CE IVD

Mouse anti-Cytokeratin 5 & 14

Cat. No.: MSK106 (1 ml Konzentrat); MSK106-05 (0,5 ml Konzentrat); MSG106 (6 ml gebrauchsfertig)

Gebrauchsanweisung

Zweckbestimmung:
Der Antikörper-Cocktail dient dem Nachweis der Cytokeratine 5 und 14 in Formalin fixierten Paraffinschnitten verschiedener humaner Epithelgewebe. Zum Gebrauch als In vitro Diagnostikum.

Spezifikationen:

Spezifität:	Humane Cytokeratine 5 und 14
Immunogene:	Cytokeratin 5: rekombinantes Protein entsprechend dem C-Terminus des humanen CK5 Cytokeratin 14: synthetisches Peptid entsprechend dem C-Terminus des humanen CK14
Klone:	XM26 (Cytokeratin 5) und LL002 (Cytokeratin 14)
Immunoglobulin Klasse:	Maus IgG1 (Cytokeratin 5) und Maus IgG3 (Cytokeratin 14)
Spezies-Reaktivität:	human+, andere nicht getestet

Zusammenfassung und Erklärung:
Die Cytokeratine 5 und 14 gelten neben Cytokeratin 6 als besonders stabile Marker für Plattenepithelien. Die Anwendung von Antikörper-Cocktails gegen diese Cytokeratine ist hilfreich für die Darstellung von Basalzellschichten und Myoepithelien. Ihr Einsatz hat sich besonders bei der Unterscheidung von atypischen Hyperplasien und DCIS der Mamma etabliert (Böcker et al. 1997, Bánkfalvi et al. 2004).

Geliefertes Reagenz:
Gemisch aus monoklonalen Maus-Antikörpern in Pufferlösung mit Schutzprotein und Konservierungsstoffen in den Formaten:

Konzentrat:	1 ml	(Kat.Nr. MSK106-05)
Konzentrat:	0,5 ml	(Kat.Nr. MSK106-05)
Vorverdünnt:	6 ml	(Kat.Nr. MSG106)

Verdünnung des Primärantikörpers:
Zytomed Systems konzentrierter Antikörper muss abhängig vom verwendeten Detektionssystem verdünnt werden. Die endgültige Arbeitsverdünnung ist immer vom Anwender zu ermitteln. Sollten andere Detektionssysteme oder Protokolle verwendet werden, so ist eine Validierung durch einen erfahrenen Spezialisten nötig. Empfehlungen von Zytomed Systems finden Sie im Abschnitt „Färbeprotokoll“.

Lagerung und Handhabung:
Der Antikörper sollte bei 2-8°C gelagert werden ohne ihn weiter zu verdünnen. Wenn Verdünnungen des Antikörpers erforderlich sind, sollte dazu ein geeigneter Verdünnungspuffer (z.B. ZUC025 von Zytomed Systems) verwendet werden. Der verdünnte Antikörper kann nach Gebrauch bei 2-8°C gelagert werden. Die Stabilität dieser angesetzten Arbeitslösung hängt von verschiedenen Faktoren ab und muss durch geeignete Kontrollen überprüft werden.
Der gelieferte Antikörper ist bei Lagerung bei 2-8°C bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendbar. Der Antikörper darf nicht über das Verfallsdatum hinaus verwendet werden. Positiv- und Negativkontrollen müssen parallel zum Untersuchungsmaterial mitgeführt werden. Wenn eine unerwartete Färbung oder Abweichungen von zu erwartenden Färbeergebnis beobachtet werden, die vermutlich auf den Antikörper zurückzuführen sind, kontaktieren Sie bitte den Hersteller.

Vorsichtsmaßnahmen:
Anwendung durch geschultes Fachpersonal. Sicherheitsdatenblätter für das Fachpersonal sind auf Anfrage erhältlich. Tragen Sie Schutzausrüstung, um Augen-, Haut- oder Schleimhautkontakt mit dem Reagenz zu vermeiden. Falls Sie mit dem Reagenz an empfindlicher Stelle in Kontakt kommen, waschen Sie diese mit reichlich Wasser.
Eine mikrobiologische Verunreinigung der Reagenzien sollte vermieden werden, da sonst eine unspezifische Färbung auftreten könnte.

Zur Stabilisierung werden ProClin 300 und Natriumazid (NaN_3) eingesetzt. Natriumazidanreicherungen können in Abflussrohren aus Blei und Kupfer zur Bildung von hoch explosiven Metall-Aziden führen. Um solche Azidanreicherungen in Abflussrohren zu vermeiden, muss nach der Entsorgung mit reichlich Wasser nachgespült werden. Auf Anfrage ist das Sicherheitsdatenblatt für die Reinsubstanzen erhältlich.

Färbeprotokoll:
Beachten Sie bitte die unten stehenden Empfehlungen für den Antikörper. Berücksichtigen Sie bitte auch die Angaben für das Färbeprotokoll in der Packungsbeilage des von Ihnen verwendeten Detektionssystems.

Parameter	Zytomed Systems Empfehlungen
*Vorbehandlung	Citratpuffer pH 6,0 (HIER = thermische Antigen-Demaskierung)
*Kontrollgewebe	Prostata
*Gebrauchsverdünnung	1:50-1:100 (für Konzentrate)
*Inkubationszeit	60 Minuten

Qualitätskontrolle
Das empfohlene Kontrollgewebe für diese Untersuchung ist Prostata. Wir empfehlen, bei jedem Färbelauf eine Positiv- und eine Negativkontrolle durchzuführen. Beachten Sie bitte auch die Packungsbeilage des verwendeten Detektionssystems für generelle Qualitätskontrollmaßnahmen.

Fehlersuche:
Sollte eine ungewöhnliche Färbung auftreten, so prüfen Sie bitte die Packungsbeilage des Detektionssystems auf eventuelle Hinweise oder kontaktieren Sie den Hersteller.

Zu erwartende Resultate
Das Antikörpergemisch färbt das Zytoplasma der Basalzellen vieler epithelialer Gewebe. Die Interpretation der Färbeergebnisse liegt in der Verantwortung des Anwenders. Jedes Experiment sollte durch eine medizinisch etablierte Methode oder durch ein diagnostisches Produkt verifiziert werden.

Grenzen der Methode:
Die Immunhistochemie ist eine komplexe Methode, in der histologische sowie immunologische Detektionsmethoden kombiniert werden. Die Gewebeverarbeitung oder das Handling der Proben vor der eigentlichen Immunhistologie können zu ungenauen Ergebnissen führen, wenn die Richtlinien nicht eingehalten wurden (Nadji and Morales, 1983). Die endogene Peroxidase Aktivität, die Pseudoperoxidase Aktivität in Erythrozyten oder der endogene Biotingehalt können abhängig vom verwendeten Detektionssystem unspezifische Färbungen verursachen. Gewebe, welches das Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg) enthält, kann bei Verwendung von Detektionssystemen mit HRP (Horse radish peroxidase/Meerrettichperoxidase) falsch positive Ergebnisse verursachen (Omata et al, 1980). Eine unzureichende Gegenfärbung oder falsches Eindecken kann die Interpretation der Ergebnisse beeinflussen.
Zytomed Systems garantiert, dass das Produkt bei korrekter Lagerung und Handhabung bis zum Ablauf des Haltbarkeitsdatums allen beschriebenen Anforderungen entspricht. Darüber hinaus gehende Garantien können nicht gegeben werden.

Leistungsdaten:
Zytomed Systems hat Studien hinsichtlich der Leistung des Antikörper-Cocktails in Kombination mit einem Standard-Detektionssystem durchgeführt. Das Produkt wurde als sensitiv und spezifisch hinsichtlich des Antigens beurteilt. Es wurde keine signifikante Kreuzreaktivität beobachtet.

Literatur:

Bánkfalvi A et al (2004) Mod Pathol 17:1051 ff
Hungermann D et al (2005) BMC Cancer 5
Omata M et al (1980) Am J Clin Pathol 73: 626 ff
Irvine et al. J Invest Dermatol 108: 809, 1997
Moll et al. Cell 31: 11, 1982
Böcker W et al (1997) Pathologe 18:3 ff
Nadji M and Morales AR (1983) Ann NY Acad Sci 420:134 ff
Whittock et al. Biochem Biophys Res Commun 274: 149, 2000
Westzels et al. Am J Pathol 134: 571, 1989
Purkis et al. J Cell Sci 97: 39, 1990

www.zytomed-systems.de

Zytomed Systems GmbH • Anhaltinerstraße 16 • 14163 Berlin, Germany • Tel: (+49) 30-804 984 990

Erklärungen zu den Symbolen auf dem Produktetikett
Die Symbole werden gemäß der ISO 15223-1 verwendet. Weitere Symbole auf dem Produktetikett können sein:

GSH07: Achtung

RUO Nur für Forschungszwecke