben unter Nutzung automatisierter Plattformen wie beispielsweise des „Autostainer" von Dako geeignet.

Produktspezifische Beschränkungen
Es können Ausnahmen vom generell erwarteten Reaktivitätsmuster auftreten: So wurden beispielsweise bei Patienten mit akuter und chronischer Cholestase CK 7-positive Hepatozyten beobachtet (1).

Leistungseigenschaften
Durch den Antikörper markierte Zellen zeigen ein zytoplasmatisches Färbemuster.

Normalgewebe: Der Antikörper markiert konsistent eine große Anzahl einfacher, komplexer und Übergangs-Epithelien, einschließlich von: Gallen– und Pankreasgänge, Alveolen der Lunge, Endometrium, distale geknäulte Anteile (Partes convolutae) der Tubuli und Sammelrohre der Niere (einfache Epithelien), bronchiales und bronchiolares Epithel, Prostatagänge, luminale Zellen von Salpinx und Endozervix, Drüsen der Bronchien und Mamma, Speichel und Schweiß produzierende Drüsen, endozervikale Drüsen, Trophoblasten der Placenta (komplexe Epithelien) und sämtliche Zellschichten des Urothels (Übergangsepithel) (3). Zudem markiert der Antikörper das Mesothel der Ovarien (4) und eine Markierung wurde auch bei Luminal- und Basalzellen der Prostata und bei Myoepithelzellen beobachtet (3). Zudem wurde aufgezeigt, dass der Antikörper bei Gefrierschnitten das Epithel der Rete testis, Epididymisepithel und das Oberflächen-bildende Epithel von Magen und Duodenum markiert (1). Gewebe nicht epithelialen Ursprungs - wie Bindegewebe, Blutgefäße und Lymphgewebe - testen negativ mit dem Antikörper (1).

Anomales Gewebe: Durch den Antikörper wurden beim menschlichen Ovar 12/12 Cystoma simplex, 12/12 Cystadenome und 60/60 Karzinome markiert (4). Zudem testeten 6/6 Endometrium-, 4/4 Endozervikal-, 3/3 Mamma- und 3/3 Schilddrüsenkarzinome positiv (3). Bei Gefrierschnitten des weiblichen Genitaltraktes wurde positive Markierung mit dem Antikörper erhalten bei: 1/1 Brenner-Ovarialtumor, 21/21 serösen und 6/6 muzinösen Zystadenokarzinomen, 4/4 nicht klassifizierten Ovarialkarzinomen, 8/8 endometrioiden Karzinome, 1/1 adenosquamösen Karzinom der Cervix, 1/1 Metastasen des Salpix-Adenokarzinoms in der Cervix und 1/1 Chorionkarzinom der Plazenta (1). Bei der menschlichen Lunge wurden positive Resultate erhalten bei: 20/20 Adenokarzinomen unterschiedlicher Malignitäten, einschließlich von 4 bronchioalveolaren Karzinomen, wohingegen 24/24 Fälle von Plattenepithelkarzinomen negativ testeten, ebenso wie 6/6 Fälle großzelliger anaplastischer Karzinome (2) und 10/10 Fälle von Mesotheliomen (9). Beim menschlichen Gastrointestinaltrakt wurden 5/6 Adenokarzinome unterschiedlichen Gradings und 3/3 schlecht differenzierte Siegelringzellkarznome des Magens und 1/1 Pankreaskarzinom durch den Antikörper markiert, während negative Resultate erhalten wurden für sich in unterschiedlichen Malignitätsgraden präsentierende anaplastische Adenokarzinome des Magens, Dünndarms und Rektums (3). Eine Markierung von Gefrierschnitten erfolgte bei 1/1 anaplastischem Adenokarzinom des Magens, 1/1 Adenokarzinom des Jejunums, 2/2 intestinalen Karzinoiden, 1/1 Hepatoblastom und 3/8 hepatozellulären Karzinomen. Wie erwartet werden konnte, testeten auch 4/4 Übergangszellkarzinome positiv (1). 6/6 chromophobe Nierenzellkarzinome waren positiv, wohingegen 8/11 Oncozytome bei Testung mit dem Antikörper vollkommen negativ waren (5).

References/ Références/ Literatur

1. 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.
2. van de Molengraft FJJM, 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. 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		
	Consult instructions for use Consulter les instructions d'utilisation Gebrauchsanweisung beachten		Use by Utiliser jusque Verwendbar bis		

Dako Denmark A/S | Produktionsvej 42 | DK-2600 Glostrup | Denmark | Tel. +45 44 85 95 00 | Fax +45 44 85 95 95 | CVR No. 33 21 13 17