

PROYECTO DE RÓTULOS EXTERNOS E INTERNOS

Anticuerpos Primarios Mohs

RÓTULO EXTERNO

Bio SB
BIOSECURE FOR THE WORLD

Nombre

Clon

Tipo

Volumen

Dilución

REF Código

LOT Lote

Vencimiento

Emergo Europe
Prinsessegracht 20 2514
AP
The Hague, Netherlands

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

IVD CE

2°C 8°C

Ejemplo: TintoFast MART-1 (A103), MMab

Bio SB
BIOSECURE FOR THE WORLD

TintoFast MART-1
Clon:A103
MMab
3mL Predilute

REF BSB 3651

LOT XXXXXXXXX

XXXX/XX

Emergo Europe
Prinsessegracht 20 2514
AP
The Hague, Netherlands

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

IVD CE

2°C 8°C

Bio SB
BIOSECURE FOR THE WORLD

TintoFast MART-1
Clon:A103
MMab
7mL Predilute

REF BSB 3652

LOT XXXXXXXXX

XXXX/XX

Emergo Europe
Prinsessegracht 20 2514
AP
The Hague, Netherlands

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

IVD CE

2°C 8°C

Bio SB
BIOSECURE FOR THE WORLD

TintoFast MART-1
Clon:A103
MMab
15mL Predilute

REF BSB 3653

LOT XXXXXXXXX

XXXX/XX

Emergo Europe
Prinsessegracht 20 2514
AP
The Hague, Netherlands

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

IVD CE

2°C 8°C

EJEMPLO DE 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-1127-436
BSB 3651 | TintoFast MART-1 (A103), MMab

BSB3651 LOTE MM.DD.AAAA

RÓTULO INTERNO

Bio SB BIOSCIENCE FOR THE WORLD		IVD	i	2°C / 8°C
Nombre				
Clon	REF	Código		
Tipo	LOT	Lote		
Volumen	Vencimiento			
Dilución				

Ejemplo: TintoFast MART-1

Bio SB BIOSCIENCE FOR THE WORLD	CE	IVD	i	2°C / 8°C
TintoFast MART-1				
Clone:A103	REF	BSB 3651		
MMab	LOT	XXXXXXXXXX		
3mL Predilute		XXXX/XX		

Bio SB BIOSCIENCE FOR THE WORLD	CE	IVD	i	2°C / 8°C
TintoFast MART-1				
Clone:A103	REF	BSB 3652		
MMab	LOT	XXXXXXXXXX		
7mL Predilute		XXXX/XX		

Bio SB BIOSCIENCE FOR THE WORLD	CE	IVD	i	2°C / 8°C
TintoFast MART-1				
Clone:A103	REF	BSB 3653		
MMab	LOT	XXXXXXXXXX		
15mL Predilute		XXXX/XX		

Se presenta el modelo de Rótulo Externo e Interno.

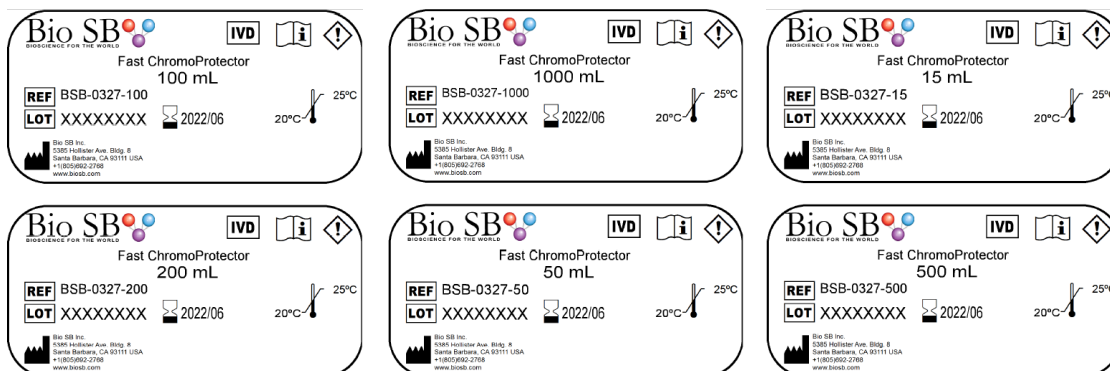
A modo de ejemplo, se presentan los rótulos externos e internos, con todas las formas de presentación del producto **TintoFast MART-1 (A103), MMab**

Todos los productos tienen los mismos rótulos, con la información de nombre, clon, volumen, dilución, código, lote y vencimiento que corresponde a cada producto.

Claudia Etcheves
BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TECNICO

Reactivo auxiliar

Ejemplo: Fast ChromoProtector



EJEMPLO DE 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-1127-436
BSB-0327-100 | Fast ChromoProtector



BSB.0327.100 LOTE DD.MM.AAAA

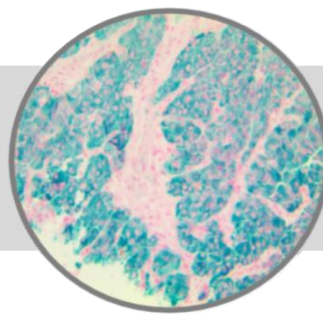
A modo de ejemplo, se presentan los rótulos, con todas las formas de presentación del producto **Fast ChromoProtector**

Todas las formas de presentación tienen los mismos rótulos, con la información de volumen, código, lote y vencimiento que corresponde a cada producto.

Claudia Etchevés
BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHÉVES
DIRECTOR TÉCNICO

TintoFastMART-1**Clon: A103**

Monoclonal de ratón


Bio SB
 BIOSCIENCE FOR THE WORLD

www.biosb.com

Recuadro: IHQ de MART-1 en un tejido de melanoma fijado con acetona congelado
Uso Previsto

Para uso diagnóstico in vitro de Mohs.

Este anticuerpo está destinado a la detección inmunohistoquímica rápida de células de melanoma en la evaluación de márgenes claros durante la cirugía de Mohs intraoperatoria en secciones congeladas. Además, este anticuerpo también se puede utilizar para establecer márgenes claros en muestras FFPE. La interpretación de los resultados debe ser realizada por un profesional médico calificado.

Inmunógeno

Proteína humana recombinante Melan-A

Resumen y Explicación

MART-1/Melan-A es una proteína transmembrana putativa de 18 kDa que consta de 118 aminoácidos. Tiene un único dominio transmembrana. MART-1/Melan-A es un antígeno proteico que se encuentra en los melanocitos. Los anticuerpos contra este antígeno se utilizan para reconocer células de diferenciación melanocítica, útiles para el diagnóstico de melanoma. El mismo nombre se utiliza para referirse al gen que codifica este antígeno.

El antígeno MART-1/Melan-A es específico para el linaje de melanocitos que se encuentra en la piel, la retina y los melanocitos normales, pero no en otros tejidos normales. Por lo tanto, es útil como marcador de tumores melanocíticos, con la salvedad de que normalmente también se encuentra en nevus benignos. Este anticuerpo es muy útil para establecer el diagnóstico de melanoma metastásico.

Tipo de Anticuerpo	Monoclonal de ratón	Clon	A103
Isotipo	IgG1	Reactividad	Parafina, congelado
Localización	Citoplásmica	Control	Piel, melanoma
Reactividad de especie		Humano, perro	

Precauciones

1. Sólo para usuarios profesionales. Los resultados deben ser interpretados por un profesional médico calificado.
2. Este producto contiene <0,1% de azida sódica (NaN₃), como conservante. Asegúrese de que se usen procedimientos de manipulación adecuados con este reactivo.
3. Siempre use el equipamiento de protección apropiado, como bata de laboratorio, antiparras y guantes al manipular los reactivos.
4. Deseche la solución no utilizada con abundantes cantidades de agua.
5. No ingerir el reactivo. Si el reactivo es ingerido, busque asesoramiento médico inmediatamente.
6. Evite el contacto con los ojos. Si este ocurre, enjuague con grandes cantidades de agua.
7. Siga las precauciones de seguridad del dispositivo de calentamiento utilizado para la recuperación de epitopes (TintoRetriever Pressure Cooker o similar).
8. Para información adicional de seguridad consulte la hoja de datos de seguridad de este producto.
9. Para obtener recomendaciones completas para el manejo de especímenes biológicos, por favor consulte el documento del CDC, "Directrices para Prácticas de Trabajo Seguras en Laboratorios de Diagnóstico Médico Humano y Animal" (ver referencias en este documento).

Presentación

Anti-MART-1 es un anticuerpo monoclonal de ratón derivado del sobrenadante de cultivo celular que se concentra, dializa, esteriliza por filtración y diluye en tampón pH 7,5, que contiene BSA y azida de sodio como conservante.

Nº de catálogo	Tipo de anticuerpo	Dilución	Volumen/Cant.
BSB 3651	TintoFast Prediluido	Listo para usar	3,0 mL
BSB 3652	TintoFast Prediluido	Listo para usar	7,0 mL
BSB 3653	TintoFast Prediluido	Listo para usar	15,0 mL

Almacenamiento Almacene a 2-8 °C**Estabilidad**

Este producto es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta del producto. No lo utilice luego de la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta del empaque. Las fluctuaciones de temperatura deben ser evitadas. Almacene apropiadamente cuando no está en uso, y evite exposición prolongada a condiciones de temperatura ambiente.

Preparación de la Muestra

Secciones Mohs y preparaciones celulares congeladas: El anticuerpo se puede utilizar para la detección de melanocitos o células de melanoma en secciones de Mohs congeladas fijadas con acetona.

Secciones de parafina: El anticuerpo puede ser utilizado en secciones de tejido fijadas con formalina-embolidas en parafina (FFPE). Asegúrese de que el tejido se someta a una fijación apropiada para garantizar los mejores resultados. Se recomienda el pretratamiento de tejidos con recuperación de epitope inducido por calor (HIER) utilizando Bio SB ImmunoDNA Retriever with Citrate (BSB 0020-BSB 0023), ImmunoDNA Retriever with EDTA (BSB 0030-BSB 0033). Vea el reverso para el protocolo completo. El tejido debe mantenerse hidratado mediante el uso de soluciones Bio SB Immuno / DNA Washer (BSB 0029 y BSB 0042).

Handwritten signature: Claudia Etcheves

BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TECNICO

Procedimiento de IHQ Mohs

1. Incruste la muestra en OCT dentro de un criostato.
2. Corte secciones a 4-5 µm y móntelas en un portaobjetos de vidrio con carga positiva, como los portaobjetos Bio SB Hydrophilic Plus (BSB 7028).
3. Seque el portaobjetos al aire a temperatura ambiente durante 2 minutos y luego incube el portaobjetos a 60 °C durante 3 minutos en una incubadora o baño seco.
4. Fijar en acetona al 100% durante 2 minutos a temperatura ambiente.
5. Enjuague con agua destilada y seque al aire los portaobjetos durante otros 2 minutos a temperatura ambiente.

Procedimiento de detección de IHC

1. Transfiera los portaobjetos a ImmunoDNA washer y déjelos reposar durante 1-2 minutos.
2. Para la tinción manual, realice la incubación del anticuerpo a temperatura ambiente. Para los métodos de tinción automatizados, realice la incubación de anticuerpos de acuerdo con las instrucciones del fabricante del instrumento.
3. Lave los portaobjetos con ImmunoDNA washer o agua desionizada.
4. Continúe con el protocolo de detección de IHC. Lave los portaobjetos entre cada paso con solución ImmunoDNA washer.

Protocolo inmunohistoquímico abreviado de Mohs

Para obtener los mejores resultados, recomendamos utilizar secciones congeladas de Mohs fijadas con acetona durante 2 min.

Paso	ImmunoDetector AP/HRP	PolyDetector Plus HRP
Peroxidasa/Bloqueador AP	0,5 min	0,5 min
Anticuerpo primario	2 min	4 min
1er paso de detección	1 min	3 min
Sustrato-cromógeno	1 min	2 min
Contraste/Cubreobjetos	0,5 min	0,5 min

Este protocolo también se puede utilizar con tejidos FFPE recuperados con citrato o EDTA.

Preparación de muestras para tejidos FFPE

1. Corte y monte tejidos incluidos en parafina de 3-5 micras fijados con formalina en portaobjetos cargados positivamente, como los portaobjetos Bio SB Hydrophilic Plus (BSB 7028).
2. Secar al aire durante 2 horas a 58°C.

Procedimiento de pretratamiento de tejidos para tejidos FFPE

1. Desparafinizar y rehidratar tejidos.
2. Someta los tejidos a la recuperación de epítomos inducida por calor (HIER) utilizando una solución de recuperación adecuada como ImmunoDNA Retriever con citrato (BSB 0020-BSB 0023) o EDTA (BSB 0030-BSB 0033).
3. Se puede utilizar cualquiera de los tres métodos de calentamiento:

a. TintoRetriever Pressure Cooker o equivalente

Coloque los tejidos/portaobjetos en un plato de tinción o frasco Coplin que contenga ImmunoDNA Retriever con citrato o EDTA, y colóquelos sobre una rejilla en la olla a presión. Agregue 1-2 pulgadas de agua destilada a la olla a presión y aumente el calor a alto. Incubar durante 10-15 minutos. Abra y transfiera inmediatamente los portaobjetos a temperatura ambiente.

b. Módulo TintoRetriever PT o método de baño de agua

Coloque los tejidos/portaobjetos en un plato de tinción precalentado o en un frasco Coplin que contenga ImmunoDNA Retriever con citrato o EDTA a 95°-99° C. Incube durante 20-30 minutos.

c. Método de vapor convencional

Coloque los tejidos/portaobjetos en un plato de tinción precalentado o en un frasco Coplin que contenga ImmunoDNA Retriever con citrato o EDTA en un vaporizador, cubra y caliente durante 20-30 minutos.

4. Después del tratamiento térmico, transfiera los portaobjetos en ImmunoDNA Retriever con citrato o EDTA a temperatura ambiente y déjelos reposar durante 15 minutos.

5. 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.

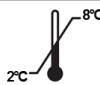
6. Lave los portaobjetos con ImmunoDNA washer o agua desionizada.

7. Continúe con el protocolo de tinción IHC de Mohs. Lave los portaobjetos entre cada paso con solución de lavado ImmunoDNA.

Referencias

1. Kageshita T, Kawakami Y, et al. J Immunother. 1997;Nov;20(6):460-5
2. Fetsch PA, Marincola FM, et al. Cancer. 1999;Feb25;87(1):37-42
3. Bergman R, Azzam H, et al. J Am Acad Dermatol. 2000;Mar;42(3):496-500
4. Orsz Z, Histopathology. 1999;Jun;34(6):517-25
5. U.S. Department of Health and Human Services: Centers for Disease Control and Prevention. Guidelines for SafeWork Practices in Human and Animal Medical Diagnostic Laboratories. Supplement / Vol. 61, January 6, 2012.

Clave de símbolos

EC REP	EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands	 8°C Temperatura de conservación Limites de température Zulassiger Temperaturbereich	 Fabricante Fabricant Hersteller	REF	Número de catálogo Référence du catalogue Bestellnummer
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro Dispositif médical de diagnostic in vitro In-Vitro-Diagnostikum	 Leer las instrucciones de uso Consulter les instructions d'utilisation Gebrauchsanweisung beachten	 Fecha de vencimiento Utiliser jusque Verwendbar bis	LOT	Número de lote Code du lot Chargenbezeichnung

Bio SB
BIOSCIENCE FOR THE WORLD

 5385 Hollister Avenue, Building 8, 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

Handwritten signature

BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHES
DIRECTOR TÉCNICO

Protocolo de montaje

Algunos cromógenos son parcialmente solubles en solventes orgánicos. Para obtener los mejores resultados y una retención de señal duradera, use Fast ChromoProtector.

Se puede utilizar cualquiera de los dos métodos de montaje:

a. Fast ChromoProtector con Cap Gap

Si utiliza el sistema Bio SB Capillary Gap, introduzca el Fast ChromoProtector en el espacio capilar, cubriendo completamente el tejido. Deje reposar durante 30 segundos a 1 minuto, luego separe los portaobjetos y deje que Fast ChromoProtector se escurra. Seque los portaobjetos por completo y móntelos con una gota de medio de montaje.

b. Fast ChromoProtector en portaobjetos individuales

Vierta Fast chromoProtector en el tejido, déjelo reposar durante 30 segundos y déjelo escurrir del portaobjetos inclinado. Seque los portaobjetos por completo y móntelos con una gota de medio de montaje. Después del tratamiento previo con Fast ChromoProtector, monte un portaobjetos con medios de montaje acuosos o permanentes.

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

Limitaciones de producto

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), se debe establecer un rendimiento óptimo mediante el uso de controles positivos y negativos. Los resultados deben ser interpretados por un profesional médico calificado.

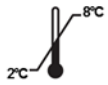
Referencias

1. U.S. Department of Health and Human Services: Centers for Disease Control and Prevention. Guidelines for SafeWork 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
Peroxidasa/Bloqueador AP	5 min	5 min	5 min
Anticuerpo primario	30-60 min	30-60 min	30-60 min
1er paso de detección	10 min	30-45 min	15 min
2do paso de detección	10 min	No aplicable	15 min
Sustrato-cromógeno	5-10 min	5-10 min	5-10 min
Contraste/Cubreobjetos	Varía	Varía	Varía

Clave de símbolos

	 Temperatura de conservación Limites de température Zulassiger temperaturbereich	 Fabricante Fabricant Hersteller	 Número de catálogo Référence du catalogue Bestellnummer
 Dispositivo médico de diagnóstico in vitro Dispositif médical de diagnostic in vitro In-Vitro-Diagnostikum	 Leer las instrucciones de uso Consulter les instructions d'utilisation Gebrauchsanweisung beachten	 Fecha de vencimiento Utiliser jusqu'à Verwendbar bis	 Número de lote Code du lot Chargenbezeichnung

Bio SB
BIOSCIENCE FOR THE WORLD



5385 Hollister Avenue, Building 8, 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

Handwritten signature
BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHÉVEZ
DIRECTOR TÉCNICO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: BIOARS S.A. RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.