

PROYECTO DE RÓTULOS EXTERNOS E INTERNOS

Anticuerpos Primarios Sarcoma II

RÓTULOS EXTERNOS

BIO SB  PIXXXX
eifu.biosb.com

Nombre

Clon

Tipo

Volumen

Dilución

REF Código

LOT Lote

Vencimiento

QAdvis E&R AB
Ideon Science Park
Scheelevägen 17
SE-223 70 Lund,
Sweden

Bio SB Inc.
5385 Hollister Ave.
Bldg 8
Santa Barbara, CA
93111 USA

UDI

IVD

CE

20°C

80°C

+B502BSB3779010/
\$\$\$522319LOTNUMBER4*

1) Tinto Fumarate Hydratase/Fumarase (BSB-151), MMab

BIO SB  PIXXXX
eifu.biosb.com

Tinto Fumarate Hydratase/Fumarase
(BSB-151)

MMab

RTU 3mL

REF BSB-3726-3

LOT XXXXXXXXX

XXXX-XX-XX

QAdvis E&R AB
Ideon Science Park
Scheelevägen 17
SE-223 70 Lund,
Sweden

Bio SB Inc.
5385 Hollister Ave.
Bldg 8
Santa Barbara, CA
93111 USA

UDI

IVD

CE

20°C

80°C

+B502BSB372630/
\$\$\$522319LOTNUMBER+*

BIO SB  PIXXXX
eifu.biosb.com

Tinto Fumarate Hydratase/Fumarase
(BSB-151)

MMab

RTU 7mL

REF BSB-3726-7

LOT XXXXXXXXX

XXXX-XX-XX

QAdvis E&R AB
Ideon Science Park
Scheelevägen 17
SE-223 70 Lund,
Sweden

Bio SB Inc.
5385 Hollister Ave.
Bldg 8
Santa Barbara, CA
93111 USA

UDI

IVD

CE

20°C

80°C

+B502BSB372670/
\$\$\$522319LOTNUMBER2*

BIO SB  PIXXXX
eifu.biosb.com

Tinto Fumarate Hydratase/Fumarase
(BSB-151)

MMab

RTU 15mL

REF BSB-3726-15

LOT XXXXXXXXX

XXXX-XX-XX

QAdvis E&R AB
Ideon Science Park
Scheelevägen 17
SE-223 70 Lund,
Sweden

Bio SB Inc.
5385 Hollister Ave.
Bldg 8
Santa Barbara, CA
93111 USA

UDI

IVD

CE

20°C

80°C

+B502BSB3726150/
\$\$\$522319LOTNUMBER1*

SOBRERÓTULO

ba
bioars

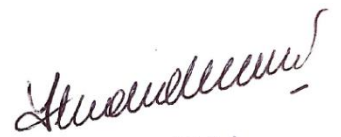
Importador: **BIOARS S.A. | Estomba 961 - C.A.B.A.**
C.P.: C1427COU | Tel.: (011) 4555 4601 | www.bioars.com.ar
Directora Técnica: Dra. C. Etchevés - Bioquímica M.N.: 7028

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - Cert. A.N.M.A.T PM-1127-454
BSB-3726-XX | Tinto Fumarate Hydratase/Fumarase (BSB-151), MMab



BSB.3726.XX LOTE DD.MM.AAAA


BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevés
Presidente


BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHÉVÉS
DIRECTOR TÉCNICO

2) Fumarate Hydratase/Fumarase (BSB-151), MMab

BIO SB Fumarate Hydratase/Fumarase (BSB-151) MMab C 0.1mL Dil: 1:25-1:100 Dil: 1:25-1:100 REF BSB-3726-01 LOT XXXXXXXXX XXXX-XX-XX EC REP QAdvis EAR AB Ideon Science Park Scheelevägen 17 SE-223 70 Lund, Sweden Bio SB Inc. 5385 Hollister Ave. Bldg 8 Santa Barbara, CA 93111 USA UDI IVD CE 20°C 8°C	BIO SB Fumarate Hydratase/Fumarase (BSB-151) MMab C 0.5mL Dil: 1:25-1:100 Dil: 1:25-1:100 REF BSB-3726-05 LOT XXXXXXXXX XXXX-XX-XX EC REP QAdvis EAR AB Ideon Science Park Scheelevägen 17 SE-223 70 Lund, Sweden Bio SB Inc. 5385 Hollister Ave. Bldg 8 Santa Barbara, CA 93111 USA UDI IVD CE 20°C 8°C	BIO SB Fumarate Hydratase/Fumarase (BSB-151) MMab C 1mL Dil: 1:25-1:100 Dil: 1:25-1:100 REF BSB-3726-1 LOT XXXXXXXXX XXXX-XX-XX EC REP QAdvis EAR AB Ideon Science Park Scheelevägen 17 SE-223 70 Lund, Sweden Bio SB Inc. 5385 Hollister Ave. Bldg 8 Santa Barbara, CA 93111 USA UDI IVD CE 20°C 8°C
--	--	---

SOBRERÓTULO

Importador: BIOARS S.A. | Estomba 961 - C.A.B.A.
C.P.: C1427COU | Tel.: (011) 4555 4601 | www.bioars.com.ar
Directora Técnica: Dra. C. Etchevés - Bioquímica M.N. :7028
Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - Cert. A.N.M.A.T PM-1127-454
BSB-3726-XX | Fumarate Hydratase/Fumarase (BSB-151), MMab

BSB.3726.XX LOTE DD.MM.AAAA

3) Tinto NUT/NUTM1 (RBT-NUTM1), RMab

BIO SB Tinto NUT/NUTM1 (RBT-NUTM1) RMab RTU 3mL REF BSB-3793-3 LOT XXXXXXXXX XXXX-XX-XX EC REP QAdvis EAR AB Ideon Science Park Scheelevägen 17 SE-223 70 Lund, Sweden Bio SB Inc. 5385 Hollister Ave. Bldg 8 Santa Barbara, CA 93111 USA UDI IVD CE 20°C 8°C	BIO SB Tinto NUT/NUTM1 (RBT-NUTM1) RMab RTU 7mL REF BSB-3793-7 LOT XXXXXXXXX XXXX-XX-XX EC REP QAdvis EAR AB Ideon Science Park Scheelevägen 17 SE-223 70 Lund, Sweden Bio SB Inc. 5385 Hollister Ave. Bldg 8 Santa Barbara, CA 93111 USA UDI IVD CE 20°C 8°C	BIO SB Tinto NUT/NUTM1 (RBT-NUTM1) RMab RTU 15mL REF BSB-3793-15 LOT XXXXXXXXX XXXX-XX-XX EC REP QAdvis EAR AB Ideon Science Park Scheelevägen 17 SE-223 70 Lund, Sweden Bio SB Inc. 5385 Hollister Ave. Bldg 8 Santa Barbara, CA 93111 USA UDI IVD CE 20°C 8°C
--	--	--

BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevés
Presidente

BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHÉVES
DIRECTOR TÉCNICO

SOBRERÓTULO

ba
bicars

Importador: BIOARS S.A. | Estomba 961 - C.A.B.A.
C.P.: C1427COU | Tel.: (011) 4555 4601 | www.bioars.com.ar
Directora Técnica: Dra. C. Etchevés - Bioquímica M.N. :7028

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - Cert. A.N.M.A.T PM-1127-454
BSB-3793-XX | Tinto NUT/NUTM1 (RBT-NUTM1), RMaB


BSB.3793.XX LOTE DD.MM.AAAA

4) NUT/NUTM1 (RBT-NUTM1), RMaB

BIO SB  PIXXXX
eflu.bioarb.com

NUT/NUTM1
(RBT-NUTM1)
RMaB

C 0.1mL Dil: 1:50-1:200
Dil: 1:50-1:200

REF BSB-3793-01
LOT XXXXXXXX
XXXX-XX-XX

 *+B502BSB379310/
\$S522319LOTNUMBER0*

 **UDI**
 **CE**

 Bio SB Inc.
5385 Hollister Ave.
Bldg 8
Santa Barbara, CA
93111 USA

 20°C  BPC

BIO SB  PIXXXX
eflu.bioarb.com

NUT/NUTM1
(RBT-NUTM1)
RMaB

C 0.5mL Dil: 1:50-1:200
Dil: 1:50-1:200

REF BSB-3793-05
LOT XXXXXXXX
XXXX-XX-XX

 *+B502BSB379305/
\$S522319LOTNUMBER4*

 **UDI**
 **CE**

 Bio SB Inc.
5385 Hollister Ave.
Bldg 8
Santa Barbara, CA
93111 USA

 20°C  BPC

BIO SB  PIXXXX
eflu.bioarb.com

NUT/NUTM1
(RBT-NUTM1)
RMaB

C 1mL Dil: 1:50-1:200
Dil: 1:50-1:200

REF BSB-3793-1
LOT XXXXXXXX
XXXX-XX-XX

 *+B502BSB379310/
\$S522319LOTNUMBER0*

 **UDI**
 **CE**

 Bio SB Inc.
5385 Hollister Ave.
Bldg 8
Santa Barbara, CA
93111 USA

 20°C  BPC

SOBRERÓTULO

ba
bicars

Importador: BIOARS S.A. | Estomba 961 - C.A.B.A.
C.P.: C1427COU | Tel.: (011) 4555 4601 | www.bioars.com.ar
Directora Técnica: Dra. C. Etchevés - Bioquímica M.N. :7028

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - Cert. A.N.M.A.T PM-1127-454
BSB-3793-XX | NUT/NUTM1 (RBT-NUTM1), RMaB


BSB.3793.XX LOTE DD.MM.AAAA


BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevés
Presidente


BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHÉVÉS
DIRECTOR TÉCNICO

5) Tinto SS18-SSX (RBT-SS18-SSX), RMab

BIO SB Tinto SS18-SSX (RBT-SS18-SSX) RMab RTU 3mL REF BSB-3796-3 LOT XXXXXXXXX XXXX-XX-XX QAdvis E&R AB Ideon Science Park Scheelevägen 17 SE-223 70 Lund, Sweden Bio SB Inc. 5385 Hollister Ave. Bldg 8 Santa Barbara, CA 93111 USA UDI IVD CE 20°C	BIO SB Tinto SS18-SSX (RBT-SS18-SSX) RMab RTU 7mL REF BSB-3796-7 LOT XXXXXXXXX XXXX-XX-XX QAdvis E&R AB Ideon Science Park Scheelevägen 17 SE-223 70 Lund, Sweden Bio SB Inc. 5385 Hollister Ave. Bldg 8 Santa Barbara, CA 93111 USA UDI IVD CE 20°C	BIO SB Tinto SS18-SSX (RBT-SS18-SSX) RMab RTU 15mL REF BSB-3796-15 LOT XXXXXXXXX XXXX-XX-XX QAdvis E&R AB Ideon Science Park Scheelevägen 17 SE-223 70 Lund, Sweden Bio SB Inc. 5385 Hollister Ave. Bldg 8 Santa Barbara, CA 93111 USA UDI IVD CE 20°C
---	---	---

SOBRERÓTULO

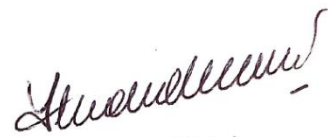
Importador: BIOARS S.A. | Estomba 961 - C.A.B.A.
C.P.: C1427COU | Tel.: (011) 4555 4601 | www.bioars.com.ar
Directora Técnica: Dra. C. Etchevés - Bioquímica M.N. :7028
Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - Cert. A.N.M.A.T PM-1127-454
BSB-3796-XX | Tinto SS18-SSX (RBT-SS18-SSX), RMab

BSB.3796.XX LOTE DD.MM.AAAA

6) SS18-SSX (RBT-SS18-SSX), RMab

BIO SB SS18-SSX (RBT-SS18-SSX) RMab C 0.1mL Dil: 1:50-1:200 Dil: 1:50-1:200 REF BSB-3796-01 LOT XXXXXXXXX XXXX-XX-XX QAdvis E&R AB Ideon Science Park Scheelevägen 17 SE-223 70 Lund, Sweden Bio SB Inc. 5385 Hollister Ave. Bldg 8 Santa Barbara, CA 93111 USA UDI IVD CE 20°C	BIO SB SS18-SSX (RBT-SS18-SSX) RMab C 0.5mL Dil: 1:50-1:200 Dil: 1:50-1:200 REF BSB-3796-05 LOT XXXXXXXXX XXXX-XX-XX QAdvis E&R AB Ideon Science Park Scheelevägen 17 SE-223 70 Lund, Sweden Bio SB Inc. 5385 Hollister Ave. Bldg 8 Santa Barbara, CA 93111 USA UDI IVD CE 20°C	BIO SB SS18-SSX (RBT-SS18-SSX) RMab C 1mL Dil: 1:50-1:200 Dil: 1:50-1:200 REF BSB-3796-1 LOT XXXXXXXXX XXXX-XX-XX QAdvis E&R AB Ideon Science Park Scheelevägen 17 SE-223 70 Lund, Sweden Bio SB Inc. 5385 Hollister Ave. Bldg 8 Santa Barbara, CA 93111 USA UDI IVD CE 20°C
---	---	--


BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevés
Presidente


BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHÉVÉS
DIRECTOR TÉCNICO

SOBRERÓTULO



Importador: BIOARS S.A. | Estomba 961 - C.A.B.A.
C.P.: C1427COU | Tel.: (011) 4555 4601 | www.bioars.com.ar
Directora Técnica: Dra. C. Etchevés - Bioquímica M.N. :7028
Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - Cert. A.N.M.A.T PM-1127-454
BSB-3796-XX | SS18-SSX (RBT-SS18-SSX), RMAb



BSB.3796.XX LOTE DD.MM.AAAA

7) Tinto VEGFA (RBT-VEGFA), RMAb



Tinto VEGFA
(RBT-VEGFA)
RMAb

RTU 3mL

REF BSB-3825-3
LOT XXXXXXXXX
XXXX-XX-XX



! UDI

IVD

Bio SB Inc.
5385 Hollister Ave.
Bldg 8
Santa Barbara, CA
93111 USA

2°C 8°C



Tinto VEGFA
(RBT-VEGFA)
RMAb

RTU 7mL

REF BSB-3825-7
LOT XXXXXXXXX
XXXX-XX-XX



! UDI

IVD

Bio SB Inc.
5385 Hollister Ave.
Bldg 8
Santa Barbara, CA
93111 USA

2°C 8°C



Tinto VEGFA
(RBT-VEGFA)
RMAb

RTU 15mL

REF BSB-3825-15
LOT XXXXXXXXX
XXXX-XX-XX



! UDI

IVD

Bio SB Inc.
5385 Hollister Ave.
Bldg 8
Santa Barbara, CA
93111 USA

2°C 8°C

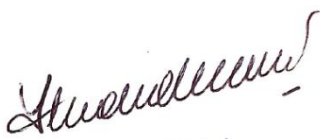
SOBRERÓTULO



Importador: BIOARS S.A. | Estomba 961 - C.A.B.A.
C.P.: C1427COU | Tel.: (011) 4555 4601 | www.bioars.com.ar
Directora Técnica: Dra. C. Etchevés - Bioquímica M.N. :7028
Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - Cert. A.N.M.A.T PM-1127-454
BSB-3825-XX | Tinto VEGFA (RBT-VEGFA), RMAb

BSB.3825.XX LOTE DD.MM.AAAA


BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevés
Presidente


BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHÉVES
DIRECTOR TÉCNICO

8) VEGFA (RBT-VEGFA), RMab

BIO SB VEGFA (RBT-VEGFA) RMab C 0.1mL Dil: 1:10-1:50 Dil: 1:10-1:50 REF BSB-3825-01 LOT XXXXXXXXXX XXXX-XX-XX +B502BSB3825010/ \$\$\$22319LOTNUMBER\$* UDI IVD Bio SB Inc. 5385 Hollister Ave. Bldg 8 Santa Barbara, CA 93111 USA 2°C 8°C	BIO SB VEGFA (RBT-VEGFA) RMab C 0.5mL Dil: 1:10-1:50 Dil: 1:10-1:50 REF BSB-3825-05 LOT XXXXXXXXXX XXXX-XX-XX +B502BSB3825050/ \$\$\$22319LOTNUMBER\$* UDI IVD Bio SB Inc. 5385 Hollister Ave. Bldg 8 Santa Barbara, CA 93111 USA 2°C 8°C	BIO SB VEGFA (RBT-VEGFA) RMab C 1mL Dil: 1:10-1:50 Dil: 1:10-1:50 REF BSB-3825-1 LOT XXXXXXXXXX XXXX-XX-XX +B502BSB382510/ \$\$\$22319LOTNUMBER\$* UDI IVD Bio SB Inc. 5385 Hollister Ave. Bldg 8 Santa Barbara, CA 93111 USA 2°C 8°C
--	--	--

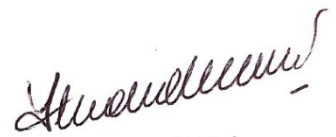
SOBRERÓTULO

	Importador: BIOARS S.A. Estomba 961 - C.A.B.A. C.P.: C1427COU Tel.: (011) 4555 4601 www.bioars.com.ar Directora Técnica: Dra. C. Etchevés - Bioquímica M.N. :7028
	Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - Cert. A.N.M.A.T PM-1127-454
	BSB-3825-XX VEGFA (RBT-VEGFA), RMab
	 BSB.3825.XX LOTE DD.MM.AAAA

RÓTULOS INTERNOS

BIO SB	CE	IVD		 PIXXXX eifu.biosb.com
Nombre (Clon), Tipo				
REF	Código	Volumen y Dilución		
LOT	Lote	2°C 8°C		
	Vencimiento	Bio SB Inc. 5385 Hollister Ave. Bldg 8 Santa Barbara, CA 93111 USA		


BIOARS S.A.
 Patricia del Carmen Etchevés
 Presidente


BIOARS S.A.
 BIOQ. CLAUDIA ETCHÉVÉS
 DIRECTOR TÉCNICO

1) Tinto Fumarate Hydratase/Fumarase (BSB-151), MAb

BIO SB CE IVD PXXXXX efu.biosb.com	BIO SB CE IVD PXXXXX efu.biosb.com	BIO SB CE IVD PXXXXX efu.biosb.com
Tinto Fumarate Hydratase/Fumarase(BSB-151), MAb		
REF BSB-3726-3	RTU 3mL	
LOT XXXXXXXXXX		
XXXX-XX-XX		
Bio SB Inc. 5385 Hollister Ave. Bldg 8 Santa Barbara, CA 93111 USA		

2) Fumarate Hydratase/Fumarase (BSB-151), MAb

BIO SB CE IVD PXXXXX efu.biosb.com	BIO SB CE IVD PXXXXX efu.biosb.com	BIO SB CE IVD PXXXXX efu.biosb.com
Fumarate Hydratase/Fumarase(BSB-151), MAb		
REF BSB-3726-01	C 0.1mL D1:25-1:100	
LOT XXXXXXXXXX		
XXXX-XX-XX		
Bio SB Inc. 5385 Hollister Ave. Bldg 8 Santa Barbara, CA 93111 USA		

3) Tinto NUT/NUTM1 (RBT-NUTM1), RMAb

BIO SB CE IVD PXXXXX efu.biosb.com	BIO SB CE IVD PXXXXX efu.biosb.com	BIO SB CE IVD PXXXXX efu.biosb.com
Tinto NUT/NUTM1(RBT-NUTM1), RMAb		
REF BSB-3793-3	RTU 3mL	
LOT XXXXXXXXXX		
XXXX-XX-XX		
Bio SB Inc. 5385 Hollister Ave. Bldg 8 Santa Barbara, CA 93111 USA		

4) NUT/NUTM1 (RBT-NUTM1), RMAb

BIO SB CE IVD PXXXXX efu.biosb.com	BIO SB CE IVD PXXXXX efu.biosb.com	BIO SB CE IVD PXXXXX efu.biosb.com
NUT/NUTM1(RBT-NUTM1), RMAb		
REF BSB-3793-01	C 0.1mL D1:50-1:200	
LOT XXXXXXXXXX		
XXXX-XX-XX		
Bio SB Inc. 5385 Hollister Ave. Bldg 8 Santa Barbara, CA 93111 USA		

5) Tinto SS18-SSX (RBT-SS18-SSX), RMAb

BIO SB CE IVD PXXXXX efu.biosb.com	BIO SB CE IVD PXXXXX efu.biosb.com	BIO SB CE IVD PXXXXX efu.biosb.com
Tinto SS18-SSX(RBT-SS18-SSX), RMAb		
REF BSB-3796-3	RTU 3mL	
LOT XXXXXXXXXX		
XXXX-XX-XX		
Bio SB Inc. 5385 Hollister Ave. Bldg 8 Santa Barbara, CA 93111 USA		

BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevès
Presidente

BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHÉVÉS
DIRECTOR TÉCNICO

6) SS18-SSX (RBT-SS18-SSX), RMab

BIO SB    PXXXXX
efu.biosb.com

SS18-SSX(RBT-SS18-SSX), RMab

REF BSB-3796-01 C 0.1mL Dil:1:50-1:200

LOT XXXXXXXXXX

XXXX-XX-XX

Bio SB Inc.
5385 Hollister Ave, Bldg 8
Santa Barbara, CA 93111 USA

2°C 8°C

BIO SB    PXXXXX
efu.biosb.com

SS18-SSX(RBT-SS18-SSX), RMab

REF BSB-3796-05 C 0.5mL Dil:1:50-1:200

LOT XXXXXXXXXX

XXXX-XX-XX

Bio SB Inc.
5385 Hollister Ave, Bldg 8
Santa Barbara, CA 93111 USA

2°C 8°C

BIO SB    PXXXXX
efu.biosb.com

SS18-SSX(RBT-SS18-SSX), RMab

REF BSB-3796-1 C 1mL Dil:1:50-1:200

LOT XXXXXXXXXX

XXXX-XX-XX

Bio SB Inc.
5385 Hollister Ave, Bldg 8
Santa Barbara, CA 93111 USA

2°C 8°C

7) Tinto VEGFA (RBT-VEGFA), RMab

BIO SB    PXXXXX
efu.biosb.com

Tinto VEGFA(RBT-VEGFA), RMab

REF BSB-3825-3 RTU 3mL

LOT XXXXXXXXXX

XXXX-XX-XX

Bio SB Inc.
5385 Hollister Ave, Bldg 8
Santa Barbara, CA 93111 USA

2°C 8°C

BIO SB    PXXXXX
efu.biosb.com

Tinto VEGFA(RBT-VEGFA), RMab

REF BSB-3825-7 RTU 7mL

LOT XXXXXXXXXX

XXXX-XX-XX

Bio SB Inc.
5385 Hollister Ave, Bldg 8
Santa Barbara, CA 93111 USA

2°C 8°C

BIO SB    PXXXXX
efu.biosb.com

Tinto VEGFA(RBT-VEGFA), RMab

REF BSB-3825-15 RTU 15mL

LOT XXXXXXXXXX

XXXX-XX-XX

Bio SB Inc.
5385 Hollister Ave, Bldg 8
Santa Barbara, CA 93111 USA

2°C 8°C

8) VEGFA (RBT-VEGFA), RMab

BIO SB    PXXXXX
efu.biosb.com

VEGFA(RBT-VEGFA), RMab

REF BSB-3825-01 C 0.1mL Dil:1:10-1:50

LOT XXXXXXXXXX

XXXX-XX-XX

Bio SB Inc.
5385 Hollister Ave, Bldg 8
Santa Barbara, CA 93111 USA

2°C 8°C

BIO SB    PXXXXX
efu.biosb.com

VEGFA(RBT-VEGFA), RMab

REF BSB-3825-05 C 0.5mL Dil:1:10-1:50

LOT XXXXXXXXXX

XXXX-XX-XX

Bio SB Inc.
5385 Hollister Ave, Bldg 8
Santa Barbara, CA 93111 USA

2°C 8°C

BIO SB    PXXXXX
efu.biosb.com

VEGFA(RBT-VEGFA), RMab

REF BSB-3825-1 C 1mL Dil:1:10-1:50

LOT XXXXXXXXXX

XXXX-XX-XX

Bio SB Inc.
5385 Hollister Ave, Bldg 8
Santa Barbara, CA 93111 USA

2°C 8°C

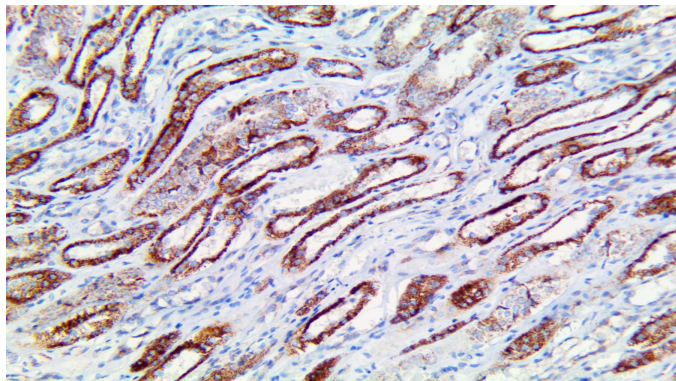

BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevès
Presidente


BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHÉVÈS
DIRECTOR TÉCNICO

Fumarato Hidratasa/Fumarasa

Clona: BSB-151

Monoclonal de Ratón



Recuadro: IHQ de Fumarato Hidratasa/Fumarasa en tejido de Riñón fijado en formalina y embebido en parafina

Uso

Para uso en diagnóstico in Vitro.

Este anticuerpo ha sido validado para ser utilizado en aplicaciones inmunohistoquímicas en tejidos fijados en formalina amortiguada y embebidos en parafina, tejido congelado y preparaciones celulares. La interpretación de los resultados debe ser realizada por un profesional médico calificado.

Inmunógeno

Péptido Sintético Correspondiente Al Extremo C de la Proteína Fumarato Hidratasa Humana.

Resumen y explicación

El fumarato hidratasa (FH), o fumarasa, está codificado por el gen FH, que es un componente enzimático del ciclo del ácido tricarboxílico (TCA) o ciclo de Krebs, donde cataliza la formación de L-malato a partir del fumarato. Las mutaciones en el gen FH pueden causar deficiencia de FH y conducir a encefalopatía progresiva. Se descubrió que el succinato deshidrogenasa y la FH son supresores de tumores y están asociados con disfunción metabólica y tumorigénesis, lo que proporciona evidencia bioquímica para explicar el aumento de la glucólisis en los tumores.

La leiomiomatosis hereditaria y el cáncer de células renales (HLRCC) es un síndrome hereditario autosómico dominante con predisposición al desarrollo de carcinoma de células renales y tumores del músculo liso de piel y útero. Las células de los individuos con HLRCC tenían una actividad enzimática de FH más baja que las células de los controles normales, lo que hace que las pruebas de actividad de la enzima FH sean un método útil para el diagnóstico y la detección. Las mutaciones con pérdida de función de la FH predisponen a las personas al síndrome autosómico dominante de leiomiomatosis cutánea y uterina múltiple (MCUL). La inactivación bialélica / mutaciones de FH se observa en el 85% de los casos de leiomiomatosis hereditaria y carcinoma de células renales, el 100% de los carcinomas de células renales con mutaciones en la línea germinal de FH, el 19% de los carcinomas papilares de células renales (tipo II) tienen deficiencia de FH y el 90% de los de FH Los CCR por deficiencia tienen mutaciones en FH, el 1% de los leiomiomas no seleccionados, el 2,6% de los leiomiomas en pacientes <40 años y el 37-52% de los leiomiomas con núcleos extraños.

Tipo de anticuerpo	Monoclonal de Ratón	Clona	BSB-151
Isotipo	IgG1	Reactividad	Parafina, Congelada
Localización	Citoplasmático	Reactividad de especie	Humano, Ratón, Rata
Control	Placenta, Mama, Trompas de Falopio, Colon, Riñón, Testículo, Adenocarcinoma de Colon, Cáncer de Mama HER2 Negativo		
Aplicación	Cáncer de Riñón y Urotelio, Sarcoma y Tumor de Tejidos Blandos		

Presentación

Anti-Fumarato Hidratasa/Fumarasa es un anticuerpo Monoclonal de Ratón derivado de cultivo celular que se concentra, dializa, se esteriliza por filtración y se diluye en (solución amortiguadora) pH 7.5, la cual contiene albúmina sérica bovina (BSA) y azida sódica como antimicrobiano.

No. Catálogo	Presentación	Dilución	Volumen
BSB-3726-3	Prediluido	Listo para usar	3.0 mL
BSB-3726-7	Prediluido	Listo para usar	7.0 mL
BSB-3726-15	Prediluido	Listo para usar	15.0 mL
BSB-3726-01	Concentrado	1: 25-1: 100	0.1 mL
BSB-3726-05	Concentrado	1: 25-1: 100	0.5 mL
BSB-3726-1	Concentrado	1: 25-1: 100	1.0 mL

Control positivo de tejidos

No. Catálogo	Cantidad
BSB-9188-CS	5 portaobjetos

Almacenar a 2-8°C (Control de Tejidos: Almacenar 20-25°C)

Precauciones

- Sólo para usuarios profesionales. Los resultados deben ser interpretados por un profesional médico calificado.
- Este producto contiene 0.1% azida de sodio (NaN₃) como antimicrobiano. Asegúrese de que se utilizan los procedimientos de manipulación adecuados con este reactivo.
- Use siempre equipo de protección personal, como bata de laboratorio, gafas y guantes cuando manipule reactivos.
- Deseche la solución no utilizada con abundante cantidad de agua.
- No ingerir este reactivo. Si se ingiere el reactivo, consulte a un médico de inmediato.
- Evite el contacto con los ojos. Si se produce contacto, enjuague con una gran cantidad de agua.
- Siga las precauciones de seguridad del dispositivo de calentamiento utilizado para la recuperación de epítomos (Olla de presión o similar).
- Para obtener información adicional sobre seguridad, consulte el manual, hoja de especificaciones o de datos de seguridad de este producto.
- Para obtener recomendaciones completas para el manejo de especímenes biológicos, consulte el documento del CDC, "Directrices para prácticas de trabajo seguras en laboratorios de diagnóstico médicos humanos y animales" (enlistado en las referencias abajo).

Estabilidad

Este Producto es estable hasta la fecha de caducidad en la etiqueta del producto. No usar después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del paquete. Evitar grandes fluctuaciones de temperatura. Conservar adecuadamente cuando no esté en uso y evitar una exposición prolongada a temperatura ambiente.

BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevés
Presidente

BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHÉVES
DIRECTOR TÉCNICO

Preparación del espécimen

Secciones de parafina: El anticuerpo se puede utilizar en secciones de tejido fijados con formalina amortiguada y embebidos en parafina. Asegúrese de que el tejido se someta a una fijación adecuada para obtener mejores resultados. Se recomienda el pretratamiento de tejidos con recuperación térmica de epítomos utilizando la solución ImmunoDNA Retriever con Citrato de Bio SB (BSB 0020-BSB 0023), ImmunoDNA Retriever con EDTA (BSB 0030-BSB 0033) o ImmunoDNA Digestor (BSB 0108-0112), o similares. Consulte el reverso para ver el protocolo completo. Durante la inmunotinción, el tejido debe permanecer hidratado en todo momento, mediante el uso de una solución de lavado como el ImmunoDNA Washer (BSB 0029 y BSB 0042), o similar.

Secciones congeladas y preparaciones celulares: El anticuerpo se puede utilizar para la inmunohistoquímica en secciones congeladas y preparaciones celulares fijadas en acetona.

Protocolo de IHQ

1. Los tejidos deben ser cortados de 3 a 5 micras por microtomía y montados en portaobjetos cargados positivamente como los portaobjetos de Bio SB Hydrophilic Plus Slides (BSB 7028) o TintoDetector Cap Gap Plus Slides (BSB 7006), o similares.
2. Secar durante 2 horas a 58 °C.
3. Desparafinar, deshidratar y rehidratar los tejidos.
4. Someter los tejidos a la recuperación térmica de epítomos utilizando una solución de recuperación adecuada como el ImmunoDNA Retriever con Citrato (BSB 0020-BSB 0023) o EDTA (BSB 0030-BSB 0033), o similar.
5. Métodos de calentamiento sugeridos:

a. Olla de Presión TintoRetriever o equivalente

Coloque los tejidos en recipientes plásticos o de vidrio resistentes al calor tipo Coplin o similares, conteniendo la solución de trabajo de recuperación antigénica ImmunoDNA Retriever con Citrato o EDTA, o similar, y coloquelos en la olla a presión. Agregue 3-5 cm de agua destilada a la olla a presión, programar a 100-121 °C e Incubar durante 15 minutos. Dejar salir el vapor a presión, abrir y transferir los tejidos a temperatura ambiente.

b. Módulo TintoRetriever PT o equivalente

Coloque los tejidos en recipientes plásticos o de vidrio resistentes al calor tipo Coplin, conteniendo la solución de trabajo de recuperación antigénica ImmunoDNA Retriever con Citrato o EDTA, o similar. Incubar durante 30-60 minutos y atemperar a temperatura ambiente.

c. Método Baño María

- Coloque los tejidos en recipientes plásticos o de vidrio resistentes al calor tipo Coplin, conteniendo la solución de trabajo de recuperación antigénica ImmunoDNA Retriever con Citrato o EDTA, o similar, durante 30-60 minutos.
6. Después del tratamiento térmico, transfiera los portaobjetos en ImmunoDNA Retriever con Citrato o EDTA a temperatura ambiente y deje reposar durante 15-20 minutos.
 7. Para la tinción manual, realice la incubación de anticuerpos a temperatura ambiente. Para los métodos de tinción automatizados, realice la incubación de anticuerpos de acuerdo con las instrucciones del fabricante del instrumento.
 8. Lave los portaobjetos con la solución de lavado ImmunoDNA Washer o similar.
 9. Continúe con el protocolo de tinción IHQ. Lave los portaobjetos entre cada paso con la solución de lavado ImmunoDNA Washer, o similar.

Protocolo Inmunohistoquímico Abreviado

Paso	ImmunoDetector AP/HRP	PolyDetector AP/HRP	PolyDetector Plus HRP
Bloqueador de peroxidasa/AP	5 min.	5 min.	5 min.
Anticuerpo primario	30-60 min.	30-60 min.	30-60 min.
Detección de 1° paso	10 min.	30-45 min.	15 min.
Detección de 2° paso	10 min.	No Aplica	15 min.
Sustrato-Cromógeno	5-10 min.	5-10 min.	5-10 min.
Contratinción/Montaje	Varía	Varía	Varía

Protocolo de montaje

Para obtener instrucciones detalladas sobre el uso de medios de montaje permanentes biodegradables como XyGreen PermaMunter (BSB 0169-0174) o resinas a base de solventes orgánicos como PermaMunter (BSB 0094-0097), consulte PI0174 o PI0097.

Limitaciones del producto

Debido a la variabilidad inherente de los procedimientos inmunohistoquímicos (IHQ), incluyendo el tiempo de fijación de los tejidos, el factor de dilución utilizado del anticuerpo, el método de recuperación térmica utilizado y el tiempo de incubación, para obtener resultados óptimos se debe utilizar controles positivos y negativos. Los resultados deben ser interpretados por un profesional médico calificado.

Referencias

1. GeneCards. FH Gene (Protein Coding).
<https://www.genecards.org/cgi-bin/carddisp.pl?gene=FB>
2. Thompson CB. Metabolic enzymes as oncogenes or tumor suppressors. N Engl J Med. 2009;360(8):813-815. doi:10.1056/NEJMe0810213
3. Pithukpakorn M, Wei MH, Toure O, et al. Fumarate hydratase enzyme activity in lymphoblastoid cells and fibroblasts of individuals in families with hereditary leiomyomatosis and renal cell cancer. J Med Genet. 2006;43(9):755-762. doi:10.1136/jmg.2006.041087
4. Alam NA, Olpin S, Leigh IM. Fumarate hydratase mutations and predisposition to cutaneous leiomyomas, uterine leiomyomas and renal cancer. Br J Dermatol. 2005;153(1):11-17. doi:10.1111/j.1365-2133.2005.06678.x
5. Wei JJ. Fumarate Hydratase (FH), S-(2-succino) cysteine (2SC).
<https://www.pathologyoutlines.com/topic/stainsFH2SC.html>
6. U.S. Department of Health and Human Services: Centers for Disease Control and Prevention. Guidelines for Safe WorkPractices in Human and Animal Medical Diagnostic Laboratories. Supplement/Vol. 61, January 6, 2012.
<https://www.cdc.gov/mmwr/pdf/other/su6101.pdf>

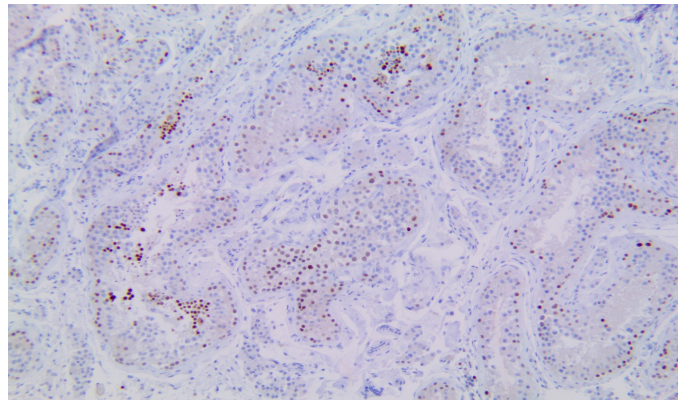
Patricia del Carmen Etcheves
BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etcheves
Presidente

Leyenda de Símbolo/Légende des symboles/Erläuterung der Symbole

EC REP	QAdvis EAR AB Ideon Science Park Scheelevägen 17 SE-223 70 Lund, Sweden	Temperatura de almacenamiento Limites de température Zulässiger Temperaturbereich	Fabricante Fabricant Hersteller	REF	Número de Catálogo Référence du catalogue Bestellnummer
IVD	Para uso en diagnóstico in vitro Dispositif médical de diagnostic in vitro In-Vitro-Diagnostikum	Consulte las instrucciones Consulter les instructions d'utilisation Gebrauchsanweisung beachten	Fecha de Expiración Utiliser jusque Verwendbar bis	LOT	Número de Lote Code du lot Chargenbezeichnung

NUT/NUTM1 (RBT-NUTM1)

Monoclonal de conejo



Inset: IHQ de NUT/NUTM1 sobre tejido de testículo FFIP

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

REF

N.º de catálogo	Presentación	Volumen
BSB-3793-3	Prediluido, listo para usar	3.0 ml
BSB-3793-7	Prediluido, listo para usar	7.0 ml
BSB-3793-15	Prediluido, listo para usar	15.0 ml
BSB-3793-01	Concentrado	0.1 ml
BSB-3793-05	Concentrado	0.5 ml
BSB-3793-1	Concentrado	1.0 ml

USO PREVISTO

NUT/NUTM1 (RBT-NUTM1), monoclonal de conejo es un anticuerpo primario destinado a usos en laboratorios por parte de personal capacitado en la realización de ensayos inmunohistoquímicos (IHQ), con objeto de identificar cualitativamente la proteína NUT/NUTM1 (RBT-NUTM1) mediante microscopía óptica en tejidos humanos normales y/o patológicos fijados en formol e incluidos en parafina (FFIP).

La interpretación clínica de la presencia o ausencia de tinción deberá estar a cargo de un anatomopatólogo capacitado, complementarse con estudios morfológicos y el uso de controles adecuados y evaluarse dentro del contexto de los antecedentes clínicos del paciente y otras pruebas diagnósticas.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

La proteína nuclear en testículo (NUT o NUTM1) es codificada por el gen NUTM1 en el cromosoma 15 y normalmente se expresa en los tejidos testiculares. NUT es una proteína no estructurada con pocos ortólogos, que viaja continuamente entre el núcleo y el citoplasma. El cáncer NUT (llamado antiguamente «carcinoma de la línea media NUT») se produce después de eventos de fusión génica entre NUTM1 y, con frecuencia, un gen de la familia de los bromodominios (BRD) en aproximadamente el 75% de los casos. Con menos frecuencia, NUTM1 se fusiona con NSD3, MXD4, MGA, ZNF532, CIC y otras variantes raras, que se consideran todas cánceres NUT.

Los cánceres NUT pueden ser carcinomas, sarcomas, linfomas y otros tipos de tumores, y a menudo se forman en la cabeza, el cuello o el mediastino. Sin embargo, se han notificado cánceres primarios en el riñón, la vejiga, el pulmón y la mama; asimismo se han observado metástasis a los ganglios linfáticos con estos tumores de alta agresividad. En general, los cánceres NUT tienen morfologías mal diferenciadas con transiciones repentina a epitelio

escamoso bien diferenciado. Las células expresan citoqueratinas de alto peso molecular y p63 o p40, aunque la presencia del anticuerpo NUTM1 confirma la identidad del tumor.

PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

En general, las técnicas de tinción inmunohistoquímica (IHQ) permiten visualizar determinado antígeno mediante la aplicación consecutiva de un anticuerpo específico para dicho antígeno (anticuerpo primario), un anticuerpo secundario al anticuerpo primario (anticuerpo conector), un complejo enzimático y un sustrato cromógeno con pasos de lavado interpuestos. La activación enzimática del cromógeno genera un producto de reacción visible en el punto del antígeno. A continuación la muestra puede contrateñirse y taparse con un cubreobjetos. Los resultados se interpretan con ayuda de un microscopio óptico.

MATERIALES Y PRESENTACIÓN

Este anticuerpo es un anticuerpo monoclonal de conejo derivado de sobrenadante de cultivo celular que se concentra, dializa, esteriliza con filtro y diluye en un amortiguador a pH 7.5; contiene seroalbúmina bovina y acida sódica como conservante.

Tipo de anticuerpo	Monoclonal de conejo	Clon	RBT-NUTM1
Isotipo	IgG	Reactividad	Humano
Localización	Nuclear	Fuente	Sobrenadante
Intervalo de dilución recomendado	1:50-1:200		
Inmunógeno	Péptido sintético correspondiente a residuos de la proteína NUT/NUTM1 humana.		
Diluido en	Amortiguador Tris, pH 7.3 a 7.7, con seroalbúmina bovina al 1% y azida sódica a <0.1%		

MATERIALES NECESARIOS QUE NO SE SUMINISTRAN

Tejidos de control positivo y negativo
Portaobjetos cargados positivamente para microscopio, como Bio SB Hydrophilic Plus Slides (BSB 7028)
Horno de secado capaz de mantener una temperatura de 53 a 65 °C
Xileno o sustituto de xileno, como Tinto Dewaxer (BSB 7458)
Etanol o alcohol de calidad analítica
Agua destilada
Equipos para manipulación de portaobjetos, como cubetas de tinción (BSB 7009) y soporte de portaobjetos (BSB 7010)
Equipo de calentamiento para pretratamiento de tejidos, como la olla a presión Bio SB TintoRetriever (BSB 7015)
Solución adecuada para recuperación del epítipo, como ImmunoDNA Retriever con Citrato (BSB 0020 a BSB 0023 [inclusive]) o EDTA (BSB 0030 a BSB 0033 [inclusive])
Amortiguador de lavado IHQ, como ImmunoDNA Washer (BSB 0029, BSB 0042, BSB 0149, BSB 0150)
Diluyente de anticuerpo, como ImmunoDetector Protein Blocker/ Antibody Diluent (BSB 0113 a BSB 0115 [inclusive], BSB 0040, BSB 0041)
Reactivo de control negativo, como (BSB 0040A a C [inclusive], BSB 0041A a C [inclusive])
Sistema de detección anticonejo, como Bio SB PolyDetector Plus HRP Detection System (BSB 0257 a 0266 [inclusive])
Contratinción, como Bio SB Hematoxylin Counterstainer (BSB 0024 a BSB 0028 [inclusive])
Medio de montaje, como PermaMounter (BSB 0097) o AquaMounter (BSB 0090 a BSB 0093 [inclusive])
Cubreobjetos, como Tinto Coverslips (BSB-7100-100, BSB-7100-1000, BSB-7100-20000)
Cronómetro
Microscopio óptico (40 a 400x)

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- 1. Para uso diagnóstico *in vitro*.
- 2. Para uso exclusivo por parte de profesionales. Los resultados deberán ser interpretados por un profesional médico capacitado, complementarse con estudios morfológicos y el uso de controles adecuados, y evaluarse dentro del contexto de los antecedentes clínicos del paciente y otras pruebas diagnósticas.
- 3. Este producto contiene azida de sodio (NaN₃) a <0.1% como conservante. Se aplican las siguientes indicaciones de peligro y advertencia: H303: Podría ser perjudicial si se ingiere. P301 + P312: EN CASO DE INGESTIÓN: Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico en caso de malestar. La hoja de datos de seguridad contiene más información sobre seguridad.
- 4. Evite el contacto con los ojos; en caso de contacto, enjuáguelos con grandes cantidades de agua.
- 5. Las muestras –antes y después de la fijación– y todos los materiales expuestos a estas deberán tratarse como si fueran capaces de transmitir infecciones y desecharse con las debidas precauciones.
- 6. Los materiales de origen humano y animal deben tratarse como peligros biológicos y desecharse con las debidas precauciones. El documento de los CDC "Guidelines for Safe Work Practices in Human and Animal Medical Diagnostic Laboratories" contiene recomendaciones completas sobre la manipulación de muestras biológicas.
- 7. Al manipular reactivos, lleve puestos siempre equipos para la protección personal, tales como bata de laboratorio, gafas y guantes.
- 8. La contaminación microbiana de los reactivos podría causar resultados incorrectos y debe evitarse.
- 9. La azida sódica acumulada podría reaccionar con las tuberías de plomo y cobre, y formar azidas metálicas altamente explosivas. Al desecharla, enjuague la zona con grandes volúmenes de agua para evitar la acumulación de azidas en las tuberías.
- 10. Deseche el contenido y el envase de conformidad con todos los reglamentos locales, regionales, nacionales e internacionales.
- 11. Siga las precauciones de seguridad del dispositivo de calentamiento que use para recuperar los epítomos (olla a presión TintoRetriever o uno similar).

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

- 1. Conserve a 2 a 8 °C en su envase original.
- 2. Este producto es estable hasta la fecha de caducidad impresa en su etiqueta, siempre que se conserve según las instrucciones. No use el producto después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.
- 3. Deben evitarse las fluctuaciones de temperatura. Inmediatamente después de realizar cada ensayo, cierre herméticamente el producto y colóquelo en el refrigerador en posición vertical. Evite su exposición prolongada a condiciones de temperatura ambiente.
- 4. No hay ninguna señal definitiva que indique la inestabilidad de este producto. Contacte al departamento de asistencia técnica de Bio SB si sospecha alguna señal de inestabilidad de los reactivos.

PROCEDIMIENTO

Preparación recomendada de las muestras

El anticuerpo se puede aplicar a cortes de tejido FFIP. Para obtener resultados óptimos, compruebe que el tejido esté fijado adecuadamente.

- 1. Corte y monte tejidos FFIP de 3 a 5 µm sobre portaobjetos cargados positivamente.
- 2. Deje secar los portaobjetos durante 1 hora a 60 °C.
- 3. Desparafine y rehidrate los tejidos FFIP:
 - Caliente los portaobjetos en una incubadora a 60 °C durante 10 minutos para fundir parcialmente la parafina.
 - Pase los portaobjetos por tres baños de xileno o su sustituto (2 minutos por baño).

- Pase los portaobjetos por dos baños de etanol al 100% (2 minutos por baño).
- Pase los portaobjetos por un baño de etanol al 70% durante 2 minutos.
- Pase los portaobjetos por un baño de etanol al 30% durante 2 minutos.
- Pase los portaobjetos por un baño de agua destilada durante 2 minutos.
- 4. Somete los tejidos a la recuperación termoinducida de epítomos (HIER) con una solución adecuada para HIER, como Bio SB ImmunoDNA Retriever con Citrato o ImmunoDNA Retriever con EDTA. Use un método de calentamiento como la olla a presión TintoRetriever o su equivalente; siga las instrucciones de uso del método de calentamiento que emplee.
- 5. Tras la recuperación, retire inmediatamente la cubeta de tinción con los portaobjetos de la olla de presión TintoRetriever y transfírela a la temperatura ambiente; deje que se entibie hasta que la solución de recuperación deje de estar opaca. Lave los portaobjetos con Bio SB ImmunoDNA Washer o su equivalente e inicie el protocolo de IHQ. Nota: Los tejidos deberán conservarse hidratados en un amortiguador de lavado.

Protocolo inmunohistoquímico manual recomendado

Lave los portaobjetos entre cada uno de los pasos de la tabla siguiente con ImmunoDNA Washer o su equivalente al menos 3 veces, hasta que el ImmunoDNA Washer discorra uniformemente en la superficie de los portaobjetos.

Paso	ImmunoDetector AP/HRP	PolyDetector AP/HRP	PolyDetector Plus HRP
Bloqueador de HRP/AP	5 min	5 min	5 min
Anticuerpo primario	30 a 60 min	30 a 60 min	30 a 60 min
Detección de primer paso	10 min	30 a 45 min	15 min
Detección de segundo paso	10 min	No procede	15 min
Sustrato-cromógeno	5 a 10 min	5 a 10 min	5 a 10 min
Contratinción/cubreobjetos	Varía	Varía	Varía

Protocolo inmunohistoquímico automatizado recomendado

Realice de acuerdo con las instrucciones del fabricante del instrumento automatizado aplicable.

Preparación de la solución de trabajo

El anticuerpo prediluido es un producto listo para usar. El anticuerpo concentrado deberá ser diluido y optimizado por el usuario.

Protocolos de montaje

Encontrará los pasos para usar un medio de montaje como PermaMounter en las instrucciones de uso del producto.

RECOMENDACIONES PARA CONTROL DE CALIDAD

Los controles deberán ser muestras autópsicas, biópsicas o quirúrgicas recientes fijadas, procesadas e incluidas lo antes posible de la misma manera que las muestras de prueba. Este tipo de control verifica todos los pasos del análisis: desde la preparación hasta la tinción del tejido. El uso de cortes de tejido fijados o procesados de manera diferente a la muestra de prueba servirá de control para todos los reactivos y pasos del método, excepto la fijación y el procesamiento del tejido.

Portaobjetos de control Bio SB disponibles

N.º de catálogo	Cantidad
BSB-9313-CS	5 portaobjetos

Control de tejido positivo: Con cada procedimiento de prueba debe procesarse un control de tejido positivo. Un tejido que muestre una reacción de tinción poco intensa (es decir, expresor débil) es apropiado para la detección de cambios sutiles de la sensibilidad del anticuerpo primario a causa de inestabilidad o problemas

con la metodología IHQ. El control de tejido positivo para el anticuerpo podría incluir lo siguiente: Testículo.

Los controles de tejido positivos conocidos deberán utilizarse únicamente para monitorear el comportamiento correcto de tejidos procesados y reactivos de prueba; no deben servir de ayuda para formular un diagnóstico específico. Si los controles de tejido positivos no muestran una reacción de tinción, los resultados de las muestras de prueba deberán considerarse como no válidos.

Control de tejido negativo: Un mismo tejido podría contener células o componentes de tejidos que presenten reacción de tinción o ausencia de tinción y actuar como tejido de control positivo y negativo. Los puntos internos de control negativo interno deberán ser verificados por el usuario. Los componentes que no se tiñan deberán demostrar la ausencia de tinción específica y proporcionar una indicación de tinción de fondo no específica.

Reactivo de control negativo: Por cada muestra deberá procesarse un reactivo de control negativo, para facilitar la interpretación de los resultados. Se utiliza un reactivo de control negativo en lugar del anticuerpo primario para evaluar tinción no específica. El portaobjetos deberá tratarse con el reactivo de control negativo, que corresponda a la especie anfitriona del anticuerpo primario e idealmente que tenga la misma concentración de IgG. El período de incubación del reactivo de control negativo deberá ser el mismo que el del anticuerpo primario.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Interpretación del control de tejido positivo: El control de tejido positivo teñido deberá examinarse primero para comprobar que todos los reactivos estén funcionando debidamente. La presencia de un producto de reacción debidamente coloreado dentro de las células/componentes celulares objetivo es indicativa de presencia de reactividad. En las instrucciones de uso del sistema de detección empleado se describen las reacciones cromáticas previstas. Si los controles de tejido positivos no muestran una reacción de tinción, todos los resultados de las muestras de prueba deberán considerarse como no válidos. Según la duración de la incubación y de la potencia de la hematoxilina utilizada, la contratinción producirá una coloración de azul clara a oscura en los núcleos celulares. La contratinción excesiva o incompleta podría interferir en la interpretación correcta de los resultados.

Interpretación del control de tejido negativo: El control de tejido negativo deberá examinarse después del control de tejido positivo para verificar la especificidad del etiquetado en el antígeno objetivo por el anticuerpo primario. La ausencia de tinción específica en el control de tejido negativo confirma la ausencia de reactividad cruzada del anticuerpo con las células/componentes celulares. Si se produce una tinción específica del control de tejido negativo, los resultados de la muestra del paciente deben considerarse no válidos. La tinción no específica (de haberla) suele tener un aspecto difuso. En cortes de tejido fijados excesivamente con formol podría observarse también una tinción esporádica del tejido conectivo. Utilice células intactas para interpretar los resultados de la tinción. Las células necróticas o degeneradas suelen teñirse de forma no específica.

Interpretación del tejido del paciente: Examine las muestras teñidas del paciente de últimas. La intensidad de la reacción de tinción debe valorarse en el contexto de cualquier tinción de fondo no específica del control de reactivo negativo. Como con cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que no se ha detectado antígeno y no que el antígeno esté ausente.

LIMITACIONES

1. La inmunohistoquímica es un proceso de múltiples pasos que requiere capacitación especializada en la selección de los reactivos adecuados; la selección, la fijación y el procesamiento de tejidos; la preparación del portaobjetos para IHQ, y la interpretación de los resultados de la tinción.
2. La tinción de los tejidos depende de la manipulación y el procesamiento del tejido antes de la tinción. La presencia de errores de fijación, congelación, descongelación, lavado, secado, calentamiento, seccionamiento o contaminación con otros tejidos o líquidos podría generar artefactos, atrapamiento del anticuerpo o resultados falsos negativos. La obtención de resultados discordantes podría deberse a variaciones en los métodos de fijación y de inclusión o a irregularidades inherentes al tejido.
3. La contratinción excesiva o incompleta podría interferir en la interpretación correcta de los resultados.
4. La interpretación clínica de la presencia o ausencia de tinción deberá evaluarse en el contexto de la presentación clínica, la morfología y otros criterios histopatológicos, y complementarse con estudios morfológicos y el uso de controles internos y externos positivos y negativos así como de otras pruebas diagnósticas. Un anatomopatólogo capacitado que esté familiarizado con el uso adecuado de anticuerpos, reactivos y métodos de IHQ se responsabilizará de interpretar todos los pasos para preparar e interpretar la preparación IHQ final.
5. Los anticuerpos prediluidos listos para usar se proporcionan en diluciones óptimas a emplear según las instrucciones recomendadas para IHQ en la preparación de los cortes de tejido. Cualquier desviación de los procedimientos de ensayo recomendados podría invalidar los resultados previstos declarados; deberán emplearse y documentarse controles adecuados. Los usuarios que se desvíen de los procedimientos de ensayo recomendados deberán responsabilizarse de la interpretación de los resultados del paciente en esas circunstancias.
6. Este producto no está destinado para hacer pruebas de citometría de flujo; no se han determinado las características de rendimiento para la citometría de flujo.
7. Los tejidos de personas infectadas por el virus de la hepatitis B y que contengan el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) podrían presentar tinción no específica con la peroxidasa de rábano picante.
8. Los reactivos podrían presentar reacciones imprevistas en tejidos previamente no analizados. La posibilidad de reacciones inesperadas –incluso en grupos de tejidos analizados– no se puede eliminar completamente debido a la variabilidad biológica de la expresión de antígenos en neoplasias u otros tejidos patológicos. Póngase en contacto con el departamento de atención al cliente de Bio SB con reacciones imprevistas documentadas.
9. Los sueros normales/no inmunitarios de la misma fuente animal que los antisueros secundarios empleados en los pasos de bloqueo podrían causar resultados falsos negativos o falsos positivos, por la presencia de autoanticuerpos o anticuerpos naturales.
10. Podrían obtenerse resultados falsos positivos si se produce la unión no inmunitaria de proteínas o productos de reacción del sustrato, así como por actividad de pseudoperoxidasa (eritrocitos), de peroxidasa endógena (citocromo C) o de biotina endógena (p. ej. de hígado, mama, cerebro, riñón) dependiendo del tipo de inmunotinción utilizada.
11. Debido a la variabilidad inherente presente en los procedimientos inmunohistoquímicos (incluido el tiempo de fijación de los tejidos, el factor de dilución del anticuerpo, el método de recuperación utilizado y el tiempo de incubación), el rendimiento óptimo debe establecerse mediante el uso de controles positivos y negativos.

REFERENCIAS

1. French CA. NUT midline carcinoma. Cancer Genet Cytogenet. 2010;203(1):16-20. doi:10.1016/j.cancergencyto.2010.05.005
2. French CA. Demystified molecular pathology. Clin Oncol (R Coll Radiol). 2011;22(1):1-11. doi:10.1016/j.clon.2010.11.005

carcinomas. J Clin Pathol. 2010;63(6):492-496.

3. Dickson BC, Sung YS, Rosenblum MK, et al. NUTM1 Gene Fusions Characterize a Subset of Undifferentiated Soft Tissue and Visceral Tumors. Am J Surg Pathol. 2018;42(5):636-645.

4. Chau NG, Ma C, Danga K, et al. An Anatomical Site and Genetic-Based Prognostic Model for Patients With Nuclear Protein in Testis (NUT) Midline Carcinoma: Analysis of 124 Patients. JNCI Cancer Spectr. 2019;4(2):pkz094. Published 2019 Nov 6.

5. Stevens TM, Morlote D, Xiu J, et al. NUTM1-rearranged neoplasia: a multi-institution experience yields novel fusion partners and expands the histologic spectrum. Mod Pathol. 2019;32(6):764-773.

6. Sholl LM, Nishino M, Pokharel S, et al. Primary Pulmonary NUT Midline Carcinoma: Clinical, Radiographic, and Pathologic Characterizations. J Thorac Oncol. 2015;10(6):951-959.

7. U.S. Department of Health and Human Services: Centers for Disease Control and Prevention. Guidelines for Safe Work Practices in Human and Animal Medical Diagnostic Laboratories. Supplement/Vol. 61, January 6, 2012.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

Los siguientes símbolos aparecen en estas instrucciones de uso o en el etiquetado del producto. Puede que algunos símbolos del glosario no sean aplicables a este producto.

Fuente	Símbolo	Significado
ISO 15223-1 5.1.1		Fabricante
ISO 15223-1 5.1.2		Representante autorizado en la Unión Europea
ISO 15223-1 5.1.4		Fecha de caducidad
ISO 15223-1 5.1.5		Código de partida (número de lote)
ISO 15223-1 5.1.6		Número de catálogo
ISO 15223-1 5.1.8		Importador
ISO 15223-1 5.3.7		Límite de temperatura
ISO 15223-1 5.4.3		Consultar las instrucciones de uso electrónicas
ISO 15223-1 5.4.4		Precaución
ISO 15223-1 5.5.1		Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
ISO 15223-1 5.7.10		Identificador exclusivo del dispositivo

(EU) 2017/746: Regulación para diagnóstico <i>in vitro</i> (RDIV)		Conformidad con la Unión Europea
Símbolo del fabricante Bio SB		Listo para usar; el reactivo se proporciona en una concentración prediluida lista para su uso.
Símbolo del fabricante Bio SB		El reactivo se proporciona como un concentrado que debe diluirse para su uso.

INFORMACIÓN DE CONTACTO

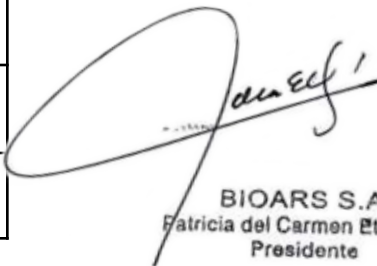
Contacte al departamento de atención al cliente de Bio SB:
EE. UU. y Canadá: teléfono +1 (805) 692-2768
Otros países: Teléfono +1 (800) 561-1145
Correo electrónico: support@biosb.com | Sitio web: www.biosb.com
Fax: (805) 692-2769

Versión impresa de las instrucciones de uso
Disponible a petición.

Nota para los clientes en la Unión Europea (UE):
Cualquier incidente serio que haya ocurrido en relación con el dispositivo deberá notificarse a Bio SB o al representante local de ventas y a la autoridad competente del estado miembro en que estén establecidos el usuario y/o el paciente.

 Bio SB, Inc.
5385 Hollister Avenue, Bldg. 8, Ste. 108
Santa Barbara, CA 93111, EE. UU.

 QAdvis EAR AB
Ideon Science Park
Scheelevägen 17
SE-223 70 Lund, Suecia



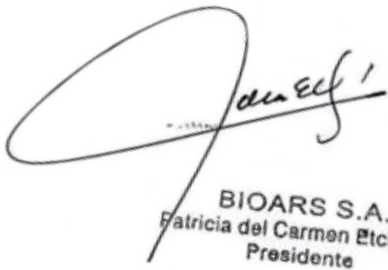
BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevès
Presidente

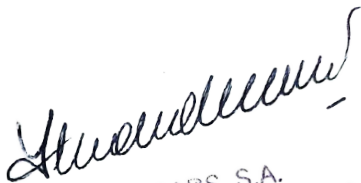


BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TÉCNICO

HISTORIAL DE REVISIONES

Versión	Fecha de revisión	Descripción de los cambios
1	2024-04	Not applicable

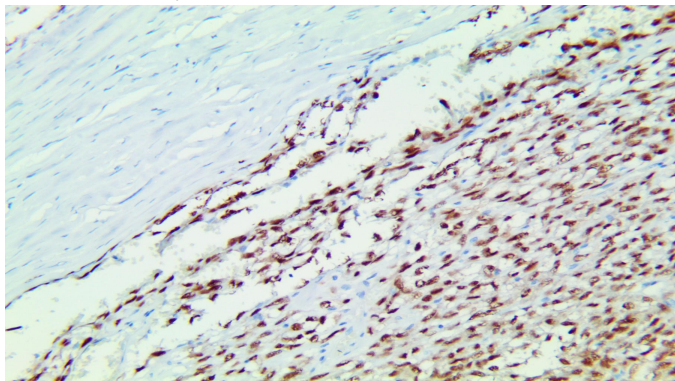

BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevés
Presidente


BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TECNICO

SS18-SSX

Clona: RBT-SS18-SSX

Monoclonal de conejo



Recuadro: Inmunohistoquímica de SS18-SSX sobre tejido de sarcoma sinovial fijado en formol e incluido en parafina

Uso

Para uso en diagnóstico *in vitro*.

Este anticuerpo ha sido validado para ser utilizado en aplicaciones inmunohistoquímicas en tejidos fijados en formalina e incluidos en parafina, secciones de tejido congelado y preparaciones celulares. La interpretación de los resultados debe ser realizada por un profesional médico calificado.

Immunogen

Péptido sintético correspondiente a residuos de la proteína de fusión SS18-SSX humana.

Summary and Explanation

La expresión de la proteína de fusión SS18-SSX es el rasgo característico del sarcoma sinovial, un tipo de sarcoma de tejidos blandos que constituye el 5-10% de todos los sarcomas de tejidos blandos. SS18-SSX es una oncoproteína de fusión creada durante una translocación cromosómica en la cual el gen SS18 del cromosoma 18 se fusiona con los genes SSX1, SSX2 o SSX4 del cromosoma X. En células normales, las subunidades SS18 y BAF47 se unen al complejo BAF (mSWI/SNF); esto produce la represión mediada por Polycomb de SOX-2 y el cese de la proliferación. La fusión SS18-SSX altera el complejo de remodelación de la cromatina BAF (mSWI/SNF) mediante la adición de SSX a la subunidad SS18 y la pérdida de la subunidad BAF47 del complejo BAF. Los complejos alterados contrarrestan la represión mediada por Polycomb y dan lugar a la activación de SOX-2 y a la proliferación descontrolada. El diagnóstico del sarcoma sinovial puede ser difícil a causa del solapamiento histológico con numerosos otros tumores; por lo tanto, el diagnóstico diferencial suele realizarse por inmunohistoquímica.

Tipo de anticuerpo	Monoclonal de conejo	Clona	RBT-SS18-SSX
Isotipo	IgG	Reactividad	Parafina, congelada
Localización	Nuclear	Reactividad de especie	Humano
Control	Sarcoma sinovial con la fusión SS18-SSX		
Aplicación	Sarcoma		

Presentación

Anti-SS18-SSX es un anticuerpo monoclonal de conejo derivado de sobrenadante de cultivo celular que se concentra, dializa, esteriliza con filtro y diluye en un amortiguador a pH 7.5; contiene seroalbúmina bovina y azida de sodio como conservante.

No. Catálogo	Presentación	Dilución	Volumen
BSB-3796-3	Prediluido	Listo para usar	3,0 mL
BSB-3796-7	Prediluido	Listo para usar	7,0 mL
BSB-3796-15	Prediluido	Listo para usar	15,0 mL
BSB-3796-01	Concentrado	1:50-1:200	0,1 mL
BSB-3796-05	Concentrado	1:50-1:200	0,5 mL
BSB-3796-1	Concentrado	1:50-1:200	1,0 mL

Portaobjetos de control disponibles

No. catálogo	Cantidad
BSB-9434-CS	5 portaobjetos

Almacenar a 2-8°C (Portaobjetos de control: Almacenar 20-25°C)

Precauciones

- Sólo para usuarios profesionales. Los resultados deben ser interpretados por un profesional médico calificado.
- Este producto contiene < 0.1% azida de sodio (NaN₃) como antimicrobiano. Asegúrese de que se utilizan los procedimientos de manipulación adecuados con este reactivo.
- Use siempre equipo de protección personal, como bata de laboratorio, gafas y guantes cuando manipule reactivos.
- Deseche la solución no utilizada con abundante cantidad de agua.
- No ingiera este reactivo. Si se ingiere el reactivo, consulte a un médico de inmediato.
- Evite el contacto con los ojos. Si se produce contacto, enjuague con una gran cantidad de agua.
- Siga las precauciones de seguridad del dispositivo de calentamiento utilizado para la recuperación de epítomos (Olla de presión TintoRetrieve o similar).
- Para obtener información adicional sobre seguridad, consulte la hoja de datos de seguridad de este producto.
- Para obtener recomendaciones completas para el manejo de especímenes biológicos, consulte el documento de los CDC, "Directrices para prácticas de trabajo seguras en laboratorios de diagnóstico médicos humanos y animales" (enlistado en las referencias abajo).

Estabilidad

Este producto es estable hasta la fecha de caducidad en la etiqueta del producto. No usar después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del paquete. Evitar grandes fluctuaciones de temperatura. Conservar adecuadamente cuando no esté en uso y evitar una exposición prolongada a temperatura ambiente.

Preparación del espécimen

Secciones de parafina: El anticuerpo se puede utilizar en secciones de tejido fijados con formalina e incluidos en parafina. Asegúrese de que el tejido se someta a una fijación adecuada para obtener mejores resultados. Se recomienda el pretratamiento de tejidos con recuperación térmica de epítomos utilizando la solución ImmunoDNA Retriever con Citrato de Bio SB (BSB 0020-BSB 0023), ImmunoDNA Retriever con EDTA (BSB 0030-BSB 0033) o ImmunoDNA Digestor (BSB 0108-0112), o similares. Consulte el reverso para ver el protocolo completo.

[Signature]
BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevès
Presidente

[Signature]
BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHÉVES
DIRECTOR TÉCNICO

El tejido debe permanecer hidratado en todo momento, mediante el uso de una solución de lavado como el ImmunoDNA Washer (BSB 0029 y BSB 0042).

Secciones congeladas y preparaciones celulares: El anticuerpo se puede utilizar en secciones congeladas y preparaciones celulares fijadas en acetona.

Protocolo de IHQ

1. Los tejidos fijados en formalina e incluidos en parafina deben ser cortados de 3 a 5 micras por microtomía y montados en portaobjetos cargados positivamente como los portaobjetos de Bio SB Hydrophilic Plus Slides (BSB 7028).
2. Secar durante 2 horas a 58 °C.
3. Desparafinar, deshidratar y rehidratar los tejidos.
4. Someter los tejidos a la recuperación térmica de epítomos utilizando una solución de recuperación adecuada como el ImmunoDNA Retriever con Citrato (BSB 0020-BSB 0023) o EDTA (BSB 0030-BSB 0033).
5. Puede usarse cualquiera de estos tres métodos de calentamiento:

a. Olla de Presión TintoRetriever o equivalente

Coloque los tejidos en recipientes plásticos o de vidrio resistentes al calor tipo Coplin o similares, conteniendo la solución de trabajo de recuperación antigénica ImmunoDNA Retriever con Citrato o EDTA y colóquelos en la olla a presión. Agregue 3-5 cm de agua destilada a la olla a presión, programar a 100-121 °C e Incubar durante 15 minutos. Dejar salir el vapor a presión, abrir y transferir los portaobjetos inmediatamente a temperatura ambiente.

b. Módulo TintoRetriever PT o equivalente

Coloque los tejidos en recipientes plásticos o de vidrio resistentes al calor tipo Coplin, conteniendo la solución de trabajo de recuperación antigénica ImmunoDNA Retriever con Citrato o EDTA a 95°-99° C. Incubar durante 30-60 minutos y atemperar a temperatura ambiente.

c. Método Baño María

Coloque los tejidos en recipientes plásticos o de vidrio resistentes al calor tipo Coplin, conteniendo la solución de trabajo de recuperación antigénica ImmunoDNA Retriever con Citrato o EDTA, o similar, durante 30-60 minutos.

6. Después del tratamiento térmico, transfiera los portaobjetos en ImmunoDNA Retriever con Citrato o EDTA a temperatura ambiente y deje reposar durante 15-20 minutos.
7. Para la tinción IHQ manual, realice la incubación de anticuerpos a temperatura ambiente. Para los métodos de tinción IHQ automatizados, realice la incubación de anticuerpos de acuerdo con las instrucciones del fabricante del instrumento.
8. Lave los portaobjetos con la solución de lavado ImmunoDNA Washer o agua DI.
9. Continúe con el protocolo de tinción IHQ. Lave los portaobjetos entre cada paso con la solución de lavado ImmunoDNA Washer.

Protocolo inmunohistoquímico abreviado

Paso	ImmunoDetector AP/HRP	PolyDetector AP/HRP	PolyDetector Plus HRP
Bloqueador de peroxidasa/AP	5 min.	5 min.	5 min
Anticuerpo primario	30-60 min.	30-60 min.	30-60 min.
Detección de 1°er paso	10 min.	30-45 min.	15 min.
Detección de 2° paso	10 min.	No aplica	15 min.
Sustrato-Cromógeno	5-10 min.	5-10 min.	5-10 min.
Contratinción/Montaje	Varía	Varía	Varía

Protocolo de montaje

Para obtener instrucciones detalladas sobre el uso de medios de montaje permanentes biodegradables como XyGreen PermaMounter (BSB 0169-0174) o resinas a base de solventes orgánicos como PermaMounter (BSB 0094-0097), consulte PI0174 o PI0097.

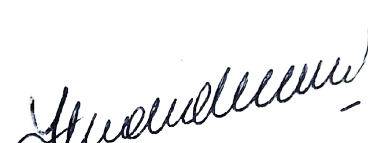
Limitaciones del producto

Debido a la variabilidad inherente de los procedimientos inmunohistoquímicos (IHQ), incluyendo el tiempo de fijación de los tejidos, el factor de dilución utilizado del anticuerpo, el método de recuperación térmica utilizado y el tiempo de incubación, para obtener resultados óptimos se deben utilizar controles positivos y negativos. Los resultados deben ser interpretados por un profesional médico calificado.

Referencias

1. Kadoch C, Crabtree GR. Reversible disruption of mSWI/SNF (BAF) complexes by the SS18-SSX oncogenic fusion in synovial sarcoma. Cell. 2013;153(1):71-85.
2. Baranov E, et al. A Novel SS18-SSX Fusion-specific Antibody for the Diagnosis of Synovial Sarcoma. Am J Surg Pathol. 2020;44(7):922-933.
3. McBride M, et al. The SS18-SSX Fusion Oncoprotein Hijacks BAF Complex Targeting and Function to Drive Synovial Sarcoma. Cancer Cell. 2018;33(6):1128-1141.e7.
4. Gazendam A, et al. Synovial Sarcoma: A Clinical Review. Curr Oncol. 2021;28(3):1909-1920.
5. U.S. Department of Health and Human Services: Centers for Disease Control and Prevention. Guidelines for Safe Work Practices in Human and Animal Medical Diagnostic Laboratories. Supplement / Vol. 61, January 6, 2012. <https://www.cdc.gov/mmwr/pdf/other/su6101.pdf>


BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevès
Presidente


BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHÉVÈS
DIRECTOR TÉCNICO

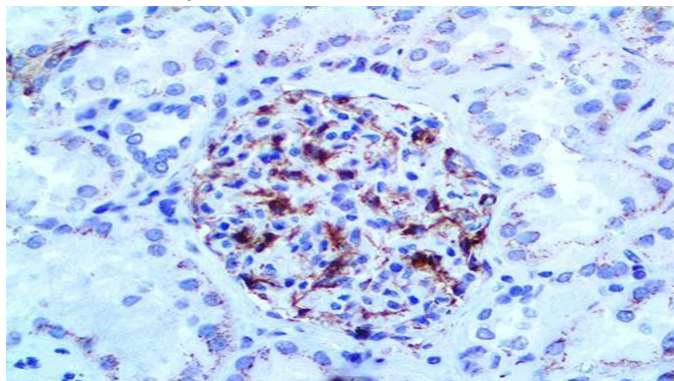
Symbol Key/Légende des symboles/Erläuterung der Symbole

EC REP QAdvis EAR AB Ideon Science Park Scheelevägen 17 SE-223 70 Lund, Sweden	 Leyenda de símbolo Limites de température Zulässiger Temperaturbereich	 Fabricante Fabricant Hersteller	REF Número de Leyenda de símbolos Référence du catalogue Bestellnummer
IVD Dispositivo médico de diagnóstico in vitro Dispositif médical de diagnostic in vitro In-Vitro-Diagnostikum	 Consulte las instrucciones de uso Consulter les instructions d'utilisation Gebrauchsanweisung beachten	 Fecha de caducidad Utiliser jusque Verwendbar bis	LOT Número de lot Code du lot Chargenbezeichnung

VEGFA

Clona: RBT-VEGFA
Monoclonal de Conejo

IVD



Recuadro: IHQ de VEGFA en tejido de riñón fijado en formalina y embebido en parafina

Uso

Para uso en diagnóstico in Vitro.

Este anticuerpo ha sido validado para ser utilizado en aplicaciones inmunohistoquímicas en tejidos fijados en formalina amortiguada y embebidos en parafina, tejidos congelados y preparaciones celulares. La interpretación de los resultados debe ser realizada por un profesional médico calificado.

Inmunógeno

Fragmento recombinante de proteína VEGF humana.

Resumen y explicación

El factor de crecimiento endotelial vascular A (VEGFA) es una importante proteína de señalización implicada tanto en la vasculogénesis (la formación de novo del sistema circulatorio embrionario) como en la angiogénesis (el crecimiento de vasos sanguíneos a partir de la vasculatura preexistente). Como su nombre lo indica, la actividad de VEGFA está restringida principalmente a las células del endotelio vascular, aunque tiene un efecto sobre un número limitado de otros tipos de células (p. ej., estimulación de la migración de monocitos/macrófagos).

Se ha implicado al VEGFA con un mal pronóstico en el cáncer de mama. La sobreexpresión de VEGFA puede ser un paso temprano en el proceso de metástasis, un paso involucrado en el cambio "angiogénico". Aunque el VEGFA se ha correlacionado con una mala supervivencia, su mecanismo de acción exacto en la progresión de los tumores aún no está claro. El VEGFA también se libera en la artritis reumatoide en respuesta al TNF-alfa, lo que aumenta la permeabilidad y la inflamación endotelial y también estimula la angiogénesis (formación de capilares). Una vez liberado, VEGFA puede provocar varias respuestas. Puede hacer que una célula sobreviva, se mueva o se diferencie aún más.

Tipo de anticuerpo	Monoclonal de conejo	Clona	RBT-VEGFA
Isotipo	IgG	Reactividad	Parafina, Congelada
Localización	Citoplasmático, Membranoso	Reactividad de especie	Humano
Control	Placenta, angiosarcoma, angioma		
Aplicación	Endotelial, Cáncer de cuello uterino, Cáncer de hígado		

Presentación

Anti-VEGFA es un anticuerpo monoclonal de Conejo derivado de cultivo celular que se concentra, dializa, filtra y se diluye en (solución amortiguadora) pH 7.5, la cual contiene albúmina sérica bovina (BSA) y azida sódica como antimicrobiano.

No Catálogo	Presentación	Dilución	Volumen
BSB-3825-3	Prediluido	Listo para usar	3.0 mL
BSB-3825-7	Prediluido	Listo para usar	7.0 mL
BSB-3825-15	Prediluido	Listo para usar	15.0 mL
BSB-3825-01	Concentrado	1:10-1:50	0.1 mL
BSB-3825-05	Concentrado	1:10-1:50	0.5 mL
BSB-3825-1	Concentrado	1:10-1:50	1.0 mL

Control Positivo de Tejidos

No Catálogo	Cantidad
BSB-9449-CS	5 portaobjetos

Almacenar a 2-8° C (Control de Tejidos: Almacenar 20-25°C)

Precauciones

- Sólo para usuarios profesionales. Los resultados deben ser interpretados por un profesional médico calificado.
- Este producto contiene 0.1% azida de sodio (NaN₃) como antimicrobiano. Asegúrese de que se utilizan los procedimientos de manipulación adecuados con este reactivo.
- Use siempre equipo de protección personal, como bata de laboratorio, gafas y guantes cuando manipule reactivos.
- Deseche la solución no utilizada con abundante cantidad de agua.
- No ingerir este reactivo. Si se ingiere el reactivo, consulte a un médico de inmediato.
- Evite el contacto con los ojos. Si se produce contacto, enjuague con una gran cantidad de agua.
- Siga las precauciones de seguridad del dispositivo de calentamiento utilizado para la recuperación de epítomos (Olla de presión o similar).
- Para obtener información adicional sobre seguridad, consulte el manual, hoja de especificaciones o de datos de seguridad de este producto.
- Para obtener recomendaciones completas para el manejo de especímenes biológicos, consulte el documento del CDC, "Directrices para prácticas de trabajo seguras en laboratorios de diagnóstico médicos humanos y animales" (enlistado en las referencias abajo).

Estabilidad

Este Producto es estable hasta la fecha de caducidad en la etiqueta del producto.

No usar después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del paquete. Evitar grandes fluctuaciones de temperatura. Conservar adecuadamente cuando no esté en uso y evitar una exposición prolongada a temperatura ambiente.

Preparación del espécimen

Secciones de parafina: El anticuerpo se puede utilizar en secciones de tejido fijados con formalina amortiguada y embebidos en parafina. Asegúrese de que el tejido se someta a una fijación adecuada para obtener mejores resultados. Se recomienda el pretratamiento de tejidos con recuperación térmica de epítomos utilizando la solución ImmunoDNA Retriever con Citrato (BSB 0020-BSB 0023), ImmunoDNA Retriever con EDTA (BSB 0030-BSB 0033), o ImmunoDNA Digestor (BSB 0108-BSB 0112), o similares. Consulte el reverso para ver el protocolo completo. Durante la inmunotinción, el tejido debe permanecer hidratado en todo momento, mediante el uso de una solución de lavado como el ImmunoDNA Washer (BSB 0029 & BSB 0042), o similar).

Secciones congeladas y preparaciones celulares: El anticuerpo se puede utilizar para la inmunohistoquímica en secciones congeladas y preparaciones celulares fijadas en acetona.

Protocolo para IHQ

1. Corte y monte los tejidos incluidos en parafina fijados con formalina de 3-5 micras en portaobjetos cargados positivamente, como los portaobjetos Bio SB Hydrophilic Plus (BSB 7028).
2. Seque al aire durante 2 horas a 58°C.
3. Desparafine, deshidrate y rehidrate los tejidos.
4. Someta los tejidos a recuperación de epítomos inducida por calor (HIER) usando una solución de recuperación adecuada, como ImmunoDNA Retriever con Citrato (BSB 0020-BSB 0023) o EDTA (BSB 0030-BSB 0033).
5. Se puede utilizar cualquiera de los tres métodos de calentamiento:

a. Olla de presión TintoRetriever o equivalente

Coloque los tejidos/portaobjetos en un recipiente plástico y portalamínulas o frasco de coplin resistente al calor que contenga el recuperador ImmunoDNA con Citrato o EDTA y colóquelo sobre un soporte o rejilla en la olla a presión. Agregue 1-2 pulgadas de agua destilada a la olla a presión y seleccione la temperatura deseada. Incube durante 15 minutos. Abra y transfiera inmediatamente los portaobjetos a temperatura ambiente.

b. TintoRetriever PT o método de baño de agua (baño maría)

Coloque los tejidos/portaobjetos en una caja de tinción o en un frasco de coplin que contenga ImmunoDNA Retriever con citrato o EDTA a 95 ° -99 ° C precalentado, Incube durante 30-60 minutos.

c. Método de vaporizador convencional

Coloque los tejidos/portaobjetos en un recipiente plástico y portalamínulas o frasco de coplin resistente al calor que contenga ImmunoDNA Retriever con Citrato o EDTA en una vaporera precalentada, cubra e incube durante 30-60 minutos.

6. Después del tratamiento térmico, transfiera los portaobjetos de ImmunoDNA Retriever con Citrato o EDTA a temperatura ambiente y déjelos reposar durante 15-20 minutos.
7. Para IHQ manual, realice la incubación del anticuerpo a temperatura ambiente. Para los métodos de IHQ automatizados, realice la incubación de anticuerpos de acuerdo con las instrucciones del fabricante del instrumento.
8. Lave los portaobjetos con ImmunoDNA Washer o agua desionizada.
9. Continúe con el protocolo IHQ. Lave los portaobjetos entre cada paso con la solución de lavado ImmunoDNA Washer.

Protocolo de montaje

Para obtener instrucciones detalladas sobre el uso de medios de montaje permanentes biodegradables como XyGreen PermaMounter (BSB 0169-0174) o resinas a base de solventes orgánicos como PermaMounter (BSB 0094-0097), consulte PI0174 o PI0097.

Limitaciones del producto

Debido a la variabilidad inherente de los procedimientos inmunohistoquímicos (IHQ), incluyendo el tiempo de fijación de los tejidos, el factor de dilución utilizado del anticuerpo, el método de recuperación térmica utilizado y el tiempo de incubación, para obtener resultados óptimos se debe utilizar controles positivos y negativos. Los resultados deben ser interpretados por un profesional médico calificado.

Referencias

1. Van der Loos, et. al. VEGF Antibody Selection for IHC. J Histochem Cytochem. 2010, 58 (2): 109-118.
2. Chaudhry IH, et. al. Vascular endothelial growth factor expression correlates with tumour grade and vascularity in gliomas. Histopathology, 2001, 91:409-415
3. Ferrara N, Gerber H-P, LeCouter J. The biology of VEGF and its receptors. Nat Med 2003, 9:669-676
4. U.S. Department of Health and Human Services: Centers for Disease Control and Prevention. Guidelines for Safe Work Practices in Human and Animal Medical Diagnostic Laboratories. Supplement / Vol. 61, January 6, 2012.
<https://www.cdc.gov/mmwr/pdf/other/su6101.pdf>

Protocolo Inmunohistoquímico Abreviado

Paso	ImmunoDetector AP/HRP	PolyDetector AP/HRP	PolyDetector Plus HRP
Bloqueador de Peroxidasa/AP	5 min.	5 min.	5 min.
Anticuerpo Primario	30-60 min.	30-60 min.	30-60 min.
Detección de 1º paso	10 min.	30-45 min.	15 min.
Detección de 2º paso	10 min.	No Aplica	15 min.
Sustrato-Cromógeno	5-10 min.	5-10 min.	5-10 min.
Contratinción/Montaje	Variable	Variable	Variable


BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevès
Presidente

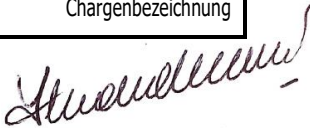
Symbol Key / Légende des symboles/Erläuterung der Symbole

	 Temperatura de almacenamiento Limites de température Zulässiger Temperaturbereich	 Fabricante Fabricant Hersteller	REF Número de Catálogo Référence du catalogue Bestellnummer
IVD In Vitro Diagnostic Medical Device Dispositif médical de diagnostic in vitro In-Vitro-Diagnostikum	 Consulte las instrucciones Consulter les instructions d'utilisation Gebrauchsanweisung beachten	 Fecha de Expiración Utiliser jusque Verwendbar bis	LOT Número de Lote Code du lot Chargenbezeichnung

BIO SB



5385 Hollister Avenue, Bldg. 8, Ste. 108 Santa Barbara, CA 93111, USA
Tel. (805) 692-2768 | Tel. (800) 561-1145 | Fax. (805) 692-2769
E-mail: sales@biosb.com | Website: www.biosb.com


BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHÉVÈS
DIRECTOR TÉCNICO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO E INSTRUCCIONES DE USO- 56003

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.