



## ihcDirect® Cytokeratin 8/18- Kit Anti-humanes Cytokeratin 8/18 (Klon C94)

K41001-010 100 Färbereagenzien\*  
K41001-005 50 Färbereagenzien\*

### Zweckbestimmung:

Für die in-vitro-Diagnostik  
Der polymerisierte Meerrettich-Peroxidase (pHRP)-markierte anti-humane Cytokeratin-8/18(CK 8/18)-Antikörper (pHRP Cytokeratin 8/18) ist für die labormäßige Verwendung zur qualitativen lichtmikroskopischen Identifizierung des Vorhandenseins von CK 8/18 in Abschnitten von formalinfixierten, in Paraffin eingebetteten Gewebeabschnitten oder tiefgefrorenen Gewebeproben mit Hilfe von Immunhistochemie(IHC)-Testmethoden vorgesehen. Die klinische Auswertung einer eventuell eingetretenen Färbung sollte durch morphologische Studien mit geeigneten Kontrollen ergänzt werden und von einem qualifizierten Pathologen/Arzt unter Berücksichtigung der Krankengeschichte des Patienten und anderer diagnostischer Tests vorgenommen werden. Dieses Konjugat wurde vorverdünt und ohne weitere Verdünnung für den IHC-Gebrauch optimiert.

### Zusammenfassung und Erklärung:

Der Cytokeratin-8/18-Antikörper erkennt intermediäre Filamentproteine von humanem Cytokeratin mit geringem Molekulargewicht von 52.5 kD und 45 kD, d. h. Cytokeratin 8 bzw. 18. Cytokeratin 8 und 18 werden in den meisten einfachen und glandulären Epithelien exprimiert, wie dem der Schilddrüse, des weiblichen Brustgewebes, des Gastrointestinaltrakts und des Atemtrakts. In Krebsgewebe sind es Adenokarzinome, jedoch nicht keratinisierende Plattenzellkarzinome, die diese Proteine exprimieren. Antikörper gegen CK8 und CK18 können bei der Klassifikation von Tumoren epithelialen Ursprungs herangezogen werden (Cimpean et al., 2008; Reisenblichler 2013). Die Hauptkomponente in diesem Kit ist der mit Meerrettich-Peroxidase(HRP)-Polymer (PolyHRP) markierte anti-humane Cytokeratin-8/18-Mausantikörper (Klon C94). Der im Lieferumfang des Kits enthaltene Blockierer für IHC-Tests, der vor der Anwendung des pHRP-CK-8/18-Konjugats verwendet wird, reduziert Hintergrundfärbung und nicht spezifische Färbung. Das Chromogen 3,3'-Diaminobenzidin (DAB) wird in diesem Kit verwendet.

### Verfahrensgrundlage:

Das gebrauchsfertige pHRP-Cytokeratin-8/18-Antikörperkonjugat wird direkt auf die vorbehandelten Gewebeabschnitte aufgetragen, wo es an humanes CK 8/18 bindet. Dann wird eine DAB-Arbeitslösung auf das Gewebe appliziert. Das an den Antikörper CK 8/18 gebundene pHRP katalysiert die Umwandlung von DAB in ein sichtbar braun gefärbtes Produkt, das ein Präzipitat am Ort des menschlichen Cytokeratin 8/18 bildet. Die Probe kann dann mit Hämatoxylin gegengefärbt und mit einem Deckgläschen versehen werden. Die Ergebnisse können unter einem Lichtmikroskop betrachtet und interpretiert werden. Die Mengen beruhen auf 100 µl Antikörper pro Gewebeprobe. Das Verfahren mit diesem IHC-Kit kann entweder manuell oder auf einem offenen automatisierten IHC-Färbesystem durchgeführt werden.

### Im Lieferumfang enthaltene Reagenzien:

Artikelnummer des Kits	Σ	Beschreibung
K41001-005*	50*	Gebrauchsfertiges CK-8/18-Antikörperkonjugat, Größe 5 ml, ihc Blockierer und äquivalente Mengen von ihc DAB und ihc DAB-Verdünnungsmittel.
K41001-010*	100*	Gebrauchsfertiges CK 8/18-Antikörperkonjugat, Größe 10 ml, ihc Blockierer und äquivalente Mengen von ihc DAB und ihc DAB-Verdünnungsmittel.

\* Bei einer geschätzten Menge von 100 µl Antikörperkonjugat pro Gewebeprobe

Immunogen	Klon	Spezies	Ig-Klasse	Gesamtproteinkonzentration
Humanes Cytokeratin 8/18	C94	Maus	IgG	10 mg/ml

Der CK-8/18-Antikörper ist ein monoklonaler Mausantikörper gegen humanes Cytokeratin 8/18, das aus Aszites aufgereinigt wurde. HRP wurde aus der Meerrettich-Pflanze extrahiert. Der ihc Blockierer enthält normales Ziegen Serum und 1%iges BSA in einem proprietären Puffersystem mit 0,01%igem Thimerosal als Konservierungsmittel.

Das ihc DAB-Verdünnungsmittel enthält das gepufferte Peroxid-Substrat. Das ihc DAB (Chromogen) enthält 3,3'-Diaminobenzidin, das in einem proprietären Puffer ohne gefährliche Chemikalien in einer angabepflichtigen Konzentration gelöst ist.

Dieses Reagens ist lichtempfindlich. Um beste Ergebnisse zu erzielen, ist die Öffnungsdauer der Durchstechflasche zu minimieren. Vor Licht geschützt aufbewahren.

### Komponenten des pHRP-Cytokeratin-8/18-Kits-für die 5 ml- und 10 ml-Testkits:

Kit-Komponenten	Artikelnummern der Komponenten	Größen
CK8/18 pHRP	H31001-(R###) (005, 010)	5 ml, 10 ml
ihc Blocker	C30005-(###ML) (005, 010)	5 ml, 10 ml
ihc DAB Diluent	C30004-(###ML) (007, 013)	7 ml, 13 ml
ihc DAB	C30003-(###UL) (200, 375)	200 µl, 375 µl

### Benötigte, aber nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien:

Die folgenden Reagenzien bzw. Zubehöerteile sind möglicherweise für die Färbung erforderlich, werden aber nicht mitgeliefert:

- Fixativ für tiefgefrorene Schnitte (ihc Fixativ) bzw. analysenreines Aceton
- Positive und negative Kontrollgewebe
- Objektträger für Lichtmikroskop, positiv geladen (**erforderlich**)
- Küvetten, Bäder oder Bearbeitungsinstrumente
- ihc Waschpuffer (PBS-T)
- Pipettierer und Pipettenspitzen
- Stoppuhr
- Puffer zur Antigen-Rückgewinnung (bei Verwendung von FFPE-Gewebeproben)
- Peroxid-Blocker (optional)
- Instrumente, die für die Vorbehandlung von Gewebe verwendet werden, wie Wasserbad oder Dampfdrucktopf oder Mikrowelle (bei Verwendung von FFPE-Gewebeproben)
- Hämatoxylin
- Xylen oder Xylen-Ersatz
- Ethanol
- Eindeckmedium
- Deckgläschen
- Lichtmikroskop (40 - 400x)

### Bulk-Reagenzien-Formulierungen von Novodiox:

- ihc Fixativ, (375 ml Methylalkohol, 100 ml 37%iges Formaldehyd und 25 ml Eisessig).
- ihc Waschpuffer (PBS-T), (10 mM Phosphatpuffer, pH 7,2, 150 mM NaCl, 0,05%iges Tween-20).
- ihc Puffer zur Antigen-Rückgewinnung (10 mM Citratpuffer, pH 6,0, 0,02%iges Tween 20).

### Lagerung und Handhabung:

Das Kit ist bei 2–8° C zu lagern. Nicht einfrieren. Die DAB-Arbeitslösung sollte vor Gebrauch zubereitet werden und ist während des Tages der Zubereitung der Reagenzien bei 2–8° C stabil. Dieses Kit ist bis zum Verfalldatum für den Gebrauch geeignet, wenn es bei 2–8° C gelagert wird. Dieses Produkt ist nach Ablauf des Verfalldatums, das sich auf der Durchstechflasche befindet, nicht mehr zu verwenden, sofern von Novodiox keine Angaben über eine Datumsverlängerung zur Verfügung gestellt wurden. Wenn die Reagenzien unter anderen als den in der Packungsbeilage angegebenen Bedingungen gelagert werden, müssen diese vom Benutzer verifiziert werden.

### Probenvorbereitung:

**Paraffineingebettete Gewebeschnitte:** Routinemäßig verarbeitete Gewebeproben, in 10%igem neutral gepuffertem Formalin fixiert, sind für die Anwendung vor der Paraffineinbettung geeignet. Siehe Referenzen (Kiernan, 1981; Sheehan & Hrapchak, 1980). Schwankende Ergebnisse können die Folge einer verlängerten Fixierung sein. Jeder Abschnitt sollte auf die geeignete Dicke zugeschnitten (ungefähr 4–5 µm) und auf einen positiv geladenen Glasobjektträger aufgebracht werden. Die Objektträger mit den Gewebeabschnitten können für mindestens eine Stunde, aber nicht länger als 24 Stunden im Ofen bei 58–60° C ± 5° C trocknen. Knochengewebe sollten vor der Verarbeitung der Gewebe entkalkifiziert werden, um das Schneiden der Gewebe zu erleichtern und die Mikrotomklingen nicht zu beschädigen (Kiernan, 1981; Sheehan & Hrapchak, 1980).

**Tiefgefrorene Gewebeabschnitte:** Tiefgefrorenes Gewebe wird auf die geeignete Dicke (ungefähr 5 µm) zugeschnitten und auf einen positiv geladenen Glasobjektträger aufgebracht. Die Gewebeproben sollten direkt nach dem Zuschneiden für 30 Sekunden bis 1 Minute entweder mit dem ihc Fixativ von Novodiox oder mit analysenreinem Aceton fixiert werden. Das analysenreine Aceton kann kühl gelagert werden, z. B. bei Kryostat-Temperaturen oder bei



Raumtemperatur. Nach der Fixierung können die Gewebeprobe für einen ganzen Tag in PBS-T aufbewahrt werden.

**Behandlung der Gewebeprobe vor der Färbung:** Die Vorbehandlung ist je nach Gewebe unterschiedlich und sollte entsprechend den Vorschlägen in den Abschnitten über das Färbeverfahren durchgeführt werden.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:**

- Das CK-8/18-pHRP-Antikörperkonjugat ist vorverdünnt. Eine weitere Verdünnung kann die Signalintensität reduzieren oder eine falsch-negative Färbung verursachen. Diese Empfehlungen dienen nur als Richtlinie. Die Laborleiter sollten ihre eigenen Verfahren und Qualitätsrichtlinien festlegen.
- Bei der Handhabung der Reagenzien sind angemessene Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten. Bei der Handhabung von mutmaßlichen Karzinogenen oder toxischen Materialien müssen Schutzvorrichtungen wie Einmalhandschuhe und Laborkittel verwendet werden. Vor Gebrauch Sicherheitsdatenblätter (SDB) lesen.
  - Thimerosal wird in dieser Lösung als Konservierungsmittel verwendet und der Stoff ist als giftiger Stoff eingestuft. Einatmen verursacht Wirkungen auf die Atemwege und das ZNS sowie schwere verzögerte neurotoxische Reaktionen.
  - WARNHINWEIS!** Das DAB-Produkt enthält 3,3'-Diaminobenzidin, das genetische Defekte und/oder Krebs verursachen kann. Bei Exposition oder falls betroffen: einen Arzt hinzuziehen. Weitere Informationen sind im SDB für DAB zu finden.
- Kontakt der Reagenzien mit den Augen und Schleimhäuten vermeiden. Wenn die Reagenzien in Kontakt mit empfindlichen Bereichen kommen, diese mit großen Mengen Wasser abwaschen.
- Um eine Gewebehänsion sicherzustellen, sind geladene Objektträger zu verwenden.
- Patientenproben und alle Materialien, die in Kontakt mit Patientenproben kommen, sollten als biogefährliche Materialien behandelt und entsprechend entsorgt werden.
- Informationen über die empfohlenen Entsorgungsmethoden für biogefährliche und gefährliche chemische Abfälle sind bei den lokalen oder staatlichen Behörden erhältlich.
- Eine Inkubationsdauer und Temperaturen, die von den angegebenen abweichen, können zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Der Benutzer muss solche Änderungen validieren.
- Bei der Zubereitung der Fixative und Puffer sind technisch reine Chemikalien zu verwenden, wie z. B. Aceton, Ethanol und Wasser. Die Leistung und Stabilität der im Labor zubereiteten Reagenzien (bei 1X) sind vom Benutzer zu validieren.
- Eine mikrobielle Verunreinigung von Reagenzien ist zu vermeiden.

**Färbeverfahren:**

Allgemeine Anwendungshinweise:

- Vor Gebrauch alle Reagenzien auf Raumtemperatur äquilibrieren. Vor der Anwendung die pHRP-markierte Antikörperlösung schwenken oder schütteln. **Keinen Vortexschüttler benutzen.** Die Menge der benötigten DAB-Arbeitslösung berechnen (100 µl pro Gewebeprobe) und die DAB-Arbeitslösung durch Zugabe von 30 µl iHC DAB zu 1,0 ml iHC DAB-Verdünnungsmittel in einem Mikrozentrifugen-Röhrchen **frisch** zubereiten.
- Die Austrocknung der Objektträger beim Färbeverfahren sollte möglichst vermieden werden, um eine unerwünschte Hintergrundfärbung zu verhindern.
- Die Gewebeprobe im Rahmen der manuellen Waschschriffe vorsichtig und gründlich waschen. Direkte kräftige Waschlüssigkeitsstrahlen, die das delikate Gewebe schädigen oder zerschneiden könnten, sind zu vermeiden.
- Nach jedem manuellen Testschritt sind Flüssigkeitsüberstände auf den Objektträgern mit den Gewebeprobe mit Papiertüchern zu entfernen. Überschüssige Restlösung kann nachfolgende Reagenzien verdünnen und eine Negativfärbung oder ungleichmäßige Einfärbung verursachen.
- Bei Geweben mit einem hohen Grad an Oxidaseaktivität, z. B. Gastrointestinal- oder Nierengewebe, ist ein zusätzlicher Blockierungsschritt mit H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> erforderlich, um Hintergrundfärbung zu minimieren.
- Das folgende Protokoll für tiefgefrorene Gewebe wurde für die Inkubation von iHC Blockierer, pHRP-Cytokeratin 8/18 und DAB-Arbeitslösung bei Temperaturen zwischen 21° C und 30° C validiert. Wenn die Raumtemperatur unter 21° C liegt, ist der markierte Antikörper für eine längere Zeit zu inkubieren (≥ 4 Minuten, je nach Temperatur). Mit einem auf

30° C eingestellten Gerät zum Aufwärmen von Objektträgern werden konsistente Ergebnisse erzielt.

**Tiefgefrorene Gewebeabschnitte:**

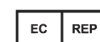
- Die tiefgefrorenen Gewebeabschnitte sofort nach dem Zuschneiden in Fixierlösung legen. **Eine längere Exposition gegenüber Raum- oder Tiefkühltemperaturen kann die Zielepitope verändern.**
- Die Dauer des Inkubationsschritts mit der DAB-Arbeitslösung liegt im Bereich von 1–3 Minuten. Die Benutzer sollten die optimale Inkubationsdauer für ihre Laborumgebung bestimmen und während der Inkubation eine visuelle Prüfung der braunen Farbbildung vornehmen.

**Geschätzte Test-Zeit (10-minütiges IHC-Protokoll für tiefgefrorene Gewebeabschnitte):**

Verfahren tiefgefrorene Gewebe	Dauer in Minuten
Fixierung, Aceton oder iHC Fixativ verwenden	0:30–1:00
- Waschen mit iHC Wash	0:15
Blockieren mit iHC Blocker	1
- Leicht antippen und abtropfen lassen, um überschüssigen Blockierer zu entfernen	---
CK 8/18 pHRP	3
iHC Wash	0:15
- Leicht antippen und abtropfen lassen, um überschüssigen Waschlüssigkeitspuffer zu entfernen	---
DAB-Arbeitslösung	1–3
iHC Wash	0:15
Gegenfärbung mit Hämatoxylin	0:20
iHC Wash	0:15
Dehydrierungs-/Eindeckmedien und Deckgläschen	0:45
<b>Gesamt</b>	<b>10</b>

**Paraffineingebettete Gewebe:**

- Entparaffinierung: Objektträger 3 Mal für jeweils 5 Minuten in Xylen einweichen. Danach jeweils 3 Minuten in 100%igem, 95%igem und 75%igem Ethanol. Dann Objektträger im Objektträgerbehälter zwei Mal jeweils 2 Minuten mit Leitungswasser waschen.
- Antigen-Rückgewinnung: Objektträger im Wasserbad in Antigen-Rückgewinnungspuffer im Objektträgerbehälter bei 96° C für 30 Minuten inkubieren, dann die Objektträger 30 Minuten lang auf Raumtemperatur abkühlen lassen. Objektträger zweimal jeweils 2 Minuten mit Leitungswasser spülen.
- (Optional) Blockieren des Gewebes mit H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>: Objektträger in Objektträgerbehälter in 3%igem H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> einweichen, 10 Minuten stehen lassen. Objektträger zweimal mit Leitungswasser spülen und dann einmal für 2 Minuten mit PBS-T im Objektträgerbehälter waschen.
- 100 µl des iHC Blockierers auftragen, sodass das gesamte Gewebe bedeckt ist, und bei Raumtemperatur für 15 Minuten inkubieren. Den iHC Blockierer so weit wie möglich entfernen, aber die Objektträger nicht mit PBS-T oder Wasser spülen.
- Insgesamt 100 µl des pHRP-markierten anti-humanen CK-8/18-Antikörpers auf die Objektträger auftragen, sodass das gesamte Gewebe bedeckt ist, und für 15–30 Minuten bei Raumtemperatur inkubieren. Die Objektträger drei Mal jeweils für 2 Minuten mit PBS-T im Objektträgerbehälter spülen. Hinweis: Wenn nicht länger inkubiert wird, Objektträger in eine Feuchtkammer überführen, um Verdampfung zu verhindern.
- 100 µl DAB-Arbeitslösung auftragen, sodass das gesamte Gewebe bedeckt ist, und für 3–10 Minuten bei Raumtemperatur inkubieren. Objektträger zweimal jeweils 2 Minuten mit Leitungswasser spülen.
- Gegenfärbung: Hämatoxylin zufügen und für 1 Minute bei Raumtemperatur inkubieren. Zweimal jeweils 2 Minuten mit Leitungswasser spülen.



- Dehydrierung: Objektträger in folgender Reihenfolge einweichen: 75%iges Ethanol für 3 Minuten, 95%iges Ethanol für 3 Minuten, 100%iges Ethanol für 3 Minuten und zweimal Xylen, jeweils für 5 Minuten.
- Deckgläschen applizieren: Jeweils einen Tropfen des permanenten Eindeckmediums auf den Objektträger und das Deckgläschen auftragen, dann Deckgläschen auflegen.

#### Verfahren der Qualitätskontrolle:

Gleichzeitig mit den Patientenproben sollte ein Durchlauf von positiven und negativen Kontrollen stattfinden.

**Positive Gewebekontrolle:** Die empfohlenen positiven Kontrollgewebe für diesen Antikörper sind entsprechend verarbeitete Mammakarzinom- und Lungenadenokarzinom-Gewebe. Die Färbung ist eine zytoplasmatische Färbung. In jeden Färbelauf sollte für jeden Satz an Testbedingungen eine positive Gewebekontrolle eingeschlossen werden.

Die Gewebe, die für die positive Kontrolle verwendet werden, sollten aus Patientenproben mit gut beschriebener niedriger Aktivität des positiven Targets, die eine schwache positive Färbung erzeugt, ausgewählt werden. Bekanntermaßen positive Kontrollgewebe sollten nur für die Überwachung der korrekten Performance der verarbeiteten Gewebe und Testreagenzien verwendet werden und nicht als Hilfsmittel bei der Erstellung einer spezifischen Diagnose der Patientenproben. Falls die positiven Kontrollgewebe keine positive Färbung aufweisen, sollten die für die Patientenproben erzielten Ergebnisse als ungültig betrachtet werden.

**Negative Gewebekontrolle:** Dasselbe Gewebe, das für die positive Kontrolle verwendet wurde, kann als negatives Kontrollgewebe verwendet werden. Aufgrund der Vielfalt unterschiedlicher Zelltypen, die in den meisten Gewebeschnitten vorliegen, sind Stellen, die eine interne Negativkontrolle darstellen, vorhanden. Jedoch sollte dies vom Benutzer verifiziert werden. Die Komponenten ohne Färbung sollten das Fehlen einer spezifischen Färbung anzeigen und auf eine nicht spezifische Hintergrundfärbung deuten. Falls eine spezifische Färbung an Stellen des negativen Kontrollgewebes auftritt, müssen die mit den Patientenproben erzielten Ergebnisse als ungültig betrachtet werden.

#### Fehlerbehebung:

Falls in Kontrollgeweben oder den Patientenproben ein unerwartetes Färbemuster auftritt, sollte Folgendes in Betracht gezogen werden:

- Keine Färbung: Falls auf dem Objektträger der positiven Kontrolle keine Färbung vorhanden ist, bitte verifizieren, ob (1) das Chromogen frisch und korrekt zubereitet wurde, (2) Reagenzien in der angegebenen Reihenfolge verwendet wurden, (3) der pHRP-markierter Antikörper tatsächlich zugegeben wurde, und (4) beim FFPE-Gewebe Entparaffinierung und Antigen-Rückgewinnung angemessen durchgeführt wurden. Alle erforderlichen Korrekturmaßnahmen durchführen und dann das Verfahren wiederholen.
- Schwache Färbung: Bitte überprüfen, ob (1) Verfalldaten der Reagenzien abgelaufen sind, (2) die Raumtemperatur unter 21° C lag, falls kein auf 30° C eingestelltes Gerät zum Aufwärmen von Objektträgern verwendet wurde, (3) das Chromogen frisch zubereitet wurde, (4) zu viel Waschlösung auf dem Objektträger verblieben ist und das nächste Reagens verdünnt hat, und (5) beim FFPE-Gewebe Entparaffinierung und Antigen-Rückgewinnung unzureichend durchgeführt wurden. Alle erforderlichen Korrekturmaßnahmen durchführen und das Verfahren wiederholen.
- Starke Hintergrundfärbung: Mögliche Gründe umfassen (1) unzureichende Waschschritte, (2) Blockierer nicht angewendet oder nach der Anwendung nicht ausgewaschen, (3) Proben eingetrocknet, (4) verlängerte Inkubation mit Chromogen, (5) verlängerte Inkubation mit pHRP-markiertem Antikörper und (6) Proben enthalten hohe Konzentration an endogener Peroxidase und benötigen einen zusätzlichen Blockierungsschritt (siehe Schritt der Blockierung von Gewebe mit H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> im Abschnitt „Färbeverfahren für paraffineingebettete Gewebe“). Alle erforderlichen Korrekturmaßnahmen durchführen und das Verfahren wiederholen.
- Die Mengen des ihc DAB-Chromogens im Kit sind an die Größe des Kits für einen typischen Benutzer angepasst. Gelegentlich können die Materialien entweder am Deckel oder am Rand der Durchstechflasche haften bleiben. Um auf alles Material zugreifen zu können, ist es möglicherweise erforderlich, die Flasche vor Gebrauch bei geringer Geschwindigkeit zu zentrifugieren oder vorsichtig längsseitig gegen die Flasche zu klopfen.

Wenn auf den Kontrollgeweben oder Patientenproben ein unerwartetes Färbemuster festgestellt wird, das durch Schwankungen bei den Laborverfahren nicht erklärt werden kann oder wenn ein Problem mit dem Antikörper vermutet wird, wenden Sie sich unverzüglich an den Technischen Support von Novodiox oder an Ihren Lieferanten vor Ort. Rufen Sie innerhalb der USA und Kanada an unter 1 (888) 439-2716 Durchw. 2 oder 1 (510) 342-3043 Durchw. 2.

#### Voraussichtliche Ergebnisse:

Falls Zellen mit Cytokeratin-8/18-Expression vorhanden sind, erfolgt eine intensive Braunfärbung ohne Hintergrundfärbung. Falls keine Zellen mit Cytokeratin-8/18-Expression vorhanden sind, erfolgt keine Braunfärbung. Die Auswertung des Färbergebnisses liegt einzig in der Verantwortung des Benutzers.


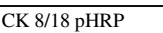

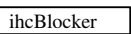

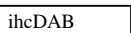










#### Allgemeine Beschränkungen:

Die Immunhistochemie ist ein mehrstufiger diagnostischer Prozess, der eine spezialisierte Ausbildung auf den folgenden Gebieten erfordert: Auswahl der entsprechenden Reagenzien; Gewebeauswahl, -fixierung und -verarbeitung; Vorbereitung des IHC-Objektträgers sowie Auswertung der Färbergebnisse. Unsachgemäßes Fixieren, Einfrieren, Auftauen, Waschen, Trocknen, Erwärmen, Schneiden oder eine Kontamination mit anderen Geweben oder Flüssigkeiten kann zu Artefakten, Antikörper-Trapping oder falsch-negativen Ergebnissen führen. Abweichende Ergebnisse können auf unterschiedliche Fixierungs- und Einbettungsmethoden oder inhärente Unregelmäßigkeiten im Gewebe selbst zurückzuführen sein (Nadji M, Morales AR. 1983).

Der Hersteller liefert diese Antikörper/Reagenzien in optimaler Verdünnung zur Verwendung gemäß den mitgelieferten Anweisungen für IHC auf vorbereiteten Gewebeabschnitten. Jede Abweichung von den empfohlenen Testverfahren kann die genannten zu erwartenden Ergebnisse ungültig machen; es müssen geeignete Kontrollen eingesetzt und dokumentiert werden. Benutzer, die von den empfohlenen Testverfahren abweichen, müssen die Verantwortung für die Auswertung der Patientenergebnisse unter diesen Umständen übernehmen.

#### Leistungsmerkmale:

Die Leistung des Testkits ihcDirect-pHRP-CK-8/18 wurde sowohl an tiefgefrorenen Gewebeproben als auch FFPE-Gewebeabschnitten bestimmt. Novodiox hat Studien durchgeführt, um die Leistung der Antikörperkonjugate sowie der zugehörigen Kit-Reagenzien und zusätzlichen Hilfsstoffe zu untersuchen. Die Antikörper und Systeme waren empfindlich und weisen eine spezifische Bindung zum Antigen von Interesse auf, wobei nur eine minimale oder keine Bindung von nicht spezifischen Geweben oder Zellen stattfindet. Die Antikörper von Novodiox und die zugehörigen Kit-Reagenzien zeigten bei Anwendung im Einzellauf, zwischen den Läufen und zwischen den Chargen reproduzierbare und konsistente Ergebnisse. Diese Produkte erwiesen sich in den auf den Etiketten angegebenen Zeiträumen sowohl bzgl. der standardmäßigen Echtzeitmethode als auch der beschleunigten Methode als stabil. Novodiox gewährleistet Produktqualität durch Testen jeder einzelnen Charge der Materialien in regelmäßigen Abständen und durch Überwachungsprogramme.

Symbolschlüssel für ihcDirect Cytokeratin 8/18			
	In-vitro-Diagnostikum		pHRP-CK-8/18-Antikörperkonjugat
	Bestellnummer		Blockierungsreagens
	Verwendbar bis: JJJJ-MM-DD		DAB Chromogen-Reagens
	Gebrauchsanweisung beachten		DAB-Verdünnungsreagens
	Chargenbezeichnung		Waschpuffer
	Enthält ausreichend für < n > Tests		Gesundheitsrisiko
	Temperaturbegrenzung		Hersteller
	Bevollmächtigter EU-Repräsentant		CE-Kennzeichen

#### Zugriff auf Gebrauchsanweisungen:

Übersetzungen der aktuellsten elektronischen Versionen der Gebrauchsanweisungen finden Sie auf unserer Website unter <https://www.novodiox.com/support/literature/> (ihcDirect IFU). Gedruckte Exemplare der Gebrauchsanweisungen können Sie vom technischen Support von Novodiox oder Ihrem Vertriebshändler vor Ort erhalten.

#### Bibliographie:

- Cimpean AM et al. Relevance of the immunohistochemical expression of cytokeratin 8/18 for the diagnosis and classification of breast cancer. Romanian Journal of Morphology and Embryology. 2008; 49(4):479-483.
- Reisenblichler ES et al. The predicative ability of a CK5/p63/CK8/18 antibody cocktail in stratifying breast papillary lesions on needle biopsy. Am J Clin Pathol. 2013; 140:767-779.



3. Kiernan JA. Histological and Histochemical Methods: Theory and Practice. New York: Pergamon Press 1981.
4. Sheehan DC and Hrapchak BB. Theory and Practice of Histotechnology. St. Louis: C.V. Mosby Co. 1980.
5. Nadji M, Morales AR. Immunoperoxidase, part I: the techniques and its pitfalls. Lab Med, 1983; 14:767-771.

