

**Monoclonal Mouse  
Anti-Human  
Cytokeratin 19  
Clone RCK108  
Code M0888**

**ENGLISH**

**Intended use**

For in vitro diagnostic use.

Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin 19, Clone RCK108, is intended for use in immunohistochemistry (IHC). The antibody labels epithelial cells expressing the cytokeratin 19 protein, and is a useful aid for the classification of epithelial tumors and cholangiocellular carcinoma (1). Differential classification is aided by the results from a panel of antibodies. The clinical interpretation of any staining or its absence should be complemented by morphological studies using proper controls and should be evaluated within the context of the patient's clinical history and other diagnostic tests by a qualified pathologist. This antibody is intended to be used after the primary diagnosis of tumor has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains.

**Summary and explanation**

Cytokeratin 19 (CK 19) belongs to the intermediate filaments, 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 polypeptides with molecular masses ranging from 40 to 68 kDa. Twenty distinct CK polypeptides (2, 3) have been revealed in various human epithelial cells (4). They can be divided into an acidic (type I) and a neutral-basic (type II) subfamily. CK 19 belongs to the acidic type of cytokeratins, and is a low molecular mass cytokeratin (40 kDa) typically expressed in simple epithelia, superficial, intermediate and basal cells of transitional epithelium as well as luminal, basal and myoepithelial cells in a few complex epithelia. CK 19 is normally not expressed in stratified squamous epithelia, but may be present in modified squamous epithelium invaded by lymphocytes as well as in basal cells in non-keratinizing stratified squamous epithelium (2, 4, 5).

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

**Reagent provided**

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

Clone: RCK108 (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**

Cytoskeletal preparation from human bladder cancer cell line T24 (1).

**Specificity**

In Western blotting of cytoskeleton preparations from the T24 and RT4 cell lines as well as the human squamous carcinoma cell line HaCaT, the antibody labels a single band of 40 kDa corresponding to CK 19 (1).

In immunohistochemistry on different human tissues, the antibody labels only epithelia, whereas cells known not to contain CK 19, e.g. hepatocytes, are not labeled (1).

**Precautions**

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

**Storage**

Store at 2-8 °C. Do not use after expiration date stamped on vial. If reagents are stored under any conditions other than those specified, the 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 Dako Technical Support.

**Specimen preparation**

Paraffin sections: The antibody can be used for labeling paraffin-embedded tissue sections fixed in formalin.

Pre-treatment of deparaffinized tissues with heat-induced epitope retrieval (HIER) is required. For heat-induced epitope retrieval, optimal results are obtained with Dako Target Retrieval Solution, pH 9.0, Code S2368, or Dako Target Retrieval Solution, Code S1700. The tissue sections should not dry out during the treatment or during the following immunohistochemical staining procedure.

Frozen sections and cell preparations: The antibody can be used for labeling frozen sections (6). The user must validate the staining procedure.

**Staining procedure**

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

Dilution: Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin 19, Code M0888, may be used at a dilution range of 1:50-1:100 when applied on formalin-fixed, paraffin-embedded sections of human breast carcinoma and using 20 minutes HIER with Dako Target Retrieval Solution, pH 9.0, Code S2368, and 30 minutes incubation at room temperature with the primary antibody. The recommended negative control is Dako Mouse IgG1, Code X0931, diluted to the same mouse IgG concentration as the primary antibody. Unless the stability of the diluted antibody and negative control has been established in the actual staining procedure, it is recommended to dilute these reagents immediately before use, or dilute in Dako Antibody Diluent, Code S0809.

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

Visualization: Dako EnVision+HRP kits, e.g. Code K4005, are recommended for formalin-fixed, paraffin-embedded sections. Follow the procedure enclosed with the selected visualization kit.

**Staining interpretation**

Cells labeled by the antibody display a cytoplasmic staining pattern.

**Performance characteristics**

Normal tissues: The antibody labels basal layer of epidermis (scattered cell labeling), Merkel cells, sebaceous glands, external root sheath of hair follicles, secretory coil and luminal duct cells of eccrine sweat glands, non-keratinizing squamous epithelium of larynx, mesothelium, columnar ciliated epithelial and basal cells of bronchi, alveolar lining cells, cuboidal and basal cells of the parotis gland, ductal, acinar and basal cells of minor salivary glands, basal cells of esophagus, secretory and neuroendocrine cells of the stomach, villus and crypt epithelium of the small intestine, colon epithelium, ductal and acinar epithelium of pancreas, bile duct epithelium, gall bladder epithelium, columnar cells of lobuli and ducti in breast, columnar- and reserve cells of endocervix, basal cells of ectocervix, endometrial glandular epithelium, placental cytotrophoblast,

ductal epithelium, basal cells and seminal vesicles of prostate, rete testis, epithelium of Bowman's capsule, proximal/distal tubuli and Henle's loop, transitional epithelium of the bladder, and follicle epithelium of the thyroid gland (1).

**Abnormal tissues:** In malignant human tissues the antibody labeled: 4/4 basal cell and 3/3 well-differentiated keratinizing squamous cell carcinomas of epidermis, 1/1 keratoacanthoma, 1/3 and 1/2 well-differentiated non-keratinizing squamous cell carcinomas of the lip and tongue respectively, 1/5 moderately and 1/1 poorly differentiated tongue squamous cell carcinomas, 1/1 papilloma and 3/3 inverted papillomas of the nasopharynx, 1/3 well, 3/4 moderately and 1/1 poorly differentiated laryngeal squamous cell carcinomas, 7/7 squamous cell carcinomas, 4/4 adenocarcinomas, 1/1 adenosquamous carcinoma and 5/5 small cell lung carcinomas of the respiratory tract, 5/5 pleomorphic adenomas, 3/3 mucoepidermoid carcinomas and 1/1 acinic cell carcinoma of the parotis gland, 6/6 squamous cell carcinomas of esophagus, 4/4 adenocarcinomas, 2/2 carcinoids and 1/1 lymph node metastasis in the stomach, 1/1 adenocarcinoma of the small intestine, 1/1 carcinoid of the appendix, 11/11 adenocarcinomas, 2/2 lymph node metastasis and 1/1 carcinoid of colon, 7/7 adenocarcinomas of pancreas, 6/6 cholangiocellular carcinomas, 12/12 ductal carcinomas, 4/4 lobular carcinomas, 2/2 lymph node metastasis and 4/4 combined ductal/lobular carcinomas of the breast, 2/2 Paget's disease, 11/11 cystadenocarcinomas, 2/2 clear cell carcinomas and 7/7 endometrioidcarcinomas of the ovary, 1/1 malignant Brenner tumor, 4/4 squamous cell carcinomas, 12/12 adenocarcinomas, 8/8 adenosquamous- and 2/2 clear cell carcinomas of cervix, 13/13 endometrioid carcinomas and 3/3 adenosquamous carcinomas of endometrium, 5/5 well and 1/4 moderately differentiated squamous cell carcinomas of vulva, 8/8 adenocarcinomas of prostate, 3/3 malignant teratomas, 2/2 choriocarcinomas, 6/6 renal cell carcinomas, 9/9 urinary bladder carcinomas, 8/8 thyroid gland carcinomas, 1/1 chromophobic and 1/1 acidophil adenoma of the pituitary gland, 4/4 astrocytomas, 4/4 meningiomas and 5/13 leiomyosarcomas (1). In another study, the antibody labeled 5/8 medullary, 26/28 invasive ductal, 4/4 invasive lobular, 5/5 mucinous and 2/2 tubular malignant breast lesions, as well as 12/14 fibroadenomas, 5/5 Phyllodes tumors, 3/3 tubular adenomas, 1/1 Hamartoma, 3/4 intraduct papillomas, 8/8 gynaecomastias and 5/5 fibrocystic changes of the breast (7). In frozen sections, the antibody labeled 5/5 keratinizing squamous cell carcinomas, 11/11 large-cell non-keratinizing carcinomas, 5/5 endocervical adenocarcinomas, 4/4 endometrioid carcinomas and 3/3 adenosquamous carcinomas of the human cervix (6).

## FRANÇAIS

### Utilisation prévue

Pour utilisation diagnostique in vitro.

L'anticorps Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin 19, Clone RCK108 est destiné à être utilisé en immunohistochimie (IHC). Cet anticorps marque les cellules épithéliales exprimant la protéine cytokératine 19 et facilite la classification des tumeurs épithéliales et des carcinomes cholangiocellulaires (1). 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 histochemiques non immunologiques.

### Résumé et explication

La cytokératine 19 (CK 19) fait partie des filaments intermédiaires qui créent un cytosquelette dans presque toutes les cellules. À la différence des autres filaments intermédiaires, les cytokératines (CK) sont constituées d'une famille multigénique hautement complexe de polypeptides dont les poids moléculaires varient entre 40 et 68 kDa. Vingt polypeptides de CK distincts (2, 3) ont été identifiés dans diverses cellules épithéliales humaines (4). Les CK peuvent être divisées en sous-familles : type I acide et type II neutre-basique. De type acide, la CK 19 est une cytokératine de faible masse moléculaire (40 kDa) exprimée de manière typique dans les épithéliums simples, superficiels et intermédiaires et dans les cellules basales de l'épithélium transitionnel ainsi que dans les cellules lumorales, basales et myoépithéliales de quelques rares épithéliums complexes. La CK 19 n'est normalement pas exprimée dans les épithéliums squameux stratifiés mais peut être présente dans l'épithélium squameux modifié envahi par les lymphocytes ainsi que dans les cellules basales dans l'épithélium squameux stratifié non kératinisant (2, 4, 5).

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

### Réactif fourni

Anticorps monoclonal de souris, fourni sous forme liquide en tant que surnageant de culture cellulaire, dialysé contre 0,05 mol/L de Tris-HCl à pH 7,2 et contenant 15 mmol/L d'azide de sodium (NaN<sub>3</sub>).

Clone : RCK108 (1). Isotype : IgG1, kappa.

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

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

### Immunogène

Préparation cytosquelettique issue de lignée cellulaire T24 de cancer de la vessie humaine (1).

### Spécificité

Dans les analyses par Western blot des préparations cytosquelettiques issues des lignées cellulaires T24 et RT4 ainsi que de la lignée cellulaire HaCaT de carcinome squameux humain, l'anticorps marque une seule bande de 40 kDa correspondant à la CK 19 (1).

Dans l'immunohistochimie de différents tissus humains, l'anticorps marque uniquement les épithéliums, tandis que les cellules connues pour ne pas contenir de CK 19, par exemple les hépatocytes, ne sont pas marquées (1).

### Précautions d'emploi

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

### Conservation

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, qui ne peut être expliquée par des différences dans les procédures du laboratoire et qu'un problème lié à l'anticorps est suspecté, contacter l'assistance technique de Dako.

### Préparation des échantillons

Coupes en paraffine : L'anticorps peut être utilisé pour le marquage des coupes de tissus incluses en paraffine et fixées au formol.

Le prétraitement des tissus déparaffinés avec une restauration d'épitope induite par la chaleur (HIER) est nécessaire. Pour une restauration d'épitope induite par la chaleur, des résultats optimaux sont obtenus avec le produit Dako Target Retrieval Solution, pH 9,0, réf. S2368, ou Dako Target Retrieval Solution, réf. S1700. Les coupes de tissus ne doivent pas sécher lors du traitement ni lors de la procédure de coloration immunohistochimique suivante.

Coupes congelées et préparations cellulaires : L'anticorps peut être utilisé pour marquer des coupes congelées (6). L'utilisateur doit valider la procédure de coloration.

### Procédure de coloration

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

Dilution : L'anticorps Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin 19, réf. M0888, peut être utilisé à une gamme de dilution de 1:50 à 1:100 lorsqu'il est appliqué sur des coupes de carcinomes du sein humain fixées au formol et incluses en paraffine, en utilisant une restauration d'épitope induite par la chaleur de 20 minutes avec le produit Dako Target Retrieval Solution, pH 9,0, réf. S2368, 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, pour les coupes fixées au formol et incluses en paraffine. Suivre la procédure incluse dans le kit de visualisation sélectionnée.

#### Interprétation de la coloration

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

#### Performances

**Tissus sains :** L'anticorps marque la couche basale de l'épiderme (marquage de cellules disséminées), les cellules de Merkel, les glandes sébacées, la gaine externe des follicules pileux, les cellules sécrétoires et les cellules canalaire luminales des glandes sudoripares eccrines, l'épithélium squameux non kératinisant du larynx, le mésothélium, les cellules basales et épithéliales ciliées colonnaires des bronches, les cellules épithéliales alvéolaires, les cellules cubiques et basales de la glande parotide, les cellules canalaire, acinaires et basales des glandes salivaires mineures, les cellules basales de l'œsophage, les cellules sécrétoires et neuroendocrines de l'estomac, les villosités et l'épithélium cryptique de l'intestin grêle, l'épithélium du côlon, l'épithélium canalaire et acinaire du pancréas, l'épithélium des canaux biliaires, l'épithélium de la vésicule biliaire, les cellules colonnaires des lobules et canaux mammaires, les cellules colonnaires et de réserve de l'endocol, les cellules basales de l'exocol, l'épithélium glandulaire endométriale, le cytotrophoblaste placentaire, l'épithélium canalaire, les cellules basales et les vésicules séminales de la prostate, le rete testis, l'épithélium de la capsule de Bowman, les tubules proximaux/distaux et la boucle de Henle, l'épithélium transitionnel de la vessie, ainsi que l'épithélium folliculaire de la glande thyroïde (1).

**Tissus anormaux :** Dans les tissus humains malins, l'anticorps a marqué : 4/4 carcinomes basocellulaires et 3/3 carcinomes à cellules squameuses kératinisants bien différenciés de l'épiderme, 1/1 kératoacanthome, 1/3 et 1/2 carcinomes à cellules squameuses non kératinisants bien différenciés de la lèvre et de la langue respectivement, 1/5 carcinomes à cellules squameuses de la langue modérément différencié et 1/1 mal différencié, 1/1 papillome et 3/3 papillomes inversés du nasopharynx, 1/3 carcinomes à cellules squameuses laryngés bien différenciés, 3/4 modérément différenciés et 1/1 mal différencié, 7/7 carcinomes à cellules squameuses, 4/4 adénocarcinomes, 1/1 carcinome adénosquameux et 5/5 carcinomes pulmonaires à petites cellules des voies respiratoires, 5/5 adénomes pléomorphes, 3/3 carcinomes mucoépidermoïdes et 1/1 carcinome à cellules acinaires de la glande parotide, 6/6 carcinomes à cellules squameuses de l'œsophage, 4/4 adénocarcinomes, 2/2 carcinoïdes et 1/1 métastase ganglionnaire dans l'estomac, 1/1 adénocarcinome de l'intestin grêle, 1/1 carcinoïde de l'appendice, 11/11 adénocarcinomes, 2/2 métastases ganglionnaires et 1/1 carcinoïde du côlon, 7/7 adénocarcinomes du pancréas, 6/6 carcinomes cholangiocellulaires, 12/12 carcinomes canalaire, 4/4 carcinomes lobulaires, 2/2 métastases ganglionnaires et 4/4 carcinomes canalaire/lobulaire associés du sein, 2/2 cas de maladie de Paget, 11/11 cystadénocarcinomes, 2/2 carcinomes à cellules claires et 7/7 carcinomes endométrioïdes de l'ovaire, 1/1 tumeur maligne de Brenner, 4/4 carcinomes à cellules squameuses, 12/12 adénocarcinomes, 8/8 carcinomes cervicaux adénosquameux et 2/2 à cellules claires, 13/13 carcinomes endométrioïdes et 3/3 carcinomes adénosquameux de l'endomètre, 5/5 carcinomes à cellules squameuses de la vulve bien différenciés et 1/4 modérément différenciés, 8/8 adénocarcinomes de la prostate, 3/3 tératomes malins, 2/2 choriocarcinomes, 6/6 carcinomes à cellules rénales, 9/9 carcinomes de la vessie, 8/8 carcinomes de la glande thyroïde, 1/1 adénome chromophile et 1/1 adénome acidophile de l'hypophyse, 4/4 astrocytomes, 4/4 méningiomes et 5/13 léiomyosarcomes (1). Au cours d'une autre étude, l'anticorps a marqué 5/8 tumeurs malignes du sein médullaires, 26/28 tumeurs canalaire invasives, 4/4 tumeurs lobulaires invasives, 5/5 tumeurs mucineuses et 2/2 tumeurs tubulaires, ainsi que 12/14 fibroadénomes, 5/5 tumeurs phyllodes, 3/3 adénomes tubulaires, 1/1 hamartome, 3/4 papillomes intracanalaires, 8/8 gynécomasties et 5/5 évolutions fibrokystiques du sein (7). Dans les coupes congelées, l'anticorps a marqué 5/5 carcinomes à cellules squameuses kératinisants, 11/11 carcinomes à grandes cellules non kératinisants, 5/5 adénocarcinomes endocervicaux, 4/4 carcinomes endométrioïdes et 3/3 carcinomes cervicaux adénosquameux humains (6).

## DEUTSCH

#### Verwendungszweck

Zur In-vitro-Diagnostik.

Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin 19, Clone RCK108 ist zur Verwendung in der Immunhistochemie (IHC) bestimmt. Der Antikörper markiert Epithelzellen, auf denen Zytokeratin-19-Protein exprimiert wird, und unterstützt die Klassifizierung von Epitheltumoren und cholangiozellulären Karzinomen (1). Die Differenzialklassifikation wird durch die Ergebnisse eines Antikörper-Panels unterstützt. Die klinische Auswertung einer eintretenden oder ausbleibenden Färbung sollte durch morphologische Studien mit geeigneten Kontrollen ergänzt werden und von einem qualifizierten Pathologen unter Berücksichtigung der Krankengeschichte und anderer diagnostischer Tests des Patienten vorgenommen werden. Dieser Antikörper kommt nach der Primärdiagnose des Tumors durch konventionelle Histopathologie unter Verwendung von nicht immunologischen histochemischen Färbungen zum Einsatz.

#### Zusammenfassung und Erklärung

Cytokeratin 19 (CK 19) gehört zu den intermediären Filamentproteinen, die in nahezu allen Zellen ein Zytoskelett bilden. Im Gegensatz zu anderen Intermediärfilamentproteinen bilden Zytokeratine (ZK) eine hochkomplexe, von einer Multigenfamilie codierte Familie von Polypeptiden, deren Molekulargewicht von 40 bis 68 kDa reicht. Bisher wurden 20 unterschiedliche ZK-Polypeptide (2, 3) in verschiedenen humanen Epithelzellen entdeckt (4). Die ZK lassen sich in einen sauren Typ A (Klasse I) und einen neutral-basischen Typ B (Klasse II) unterteilen. CK 19 gehört dem sauren Typ der Zytokeratine an. Es handelt sich um ein Zytokeratin von niedrigem Molekulargewicht (40 kDa), das typischerweise in einfachen Epithelzellen, oberflächlichen, intermediären und basalen Zellen des Übergangsepithels sowie in luminalen, basalen und myoepithelialen Zellen einiger komplexer Epithelgewebe vorkommt. CK 19 wird normalerweise nicht in mehrschichtigem Plattenepithel exprimiert, kann aber in modifiziertem Plattenepithel vorkommen, das von Lymphozyten durchdrungen ist, sowie in Basalzellen des nicht keratinisierenden mehrschichtigen Plattenepithelgewebes (2, 4, 5).

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, Gewebepreparation, 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 Na<sub>3</sub> dialysierter Zellkulturüberstand.

**Klon:** RCK108 (1). **Isotyp:** IgG1, Kappa.

**Konzentration von Maus-IgG:** Siehe Behälteretikett.

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

#### Immunogen

Zellgerüstpräparation aus menschlicher Harnblasenkarzinom-Zelllinie T24 (1).

#### Spezifität

Beim Western-Blotting der Zellgerüstpräparate aus den Zelllinien T24 und RT4 sowie aus der HaCaT-Zelllinie von menschlichem Plattenepithelkarzinom markiert der Antikörper eine Bande von 40 kDa, die CK 19 entspricht (1).

Immunhistochemisch markiert der Antikörper an unterschiedlichen menschlichen Geweben ausschließlich Epithelzellen, während andere Zellen, die bekanntlich kein CK 19 enthalten, z. B. Hepatozyten, nicht markiert werden (1).

#### Vorsichtsmaßnahmen

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

#### Lagerung

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

## Gewebevorbereitung

**Paraffinschnitte:** Der Antikörper kann für die Markierung von formalinfixierten, paraffineingebetteten Gewebeschnitten verwendet werden.

Die Vorbehandlung des entparaffinierten Gewebes durch hitzeinduzierte Epitopdemaskierung (HIER-Verfahren) ist erforderlich. Bei hitzeinduzierter Epitopdemaskierung werden optimale Resultate mit Dako Target Retrieval Solution, pH 9.0, Code-Nr. S2368, oder Dako Target Retrieval Solution, Code-Nr. S1700, erzielt. Während der Gewebevorbehandlung oder während des anschließenden immunhistochemischen Färbeverfahrens dürfen die Gewebeschnitte nicht austrocknen.

**Gefrierschnitte und Zellpräparate:** Der Antikörper eignet sich zur Markierung von Gefrierschnitten (6). Das Färbeverfahren muss vom Anwender validiert werden.

## Färbeverfahren

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

**Verdünnung:** Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin 19, Code-Nr. M0888, kann auf formalinfixierten, paraffineingebetteten Schnitten eines menschlichen Brustkarzinoms bei einer HIER von 20 Minuten in Dako Target Retrieval Solution, pH 9.0, Code-Nr. S2368, 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:** Für formalinfixierte, paraffineingebettete Schnitte werden EnVision+/HRP Kits (z. B. Code-Nr. K4005) empfohlen. Das für das ausgewählte Detektionssystem beschriebene Verfahren befolgen.

## Auswertung der Färbung

Mit diesem Antikörper markierte Zellen weisen ein zytoplasmatisches Färbemuster auf.

## Leistungseigenschaften









**Normalgewebe:** Der Antikörper markiert Basalzellen der Epidermis (verstreute Zellmarkierung), Merkel-Zellen, Talgdrüsen, äußere Zellen der Haarwurzelscheiden, sekretorische Zellen der ekkrinen Schweißdrüsengänge und Lumenauskleidungszellen, nicht keratinisierendes Plattenepithel des Larynx, Mesothel, mit Zilien versehenes Zylinderepithel und Basalzellen der Bronchi, Alveolarauskleidungszellen, kuboide und basale Zellen der Parotis, duktales, azinäres und basales Zellen der kleinen Speicheldrüsen, Basalzellen der Speiseröhre, sekretorische und neuroendokrine Zellen des Magens, Epithel der Villi und der Krypten im Dünndarm, Dickdarmepithel, Epithel der Acini und Gänge des Pankreas, Gallengangepithelien und der Gallenblasenepithelien, Zylinderepithelzellen der Brustdrüsenläppchen und -gänge, Zylinder- und Reservezellen der Endozervix, Basalzellen der Ektozervix, Drüsenepithel im Endometrium, Zytotrophoblasten der Plazenta, Drüsenepithel, Basalzellen und Samenbläschen der Prostata, Rete testis, Epithelzellen der Bowman-Kapsel, proximale und distale Tubuli sowie die Henlesche Schleife, Übergangsepithel der Harnblase und Follikel-epithel der Schilddrüse (1).

**Anormale Gewebe:** In malignen humanen Geweben markierte der Antikörper 4/4 Basalzellen und 3/3 gut differenzierten keratinisierenden Plattenepithelkarzinomen der Epidermis, 1/1 Keratoakanthom, 1/3 und 1/2 gut differenzierten, nicht keratinisierenden Plattenepithelkarzinomen der Lippe bzw. der Zunge, 1/5 mäßig und 1/1 wenig differenzierten Plattenepithelkarzinomen der Zunge, 1/1 Papillom und 3/3 Inversionspapillomen des Nasopharynx, 1/3 gut, 3/4 mäßig und 1/1 wenig differenzierten Plattenepithelkarzinomen des Larynx, 7/7 Plattenepithelkarzinomen, 4/4 Adenokarzinomen, 1/1 adenosquamöses Karzinom und 5/5 Kleinzellen-Lungenkarzinomen des Respirationstrakts, 5/5 pleomorphen Adenomen, 3/3 Mucoepidermoidkarzinomen und 1/1 Azinärzellenkarzinom der Parotisdrüse, 6/6 Plattenepithelkarzinomen der Speiseröhre, 4/4 Adenokarzinomen, 2/2 Karzinoiden und 1/1 Lymphknotenmetastase im Magen, 1/1 Adenokarzinom des Dünndarms, 1/1 Karzinoid des Appendix, 11/11 Adenokarzinomen, 2/2 Lymphknotenmetastasen und 1/1 Karzinoid des Dickdarms, 7/7 Adenokarzinomen der Pankreas, 6/6 cholangiozellulären Karzinomen, 12/12 duktales Karzinom, 4/4 lobulären Karzinomen, 2/2 Lymphknotenmetastasen und 4/4 gemischt duktales/lobulären Karzinomen der Brust, 2/2 Fällen von Paget-Krankheit, 11/11 Zystadenokarzinomen, 2/2 Klarzellkarzinomen und 7/7 Eierstock-Endometrioidkarzinomen, 1/1 malignen Brenner-Tumor, 4/4 Plattenepithelkarzinomen, 12/12 Adenokarzinomen, 8/8 adenosquamöses und 2/2 Klarzellkarzinomen der Zervix, 13/13 Endometrioidkarzinomen und 3/3 adenosquamöses Karzinomen des Endometriums, 5/5 gut und 1/4 mäßig differenzierten Plattenepithelkarzinomen der Vulva, 8/8 Adenokarzinomen der Prostata, 3/3 malignen Teratomen, 2/2 Choriokarzinomen, 6/6 Nierenzellkarzinomen, 9/9 Harnblasenkarzinomen, 8/8 Schilddrüsenkarzinomen, 1/1 chromophoben und 1/1 azidophilen Adenom der Hypophyse, 4/4 Astrozytomen, 4/4 Meningiomen und 5/13 Leiomyosarkomen (1). In einer anderen Studie markierte der Antikörper 5/8 medullären, 26/28 invasiven duktales, 4/4 invasiven lobulären, 5/5 muzinösen und 2/2 tubulären malignen Läsionen der Brust sowie 12/14 Fibroadenomen, 5/5 Phyllodestumoren, 3/3 tubulären Adenomen, 1/1 Hamartom 3/4 intraduktären Papillomen, 8/8 Gynäkomastien und 5/5 fibrozystischen Veränderungen der Brust (7). In Gefrierschnitten markierte der Antikörper 5/5 keratinisierenden Plattenepithelkarzinomen, 11/11 großzelligen nicht keratinisierenden Karzinomen, 5/5 Endozervikal-Adenokarzinomen, 4/4 Endometrioidkarzinomen und 3/3 Plattenepithel-Adenokarzinomen der humanen Zervix (6).

## References/ Références/ Literatur

1. Kwaspas FHL, Smedts FMM, Broos A, Bulten H, Debie WMH et al. Reproducible and highly sensitive detection of the broad spectrum epithelial marker keratin 19 in routine cancer diagnosis. *Histopathol* 1997;31:503-16.
2. 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.
3. 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.
4. Moll R. Cytokeratins as markers of differentiation in the diagnosis of epithelial tumors. *Subcell Biochem* 1998; 31: 205-62.
5. Lane EB, Alexander CM. Use of keratin antibodies in tumor diagnosis. In: Osborn M, ed. *Seminars in Cancer Biology. Antibodies in Diagnosis and Therapy*. Philadelphia: Saunders, 1990:165-79.
6. Smedts F, Ramaekers F, Troyanovsky S, Pruszczynski M, Link M, et al. Keratin expression in cervical cancer. *Am J Pathol* 1992;141:497-511.
7. Dalal P, Shousha S. keratin 19 in paraffin sections of medullary carcinoma and other benign and malignant breast lesions. *Mod Pathol* 1995;8:413-6.

## Explanation of symbols / Explication des symboles / Erläuterung der Symbole

 REF	Catalogue number Référence du catalogue Katalognummer	 2°C - 8°C	Temperature limitation Limites de température Zulässiger Temperaturbereich		Use by Utiliser avant Verwendbar bis
 IVD	In vitro diagnostic medical device Dispositif médical de diagnostic in vitro In-vitro-Diagnostikum	 LOT	Batch code Réf. du lot Chargenbezeichnung		Manufacturer Fabricant Hersteller
	Consult instructions for use Consulter les instructions d'utilisation Gebrauchsanweisung beachten	 EC REP	Authorized representative in the European Community Représentant agréé dans la Communauté européenne Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft		



Agilent Technologies Singapore (International) Pte Ltd.  
No. 1 Yishun Avenue 7  
Singapore, 768923  
Tel. +44 161 492 7050  
www.agilent.com