

Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin 20
Clone K_s 20.8
Code M7019



ENGLISH	
Intended use	For in vitro diagnostic use. Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin 20, Clone K _s 20.8, is intended for use in immunohistochemistry. Cytokeratin 20 (CK 20) expression is almost entirely confined to normal and abnormal gastric and intestinal epithelium, urothelium and Merkel cells (1, 2), and the antibody is of particular value in the classification of carcinomas originating from these cell types (1, 3, 4, 5). Differential identification 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.
Synonym for antigen	Protein IT (6).
Summary and explanation	CK 20 belongs to the intermediate filament proteins, which create a cytoskeleton in almost all cells. In contrast to other intermediate filaments, cytokeratins (CKs) are made up of a highly complex multigene family of 40 to 68 kDa polypeptides (1, 7). 20 distinct CK polypeptides have been revealed in various human epithelial cells and their malignant counterparts (1, 2, 7). They can be divided into an acidic (type I) and a neutral-basic (type II) subfamily. CK 20, a 46 kDa protein, is less acidic than the other type I cytokeratins. CK 20 positivity (5-100% CK-20-positive tumour cells) has been reported in the vast majority of adenocarcinomas of the colon, mucinous ovarian tumours, transitional-cell and Merkel cell carcinomas, and frequently also in adenocarcinomas of the stomach (50%), bile system (75%), and pancreas (40%). Less than 2% of breast and lung adenocarcinomas and squamous cell carcinomas were positive, while adenocarcinomas of the ovary (non-mucinous) and endometrium, and renal cell and small cell carcinomas showed only scattered positive cells in some cases (1).
Reagent provided	Monoclonal mouse antibody provided in liquid form as purified mouse IgG from ascitic fluid. In 0.05 mol/L Tris/HCL, 15 mmol/L NaN ₃ , 1 % bovine serum albumin, pH 7.2. <u>Clone:</u> K _s 20.8 (1). <u>Isotype:</u> IgG2a, kappa. <u>Mouse IgG concentration:</u> 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	CK 20 isolated by SDS-PAGE from cytoskeletal material obtained from human duodenal mucosa (1).
Specificity	Anti-Human CK 20, Clone K _s 20.8, labels a 46 kDa polypeptide corresponding to CK 20 in Western immunoblotting of SDS-PAGE-separated cytoskeletal proteins from human duodenal mucosa (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	<u>Paraffin sections:</u> The antibody can be used for labelling formalin-fixed, paraffin-embedded tissue sections fixed in formalin. Pre-treatment of tissues with trypsin (4), proteinase K or heat-induced epitope retrieval is required. For heat-induced epitope retrieval, optimal results are obtained with Dako Target Retrieval Solution, High pH, code S3308, Dako Target Retrieval Solution, code S1700, or 10 mmol/L Tris buffer, 1 mmol/L EDTA, pH 9.0. Less optimal results are obtained with 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. <u>Frozen sections and cell preparations:</u> The antibody cannot be used for labelling frozen sections or cell smears owing to cross-reactivity with some cytokeratin-20-negative epithelia (e.g. renal tubules) (1).
Staining procedure	<u>Dilution:</u> Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin 20, code M7019, may be used at a dilution range of 1:25-1:50 when applied on formalin-fixed, paraffin-embedded sections of human colon, 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 IgG2a, code X0943, 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. <u>Visualization:</u> Dako LSAB™+/HRP kit, code K0679, and Dako EnVision™+/HRP kits, codes K4004 and K4006, are recommended. Follow the procedure enclosed with the selected visualization kit. <u>Automation:</u> The antibody is well-suited for immunohistochemical staining using automated platforms, such as the Dako Autostainer.
Product-specific limitations	CK 20 may occasionally be expressed in breast and lung adenocarcinomas, and in squamous cell carcinomas (1, 3). Less than 5% CK-20 positive cells may be present in a number of tissues not generally considered CK-20-positive (1).

(104936-004)

M7019/EFG/KRM/2008.09.30 p. 1/4

Performance characteristics

Cells labelled by the antibody display a cytoplasmic staining pattern.

Normal tissues: The antibody labels normal urothelium (1, 4) and the mature epithelium lining the villi of duodenal mucosa (1). CK 20 immunoreactivity has not been detected in a number of non-epithelial tissues tested, such as smooth muscle, blood vessel walls, lymph nodes and tumour stroma (1).

Abnormal tissues: In colonic adenocarcinoma, the antibody labelled 26 of 27 tumours (96%). 21 (78%) displayed staining in more than 50% of the cells (3). Of 51 patients with urothelial papillomas of the bladder, 10 showed labelling of superficial urothelial cells (normal labelling) with the antibody. None of these patients showed further tumours during the follow up. By contrast, 30 patients (73%) showed CK 20 expression in all cell layers (abnormal labelling) and developed further tumours (4). 3 out of 4 metastatic gastric tumours were labelled by the antibody (5).

Focal immunostaining with the antibody (less than 10% positive cells) was observed in 9 of 65 lung, 1 of 20 breast, and 2 of 11 endometrial tumours. 1 of 19 clear-cell type renal cell carcinomas was positive in 10-50% of the cells (3). None of 10 primary ovarian carcinomas, and none of 5 mesotheliomas were found positive with the antibody (5).

FRANÇAIS	
Intérêt	Pour diagnostic in vitro. Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin 20, Clone K 20.8, est destiné à un usage en immunohistochimie. L'expression de la cytotkératine 20 (CK 20) se fait presque exclusivement dans les épithéliums gastrique et intestinal normaux et anormaux, dans l'urothélium et dans les cellules de Merkel (1, 2) et l'anticorps est particulièrement utile pour classier les carcinomes ayant pour origine ces types de cellules (1, 3, 4, 5). L'identification différentielle est facilitée par les résultats 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
Synonyme de l'antigène	Protein IT (6).
Résumé et explication	La cytotkératine 20 fait partie des filaments intermédiaires, qui sont à la base du cytosquelette de presque toutes les cellules. Contrairement aux autres filaments intermédiaires, les cytotkératines (CK) sont constituées d'une famille multigénique hautement complexe de polypeptides dont les masses moléculaires varient de 40 à 68 kDa. Vingt polypeptides CK différents ont été identifiés dans différentes cellules épithéliales humaines et dans leurs homologues malignes (1, 2, 7). Ils peuvent être classifiés en sous-familles acide (type I) et neutro-basique (type II). CK 20, protéine de 46 kDa, est moins acide que les autres cytotkératines de type I. Une positivité à CK 20 (5-100 % de cellules tumorales positives à CK 20) a été mentionnée dans la plupart des adénocarcinomes du colon, des tumeurs mucineuses de l'ovaire, des carcinomes des cellules transitionnelles et des cellules de Merkel, et souvent aussi dans les adénocarcinomes de l'estomac (50 %), du système biliaire (75 %) et du pancréas (40 %). Moins de 2 % des adénocarcinomes du sein et du poumon et des cancers épidermoïdes ont été positifs, tandis que les adénocarcinomes de l'ovaire (non mucineux), de l'endomètre et les carcinomes des cellules rénales et des petites cellules n'ont montré que des cellules positives dispersées dans certains cas (1).
Réactif fourni	Anticorps monoclonal de souris à l'état liquide sous forme d'IgG purifiée dans un liquide ascitique. Dans Tris/HCl à 0,05 mol/L, NaN ₃ à 15 mmol/L, sérum-albumine bovine à 1 %, pH 7.2. <u>Clone:</u> K _s 20.8 (1). <u>Isotype:</u> IgG2a, 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	CK 20 isolée par SDS-PAGE à partir de matériel cytosquelettique de muqueuse duodénale humaine (1).
Spécificité	En transfert de type Western sur des protéines cytosquelettiques isolées par SDS-PAGE de muqueuse duodénale humaine, Anti-Human CK 20, Clone K _s 20.8, marque un polypeptide de 46 kDa correspondant à CK 20 (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. Bien qu'il ne soit pas classé comme dangereux aux concentrations présentes dans le produit, l'azide de sodium est susceptible de réagir avec les parties en plomb et en cuivre des tuyauteries pour former des dépôts hautement explosifs d'azides métalliques. Lors de l'élimination du produit, rincer avec de grandes quantités d'eau pour éviter toute accumulation d'azides métalliques dans la tuyauterie. 3. Comme pour tout produit d'origine biologique, des procédures de manipulation appropriées doivent être utilisées. 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	Conserver entre 2 °C et 8 °C. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur le flacon. Si les réactifs sont conservés dans des conditions autres que celles préconisées, les conditions doivent être vérifiées par l'utilisateur. Aucun signe visible n'indique l'instabilité du produit.. Par conséquent, des contrôles positifs et négatifs doivent être traités 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 si un problème avec le produit est suspecté, contacter Dako Services Techniques.
Préparation de l'échantillon	<u>Coupes en paraffine:</u> L'anticorps peut être utilisé pour le marquage des coupes de tissus incluses en paraffine, fixées au formol. Un prétraitement des tissus par la trypsine (4), la protéinase K ou par restauration de l'épitope par la chaleur est nécessaire. Pour la restauration de l'épitope par la chaleur, des résultats optimaux sont obtenus avec Dako Target Retrieval Solution High pH, code S3308, Dako Target Retrieval Solution, code S1700, ou avec un tampon Tris 10 mmol/L, EDTA 1 mmol/L, pH 9,0. Des résultats moins optimaux sont obtenus avec un tampon citrate à 10 mmol/L pH 6,0. Les coupes de tissus ne doivent pas sécher pendant le traitement ou la procédure de marquage immunohistochimique qui suit. <u>Coupes congelées et préparations cellulaires:</u> L'anticorps ne peut pas être utilisé pour le marquage de coupes congelées ou de frottis en raison de la réactivité croisée avec certains épithéliums négatifs à la cytotkératine 20 (par exemple les tubules rénaux) (1).
Procédure d'immunomarquage	<u>Dilution:</u> Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin 20, code M7019 peut être dilué entre 1:25 et 1:50 pour utilisation sur les coupes de colon humain incluses en paraffine, fixées au formol, avec une restauration de l'épitope par la chaleur pendant 20 minutes dans Dako Target Retrieval Solution, High pH, 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 elles doivent être déterminées par chaque laboratoire. Le contrôle négatif recommandé est Dako Mouse IgG2a, code X0943, ajusté à la même concentration en IgG de souris que l'anticorps primaire. A moins que la stabilité de l'anticorps dilué et du contrôle négatif n'ait été établie pour la procédure d'immunomarquage en cours, il est recommandé de diluer les réactifs juste avant l'utilisation ou de diluer dans Dako Antibody Diluent, code S0809. Des contrôles positifs et négatifs doivent être traités simultanément avec les échantillons du patient. <u>Révélation:</u> La trousse Dako LSAB™+/HRP, code K0679, et les trousse Dako EnVision™+/HRP, codes K4004 et K4006 sont recommandées. Suivre la procédure figurant dans la trousse de révélation choisie.

(104936-004)

M7019/EFG/KRM/2008.09.30 p. 2/4

Wichtige Informationen: Die Informationen sind ausschließlich für die Verwendung des Produkts als diagnostisches Reagenzmittel für die Immunhistochemie (IHC) bestimmt. Die Informationen sind nicht für die Verwendung des Produkts als diagnostisches Reagenzmittel für die Immunfluoreszenz (IF) bestimmt.

Automatisation:	L'anticorps est bien adapté au marquage immunohistochimique sur des plates-formes automatisées, telles que Dako Autostainer.
Limites du produit	CK 20 est parfois exprimée dans les adénocarcinomes du sein et du poumon et dans les cancers épidermoïdes (1, 3). Dans certains tissus qui ne sont généralement pas considérés comme CK 20 positifs, on peut trouver jusqu'à 5 % de cellules positives à la CK 20 (1).
Performances	Les cellules marquées par l'anticorps montrent un profil de coloration cytoplasmique. Tissus normaux: L'anticorps marque l'urothélium normal (1, 4) et l'épithélium mature qui tapisse les villosités de la muqueuse duodénale (1). L'immunoréactivité de CK 20 n'a pas été détectée dans un certain nombre de tissus non-épithéliaux testés, notamment le muscle lisse, les parois des vaisseaux sanguins, les ganglions lymphatiques et le stroma tumoral (1). Tissus anormaux: Dans l'adénocarcinome du colon, l'anticorps a marqué 26 tumeurs sur 27 (96 %). Vingt et une tumeurs (78 %) ont montré un marquage de plus de 50 % des cellules (3). Sur 51 patients atteints de papillome urothélial de la vessie, 10 ont montré un marquage des cellules urothéliales superficielles (marquage normal) par l'anticorps. Aucun de ces patients n'a développé d'autres tumeurs pendant la période de suivi. En revanche, chez 30 patients (73 %), CK 20 était exprimée dans toutes les couches cellulaires (marquage anormal) et ces patients ont développé par la suite d'autres tumeurs (4). Trois tumeurs gastriques métastatiques sur quatre étaient marquées par l'anticorps (5). Un marquage focal par l'anticorps (moins de 10 % de cellules positives) a été observé dans 9/65 tumeurs du poumon, 1/20 tumeur du sein et 2/11 tumeurs de l'endomètre. Un néphrocarcinome à cellules claires sur 19 a présenté une réaction avec l'anticorps dans 10-50 % des cellules (3). Aucun des 10 cancers primaires de l'ovaire et des 5 mésothéliomes n'a réagi à l'anticorps (5).

DEUTSCH	
Zweckbestimmung	Zur Verwendung für In-vitro-Untersuchungen. <p>Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin 20, Clone K_s 20.8, ist für die die immunhistochemische Anwendung bestimmt. Die Zytokeratin-20–Expression (CK 20) ist fast vollständig auf normales und anormales gastrisches und intestinales Epithel, Urothel und Merkel-Zellen beschränkt (1, 2), daher ist der Antikörper von besonderer Bedeutung bei der Klassifikation von aus diesen Zelltypen hervorgehenden Karzinomen (1, 3, 4, 5). Die Differenzialdiagnose 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.</p>
Synonyme Bezeichnung des Antigens	Protein IT (6).
Zusammenfassung und Erklärung	Zytokeratin 20 gehört zu den intermediären Filamentproteinen, die in fast allen Zellen ein Zellgerüst bilden Im Gegensatz zu anderen intermediären Filamenten bestehen die Zytokeratine (CKs) aus einer hoch komplexen Multigenfamilie von Polypeptiden mit Molekülmassen von 40 bis 68 kD (1, 7) in verschiedenen Epithelzellen des Menschen wurden bislang 20 deutlich voneinander unterschiedene CK-Polypeptide nachgewiesen (1, 2, 7). Diese können in eine azidische (Typ I) und eine neutral/basische Unterfamilie (Typ II) unterteilt werden. CK 20, ein 46 kD Protein, ist weniger azidisch als die anderen Zytokeratine vom Typ I. CK-20-Positivität (5-100% CK-20-positive Tumorzellen) wurde bei der großen Mehrheit von Adenokarzinomen des Kolons, muzinösen Ovartumoren, Übergangszell- und Merkelzellkarzinomen und häufig auch bei Adenokarzinomen des Magens (50%), des Gallensystems (75%) und des Pankreas (40%) beschrieben. Weniger als 2% der Brust- und Lungenadenokarzinome und der Plattenzellkarzinome waren positiv, während Adenokarzinome des Ovars (nicht muzinös) und des Endometriums sowie Nierenzellkarzinome und kleinzellige Karzinome nur in einigen Fällen verstreute positive Zellen aufwiesen (1).
Geliefertes Reagenz	Der monoklonale Mausantikörper wird in flüssiger Form als gereinigtes Maus-IgG aus Aszitesflüssigkeit geliefert. In 0,05 mol/L Tris/HCl, 15 mmol/L NaN ₃ , 1 % bovinem Serumalbumin, pH 7,2. Klon: K _s 20.8 (1). Isotyp: IgG2a, 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	Durch SDS-PAGE aus Zellgerüstmaterial, das aus menschlicher Duodenalmukosa entnommen wurde, isoliertes CK 20 (1).
Spezifität	Anti-Human CK 20, Clone K _s 20.8, markiert ein 46 kD Poypeptid, das dem beim Western-Immunblotting von durch SDS-PAGE getrennten Zellgerüstproteinen aus menschlicher Duodenalmukosa entspricht (1).





Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen	<ol style="list-style-type: none">Für geschultes Fachpersonal. Dieses Produkt enthält Natrium-Azid (NaN₃), eine in reiner Form hochtoxische chemische Verbindung. Bei den in diesem Produkt verwendeten Konzentrationen kann Natrium-Azid, obwohl nicht als gefährlich klassifiziert, mit in Abflussrohren enthaltenem Blei oder Kupfer reagieren und zur Bildung von hochexplosiven Metall-Azid-Anreicherungen in den Abflussrohren führen. Nach der Entsorgung muss mit reichlich Wasser nachgespült werden, um Metall-Azid-Anreicherung in den Abflussrohren zu vermeiden. Wie bei allen aus biologischen Materialien gewonnenen Produkten müssen die ordnungsgemäßen Handhabungsverfahren eingehalten werden. Geeignete Schutzkleidung tragen, um Augen- und Hautkontakt zu vermeiden. Nicht verwendete Lösung ist entsprechend örtlichen, bundesstaatlichen und staatlichen Richtlinien zu entsorgen.
--	---

Lagerung	Bei 2 – 8 °C lagern. Nicht nach dem auf dem Fläschchen a ngegebenen 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 durchgeführt 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 Färbung von formalinfixierten, paraffineingebetteten Gewebeschnitten genutzt werden. Gewebe müssen mit Trypsin (4), Proteinase K oder hitzeinduzierter Epitopdemaskierung vorbehandelt werden. Für die hitzeinduzierte Epitopdemaskierung werden optimale Ergebnisse mit der Dako Target Retrieval Solution, pH 9,9, Code Nr. S3308, Dako Target Retrieval Solution, Code-Nr. S1700, bzw. mit 10 mmol/L Tris-Puffer, 1 mmol/L EDTA, pH 9,0, erzielt. Weniger optimale Resultate werden mit 10 mmol/L Citratpuffer, pH 6,0, erzielt. Während der Gewebevorbehandlung oder während der sich anschließenden immunzytochemischen Färbeprozedur dürfen die Gewebeschnitte nicht austrocknen. Gefrierschnitte und zytologische Präparate: Der Antikörper kann aufgrund einer Kreuzreaktivität mit einigen Zytokeratin-20-negativen Epithelien (e.g. Nierentubili) nicht zur Markierung von Gefrierschnitten oder Zellastrichen verwendet werden (1).

(104936-004)	M7019/EFG/KRM/2008.09.30 p. 3/4
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 20, Code-Nr. M7019, kann bei einem Verdünnungsbereich von 1:25-1:50 eingesetzt werden, wenn es für formalinfixierte, paraffineingebettete Schnitte des menschlichen Kolons genutzt wird und wenn 20 Minuten lang die hitzeinduzierte Epitopdemaskierung mit Dako Target Retrieval Solution, pH 9,9, Code-Nr. S3308, durchgeführt wird, gefolgt von 30minütiger Inkubation mit dem primären Antikörper bei Raumtemperatur. 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 IgG2a, Code-Nr. X0943, 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. Positive und negative Kontrollen sollten gleichzeitig mit den Patientenproben analysiert werden. Visualisierung: Folgende Kits werden empfohlen: Dako LSAB™+/HRP-Kit, Code-Nr. K0679, und Dako EnVision™+/HRP-Kits, Code-Nr. K4004 und K4006. Dem Verfahren folgen, das in den Anleitungen des für die Visualisierung ausgewählten Kits beschrieben wird. Automatisierung: Der Antikörper ist gut für das immunhistochemische Färben unter Nutzung automatisierter Plattformen wie beispielsweise des „Autostainers“ von Dako geeignet.
Produktspezifische Beschränkungen	CK 20 kann gelegentlich in Mamma- und Lungenadenokarzinomen sowie in Plattenepithelkarzinomen exprimiert werden (1, 3). In etlichen, im allgemeinen nicht als CK-20-positiv angesehenen Geweben, können sich bis zu 5% CK-positive Zellen befinden (1).
Leistungseigenschaften	Durch den Antikörper markierte Zellen zeigen ein zytoplasmatisches Färbemuster. Normalgewebe: Der Antikörper markiert normales Urothel (1, 4) und das reife Epithel, das die Vili der Duodenalmukosa auskleidet (1). CK 20 zeigte in etlichen getesteten, nicht-epithelialen Geweben wie glattem Muskel, Blutgefäßwänden, Lymphknoten und Tumorstroma keine Immunreaktivität (1). Anomales Gewebe: Der Antikörper markierte 26/27 Adenokarzinome des Kolons (96%). In 21 Fällen (78%) wurden mehr als 50% der Zellen gefärbt (3). Von 51 Patienten mit Urothelpapillomen der Blase trat bei 10 mit dem Antikörper eine Färbung oberflächlicher Urothelzellen (normale Färbung) auf. Bei keinem dieser Patienten konnten bei den Nachsorgeuntersuchungen weitere Tumoren nachgewiesen werden. Dagegen zeigten 30 Patienten (73%) CK-20-Expression in allen Zellschichten (anormale Färbung) und entwickelten weitere Tumoren (4). 3 von 4 metastatischen Magentumoren wurden durch den Antikörper markiert (5). Eine fokale Immunfärbung mit dem Antikörper (weniger als 10% positive Zellen) wurde in 9 von 65 Lungen-, 1 von 20 Brust- und 2 von 11 Endometriumkarzinomen beobachtet. 1 von 19 Nierenzellkarzinomen des Klarzell-Typs war in 10-50% der Zellen positiv (3). Keins von 10 primären Ovarkarzinomen sowie keins von 5 Mesotheliomen wurde mit dem Antikörper positiv getestet (5).
References/ Références/ Literatur	<ol style="list-style-type: none">Moll R, Löwe A, Laufer J, Franke WW. Cytokeratin 20 in human carcinomas. A new histodiagnostic marker detected by monoclonal antibodies. Am J Pathol 1992;140:427-47. Moll R. Cytokeratins as markers of differentiation in the diagnosis of epithelial tumors. In: Herrmann, Harris, editors. Subcellular biochemistry. Volume 31, New York: Plenum Press; 1998. p. 205-62. Savera AT, Torres FX, Linden MD, Bacchi CE, Gown AM, Zarbo RJ. Primary versus metastatic pulmonary adenocarcinoma. An immunohistochemical study using villin and cytokeratins 7 and 20. Appl Immunohistochem 1996;4:86-94. Harnden P, Mahmood N, Southgate J. Expression of cytokeratin 20 redefines urothelial papillomas of the bladder. Lancet 1999; 353:974-77. Wauters CCAP, Smedts F, Gerrits LGM, Bosman FT, Ramaekers FCS. Keratins 7 and 20 as diagnostic markers of carcinomas metastatic to the ovary. Hum Pathol 1995;26:852-55. Moll R, Schiller DL, Franke WW. Identification of protein IT of the intestinal cytoskeleton as a novel type I cytkeratin with unusual properties and expression patterns. J Cell Biol 1990;111:567-80. 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.

References/ Références/ Literatur	<ol style="list-style-type: none">Moll R, Löwe A, Laufer J, Franke WW. Cytokeratin 20 in human carcinomas. A new histodiagnostic marker detected by monoclonal antibodies. Am J Pathol 1992;140:427-47. Moll R. Cytokeratins as markers of differentiation in the diagnosis of epithelial tumors. In: Herrmann, Harris, editors. Subcellular biochemistry. Volume 31, New York: Plenum Press; 1998. p. 205-62. Savera AT, Torres FX, Linden MD, Bacchi CE, Gown AM, Zarbo RJ. Primary versus metastatic pulmonary adenocarcinoma. An immunohistochemical study using villin and cytokeratins 7 and 20. Appl Immunohistochem 1996;4:86-94. Harnden P, Mahmood N, Southgate J. Expression of cytokeratin 20 redefines urothelial papillomas of the bladder. Lancet 1999; 353:974-77. Wauters CCAP, Smedts F, Gerrits LGM, Bosman FT, Ramaekers FCS. Keratins 7 and 20 as diagnostic markers of carcinomas metastatic to the ovary. Hum Pathol 1995;26:852-55. Moll R, Schiller DL, Franke WW. Identification of protein IT of the intestinal cytoskeleton as a novel type I cytkeratin with unusual properties and expression patterns. J Cell Biol 1990;111:567-80. 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.
--	---

Explanation of symbols/ Légende des symboles/ Erläuterung der Symbole				
REF	Catalogue number Référence du catalogue Bestellnummer	 <p>2 °C – 8 °C</p>	Temperature limitation Limites de température Zulässiger Temperaturbereich	 <p>Manufacturer Fabricant Hersteller</p>
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	

(104936-004)	M7019/EFG/KRM/2008.09.30 p. 4/4
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	