

Proyecto de Rótulos:

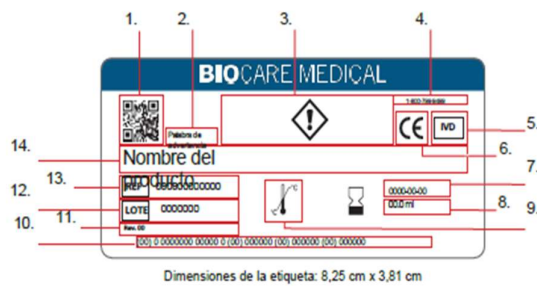
1- Ejemplo de Rótulo Externo:

Formas de Presentación:

a) Prediluido y concentrado

Plantilla de etiqueta

Etiqueta: RMVL097



1. Código de barras UDI
2. Palabra de advertencia (si procede)
Advertencias de peligro (si procede)
4. Número de teléfono de la empresa
5. Designación reglamentaria del producto (IVD, RUO, ASR, etc.)

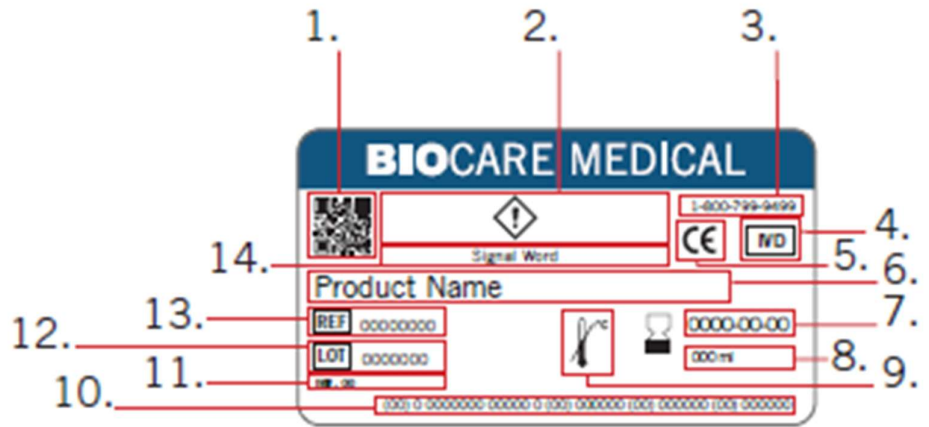
6. Marca CE (si procede)
7. Fecha de caducidad del producto (si procede)
8. Volumen/tamaño (si procede)
9. Condiciones de almacenamiento del producto (si procede)
10. Cadena UDI legible por el ser humano/texto sin formato

11. Número de revisión de la etiqueta
12. Número de lote/número de serie del producto
13. Número de artículo/pieza
14. Nombre del producto

b) Ultraline:

Label Template

Label: RMVL098



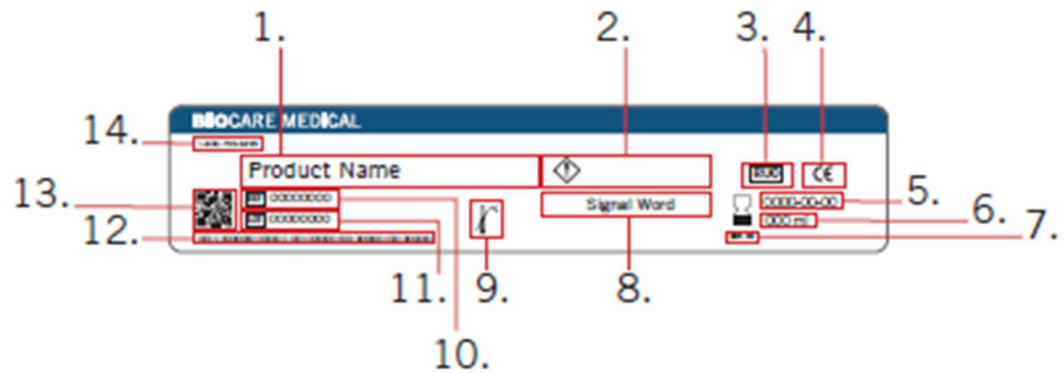
Label Dimensions: 1.75" X 1.00"

- | | | |
|---|--|---|
| 1. UDI Barcode | 6. Product Name (Font size Autofit) | 11. Label Rev. Number (Font size 2) |
| 2. Hazardous Warnings (if applicable) | 7. Product Expiration Date (if applicable) (Font size 6.1) | 12. Product Lot/Serial Number (Font size 5.5) |
| 3. Corporate Phone Number (Font size 4) | 8. Volume/Size (if applicable) (Font size 5.5) | 13. Item/Part Number (Font size 5.5) |
| 4. Product Regulatory Designation (IVD, RUO, ASR, etc.) | 9. Product Storage Conditions (if applicable) | 14. Signal Word (if applicable) |
| 5. CE Mark (if applicable) | 10. Human Readable/Plain Text UDI String (Font size 5) | |

c) Q- Series - Para Leica BOND

Label Template

Label: RMVL204



Label Dimensions: 0.511811" x 2.51969"

- | | | |
|--|---|--|
| 1. Product Name (Font size Autofit) | 6. Volume/Size (if applicable) (Font size 7) | 11. Product Lot/Serial Number (Font size 7) |
| 2. Hazardous Warnings (if applicable) | 7. Label Rev. Number (Font size 4) | 12. Human Readable/Plain Text UDI String (Font size 5) |
| 3. Product Regulatory Designation (IVD, RUO, ASR, etc.) | 8. Signal Word (if applicable) | 13. UDI Barcode |
| 4. CE Mark (if applicable) | 9. Product Storage Conditions (if applicable) | 14. Corporate Phone Number (Pre-Printed) |
| 5. Product Expiration Date (if applicable) (Font size 7) | 10. Item/Part Number (Font size 7) | |



IF-2026-64758899-APN-INPM#ANMAT

2- Ejemplo de Sobre rótulo:

 Importador: Bio-Optic S.R.L.		
Hipólito Yrigoyen 2789 - CP B1602DLF – Florida – Vicente López Buenos Aires - Argentina -Tel: (011) 54350175		
Descripción + Presentación		código
Diagnóstico de uso In Vitro para uso Profesional Exclusivo Autorizado por A.N.M.A.T – Certificado N.º: PM- 2234-0XX Directora Técnica: Farm. Mariana Alejandra Savino (MP 21689)		

A modo de ejemplo, se presentan los rótulos externos, con todas las formas de presentación del producto (0.1 ml, 0.5 ml, 1.0 ml, 25 ml) concentrado; 6.0 ml prediluido; 7.0 ml Q- Series para Leica BOND Y 6.0 ml ultraline) del mismo producto. Todos los productos tienen los mismos rótulos, con la información de nombre, presentación, código, lote y vencimiento que corresponde a cada producto.

1) Bcl-2

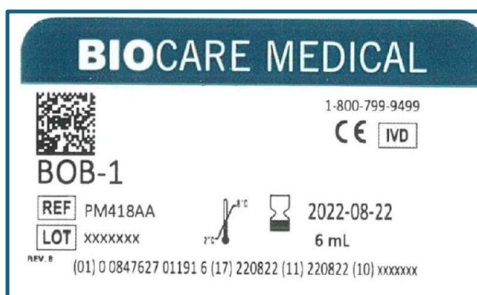
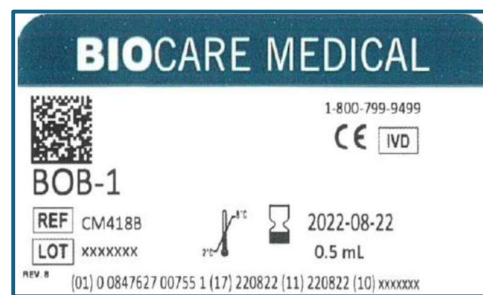
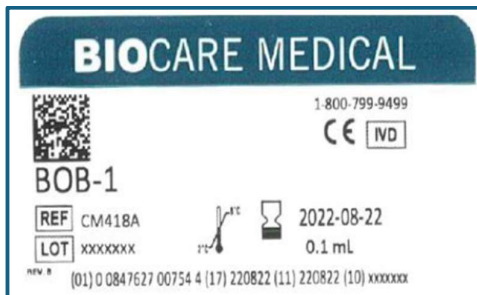
BIOCARE MEDICAL	
	1-800-799-9499 CE IVD
Bcl-2	
REF CM003C LOT XXXXXXXX	  2022-08-18 1 mL
REV B (01) 0 0847627 00539 7 (17) 220818 (11) 220818 (10) XXXXXXXX	

BIOCARE MEDICAL	
	1-800-799-9499 CE IVD
Bcl-2	
REF CM003A LOT XXXXXXXX	  2022-08-18 0.1 mL
REV B (01) 0 0847627 00538 0 (17) 220818 (11) 220818 (10) XXXXXXXX	

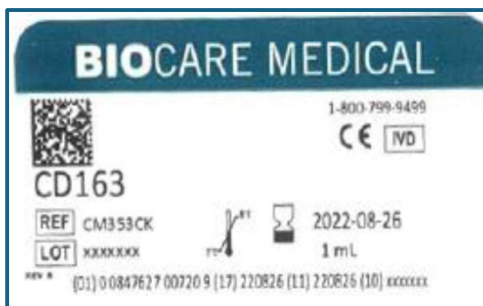
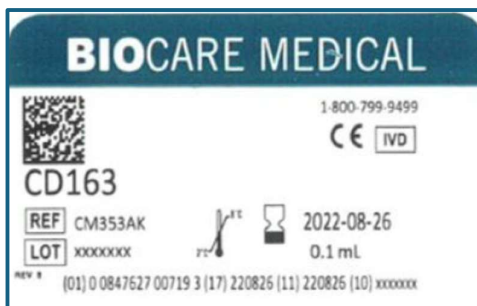
BIOCARE MEDICAL	
	1-800-799-9499 CE IVD
Bcl-2	
REF AVIC03G LOT XXXXXXXX	  2022-08-18 6 mL
REV B (01) 0 0847627 03165 5 (17) 220818 (11) 220818 (10) XXXXXXXX	

BIOCARE MEDICAL	
	1-800-799-9499 CE IVD
Bcl-2	
REF PM003AA LOT XXXXXXXX	  2022-08-18 6 mL
REV B (01) 0 0847627 01057 5 (17) 220818 (11) 220818 (10) XXXXXXXX	

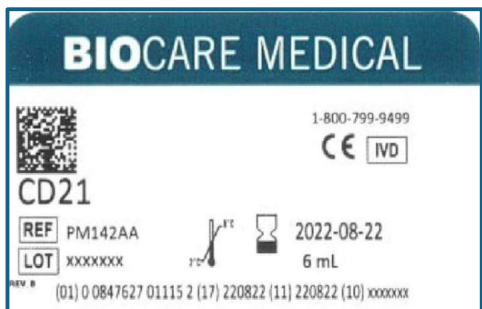
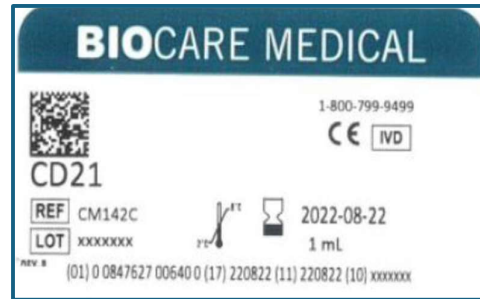
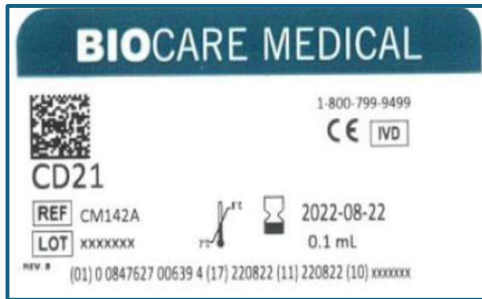
2) BOB-1



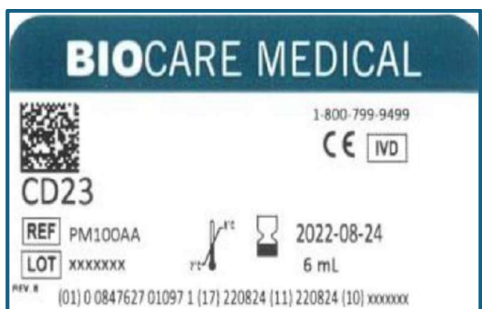
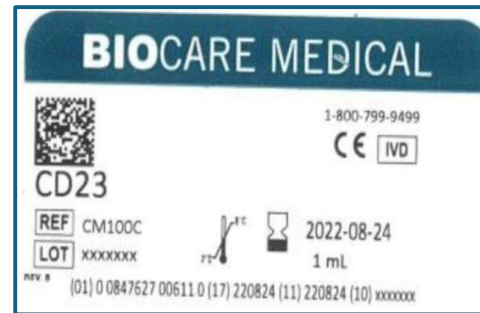
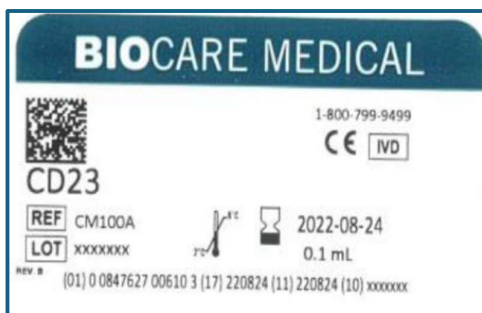
2) CD163



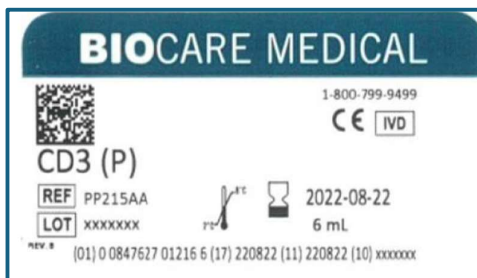
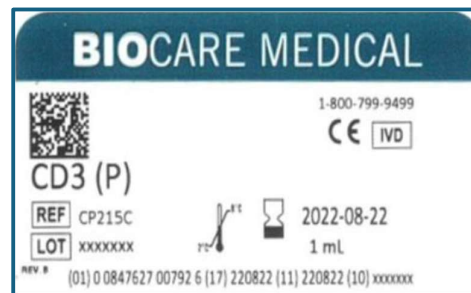
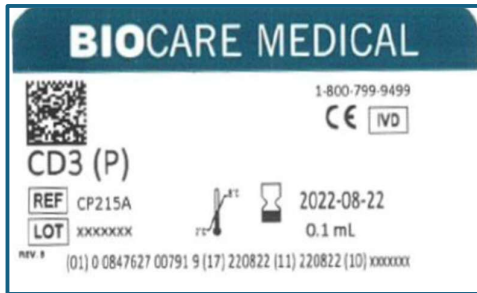
4) CD21



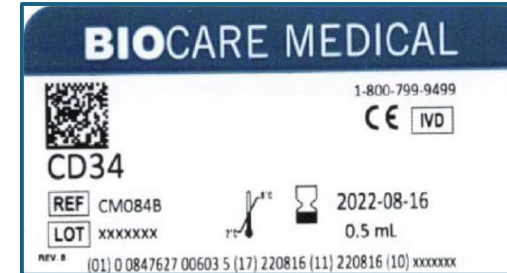
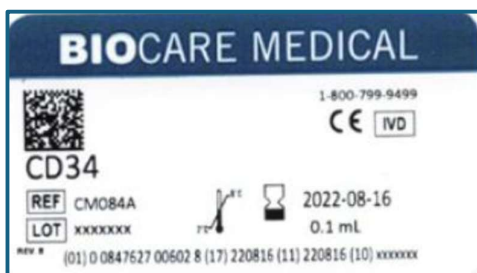
5) CD23

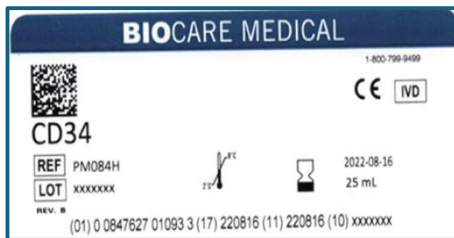
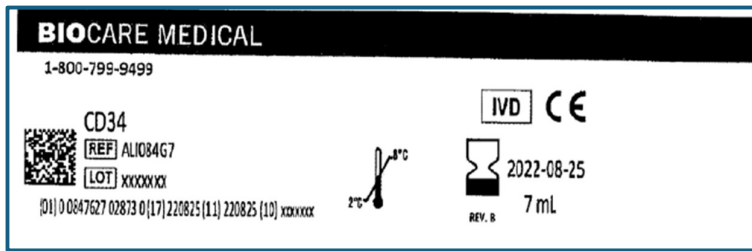


6) CD3 (P)

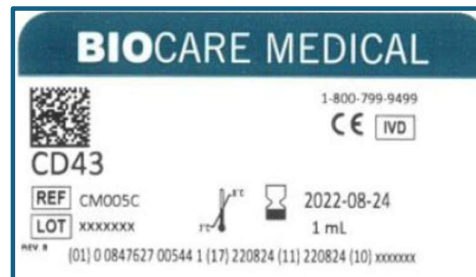
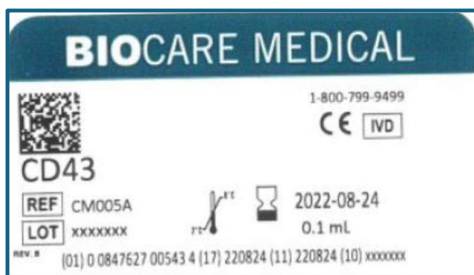


7) CD34





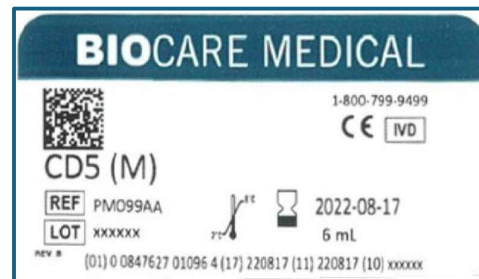
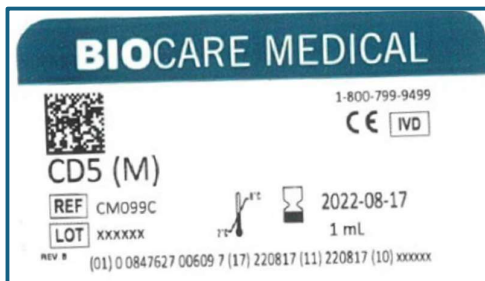
8) CD43



9) CD45RO [UCHL-1]

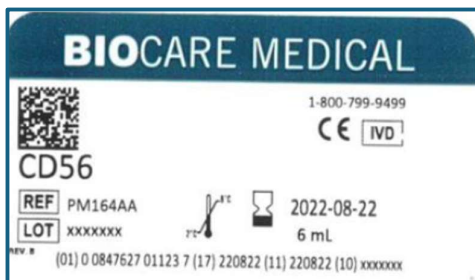


10) CD5 (M)



IF-2026-64758899-APN-INPM#ANMAT

11) CD56



12) CD57



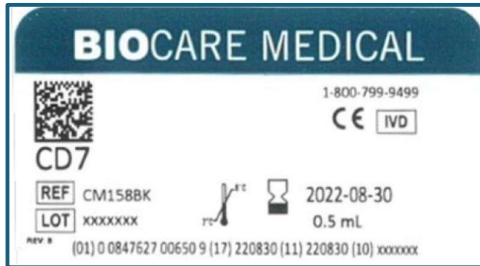
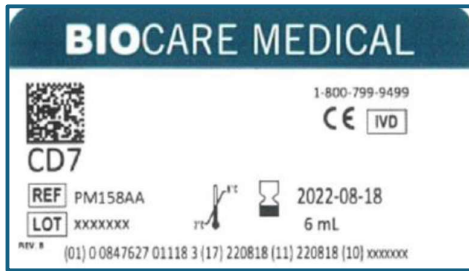
IF-2026-64758899-APN-INPM#ANMAT


Farm. MARIANA A. SAVINO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 17868 M.P. 21689
BIO-OPTIC S.R.L.

Página 10 de 88


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE

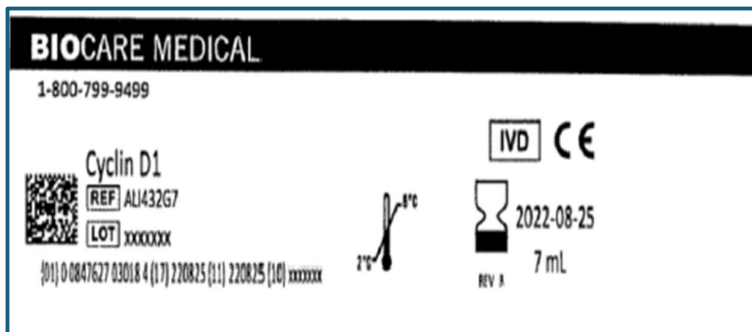
13) CD7



14) CD79a

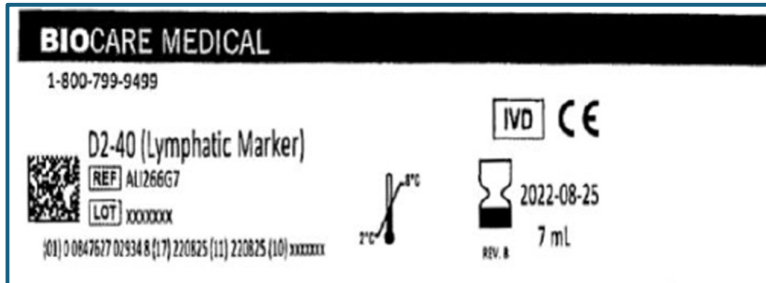


15) Cyclin D1



16) D2-40 (Lymphatic Marker)

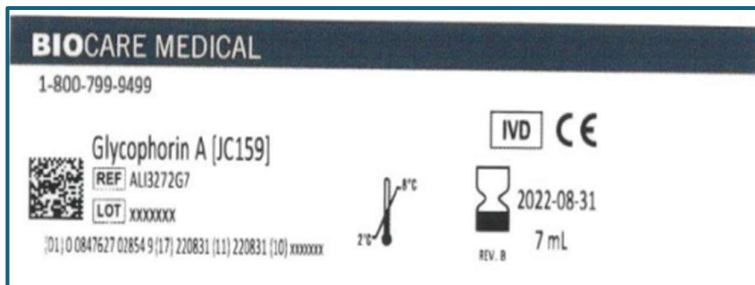
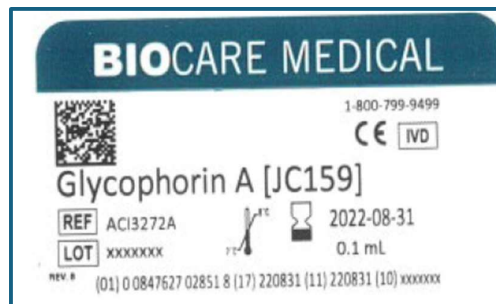
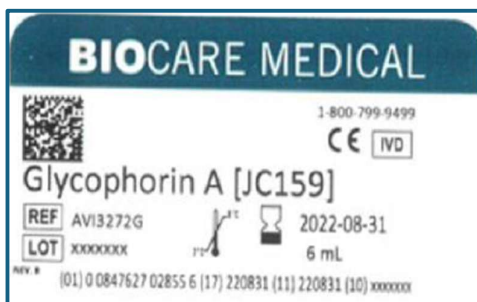
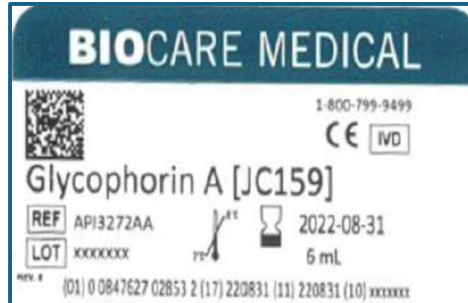
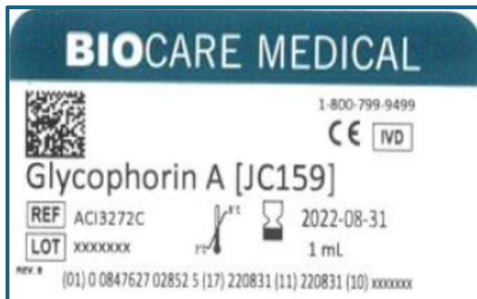




17) Factor VIII



18) Glycophorin A [JC159]



19) Leukocyte Common Antigen (LCA) Cocktail



BIOCARE MEDICAL

1-800-799-9499

CE IVD

LCA Cocktail

REF PM016AA

LOT XXXXXXXX

2022-08-18

6 mL

REV. B (01) 0 0847627 01066 7 (17) 220818 (11) 220818 (10) xxxxxxxx

BIOCARE MEDICAL

1-800-799-9499

CE IVD

LCA Cocktail

REF CM016AK

LOT XXXXXXXX

2022-08-30

0.1 mL

REV. B (01) 0 0847627 00555 7 (17) 220830 (11) 220830 (10) xxxxxxxx

BIOCARE MEDICAL

1-800-799-9499

Leukocyte Common Antigen (LCA) Cocktail

REF ALU016G7

LOT XXXXXXXX

2022-08-25

7 mL

REV. B (01) 0 0847627 02977 5 (17) 220825 (11) 220825 (10) xxxxxxxx

20) MUM-1

BIOCARE MEDICAL

1-800-799-9499

CE IVD

MUM-1

REF PRM352AA

LOT XXXXXXXX

2022-08-25

6 mL

REV. B (01) 0 0847627 01237 1 (17) 220825 (11) 220825 (10) xxxxxxxx

BIOCARE MEDICAL

1-800-799-9499

CE IVD

MUM-1

REF CRM352B

LOT XXXXXXXX

2022-08-25

0.5 mL

REV. B (01) 0 0847627 00185 6 (17) 220825 (11) 220825 (10) xxxxxxxx

BIOCARE MEDICAL

1-800-799-9499

CE IVD

MUM-1

REF CRM352A

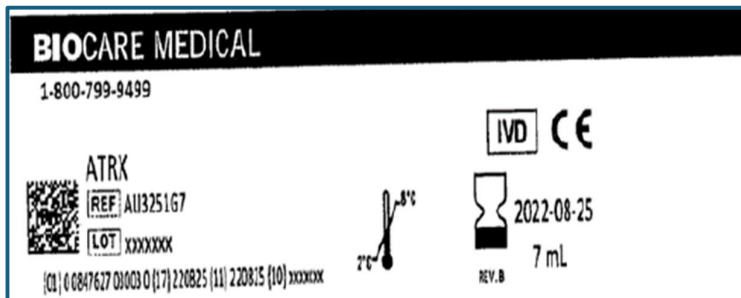
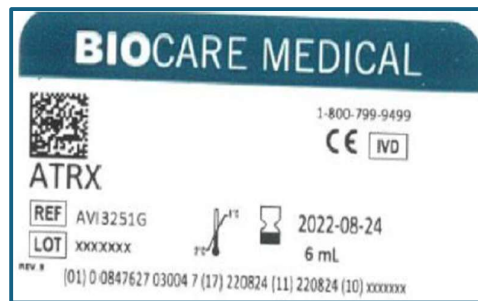
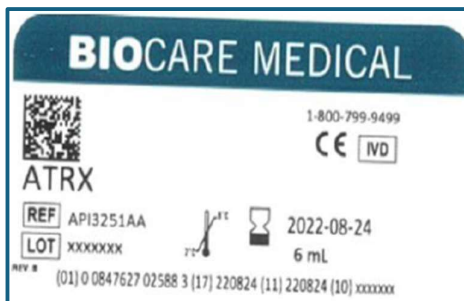
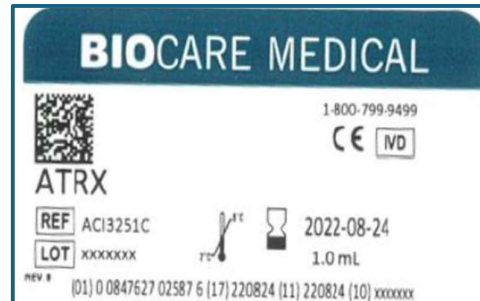
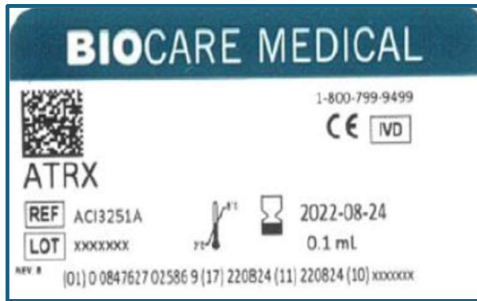
LOT XXXXXXXX

2022-08-25

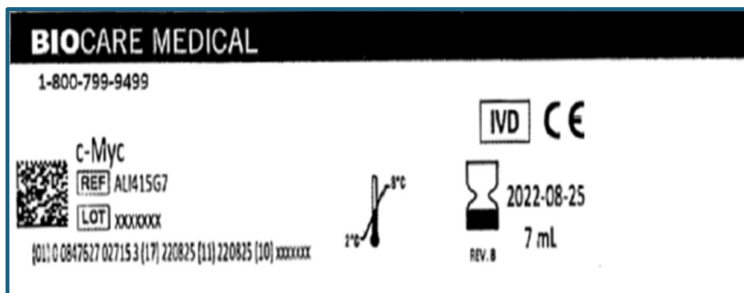
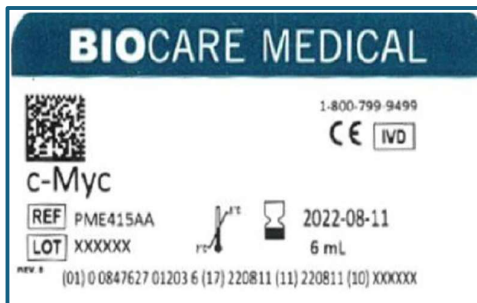
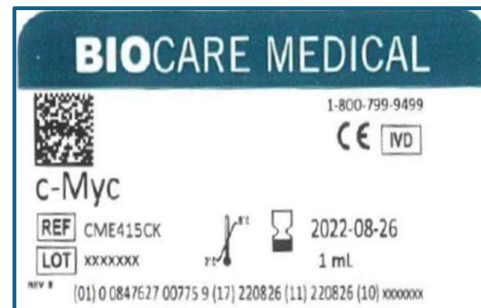
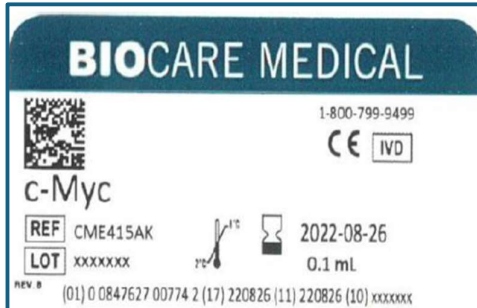
0.1 mL

REV. B (01) 0 0847627 00184 9 (17) 220825 (11) 220825 (10) xxxxxxxx

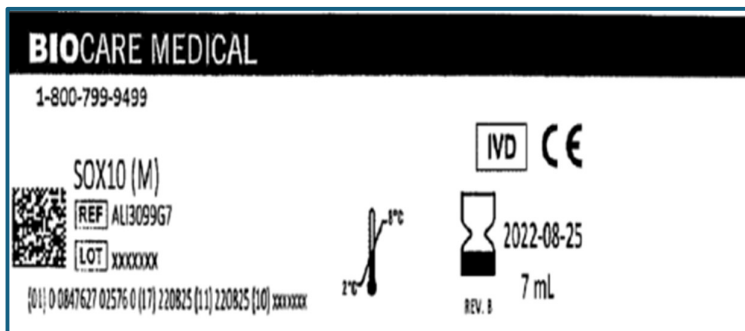
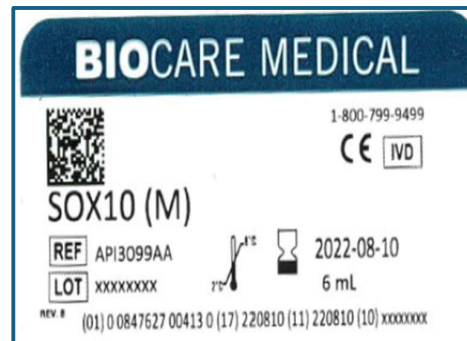
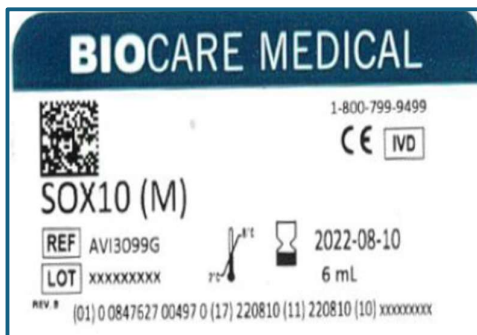
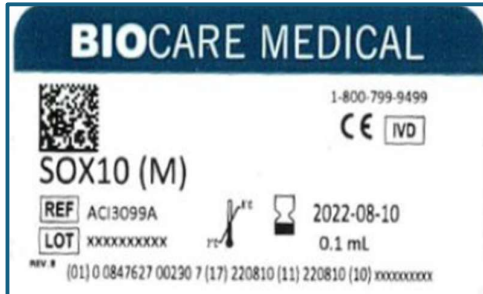
21) ATRX



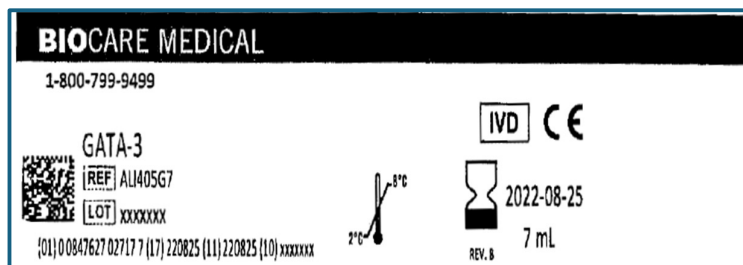
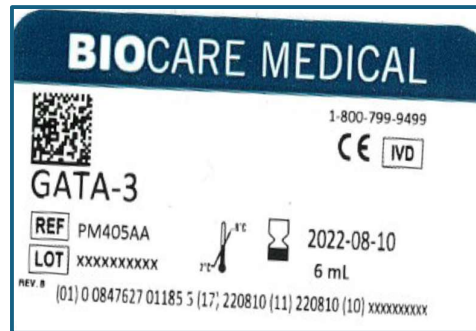
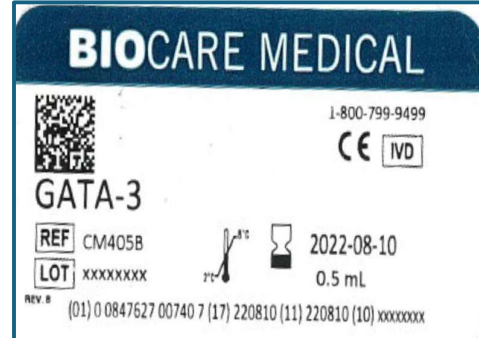
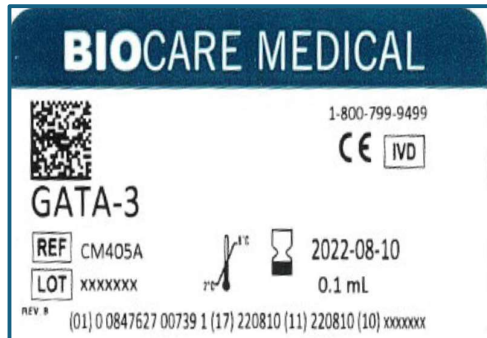
22) c- Myc



23) SOX10 (M)



24) GATA-3



25) p16 INK4a [BC42]

BIOCARE MEDICAL

1-800-799-9499

CE IVD

p16 INK4a [BC42]

REF ACI3231A

LOT XXXXXX

2022-08-11

0.1 mL

REV. B (01) 0 0847627 00373 7 (17) 220811 (11) 220811 (10) XXXXXX

BIOCARE MEDICAL

1-800-799-9499

CE IVD

p16 INK4a [BC42]

REF ACI3231C

LOT XXXXXX

2022-08-11

1.0 mL

REV. B (01) 0 0847627 00374 4 (17) 220811 (11) 220811 (10) XXXXXX

BIOCARE MEDICAL

1-800-799-9499

CE IVD

p16 INK4a [BC42]

REF API3231AA

LOT XXXXXX

2022-08-11

6 mL

REV. B (01) 0 0847627 00487 1 (17) 220811 (11) 220811 (10) XXXXXX

BIOCARE MEDICAL

1-800-799-9499

CE IVD

p16 INK4a [BC42]

REF AVI3231G

LOT XXXXXX

2022-08-11

6 mL

REV. B (01) 0 0847627 00504 5 (17) 220811 (11) 220811 (10) XXXXXX

BIOCARE MEDICAL

1-800-799-9499

IVD CE

p16 INK4a [BC42]

REF ALI3231G7

LOT XXXXXX

2022-08-25

7 mL

REV. C (01) 0 0847627 02639 2 (17) 220825 (11) 220825 (10) XXXXXX

Bcl-2

Anticuerpo Monoclonal Concentrado y Prediluido
901-003-110220

BIOCARE
M E D I C A L

Formatos de Producto Disponibles				
Formato	Número de catálogo	Descripción	Dilución	Diluyente
Concentrado	CM 003 A, C	0,1, 1,0 ml	1:100	Verde Da Vinci
Prediluido	PM 003 AA	6,0 ml	Listo para usar	N/A
intelliPATH FLX	IP 003 G10	10 ml	Listo para usar	N/A
ONCORE	OAI 003 T60	60 pruebas	Listo para usar	N/A
ONCORE Pro	OPAI 003 T60	60 pruebas	Listo para usar	N/A
VALENT	VLTM 003 G20	20 ml	Listo para usar	N/A
UltraLine - Para BenchMark	AVI 003 G	6,0 ml	Listo para usar	N/A

Uso previsto:

Para uso diagnóstico in vitro

Bcl-2 [100/D5] es un anticuerpo monoclonal de ratón destinado al uso en laboratorio para la identificación cualitativa de la proteína Bcl-2 mediante inmunohistoquímica (IHC) en tejidos humanos fijados en formol e incluidos en parafina (FFPE). La interpretación clínica de cualquier tinción o de su ausencia debe complementarse con estudios morfológicos utilizando controles adecuados y debe ser evaluada en el contexto de la historia clínica del paciente y de otras pruebas diagnósticas por un patólogo cualificado.

Resumen y explicación:

El anticuerpo de ratón Bcl-2 [100/D5] es altamente específico para bcl-2 (alfa) y no muestra reacción cruzada con las proteínas bcl-x o bax. Bcl-2 (linfoma de células b #2) es un protooncogen localizado en 18q21.3. Se ha demostrado que la expresión de la oncoproteína bcl-2 alfa inhibe la muerte celular programada (apoptosis). En la mayoría de los linfomas foliculares, los centros germinales neoplásicos expresan altos niveles de proteína bcl-2, mientras que los centros germinales normales o hiperplásicos son negativos.

Principio de procedimiento:

La detección de antígenos en tejidos y células es un proceso inmunohistoquímico que consta de varios pasos. El paso inicial une el anticuerpo primario a su epítipo específico. Tras marcar el antígeno con un anticuerpo primario, puede emplearse un procedimiento de detección de uno, dos o tres pasos. El procedimiento de un paso incluirá un polímero marcado con enzimas que se une al anticuerpo primario. En el procedimiento de dos pasos se añade un anticuerpo secundario que se une al anticuerpo primario. A continuación, se añade un polímero marcado con enzimas que se une al anticuerpo secundario. El procedimiento de detección en tres pasos incluirá un anticuerpo secundario añadido para unirse al anticuerpo primario seguido de un paso de anticuerpo enlazador para una unión máxima. A continuación, se añade un polímero marcado con enzimas para unirse al anticuerpo enlazador. Estas detecciones de los anticuerpos unidos se evidencian mediante una reacción colorimétrica.

Origen: Monoclonal de ratón

Reactividad de especies: Humana; otras no probadas

Clon: 100/D5

Isotipo: IgG1/kappa

Concentración de proteínas: Solicitar la concentración de Ig específica del lote.

Epítipo/Antígeno: bcl-2a

Localización celular: Membrana citoplasmática y nuclear

Control positivo: Linfomas foliculares o de amígdalas

Aplicaciones conocidas:

Inmunohistoquímica (tejidos fijados en formol e incluidos en parafina)

Suministrado como: Buffer con transportador de proteínas y conservante

Almacenamiento y estabilidad:

Almacenar entre 2°C y 8°C. El producto es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta, cuando se almacena en estas condiciones. No utilizar después de la fecha de caducidad. Los reactivos diluidos deben utilizarse inmediatamente; cualquier resto de reactivo debe almacenarse entre 2°C y 8°C.

Recomendaciones de protocolo (Plataforma automatizada de tinción de portaobjetos VALENT®):

VLTM003 está diseñado para su uso con el VALENT. Consulte el Manual del usuario para obtener instrucciones específicas de uso. Los parámetros de protocolo en el Gestor de Protocolos deben programarse del siguiente modo:

Desparafinización: Desparafinar durante 8 minutos con Val DePar.

Pretratamiento: Realizar recuperación por calor a 98°C durante 60 minutos utilizando Val AR-Hi pH, 5X (utilizar a 1X).

Bloqueo de Peroxidasa: Bloquear durante 5 minutos con Val Peroxidase Block.

Bloqueo de Proteínas (Opcional): Incubar durante 10-20 minutos con Val Background Block.

Anticuerpo primario: Incubar durante 30 minutos.

Secundario: Incubar durante 10 minutos con Val Mouse Secondary.

Ligador: Incubar durante 10 minutos con Val Universal Linker.

Polímero: Incubar durante 10 minutos con Val Universal Polymer.

Cromógeno: Incubar durante 5 minutos con Val DAB.

Tinción de contraste: Tinción de contraste durante 5 minutos con Val Hematoxylin.

Recomendaciones de protocolo (intelliPATH FLX® y uso manual):

Bloqueo con Peroxidasa: Bloquear durante 5 minutos con Peroxidized 1.

Tratamiento previo: Realice la recuperación del calor utilizando Borg o Reveal Decloaker. Consulte la ficha técnica de Borg o Reveal Decloaker para obtener instrucciones específicas.

Bloqueo de proteínas (opcional): Incubar durante 5-10 minutos a temperatura ambiente con Background Punisher.

Anticuerpo primario: Incubar durante 30-45 minutos a temperatura ambiente.

Sonda: Incubar durante 10 minutos a temperatura ambiente con una sonda secundaria.

Polímero: Incubar durante 10-20 minutos a temperatura ambiente con un polímero terciario.

Cromógeno: Incubar durante 5 minutos a temperatura ambiente con DAB de Biocare -O- Incubar durante 5-7 minutos a temperatura ambiente con Warp Red.

Contrarrestar:

Tinción con hematoxilina. Aclarar con agua desionizada. Aplicar Tacha's Bluing Solution durante 1 minuto. Aclarar con agua desionizada.

Sistema automatizado de tinción de portaobjetos intelliPATH FLX:

IP003 está diseñado para su uso con el intelliPATH FLX. Consulte las instrucciones específicas de uso en el Manual del usuario. Cuando se utiliza el intelliPATH FLX, el bloqueo de peróxido con el reactivo bloqueante de peroxidasa intelliPATH FLX (IPB5000) puede realizarse después de la recuperación térmica.

Nota técnica:

Este anticuerpo, para intelliPATH FLX y uso manual, ha sido estandarizado con el sistema de detección MACH 4. Utilice TBS para los pasos de lavado.

Recomendaciones de protocolo (Sistema automatizado de tinción de portaobjetos ONCORE™):

OAI003 está diseñado para su uso con el ONCORE. Consulte el Manual del Usuario para instrucciones específicas de uso. Los parámetros del protocolo en el Editor de Protocolos deben programarse de la siguiente manera:

Nombre del protocolo: Bd-2

Plantilla de protocolo (Descripción): Ms HRP Plantilla 1

Bcl-2

Anticuerpo Monoclonal Concentrado y Prediluido
901-003-110220

BIOCARE
M E D I C A L

Recomendaciones de Protocolo (Sistema automatizado de tinción de portaobjetos ONCORE) Cont'd:

Desparafinado (opción DS): Buffer DS

Recuperación de antígeno (opción AR): AR1, pH alto; 103°C

Nombre del Reactivo, Tiempo, Temp: Bcl-2, 30 min, 25°C

Recomendaciones del protocolo (Sistema automatizado de tinción de portaobjetos ONCORE™ Pro):

OPAI003 está diseñado para su uso con el ONCORE Pro. Consulte el Manual de Usuario para instrucciones específicas de uso. Los parámetros del protocolo en el Editor de Protocolos deben programarse de la siguiente manera:

Nombre del protocolo: Bcl-2

Plantilla de protocolo (Descripción): IHC Extras plantilla 1

Desparafinado (opción de buffer DS): Buffer DS

Recuperación de antígeno (opción AR): AR1, pH alto; 103°C

Opción de bloqueo: Buffer

Nombre del Reactivo, Tiempo, Temp.: Bcl-2, 30 min., 25

Recomendaciones de protocolo (Ventana BenchMark ULTRA):

El AVI003 está pensado para su uso con el BenchMark ULTRA. Consulte el manual del usuario para obtener instrucciones específicas de uso. Los parámetros de protocolo recomendados son los siguientes:

Plantilla/Detección: OptiView DAB IHC

Protocolo de pretratamiento: CC1 64 minutos

Peroxidasa: Inhibidor de peroxidasa pre primario

Anticuerpo primario: 32 minutos, 36°C

Limitaciones:

La dilución óptima de anticuerpos y los protocolos para una aplicación específica pueden variar. Estos incluyen, entre otros, la fijación, el método de recuperación por calor, los tiempos de incubación, el grosor de la sección de tejido y el kit de detección utilizado. Debido a la sensibilidad superior de estos reactivos únicos, los tiempos de incubación recomendados y los títulos indicados no son aplicables a otros sistemas de detección, ya que los resultados pueden variar. Las recomendaciones de la ficha técnica y los protocolos se basan en el uso exclusivo de productos Biocare. En última instancia, es responsabilidad del investigador determinar las condiciones óptimas.

Control de Calidad:

Consulte CLSI Quality Standards for Design and Implementation of Immunohistochemistry Assays; Approved Guideline-Second edition (I/LA28-A2). CLSI Wayne, PA, EE.UU. (www.clsi.org). 2011

Precauciones:

1. Este anticuerpo contiene menos del 0,1% de azida sódica. Las concentraciones inferiores al 0,1% no son materiales peligrosos notificables según la U.S.

29 CFR 1910.1200, OSHA Comunicación de riesgos y Directiva CE 91/155/CE. La azida sódica (NaN₃) utilizada como conservante es tóxica si se ingiere. La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre para formar azidas metálicas altamente explosivas. Al desecharlo, enjuáguelo con grandes cantidades de agua para evitar la acumulación de azida en las tuberías. (Center for Disease Control, 1976, National Institute of Occupational Safety and Health, 1976) (7)

2. Las muestras, antes y después de la fijación, y todos los materiales expuestos a ellas deben manipularse como si pudieran transmitir una infección y eliminarse con las precauciones adecuadas. No pipetear nunca los reactivos con la boca y evitar el contacto de los reactivos y las muestras con la piel y las mucosas. Si los reactivos o las muestras entran en contacto con zonas sensibles, lávese con abundante agua. (8)

3. La contaminación microbiana de los reactivos puede provocar un aumento de las tinciones inespecíficas.

4. Tiempos de incubación o temperaturas distintos de los especificados pueden dar resultados erróneos. El usuario debe validar cualquier cambio de este tipo.

5. No utilice el reactivo después de la fecha de caducidad impresa en el vial.

6. La SDS está disponible bajo petición y se encuentra en <http://biocare.net>.

Solución de problemas:

Siga las recomendaciones del protocolo específico del anticuerpo de acuerdo con la hoja de datos suministrada. Si se producen resultados atípicos, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Biocare llamando al 1-800-542-2002.

Referencias:

1. Alderson LM, *et al.* Los gliomas humanos con p53 de tipo salvaje expresan bcl-2. Cancer Research. 1995 Mar 1, 55(5):999-1001.
2. Hurlimann J, *et al.* Proteína bcl-2 en carcinomas ductales invasivos de mama. Virchows Archiv. 1995, 426(2):163-8.
3. Symmans WF, *et al.* Transformación del linfoma folicular. Expresión de la oncoproteína p53 y bcl-2, apoptosis y proliferación celular. Acta Cytologica. 1995 Jul-Aug, 39(4):673-82.
4. Triscott JA, *et al.* Immunoreactivity for bcl-2 protein in cutaneous lymphomas and lymphoid hyperplasias. Journal of Cutaneous Pathology. 1995 Feb, 22(1):2-10.
5. Bhargava V, *et al.* Bcl-2 immunoreactivity in breast carcinoma correlates with hormone receptor positivity. American Journal of Pathology. 1994 Sep, 145(3):535-40.
6. Joensuu H, Pylkkanen L, Toikkanen S. Expresión de la proteína Bcl-2 y supervivencia a largo plazo en el cáncer de mama. Am J of Pathology. 1994, 145(5):1191-8.
7. Manual del Centro de Control de Enfermedades. Guía: Gestión de la seguridad, NO. CDC-22, Atlanta, GA. 30 de abril de 1976 "Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts".
8. Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition CLSI document M29-A4 Wayne, PA 2014.

Los anticuerpos VP Echelon Series han sido desarrollados exclusivamente por Biocare Medical LLC y no implican la aprobación o el respaldo de los anticuerpos de Biocare por parte de Ventana Medical Systems, Inc. Biocare y Ventana no están afiliadas, asociadas ni relacionadas en modo alguno. Ventana®, BenchMark®, ultraView y OptiView son marcas comerciales de Roche.

BOB-1

Anticuerpo Monoclonal Concentrado y Prediluido

901-418-110817

BIOCARE
M E D I C A L

Número de catálogo:	CM 418 A, B	PM 418 AA
Descripción:	0,1, 0,5 ml, concentrado	6,0 ml, prediluido
Dilución:	1:50	Listo para usar
Diluyente:	Rojo Renoir	N/A

Uso previsto:

Para uso diagnóstico in vitro

BOB-1 [TG14] es un anticuerpo monoclonal de ratón destinado al uso en laboratorio para la identificación cualitativa de la proteína-1 de unión a octámeros específica de células B mediante inmunohistoquímica (IHC) en tejidos humanos fijados en formol e incluidos en parafina (FFPE). La interpretación clínica de cualquier tinción o su ausencia debe complementarse con estudios morfológicos utilizando controles adecuados y debe ser evaluada en el contexto de la historia clínica del paciente y otras pruebas diagnósticas por un patólogo cualificado.

Resumen y explicación:

La proteína BOB-1 (B-cell specific octamer binding protein-1) es un coactivador transcripcional específico de los linfocitos B. Interactúa con los factores de transcripción Oct-1 y Oct-2. Interactúa con los factores de transcripción Oct-1 y Oct-2. BOB-1 y Oct-2 desempeñan papeles esenciales en la formación del centro germinal y la producción de inmunoglobulinas. Se ha descrito que BOB-1 es detectable en todas las poblaciones de células B que se encuentran en los tejidos linfoides reactivos, encontrándose la expresión más fuerte en las células B del centro germinal y en las células plasmáticas. BOB-1 y Oct-2 son muy útiles para la determinación del linaje B de los subtipos CD20-plasmablastico o de efusión primaria del linfoma difuso de células B grandes (DLBCL). Otros estudios han demostrado que BOB-1, CD79a y Ciclina E son los marcadores más apropiados para discriminar el linfoma de Hodgkin clásico del linfoma mediastínico primario de células B grandes. La fuerte expresión nuclear de BOB-1 y Oct-2 por los linfomas derivados del centro germinal convierte a estos anticuerpos en una nueva clase de marcadores inmunohistoquímicos de linaje B de amplio espectro en el diagnóstico diferencial de los linfomas.

Principio de procedimiento:

La detección de antígenos en tejidos y células es un proceso inmunohistoquímico que consta de varios pasos. El paso inicial une el anticuerpo primario a su epítipo específico. Tras marcar el antígeno con un anticuerpo primario, se añade un anticuerpo secundario para que se una al anticuerpo primario. A continuación, se añade una etiqueta enzimática para que se una al anticuerpo secundario; esta detección del anticuerpo unido se evidencia mediante una reacción colorimétrica.

Origen: Monoclonal de ratón**Reactividad de especies:** Humana; otras no probadas**Clon:** TG14**Isotipo:** IgG2b**Concentración de proteína total:** ~10 mg/ml. Solicite la concentración de Ig específica del lote.**Epítipo/Antígeno:** Proteína recombinante procariota que contiene 116 aminoácidos del C-terminal de BOB-1**Localización celular:** Nuclear**Control positivo de tejido:** Amígdala**Aplicaciones conocidas:**

Inmunohistoquímica (tejidos fijados en formol e incluidos en parafina)

Suministrado como: Buffer con transportador de proteínas y conservante**Almacenamiento y estabilidad:**

Conservar entre 2°C y 8°C. No utilizar después de la fecha de caducidad impresa en el vial. Si los reactivos se almacenan en condiciones distintas a las especificadas en el prospecto, deben ser verificadas por el usuario. Los reactivos diluidos deben utilizarse rápidamente; cualquier resto de reactivo debe conservarse a una temperatura de 2°C a 8°C.

Recomendaciones del protocolo:**Bloqueo con peróxido:** Bloquear durante 5 minutos con Peroxidized 1 de Biocare.**Recomendaciones del protocolo Cont'd:****Tratamiento previo:** Realice la recuperación por calor utilizando Borg o Reveal Decloaker de Biocare. Consulte la ficha técnica de Borg o Reveal Decloaker para obtener instrucciones específicas.**Bloqueo de proteínas (opcional):** Incubar durante 5-10 minutos a temperatura ambiente con Background Punisher de Biocare.**Anticuerpo primario:** Incubar durante 30-45 minutos a temperatura ambiente.**Sonda:** Incubar durante 10 minutos a temperatura ambiente con una sonda secundaria.**Polímero:** Incubar durante 10-20 minutos a temperatura ambiente con un polímero terciario.**Cromógeno:** Incubar durante 5 minutos a temperatura ambiente con DAB de Biocare - O - Incubar durante 5-7 minutos a temperatura ambiente con Warp Red de Biocare.**Contrarrestar:**

Tinción con hematoxilina. Aclarar con agua desionizada. Aplicar Tacha's Bluing Solution durante 1 minuto. Aclarar con agua desionizada.

Nota técnica:

1. Este anticuerpo ha sido estandarizado con el sistema de detección MACH 4 de Biocare. Utilizar buffer TBS para los pasos de lavado.

2. Cuando se utiliza Reveal, se recomienda un procedimiento de detección 45-10-20.

Limitaciones:

La dilución óptima de anticuerpos y los protocolos para una aplicación específica pueden variar. Estos incluyen, entre otros, la fijación, el método de recuperación por calor, los tiempos de incubación, el grosor de la sección de tejido y el kit de detección utilizado. Debido a la sensibilidad superior de estos reactivos únicos, los tiempos de incubación recomendados y los títulos indicados no son aplicables a otros sistemas de detección, ya que los resultados pueden variar. Las recomendaciones de la ficha técnica y los protocolos se basan en el uso exclusivo de productos Biocare. En última instancia, es responsabilidad del investigador determinar las condiciones óptimas. La interpretación clínica de cualquier tinción positiva o negativa debe ser evaluada en el contexto de la presentación clínica, la morfología y otros criterios histopatológicos por un patólogo cualificado. La interpretación clínica de cualquier tinción positiva o negativa debe complementarse con estudios morfológicos utilizando controles internos y externos positivos y negativos adecuados, así como otras pruebas diagnósticas.

Control de Calidad:

Consulte CLSI Quality Standards for Design and Implementation of Immunohistochemistry Assays; Approved Guideline-Second edition (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA USA (www.clsi.org). 2011

Precauciones:

1. Este anticuerpo contiene menos del 0,1% de azida sódica. Las concentraciones inferiores al 0,1% no son materiales peligrosos notificables de acuerdo con U.S. 29 CFR 1910.1200, OSHA Hazard communication y Directiva CE 91/155/CE. La azida sódica (NaN₃) utilizada como conservante es tóxica si se ingiere. La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre para formar azidas metálicas altamente explosivas. Al desecharlo, enjuáguelo con grandes cantidades de agua para evitar la acumulación de azida en las tuberías. (Center for Disease Control, 1976, National Institute of Occupational Safety and Health, 1976) (6)

2. Las muestras, antes y después de la fijación, y todos los materiales expuestos a ellas deben manipularse como si pudieran transmitir una infección y eliminarse con las precauciones adecuadas. No pipetear nunca los reactivos con la boca y evitar el contacto de los reactivos y las muestras con la piel y las mucosas. Si los reactivos o las muestras entran en contacto con zonas sensibles, lávese con abundante agua. (7)



60 Berry Drive

Pacheco, CA 94553

USA

Farm. MARIANA A. SAVINO
DIRETTORE TECNICA
M.N. 17868 M.P. 21689
BIO-OPTICS S.R.L.



Rev: 062117

Tel: 800-799-9499 | www.biocare.net | Fax: 925-603-8088

IF-2026-64758899-APN-INPM#ANMAT



EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20

2514 AP The Hague

The Netherlands

Página 23 de 88

BOB-1

Anticuerpo Monoclonal Concentrado y Prediluido

901-418-110817

BIOCARE
M E D I C A L

Precauciones Cont'd:

3. La contaminación microbiana de los reactivos puede provocar un aumento de las tinciones inespecíficas.
4. Tiempos de incubación o temperaturas distintos de los especificados pueden dar resultados erróneos. El usuario debe validar cualquier cambio de este tipo.
5. No utilice el reactivo después de la fecha de caducidad impresa en el vial.
6. La SDS está disponible bajo petición y se encuentra en <http://biocare.net>.

Solución de problemas:

Siga las recomendaciones del protocolo específico del anticuerpo de acuerdo con la hoja de datos suministrada. Si se producen resultados atípicos, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Biocare llamando al 1-800-542-2002.

Referencias:

1. Hoeller S, *et al.* BOB.1, CD79a y Ciclina E son los marcadores más apropiados para discriminar el linfoma de Hodgkin clásico del linfoma mediastínico primario de células B grandes. *Histopathology*. 2010 Jan; 56(2):217-28.
2. Advani AS, *et al.* Expresión de OCT-2 y coexpresión de OCT-2/BOB.1 predecir el pronóstico en pacientes con leucemia mieloide aguda de reciente diagnóstico. *Leuk Lymphoma*. 2010 Apr; 51(4):606-12.
3. McCune RC, *et al.* Expression profiling of transcription factors Pax-5, Oct-1, Oct-2, BOB.1 and PU.1 in Hodgkin's and non-Hodgkin's lymphomas: a comparative study using high throughput tissue microarrays. *Mod Pathol*. 2006; 19(7):1010-8.
4. Chu PG, *et al.* Lineage determination of CD20- B-Cell neoplasms: an estudio inmunohistoquímico. *Am J Clin Pathol*. 2006 Oct; 126(4):534-44.
5. Browne P, *et al.* Los factores de transcripción de células B BSAP, Oct-2 y BOB.1 y los marcadores pan-célula B CD20, CD22 y CD79a son útiles en el diagnóstico diferencial del linfoma de Hodgkin clásico. *Am J. Clin Pathol*. 2003 Nov; 120(5):767-77.
6. Manual del Centro de Control de Enfermedades. Guía: Gestión de la seguridad, NO. CDC-22, Atlanta, GA. 30 de abril de 1976 "Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts".
7. Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition CLSI document M29-A4 Wayne, PA 2014.

CD163

Anticuerpo Monoclonal Concentrado y Prediluido
901-353-041218

BIOCARE
M E D I C A L

Número de catálogo	CM 353 AK, CK	PM 353 AA	OAI 353 T60
Descripción:	0,1, 1,0 ml, concentrado	6,0 ml, prediluido	60 pruebas, prediluidas
Dilución:	1:100	Listo para usar	Listo para usar
Diluyente:	Rojo Renoir	N/A	N/A

Uso previsto:

Para uso diagnóstico in vitro

CD163 [10D6] es un anticuerpo monoclonal de ratón destinado al uso en laboratorio para la identificación cualitativa de la proteína CD163 mediante inmunohistoquímica (IHC) en tejidos humanos fijados en formol e incluidos en parafina (FFPE). La interpretación clínica de cualquier tinción o su ausencia debe complementarse con estudios morfológicos utilizando controles adecuados y debe ser evaluada en el contexto de la historia clínica del paciente y otras pruebas diagnósticas por un patólogo cualificado.

Resumen y explicación:

CD163 es útil para identificar células de linaje monocito/macrófago en condiciones normales y neoplásicas (1,2). Este anticuerpo reacciona con la proteína rica en cisteína del receptor carroñero humano CD163 (p155, M130) que se encuentra en los fagocitos mononucleares, incluidos los monocitos y macrófagos humanos (1). En comparación con los anticuerpos CD68, los estudios han demostrado que CD163 demostró una mayor especificidad como marcador de trastornos de origen monocito/macrófago (2). Sin embargo, la evaluación inmunohistoquímica de la expresión de CD163 no parece ser un medio sensible para determinar la diferenciación monocítica de las LMA o el sarcoma mielóide (3).

Principio de procedimiento:

La detección de antígenos en tejidos y células es un proceso inmunohistoquímico que consta de varios pasos. El paso inicial une el anticuerpo primario a su epítipo específico. Puede aplicarse un anticuerpo secundario para unir el anticuerpo primario, seguido de un polímero marcado con enzimas; o puede aplicarse directamente un polímero marcado con enzimas para unir el anticuerpo primario. La detección del anticuerpo primario unido se evidencia mediante una reacción colorimétrica mediada por enzimas.

Origen: Monoclonal de ratón

Reactividad de especies: Humana; otras no ensayadas

Clon: 10D6

Isotipo: IgG1

Concentración de proteína total: ~10 mg/ml. Solicite la concentración de Ig específica del lote.

Epítipo/Antígeno: CD163

Localización celular: Membrana celular

Control positivo de tejido: Amígdala o placenta

Aplicaciones conocidas:

Inmunohistoquímica (tejidos fijados en formol e incluidos en parafina)

Se suministra como: Tampón con transportador de proteínas y conservante Renoir Red (PD904)

Almacenamiento y estabilidad:

Conservar entre 2°C y 8°C. No utilizar después de la fecha de caducidad impresa en el vial. Si los reactivos se almacenan en condiciones distintas a las especificadas en el prospecto, deben ser verificadas por el usuario. Los reactivos diluidos deben utilizarse rápidamente; cualquier resto de reactivo debe conservarse a una temperatura de 2°C a 8°C.

Recomendaciones de protocolo (intelliPATH y uso manual):

Bloqueo con peróxido: Bloquear durante 5 minutos con Peroxidized 1 de Biocare.

Pretratamiento: Realice la recuperación por calor utilizando Diva Decloaker de Biocare. Consulte la ficha técnica de Diva Decloaker para obtener instrucciones específicas.

Bloqueo de proteínas (opcional): Incubar durante 5-10 minutos a temperatura ambiente con Background Punisher de Biocare.

Recomendaciones de protocolo (intelliPATH y uso manual) Cont'd:

Anticuerpo primario: Incubar durante 30 minutos a temperatura ambiente.

Sonda: Incubar durante 10 minutos a temperatura ambiente con una sonda secundaria.

Polímero: Incubar durante 10-20 minutos a temperatura ambiente con un polímero terciario.

Cromógeno: Incubar durante 5 minutos a temperatura ambiente con DAB de Biocare -O- Incubar durante 5-7 minutos a temperatura ambiente con Warp Red de Biocare.

Contrarrestar:

Tinción con hematoxilina. Aclarar con agua desionizada. Aplicar Tacha's Bluing Solution durante 1 minuto. Aclarar con agua desionizada.

Recomendaciones de protocolo (sistema automatizado de tinción de portaobjetos ONCORE):

OAI353 está diseñado para su uso con el sistema automatizado de tinción de portaobjetos ONCORE. Consulte el Manual del usuario del sistema automatizado de tinción de portaobjetos ONCORE para obtener instrucciones específicas sobre su uso. Los parámetros del protocolo en el editor de protocolos del ONCORE Tinción automática de portaobjetos deben programarse de la siguiente manera:

Nombre del protocolo: CD163

Plantilla de protocolo (Descripción): Ms HRP Plantilla 1

Desparafinado (opción DS): DS2

Recuperación de antígeno (opción AR): AR2, pH bajo; 103°C

Nombre del Reactivo, Tiempo, Temp: CD163, 30 min, 25°C

Nota técnica:

Este anticuerpo, para uso intelliPATH y manual, ha sido estandarizado con el sistema de detección MACH 4 de Biocare. Utilice TBS para los pasos de lavado.

Limitaciones:

La dilución óptima de anticuerpos y los protocolos para una aplicación específica pueden variar. Estos incluyen, entre otros, la fijación, el método de recuperación por calor, los tiempos de incubación, el grosor de la sección de tejido y el kit de detección utilizado. Debido a la sensibilidad superior de estos reactivos únicos, los tiempos de incubación recomendados y los títulos indicados no son aplicables a otros sistemas de detección, ya que los resultados pueden variar. Las recomendaciones de la ficha técnica y los protocolos se basan en el uso exclusivo de productos Biocare. En última instancia, es responsabilidad del investigador determinar las condiciones óptimas. La interpretación clínica de cualquier tinción positiva o negativa debe ser evaluada en el contexto de la presentación clínica, morfología y otros criterios histopatológicos por un patólogo cualificado. La interpretación clínica de cualquier tinción positiva o negativa debe complementarse con estudios morfológicos utilizando controles internos y externos positivos y negativos adecuados, así como otras pruebas diagnósticas.

Control de Calidad:

Consulte CLSI Quality Standards for Design and Implementation of Immunohistochemistry Assays; Approved Guideline-Second edition (I/LA28-A2). CLSI Wayne, PA, EE.UU. (www.clsi.org). 2011

Precauciones:

1. Este anticuerpo contiene menos del 0,1% de azida sódica. Las concentraciones inferiores al 0,1% no son materiales peligrosos notificables de acuerdo con U.S. 29 CFR 1910.1200, OSHA Hazard communication y Directiva CE 91/155/CE. La azida sódica (NaN₃) utilizada como conservante es tóxica si se ingiere. La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre para formar azidas metálicas altamente explosivas. Al desecharlo, enjuáguelo con grandes cantidades de agua para evitar la acumulación de azida en las tuberías. (Centro de Control de Enfermedades, 1976, Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo, 1976) (4)

CD163

Anticuerpo Monoclonal Concentrado y Prediluido
901-353-041218

BIOCARE
M E D I C A L

Precauciones Cont'd:

2. Las muestras, antes y después de la fijación, y todos los materiales expuestos a ellas deben manipularse como si pudieran transmitir una infección y eliminarse con las precauciones adecuadas. No pipetear nunca los reactivos con la boca y evitar el contacto de los reactivos y las muestras con la piel y las mucosas. Si los reactivos o las muestras entran en contacto con zonas sensibles, lávese con abundante agua. (5)
3. La contaminación microbiana de los reactivos puede provocar un aumento de las tinciones inespecíficas.
4. Tiempos de incubación o temperaturas distintos de los especificados pueden dar resultados erróneos. El usuario debe validar cualquier cambio de este tipo.
5. No utilice el reactivo después de la fecha de caducidad impresa en el vial.
6. La SDS está disponible bajo petición y se encuentra en <http://biocare.net>.

Solución de problemas:

Siga las recomendaciones del protocolo específico del anticuerpo de acuerdo con la hoja de datos suministrada. Si se producen resultados atípicos, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Biocare llamando al 1-800-542-2002.

Referencias:

1. Nguyen TT, *et al.* Expression of CD163 (hemoglobin scavenger receptor) in normal tissues, lymphomas, carcinomas, and sarcomas is largely restricted to the monocyte/macrophage lineage. *Am J Surg Pathol.* 2005 Mayo;29(5):617-24.
2. Lau SK, Chu PG, Weiss LM. CD163: a specific marker of macrophages in paraffin-embedded tissue samples. *Am J Clin Pathol.* 2004 Nov;122(5):794-801.
3. Lee CH, *et al.* Prognostic significance of macrophage infiltration in leiomyosarcomas. *Clin Cancer Res.* 2008 Mar 1;14(5):1423-30.
4. Manual del Centro de Control de Enfermedades. Guía: Gestión de la seguridad, NO. CDC-22, Atlanta, GA. 30 de abril de 1976 "Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts".
5. Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition CLSI document M29-A4 Wayne, PA 2014.

CD21

Anticuerpo Monoclonal Concentrado y Prediluido
901-142-091318

BIOCARE
M E D I C A L

Número de catálogo:	CM 142 A, C	PM 142 AA	OAI 142 T60
Descripción:	0,1, 1,0 mL, conc.	6,0 mL, RTU	60 pruebas, RTU
Dilución:	1:50	Listo para usar	Listo para usar
Diluyente:	Van Gogh Amarillo	N/A	N/A

Uso previsto:

Para uso diagnóstico in vitro

CD21 [2G9] es un anticuerpo monoclonal de ratón destinado al uso en laboratorio para la identificación cualitativa de la proteína CD21 mediante inmunohistoquímica (IHC) en tejidos humanos fijados en formol e incluidos en parafina (FFPE). La interpretación clínica de cualquier tinción o su ausencia debe complementarse con estudios morfológicos utilizando controles adecuados y debe ser evaluada en el contexto de la historia clínica del paciente y otras pruebas diagnósticas por un patólogo cualificado.

Resumen y explicación:

Se ha demostrado que CD21 marca las células dendríticas foliculares (CDF), como medio para ilustrar el fenómeno de la colonización folicular en el linfoma de la zona marginal. CD21 también se ha utilizado para demostrar el linaje celular en algunos tumores raros de CDF.

Principio de procedimiento:

La detección de antígenos en tejidos y células es un proceso inmunohistoquímico que consta de varios pasos. El paso inicial une el anticuerpo primario a su epítipo específico. Puede aplicarse un anticuerpo secundario para unir el anticuerpo primario, seguido de un polímero marcado con enzimas; o puede aplicarse directamente un polímero marcado con enzimas para unir el anticuerpo primario. La detección del anticuerpo primario unido se evidencia mediante una reacción colorimétrica mediada por enzimas.

Origen: Monoclonal de ratón

Reactividad de especies: Humana; otras no probadas

Clon: 2G9

Isotipo: IgG2a

Concentración de proteínas: Solicitar la concentración de Ig específica del lote.

Epítipo/Antígeno: CD21

Localización celular: Membrana celular

Control positivo de tejido: Amígdala o bazo

Aplicaciones conocidas:

Inmunohistoquímica (tejidos fijados en formol e incluidos en parafina)

Suministrado como: Tampón con transportador de proteínas y conservante

Almacenamiento y estabilidad:

Conservar entre 2°C y 8°C. No utilizar después de la fecha de caducidad impresa en el vial. Si los reactivos se almacenan en condiciones distintas a las especificadas en el prospecto, deben ser verificadas por el usuario. Los reactivos diluidos deben utilizarse rápidamente; cualquier resto de reactivo debe conservarse a una temperatura de 2°C a 8°C.

Recomendaciones de protocolo (intelliPATH FLX® y uso manual):

Bloqueo con Peroxidasa: Bloquear durante 5 minutos con Peroxidized 1.

Tratamiento previo: Realice la recuperación del calor utilizando Reveal Decloaker. Consulte la ficha técnica del producto Reveal Decloaker para obtener instrucciones específicas.

Bloqueo de proteínas (opcional): Incubar durante 5-10 minutos a temperatura ambiente con Background Punisher.

Anticuerpo primario: Incubar durante 30 minutos a temperatura ambiente.

Sonda: Incubar durante 10 minutos a temperatura ambiente con una sonda secundaria.

Polímero: Incubar durante 10-20 minutos a temperatura ambiente con un polímero terciario.

Cromógeno: Incubar durante 5 minutos a temperatura ambiente con DAB de Biocare - O - Incubar durante 5-7 minutos a temperatura ambiente con Warp Red.

Contrarrestar:

Tinción con hematoxilina. Aclarar con agua desionizada. Aplicar Tacha's Bluing Solution durante 1 minuto. Aclarar con agua desionizada.

Nota técnica:

Este anticuerpo, para intelliPATH FLX y uso manual, ha sido estandarizado con el sistema de detección MACH 4. Utilice TBS para los pasos de lavado.

Recomendaciones de protocolo (Sistema automatizado de tinción de portaobjetos ONCORE™)

El OAI142 está diseñado para su uso con el ONCORE. Consulte el Manual de Usuario para instrucciones específicas de uso. Los parámetros del protocolo en el Editor de Protocolos deben programarse de la siguiente manera:

Nombre del Protocolo: CD21

Plantilla de protocolo (Descripción): Ms HRP Plantilla 1

Desparafinado (opción DS): DS2

Recuperación de antígeno (opción AR): AR2, pH bajo; 103°C

Nombre del Reactivo, Tiempo, Temp: CD21, 30 min, 25°C

Limitaciones:

La dilución óptima de anticuerpos y los protocolos para una aplicación específica pueden variar. Estos incluyen, pero no se limitan a: fijación, método de recuperación por calor, tiempos de incubación, grosor de la sección de tejido y kit de detección utilizado. Debido a la sensibilidad superior de estos reactivos únicos, los tiempos de incubación recomendados y los títulos indicados no son aplicables a otros sistemas de detección, ya que los resultados pueden variar. Las recomendaciones de la ficha técnica y los protocolos se basan en el uso exclusivo de productos Biocare. En última instancia, es responsabilidad del investigador determinar las condiciones óptimas. La interpretación clínica de cualquier tinción positiva o negativa debe ser evaluada en el contexto de la presentación clínica, la morfología y otros criterios histopatológicos por un patólogo cualificado. La interpretación clínica de cualquier tinción positiva o negativa debe complementarse con estudios morfológicos utilizando controles internos y externos positivos y negativos adecuados, así como otras pruebas diagnósticas.

Control de Calidad:

Consulte CLSI Quality Standards for Design and Implementation of Immunohistochemistry Assays; Approved Guideline-Second edition (I/LA28-A2). CLSI Wayne, PA, EE.UU. (www.clsi.org). 2011

Precauciones:

1. Este anticuerpo contiene menos del 0,1% de azida sódica. Las concentraciones inferiores al 0,1% no son materiales peligrosos notificables según la U.S. 29 CFR 1910.1200, OSHA Comunicación de riesgos y Directiva CE 91/155/CE. La azida sódica (NaN_3) utilizada como conservante es tóxica si se ingiere. La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre para formar azidas metálicas altamente explosivas. Al desecharlo, enjuáguelo con grandes cantidades de agua para evitar la acumulación de azida en las tuberías. (Centro de Control de Enfermedades, 1976, Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo, 1976) (2)
2. Las muestras, antes y después de la fijación, y todos los materiales expuestos a ellas deben manipularse como si pudieran transmitir una infección y eliminarse con las precauciones adecuadas. No pipetear nunca los reactivos con la boca y evitar el contacto de los reactivos y las muestras con la piel y las mucosas. Si los reactivos o las muestras entran en contacto con zonas sensibles, lávese con abundante agua. (3)
3. La contaminación microbiana de los reactivos puede provocar un aumento de las tinciones inespecíficas.
4. Tiempos de incubación o temperaturas distintos de los especificados pueden dar resultados erróneos. El usuario debe validar cualquier cambio de este tipo.

CD21

Anticuerpo Monoclonal Concentrado y Prediluido
901-142-091318

BIOCARE
M E D I C A L

Precauciones Cont'd:

5. No utilice el reactivo después de la fecha de caducidad impresa en el vial.
6. La SDS está disponible bajo petición y se encuentra en <http://biocare.net>.

Solución de problemas:

Siga las recomendaciones del protocolo específico del anticuerpo de acuerdo con la hoja de datos suministrada. Si se producen resultados atípicos, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Biocare llamando al 1-800-542-2002.

Referencias:

1. Muretto P. Immunohistochemical study of tonsils from newborn infants with emphasis on follicular dendritic reticulum cells. Eur J Histochem. 1998;42(3):189-95.
2. Manual del Centro de Control de Enfermedades. Guía: Gestión de la seguridad, NO. CDC-22, Atlanta, GA. 30 de abril de 1976 "Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts".
3. Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition CLSI document M29-A4 Wayne, PA 2014.

CD23

Anticuerpo monoclonal concentrado y prediluido 901-100-052423

BIOCARE
M E D I C A L

Número de catálogo:	CM 100 A, C	PM 100 AA	OAI 100 T60	VLTM 100 G20
Descripción:	0,1, 1,0 mL, conc.	6.0 mL, RTU	60 pruebas, RTU	20 mL, RTU
Dilución:	1:100	Listo para usar	Listo para usar	Listo para usar
Diluyente:	Verde Da Vinci	N/A	N/A	N/A

Uso previsto:

Para uso diagnóstico in vitro

CD23 [1B12] es un anticuerpo monoclonal de ratón destinado al uso en laboratorio para la identificación cualitativa de la proteína CD23 mediante inmunohistoquímica (IHC) en tejidos humanos fijados en formol e incluidos en parafina (FFPE). La interpretación clínica de cualquier tinción o su ausencia debe complementarse con estudios morfológicos utilizando controles adecuados y debe ser evaluada en el contexto de la historia clínica del paciente y otras pruebas diagnósticas por un patólogo cualificado.

Resumen y explicación:

CD23 es una glicoproteína de 45 kDa que actúa como receptor de IgE. Se expresa en los linfocitos B activados por la interleucina 4, en los macrófagos activados y en una proporción de células dentríticas foliculares. Se ha demostrado que CD23 es útil para diferenciar los linfomas linfocíticos pequeños y el linfoma de células del manto (7).

Principio de procedimiento:

La detección de antígenos en tejidos y células es un proceso inmunohistoquímico que consta de varios pasos. El paso inicial une el anticuerpo primario a su epítipo específico. Tras marcar el antígeno con un anticuerpo primario, puede emplearse un procedimiento de detección de uno, dos o tres pasos. El procedimiento de un paso incluirá un polímero marcado con enzimas que se une al anticuerpo primario. En un procedimiento de dos pasos se añadirá un anticuerpo secundario que se unirá al anticuerpo primario. A continuación, se añade un polímero marcado con enzimas que se une al anticuerpo secundario. El procedimiento de detección en tres pasos incluirá un anticuerpo secundario añadido para unirse al anticuerpo primario seguido de un paso de anticuerpo enlazador para una unión máxima. A continuación, se añade un polímero marcado con enzimas para unirse al anticuerpo enlazador. Estas detecciones de los anticuerpos unidos se evidencian mediante una reacción colorimétrica.

Origen: Monoclonal de ratón

Reactividad de especies: Humana; otras no probadas

Clon: 1B12

Isotipo: IgG1

Concentración de proteínas: Solicitar la concentración de Ig específica del lote.

Epítipo/Antígeno: CD23

Localización celular: Citoplasmática y membrana celular

Tejido de control positivo: Linfoma folicular o amígdala (los linfomas de células del manto suelen ser negativos)

Aplicaciones conocidas:

Inmunohistoquímica (tejidos fijados en formol e incluidos en parafina)

Suministrado como: Tampón con transportador de proteínas y

conservante **Almacenamiento y estabilidad:**

Almacenar entre 2°C y 8°C. El producto es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta, cuando se almacena en estas condiciones. No utilizar después de la fecha de caducidad. Los reactivos diluidos deben utilizarse inmediatamente; cualquier resto de reactivo debe almacenarse entre 2°C y 8°C.

Recomendaciones de protocolo (Plataforma automatizada de tinción de portaobjetos VALENT®):

VLTM100 está diseñado para su uso con el VALENT. Consulte el Manual del usuario para obtener instrucciones específicas de uso. Los parámetros de protocolo en el Gestor de Protocolos deben programarse de la siguiente manera:

Desparafinización: Desparafinar durante 8 minutos con Val DePar.

Pretratamiento: Realizar recuperación por calor a 98°C durante 60 minutos utilizando Val AR-Lo pH, 5X (utilizar a 1X).

Bloqueo de Peroxidasa: Bloquear durante 5 minutos con Val Peroxidase Block.

Recomendaciones de protocolo (Plataforma de tinción de portaobjetos automatizada VALENT) Cont:

Bloqueo de Proteínas (Opcional): Incubar durante 10-20 minutos a RT con Val Background Block.

Anticuerpo primario: Incubar durante 30 minutos.

Secundaria: Incubar durante 10 minutos con Val Mouse Secondary.

Ligador: Incubar durante 10 minutos con Val Universal Linker. **Polímero:**

Incubar durante 10 minutos con Val Universal Polymer. **Cromógeno:**

Incubar durante 5 minutos con Val DAB. **Tinción de contraste:** Tinción de contraste durante 5 minutos con Val Hematoxylin.

Recomendaciones de protocolo (intelliPATH FLX® y uso manual):

Bloqueo con Peroxidazad: Bloquear durante 5 minutos con Peroxidazed 1.

Tratamiento previo: Realice la recuperación del calor utilizando Borg o Reveal Decloaker. Consulte la ficha técnica de Borg o Reveal Decloaker para obtener instrucciones específicas.

Bloqueo de proteínas (opcional): Incubar durante 5-10 minutos a RT con Background Punisher.

Anticuerpo primario: Incubar durante 30-60 minutos a RT.

Sonda: Incubar durante 10 minutos a RT con una secundaria. **Polímero:**

Incubar durante 10-20 minutos a RT con un polímero terciario. **Cromógeno:**

Incubar durante 5 minutos a temperatura ambiente con DAB de Biocare -O- Incubar durante 5-7 minutos a temperatura ambiente con Warp Red.

Contrarrestar:

Tinción con hematoxilina. Aclarar con agua desionizada. Aplicar Tacha's Bluing Solution durante 1 minuto. Aclarar con agua desionizada.

Notas técnicas:

1. No deje que las secciones de tejido se sequen durante el procedimiento de tinción. Las secciones de tejido secas pueden mostrar una tinción más inespecífica o irregular.

2. Este anticuerpo, para intelliPATH FLX y uso manual, ha sido estandarizado con el sistema de detección MACH 4. Utilice TBS para los pasos de lavado.

Recomendaciones de protocolo (ONCORE™ Automated Slide Staining System):

OAI100 está diseñado para su uso con el ONCORE. Consulte el Manual de Usuario para instrucciones específicas de uso. Los parámetros de protocolo en el Editor de Protocolos deben programarse de la siguiente manera:

Nombre del protocolo: CD23

Plantilla de protocolo (Descripción): Ms HRP Plantilla 1

Desparafinado (opción DS): DS2

Recuperación de antígeno (opción AR): AR1, pH alto; 101°C

Reactivo Nombre, Tiempo, Temp: CD23, 30 min, 25°C

Limitaciones:

La dilución óptima de anticuerpos y los protocolos para una aplicación específica pueden variar. Estos incluyen, entre otros, la fijación, el método de recuperación por calor, los tiempos de incubación, el grosor de la sección de tejido y el kit de detección utilizado. Debido a la sensibilidad superior de estos reactivos únicos, los tiempos de incubación recomendados y los títulos indicados no son aplicables a otros sistemas de detección, ya que los resultados pueden variar. Las recomendaciones de la ficha técnica y los protocolos se basan en el uso exclusivo de productos Biocare. En última instancia, es responsabilidad del investigador determinar las condiciones óptimas.



60 Berry Drive
Pacheco, CA 94553
USA

Farm. MARIANA A. SAVINO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 17868 M.P. 21689
BIO-OPTIC S.R.L.



Rev: 062117

Tel: 800-799-9499 | www.biocare.net | Fax: 925-608-8181

IF-2026-64758899-APN-INPM#ANMAT

LIC. LUCAS M. VILLEGAS

Página 29 de 88

EC REP. EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60

6827 AT Arnhem

The Netherlands

CD23

Anticuerpo monoclonal concentrado y prediluido 901-100-052423

BIOCARE
M E D I C A L

Control de calidad:

Consulte CLSI Quality Standards for Design and Implementation of Immunohistochemistry Assays; Approved Guideline-Second edition (I/LA28-A2). CLSI Wayne, PA, EE.UU. (www.clsi.org). 2011 **Precauciones:**

1. Este anticuerpo contiene menos del 0,1% de azida sódica. Las concentraciones inferiores al 0,1% no son materiales peligrosos notificables según la U.S.

29 CFR 1910.1200, OSHA Comunicación de riesgos y Directiva CE 91/155/CE. La azida sódica (NaN_3) utilizada como conservante es tóxica si se ingiere. La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre para formar azidas metálicas altamente explosivas. Al desecharlo, enjuáguelo con grandes cantidades de agua para evitar la acumulación de azida en las tuberías. (Center for Disease Control, 1976, National Institute of Occupational Safety and Health, 1976) (8)

2. Las muestras, antes y después de la fijación, y todos los materiales expuestos a ellas deben manipularse como si pudieran transmitir una infección y eliminarse con las precauciones adecuadas. No pipetear nunca los reactivos con la boca y evitar el contacto de los reactivos y las muestras con la piel y las mucosas. Si los reactivos o las muestras entran en contacto con zonas sensibles, lávese con abundante agua. (9)

3. La contaminación microbiana de los reactivos puede dar lugar a un aumento de la tinción inespecífica.

4. Tiempos de incubación o temperaturas distintos de los especificados pueden dar resultados erróneos. El usuario debe validar cualquier cambio de este tipo.

5. No utilice el reactivo después de la fecha de caducidad impresa en el vial.

6. La SDS está disponible bajo petición y se encuentra en <http://biocare.net>.

Solución de problemas:

Siga las recomendaciones del protocolo específico del anticuerpo de acuerdo con la hoja de datos suministrada. Si se producen resultados atípicos, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Biocare llamando al 1-800-542-2002.

Referencias:

1. Sano H, *et al.* Upregulated surface expression of intracellularly sequestered Igepsilon receptors (FcepsilonRII/CD23) following activation in human peripheral blood eosinophils. *Proc Assoc Am Physicians*. 1999 Jan-Feb;111(1):82-91.

2. Kroft SH, *et al.* Evaluation of CD23 expression in paraffin-embedded gastric lymphomas of mucosa-associated lymphoid tissue. *Mod Pathol*. 1998 Oct;11(10):967-70.

3. Sarsfield P, *et al.* A study of accessory cells in the acquired lymphoid tissue of helicobacter gastritis. *J Pathol*. 1996 Sep;180(1):18-25.

4. Kumar S, *et al.* Use of CD23 (BU38) on paraffin sections in the diagnosis of small lymphocytic lymphoma and mantle cell lymphoma. *Mod Pathol*. 1996 Sep;9(9):925-9.

5. Murray PG, *et al.* CD23 expression in non-Hodgkin lymphoma: immunohistochemical demonstration using the antibody BU38 on paraffin sections. *J Pathol*. 1991 Oct;165(2):125-8.

6. Hellen EA, *et al.* Immunohistochemical demonstration of CD23 expression on lymphocytes in rheumatoid synovitis. *J of Clin Pathol*. 1991 Apr;44(4):293-6.

7. Dorfman DM, *et al.* Distinction between small lymphocytic and mantle cell lymphoma by immunoreactivity for CD23. *Mod Pathol*. 1994 Apr;7(3):326-31.

8. Manual del Centro de Control de Enfermedades. Guía: Gestión de la seguridad, NO. CDC-22, Atlanta, GA. 30 de abril de 1976 "Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts".

9. Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition CLSI document M29-A4 Wayne, PA 2014.



60 Berry Drive
Pacheco, CA 94553
USA

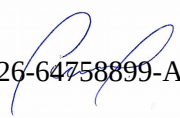

Farm. MARIANA A. SAVINO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 17868 M.P. 21689
BIO-OPTIC S.R.L.



Rev: 062117

Tel: 800-799-9499 | www.biocare.net | Fax: 925-605-6811

IF-2026-64758899-APN-INPM#ANMAT


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE

EC REP. EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60

6827 AT Arnhem
The Netherlands

CD3 (P)

Anticuerpo Policlonal Concentrado y Prediluido
901-215-052523

BIOCARE
M E D I C A L

Número de catálogo:	CP 215 A,	CPP 215	AAVLTR 215 G20
Descripción:	0,1, 1,0 mL, conc.	6,0 mL, RTU	20 mL, RTU
Dilución:	1:100	Listo para usar	Listo para usar
Diluyente:	Renaissance Background Reducing	N/A	N/A

Uso previsto:

Para uso diagnóstico in vitro

CD3 (P) es un anticuerpo policlonal de conejo destinado al uso en laboratorio para la identificación cualitativa de la proteína CD3 mediante inmunohistoquímica (IHC) en tejidos humanos fijados en formol e incluidos en parafina (FFPE). La interpretación clínica de cualquier tinción o su ausencia debe complementarse con estudios morfológicos utilizando controles adecuados y debe ser evaluada en el contexto de la historia clínica del paciente y otras pruebas diagnósticas por un patólogo cualificado.

Resumen y explicación:

Este policlonal CD3 de conejo reacciona con la porción intracitoplasmática del antígeno CD3 expresado por las células T. Tiñe las células T humanas tanto en la corteza como en la médula del timo y en los tejidos linfoides periféricos. Tiñe las células T humanas tanto en la corteza como en la médula del timo y en los tejidos linfoides periféricos.

Principio del procedimiento:

La detección de antígenos en tejidos y células es un proceso inmunohistoquímico que consta de varios pasos. El paso inicial une el anticuerpo primario a su epítipo específico. Tras marcar el antígeno con un anticuerpo primario, puede aplicarse un procedimiento de detección de uno o dos pasos. Un procedimiento de un paso incluirá un polímero marcado con una enzima que se une al anticuerpo primario. En un procedimiento de dos pasos se añade un anticuerpo enlazador que se une al anticuerpo primario. A continuación, se añade un polímero marcado con enzimas para unirse al anticuerpo enlazador. Estas detecciones de los anticuerpos unidos se evidencian mediante una reacción colorimétrica.

Origen: Policlonal de conejo

Reactividad de especies: Humano, ratón y rata

Clon: N/A

Isotipo: N/A

Epítipo/Antígeno: CD3 (células T)

Localización celular: Predominantemente membrana celular, algo de citoplasma.

Control positivo de tejido: Amígdala o linfoma de células T

Concentración de proteínas: No se dispone de la concentración de Ig específica del lote.

Aplicaciones conocidas:

Inmunohistoquímica (tejidos fijados en formol e incluidos en parafina)

Suministrado como: Tampón con transportador de proteínas y conservante

Almacenamiento y estabilidad:

Almacenar entre 2°C y 8°C. El producto es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta, cuando se almacena en estas condiciones. No utilizar después de la fecha de caducidad. Los reactivos diluidos deben utilizarse rápidamente; cualquier resto de reactivo debe almacenarse entre 2°C y 8°C.

Recomendaciones de protocolo (Plataforma automatizada de tinción de portaobjetos VALENT®):

VLTR215 está diseñado para su uso con VALENT. Consulte el Manual del usuario para obtener instrucciones específicas de uso. Los parámetros de protocolo en el Administrador de Protocolos deben programarse de la siguiente manera:

Desparafinización: Desparafinar durante 8 minutos con Val DePar.

Pretratamiento: Realizar recuperación por calor a 98°C durante 60 minutos utilizando Val AR-Hi pH, 5X (utilizar a 1X).

Bloqueo de Peroxidasa: Bloquear durante 5 minutos con Val Peroxidase Block.

Bloqueo de Proteínas (Opcional): Incubar durante 10-20 minutos con Val Background Block.

Anticuerpo primario: Incubar durante 30 minutos.

Secundaria: N/A

Ligador: Incubar durante 10 minutos con Val Universal Linker.

Recomendaciones de protocolo (Plataforma de tinción de portaobjetos automatizada VALENT) Cont'd:

Polímero: Incubar durante 20 minutos con Val Universal Polymer.

Cromógeno: Incubar durante 5 minutos con Val DAB.

Tinción de contraste: Tinción de contraste durante 5 minutos con Val Hematoxylin.

Recomendaciones de protocolo (intelliPATH FLX® y uso manual):

Bloqueo con Peroxidasa: Bloquear durante 5 minutos con Peroxidized 1.

Tratamiento previo: Realice la recuperación del calor utilizando Diva o Reveal Decloaker. Consulte la ficha técnica de Diva o Reveal Decloaker para obtener instrucciones específicas.

Bloqueo de proteínas (opcional): Incubar durante 5-10 minutos a temperatura ambiente con Background Punisher.

Anticuerpo primario: Incubar durante 30 minutos a temperatura ambiente.

Sonda: N/A

Polímero: Incubar durante 30 minutos a temperatura ambiente con un polímero conjugado secundario.

Cromógeno: Incubar durante 5 minutos a temperatura ambiente con DAB de Biocare - O - Incubar durante 5-7 minutos a temperatura ambiente con Warp Red.

Contrarrestar:

Tinción con hematoxilina. Aclarar con agua desionizada. Aplicar Tacha's Bluing Solution durante 1 minuto. Aclarar con agua desionizada.

Nota técnica:

Este anticuerpo, para intelliPATH FLX y uso manual, ha sido estandarizado con el sistema de detección MACH 4. Utilice TBS para los pasos de lavado.

*Si se utiliza tejido de ratón o rata, se recomienda un anti-conejo secundario biotinilado adsorbido de ratón y rata.

Limitaciones:

La dilución óptima de anticuerpos y los protocolos para una aplicación específica pueden variar. Estos incluyen, entre otros, la fijación, el método de recuperación por calor, los tiempos de incubación, el grosor de la sección de tejido y el kit de detección utilizado. Debido a la sensibilidad superior de estos reactivos únicos, los tiempos de incubación recomendados y los títulos indicados no son aplicables a otros sistemas de detección, ya que los resultados pueden variar. Las recomendaciones de la ficha técnica y los protocolos se basan en el uso exclusivo de productos Biocare. En última instancia, es responsabilidad del investigador determinar las condiciones óptimas.

Control de Calidad:

Consulte CLSI Quality Standards for Design and Implementation of Immunohistochemistry Assays; Approved Guideline-Second edition (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA USA (www.clsi.org). 2011

Precauciones:

1. Este anticuerpo contiene menos del 0,1% de azida sódica. Las concentraciones inferiores al 0,1% no son materiales peligrosos notificables según la U.S.

29 CFR 1910.1200, OSHA Comunicación de riesgos y Directiva CE 91/155/CE. La azida sódica (NaN_3) utilizada como conservante es tóxica si se ingiere. La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre para formar azidas metálicas altamente explosivas. Al desecharlo, enjuáguelo con grandes cantidades de agua para evitar la acumulación de azida en las tuberías. (Centro de Control de Enfermedades, 1976, Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo, 1976) (1)



60 Berry Drive

Pacheco, CA 94553

USA

Farm. MARIANA A. SAVINO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 17868 M.P. 21689
BIO-OPTIC S.R.L.



IF-2026-64758899-APN-INPM#ANMAT

EC REP EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60

6827 AT Arnhem

The Netherlands

UG. LUCAS M. VILLEGAS
Página 31 de 88

CD3 (P)

Anticuerpo Policlonal Concentrado y Prediluido

901-215-052523

BIOCARE
M E D I C A L

Precauciones Cont'd:

2. Las muestras, antes y después de la fijación, y todos los materiales expuestos a ellas deben manipularse como si pudieran transmitir una infección y eliminarse con las precauciones adecuadas. No pipetear nunca los reactivos con la boca y evitar el contacto de los reactivos y las muestras con la piel y las mucosas. Si los reactivos o las muestras entran en contacto con zonas sensibles, lávese con abundante agua. (2)
3. La contaminación microbiana de los reactivos puede provocar un aumento de las tinciones inespecíficas.
4. Tiempos de incubación o temperaturas distintos de los especificados pueden dar resultados erróneos. El usuario debe validar cualquier cambio de este tipo.
5. No utilice el reactivo después de la fecha de caducidad impresa en el vial.
6. La SDS está disponible bajo petición y se encuentra en <http://biocare.net>.

Solución de problemas:

Siga las recomendaciones del protocolo específico del anticuerpo según la hoja de datos suministrada. Si se producen resultados atípicos, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Biocare llamando al 1-800-542-2002.

Referencias:

1. Manual del Centro de Control de Enfermedades. Guía: Gestión de la seguridad, NO. CDC-22, Atlanta, GA. 30 de abril de 1976 "Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts".
2. Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition CLSI document M29-A4 Wayne, PA 2014.

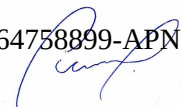
 Biocare Medical
60 Berry Drive
Pacheco, CA 94553
USA


Farm. MARIANA A. SAVINO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 17868 M.P. 21689
BIO-OPTIC S.R.L.

Tel: 800-799-9499 | www.biocare.net | Fax: 925-603-8080



IF-2026-64758899-APN-INPM#ANMAT


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE

 EMERGO EUROPE
Westerpoortse dijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CD34

Anticuerpo Monoclonal Concentrado y Prediluido
901-084-100721

BIOCARE
M E D I C A L

Formatos de producto disponibles

Formato	Número de catálogo	Descripción	Dilución	Diluyente
Concentrado	CM 084 A, B, C	0,1, 0,5, 1,0 ml	1:100	Verde Da Vinci
Prediluido	PM 084 AA, H	6,0, 25 mL	Listo para usar	N/A
intelliPATH FLX	IP 084 G10	10 ml	Listo para usar	N/A
ONCORE	OAI 084 T60	60 pruebas	Listo para usar	N/A
ONCORE Pro	OPAI 084 T60	60 pruebas	Listo para usar	N/A
UltraLine - Para BenchMark	AVI 084 G	6,0 ml	Listo para usar	N/A
Serie Q- Para Leica BOND-III	ALI 084 G7	7,0 ml	Listo para usar	N/A

Uso previsto:

Para uso diagnóstico in vitro

CD34 [QBEnd/10] es un anticuerpo monoclonal de ratón destinado al uso en laboratorio para la identificación cualitativa de la proteína CD34 mediante inmunohistoquímica (IHC) en tejidos humanos fijados en formol e incluidos en parafina (FFPE). La interpretación clínica de cualquier tinción o su ausencia debe complementarse con estudios morfológicos utilizando controles adecuados y debe ser evaluada en el contexto de la historia clínica del paciente y otras pruebas diagnósticas por un patólogo cualificado.

Resumen y explicación:

El CD34 reconoce una glicoproteína transmembrana de cadena simple de 110 kDa. Este antígeno se expresa selectivamente en células progenitoras hematopoyéticas linfoides y mieloides humanas. El anticuerpo contra CD34 también reacciona con células endoteliales vasculares en tejidos normales y en proliferaciones benignas y malignas. La utilidad del CD34 tiene valor en los estudios de tumores vasculares benignos y malignos, así como en la caracterización de la leucemia aguda en la médula ósea. El CD34 se ha utilizado para medir la angiogénesis en muchos tipos de tumores, lo que supuestamente predice la recurrencia del tumor. También se utiliza para diferenciar el dermatofibrosarcoma protuberante del histiocitoma fibroso.

Principio del procedimiento:

La detección de antígenos en tejidos y células es un proceso inmunohistoquímico que consta de varios pasos. El paso inicial une el anticuerpo primario a su epítipo específico. Tras marcar el antígeno con un anticuerpo primario, puede emplearse un procedimiento de detección de uno, dos o tres pasos. El procedimiento de un paso incluirá un polímero marcado con enzimas que se une al anticuerpo primario. En un procedimiento de dos pasos se añadirá un anticuerpo secundario que se unirá al anticuerpo primario. A continuación, se añade un polímero marcado con enzimas que se une al anticuerpo secundario. El procedimiento de detección en tres pasos incluirá un anticuerpo secundario añadido para unirse al anticuerpo primario seguido de un paso de anticuerpo enlazador para una unión máxima. A continuación, se añade un polímero marcado con enzimas para unirse al anticuerpo enlazador. Estas detecciones de los anticuerpos unidos se evidencian mediante una reacción colorimétrica.

Origen: Monoclonal de ratón

Reactividad de especies: Humana; otras no probadas

Clon: QBEnd/10

Isotipo: IgG1

Concentración de proteínas: Solicitar la concentración de Ig específica del lote.

Epítipo/Antígeno: CD34

Localización celular: Superficie celular y citoplasma

Control positivo de tejidos: Amígdala, piel o angiosarcoma

Aplicaciones conocidas:

Inmunohistoquímica (tejidos fijados en formol e incluidos en parafina)

Suministrado como: Tampón con transportador de proteínas y conservante

Almacenamiento y estabilidad:

Almacenar entre 2°C y 8°C. El producto es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta, cuando se almacena en estas condiciones. No utilizar después de la fecha de caducidad. Los reactivos diluidos deben utilizarse inmediatamente; cualquier resto de reactivo debe almacenarse entre 2°C y 8°C.

Recomendaciones de protocolo (intelliPATH FLX® y uso manual):

Bloqueo con Peroxidasa: Bloquear durante 5 minutos con Peroxidazed 1.

Tratamiento previo: Realice la recuperación de calor utilizando Diva Decloaker. Consulte la ficha técnica de Diva Decloaker para obtener instrucciones específicas.

Bloqueo de proteínas (opcional): Incubar durante 5-10 minutos a temperatura ambiente con Background Punisher.

Anticuerpo primario: Incubar durante 30 minutos a temperatura ambiente.

Sonda: Incubar durante 10 minutos a temperatura ambiente con una sonda secundaria.

Polímero: Incubar durante 10-20 minutos a temperatura ambiente con un polímero terciario.

Cromógeno: Incubar durante 5 minutos a temperatura ambiente con DAB de Biocare -OR- Incubar durante 5-7 minutos a temperatura ambiente con Warp Red.

Contrarrestar:

Tinción con hematoxilina. Aclarar con agua desionizada. Aplicar Tacha's Bluing Solution durante 1 minuto. Aclarar con agua desionizada.

Sistema automatizado de tinción de portaobjetos intelliPATH FLX:

IP084 está diseñado para su uso en el intelliPATH FLX. Consulte las instrucciones específicas de uso en el Manual del usuario. Cuando se utiliza el intelliPATH FLX, puede realizarse el bloqueo de peróxido con el reactivo bloqueador de peroxidasa intelliPATH FLX (IPB5000) tras la recuperación del calor.

Nota técnica:

Este anticuerpo, para intelliPATH FLX y uso manual, ha sido estandarizado con el sistema de detección MACH 4. Utilice TBS para los pasos de lavado.

Recomendaciones de protocolo (Sistema automatizado de tinción de portaobjetos ONCORE™):

OAI084 está diseñado para su uso con ONCORE. Consulte el Manual del Usuario para instrucciones específicas de uso. Los parámetros del protocolo en el Editor de Protocolos deben programarse de la siguiente manera:

Nombre del protocolo: CD34

Plantilla de protocolo (Descripción): Ms HRP Plantilla 1

Desparafinado (opción DS): DS2

Recuperación de antígeno (opción AR): AR1, pH alto; 101°C

Nombre del Reactivo, Tiempo, Temp: CD34, 30 min, 25°C

Recomendaciones del protocolo (Sistema automatizado de tinción de portaobjetos ONCORE™ Pro):

OPAI084 está diseñado para su uso con ONCORE Pro. Consulte el Manual de Usuario para instrucciones específicas de uso. Los parámetros de protocolo en el Editor de Protocolos deben programarse de la siguiente manera:

Nombre del protocolo: CD34

Plantilla de protocolo (Descripción): Plantilla HRP de ratón 1

Desparafinado (opción tampón DS): DS2-50

Recuperación de antígeno (opción AR): AR1, pH alto; 103°C

Opción de bloque: Tampón

Nombre del Reactivo, Tiempo, Temp: CD34, 1 hora, 25°C

 Biocare Medical

60 Berry Drive

Pacheco, CA 94553

USA



Tel: 800-799-9499 | www.biocare.net | Fax: 925-603-8080


Farm. MARIANA A. SAVINO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 17868 M.P. 21689
BIO-OPTIC S.R.L.

IF-2026-64758899-APN-INPM#ANMAT

Página 33 de 88

LUCAS COLLEGAS
SECRETARÍA DE SALUD

 EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20

2514 AP The Hague

the Netherlands

CD34

Anticuerpo Monoclonal Concentrado y Prediluido
901-084-100721

BIOCARE
M E D I C A L

Recomendaciones del protocolo (Ventana BenchMark ULTRA):

AVI084 está diseñado para su uso con BenchMark ULTRA. Consulte el manual del usuario para obtener instrucciones específicas de uso. Los parámetros de protocolo recomendados son los siguientes:

Plantilla/Detección: OptiView DAB IHC

Protocolo de pretratamiento: CC1 32 minutos

Peroxidasa: Inhibidor de peroxidasa pre primario

Anticuerpo primario: 16 minutos, 36°C

Recomendaciones de protocolo (Serie Q - Para Leica BOND-III): ALI084 está diseñado para su uso con Leica BOND-III. Consulte el manual del usuario para obtener instrucciones específicas de uso. Los parámetros de protocolo recomendados son los siguientes:

- Opción de tinción con cromógeno DAB:

Nombre del Protocolo: IHC Protocolo F

Detección: Refinado de polímeros aglomerantes

HIER: 20 min con ER1

Bloqueo de peróxido: 5 min

Marcador (anticuerpo primario): 15 min

Post Primaria: 8 min

Polímero: 8 min

Refinado DAB mixto: 10 min

Hematoxilina: 5 min

- Opción de tinción con cromógeno rojo:

Nombre del protocolo: Protocolo IHC J

Detección: Polímero Bond Rojo refinado

HIER: 10 min con ER2

Bloqueo de peróxido: 5 min

Marcador (anticuerpo primario): 15 min

Post Primaria AP: 20 min

Polímero AP: 30 min

Refinado Rojo Mixto: 10 min + 5 min

Hematoxilina: 5 min

Limitaciones:

La dilución óptima de anticuerpos y los protocolos para una aplicación específica pueden variar. Estos incluyen, entre otros, la fijación, el método de recuperación por calor, los tiempos de incubación, el grosor de la sección de tejido y el kit de detección utilizado. Debido a la sensibilidad superior de estos reactivos únicos, los tiempos de incubación recomendados y los títulos indicados no son aplicables a otros sistemas de detección, ya que los resultados pueden variar. Las recomendaciones de la ficha técnica y los protocolos se basan en el uso exclusivo de productos Biocare. En última instancia, es responsabilidad del investigador determinar las condiciones óptimas.

Control de calidad:

Consulte CLSI Quality Standards for Design and Implementation of Immunohistochemistry Assays; Approved Guideline-Second edition (I/LA28- A2). CLSI Wayne, PA, EE.UU. (www.clsi.org). 2011

Precauciones:

1. Este anticuerpo contiene menos del 0,1% de azida sódica. Las concentraciones inferiores al 0,1% no son materiales peligrosos de declaración obligatoria según U.S. 29 CFR 1910.1200, OSHA Hazard communication y EC Directive 91/155/EC. La azida sódica (NaN₃) utilizada como conservante es tóxica si se ingiere. La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre para formar azidas metálicas altamente explosivas. Al desecharlo, enjuáguelo con grandes cantidades de agua para evitar la acumulación de azida en las tuberías. (Center for Disease Control, 1976, National Institute of Occupational Safety and Health, 1976) (7)

2. Las muestras, antes y después de la fijación, y todos los materiales expuestos a ellas deben manipularse como si pudieran transmitir una infección y eliminarse con las precauciones adecuadas. No pipetear nunca los reactivos con la boca y evitar el contacto de los reactivos y las muestras con la piel y las mucosas. Si los reactivos o las muestras entran en contacto con zonas sensibles, lávese con abundante agua. (8)

Precauciones Cont'd:

3. La contaminación microbiana de los reactivos puede provocar un aumento de las tinciones inespecíficas.

4. Tiempos de incubación o temperaturas distintos de los especificados pueden dar resultados erróneos. El usuario debe validar cualquier cambio de este tipo.

5. No utilice el reactivo después de la fecha de caducidad impresa en el vial.

6. La SDS está disponible bajo petición y se encuentra en <http://biocare.net>.

Solución de problemas:

Siga las recomendaciones del protocolo específico del anticuerpo de acuerdo con la hoja de datos suministrada. Si se producen resultados atípicos, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Biocare llamando al 1-800-542-2002.

Referencias:

1. Rimsza LM, *et al.* La presencia de grupos de células CD34+ predice la recaída inminente en niños con leucemia linfoblástica aguda que reciben quimioterapia de mantenimiento. *Am J Clin Pathol.* 1998 Sep;110(3):313-20.

2. Bettencourt MC, *et al.* CD34 immunohistochemical assessment of angiogenesis as a prognostic marker for prostate cancer recurrence after radical prostatectomy. *J Urol.* 1998 Aug;160(2):459-65.

3. Sauter B, *et al.* Immunoelectron microscopic characterization of human dermal lymphatic microvascular endothelial cells. Expresión diferencial de CD31, CD34 y colágeno tipo IV con células endoteliales linfáticas frente a células endoteliales capilares sanguíneas en piel humana normal, linfangioma y hemangioma in situ. *J Histochem Cytochem.* 1998 Feb;46(2):165-76.

4. Diaz-Cascado C, *et al.* Dermatofibrosarcoma protuberans con áreas fibrosarcomatosas: estudio clínico-patológico e inmunohistoquímico en cuatro casos. *Am J Dermatopathol.* 1997 Dec;19(6):562-7.

5. Yamane H, *et al.* El cáncer de pulmón de células pequeñas puede expresar el antígeno CD34. *Anticancer Res.* 1997 Sep;17(5A):3627-32.

6. Raspadori D, *et al.* Incidencia y relevancia pronóstica de la expresión de CD34 en la leucemia mieloblástica aguda: análisis de 14 casos. *Leuk Res.* 1997 Jul;21(7):603-7.

7. Manual del Centro de Control de Enfermedades. Guía: Gestión de la seguridad, NO. CDC-22, Atlanta, GA. 30 de abril de 1976 "Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts".

8. Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition CLSI document M29-A4 Wayne, PA 2014.

Los anticuerpos Ultraline han sido desarrollados exclusivamente por Biocare Medical LLC y no implican aprobación o respaldo de los anticuerpos Biocare por parte de Ventana Medical Systems, Inc o Roche. Biocare, Ventana y Roche no están afiliadas, asociadas ni relacionadas de ningún modo. Ventana®, BenchMark®, ultraView y OptiView son marcas comerciales de Roche.

Los anticuerpos de la serie Q han sido desarrollados exclusivamente por Biocare Medical LLC y no implican aprobación o respaldo de los anticuerpos de Biocare por parte de Leica Biosystems. Biocare y Leica Biosystems no están afiliados, asociados o relacionados de ninguna manera. Leica, Leica Biosystems, BOND-MAX y BOND-III son marcas comerciales de Leica Biosystems.



60 Berry Drive
Pacheco, CA 94553
USA

Farm. MARIANA A. SAVINO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 17868 M.P. 21689
BIO-OPTIC S.R.L.



Tel: 800-799-9499 | www.biocare.net | Fax: 925-603-8080

EC REP EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20

2514 AP The Hague

Netherlands

IF-2026-64758899-APN-INPM#ANMAT

LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE

Página 34 de 88

CD43

Anticuerpo monoclonal concentrado y prediluido 901-005-121417

BIOCARE
M E D I C A L

Precauciones (continuación):

6. La ficha de datos de seguridad (SDS) está disponible bajo petición y se encuentra en <http://biocare.net>.

Solución de problemas:

Siga las recomendaciones específicas del protocolo del anticuerpo según la hoja de datos proporcionada. Si se producen resultados atípicos, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Biocare en el 1-800-542-2002.

Referencias:

1. Muretto P. Estudio inmunohistoquímico de los ganglios linfáticos de fetos y recién nacidos, con especial atención a las células dendríticas foliculares. Eur J of Histochem. 1995; 39(4):301-8.
2. de Smet W, Walter H, van Hove L. Un nuevo anticuerpo monoclonal CD43 induce la agregación homotípica de leucocitos humanos a través de un mecanismo dependiente e independiente de CD11a/CD18. Immunology. 1993; 79(1):46-54.
3. Bo L, Mork S, Nyland H. Estudio inmunohistoquímico de las células mononucleares en los meningiomas. Neuropathol Appl Neurobiol. 1992; 18(6):548-58.
4. Petruch UR, Horny HP, Kaiserling E. Expresión frecuente de antígenos hematopoyéticos y no hematopoyéticos por células plasmáticas neoplásicas: un estudio inmunohistoquímico utilizando tejido fijado en formalina e incluido en parafina. Histopatología. 1992; 20(1):35-40.
5. Anderson C, *et al.* Métodos en patología. Identificación de linfomas de células T en tejidos incluidos en parafina utilizando anticuerpos policlonales anti-CD3: comparación con el inmunofenotipado de secciones congeladas y el análisis genotípico. Mod Pathol. 1991; 4(3):358-62.
6. Stross WP, *et al.* La molécula detectada en tejido fijado en formalina por los anticuerpos MT1, DF-T1 y L60 (Leu-22) corresponde al antígeno CD43. J Clin Pathol. 1989; 42(9):953-61.
7. Manual del Centro para el Control de Enfermedades. Guía: Gestión de la seguridad, N.º CDC-22, Atlanta, Georgia. 30 de abril de 1976 «Descontaminación de los desagües de los fregaderos de laboratorio para eliminar las sales de azida».
8. Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI). Protección de los trabajadores de laboratorio frente a infecciones adquiridas en el ámbito laboral; Directriz aprobada, cuarta edición, documento CLSI M29-A4, Wayne, Pensilvania, 2014.

CD45RO [UHL-1]

Anticuerpo monoclonal concentrado y prediluido
901-006-091217

BIOCARE
MEDICAL

Número de catálogo:	CM 006 B, C	PM 006 AA
Descripción:	0,5, 1,0 ml, concentrado	6,0 ml, prediluido
Dilución:	1:100	Listo para usar
Diluyente:	Verde Da Vinci	N/A

Uso previsto:

Para uso diagnóstico in vitro
CD45RO [UHL-1] es un anticuerpo monoclonal de ratón destinado al uso en laboratorio para la identificación cualitativa de la proteína ubiquitina carboxil terminal hidrolasa isoenzima L1 mediante inmunohistoquímica (IHC) en tejidos humanos fijados en formol e incluidos en parafina (FFPE). La interpretación clínica de cualquier tinción o de su ausencia debe complementarse con estudios morfológicos utilizando controles adecuados y debe ser evaluada en el contexto de la historia clínica del paciente y de otras pruebas diagnósticas por un patólogo cualificado.

Resumen y explicación:

CD45RO reconoce una proteína de 180 kDa, identificada como isoforma del antígeno común leucocitario (CD45RO) (4º Taller de Tipificación Leucocitaria: Código nº N31). UHL-1 reacciona con células T maduras activadas, la mayoría de los timocitos y una subpoblación de células T en reposo dentro de los subconjuntos CD4 y CD8. UHL-1 no muestra reactividad con células B normales o células asesinas naturales, pero reacciona con granulocitos y monocitos. Según los informes, UHL-1 es útil para la identificación de células T normales y linfomas de células T.

Principio de procedimiento:

La detección de antígenos en tejidos y células es un proceso inmunohistoquímico que consta de varios pasos. El paso inicial une el anticuerpo primario a su epítipo específico. Tras marcar el antígeno con un anticuerpo primario, se añade un anticuerpo secundario para que se una al anticuerpo primario. A continuación, se añade una etiqueta enzimática para que se una al anticuerpo secundario; esta detección del anticuerpo unido se evidencia mediante una reacción colorimétrica.

Origen: Monoclonal de ratón

Reactividad de especies: Humana; otras no probadas

Clon: UHL-1

Isotipo: IgG2a/kappa

Concentración de proteína total: ~10 mg/ml. Solicite la concentración de Ig específica del lote.

Epítipo/Antígeno: CD45RO

Localización celular: Membrana celular

Control positivo de tejido: Amígdala o linfoma de células T

Aplicaciones conocidas:

Inmunohistoquímica (tejidos fijados en formol e incluidos en parafina)

Suministrado como: Tampón con transportador de proteínas y conservante **Almacenamiento y estabilidad:**

Conservar entre 2°C y 8°C. No utilizar después de la fecha de caducidad impresa en el vial. Si los reactivos se almacenan en condiciones distintas a las especificadas en el prospecto, deben ser verificadas por el usuario. Los reactivos diluidos deben utilizarse rápidamente; cualquier resto de reactivo debe conservarse a una temperatura de 2°C a 8°C.

Recomendaciones del protocolo:

Bloqueo con peróxido: Bloquear durante 5 minutos con Peroxidized 1 de Biocare.

Pretratamiento: Realice la recuperación por calor utilizando Reveal o Diva Decloaker de Biocare. Consulte la ficha técnica del producto Reveal o Diva Decloaker para obtener instrucciones específicas.

Bloqueo de proteínas (opcional): Incubar durante 5-10 minutos a RT con Background Punisher de Biocare.

Anticuerpo primario: Incubar durante 30 minutos a temperatura ambiente.

Sonda: Incubar durante 10 minutos a RT con una sonda secundaria.

Polímero: Incubar durante 10-20 minutos a RT con un polímero terciario.

Recomendaciones de protocolo Cont'd:

Cromógeno: Incubar durante 5 minutos a temperatura ambiente con Biocare's DAB - O - Incubar durante 5-7 minutos a temperatura ambiente con Biocare's Warp Red.

Tinción de contraste: Tinción con hematoxilina. Aclarar con agua desionizada. Aplicar Tacha's Bluing Solution durante 1 minuto. Aclarar con agua desionizada.

Nota Técnica: Este anticuerpo ha sido estandarizado con el sistema de detección MACH 4 de Biocare. Utilizar tampón TBS para los pasos de lavado.

Limitaciones:

La dilución óptima de anticuerpos y los protocolos para una aplicación específica pueden variar. Estos incluyen, entre otros, la fijación, el método de recuperación por calor, los tiempos de incubación, el grosor de la sección de tejido y el kit de detección utilizado. Debido a la sensibilidad superior de estos reactivos únicos, los tiempos de incubación recomendados y los títulos indicados no son aplicables a otros sistemas de detección, ya que los resultados pueden variar. Las recomendaciones de la ficha técnica y los protocolos se basan en el uso exclusivo de productos Biocare. En última instancia, es responsabilidad del investigador determinar las condiciones óptimas. La interpretación clínica de cualquier tinción positiva o negativa debe ser evaluada en el contexto de la presentación clínica, la morfología y otros criterios histopatológicos por un patólogo cualificado. La interpretación clínica de cualquier tinción positiva o negativa debe complementarse con estudios morfológicos utilizando controles internos y externos positivos y negativos adecuados, así como otras pruebas diagnósticas.

Control de Calidad:

Consulte CLSI Quality Standards for Design and Implementation of Immunohistochemistry Assays; Approved Guideline-Second edition (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA USA (www.clsi.org). 2011

Precauciones:

- Este anticuerpo contiene menos del 0,1% de azida sódica. Las concentraciones inferiores al 0,1% no son materiales peligrosos notificables de acuerdo con U.S. 29 CFR 1910.1200, OSHA Hazard communication y Directiva CE 91/155/CE. La azida sódica (NaN₃) utilizada como conservante es tóxica si se ingiere. La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre para formar azidas metálicas altamente explosivas. Al desecharlo, enjuáguelo con grandes cantidades de agua para evitar la acumulación de azida en las tuberías. (Center for Disease Control, 1976, National Institute of Occupational Safety and Health, 1976) (5)
- Las muestras, antes y después de la fijación, y todos los materiales expuestos a ellas deben manipularse como si pudieran transmitir una infección y eliminarse con las precauciones adecuadas. No pipetear nunca los reactivos con la boca y evitar el contacto de los reactivos y las muestras con la piel y las mucosas. Si los reactivos o las muestras entran en contacto con zonas sensibles, lávese con abundante agua. (6)
- La contaminación microbiana de los reactivos puede provocar un aumento de las tinciones inespecíficas.
- Los tiempos de incubación o las temperaturas distintos de los especificados pueden dar resultados erróneos. El usuario debe validar cualquier cambio de este tipo.
- No utilice el reactivo después de la fecha de caducidad impresa en el vial.
- La SDS está disponible bajo petición y se encuentra en <http://biocare.net>.

Solución de problemas:

Siga las recomendaciones del protocolo específico del anticuerpo de acuerdo con la hoja de datos suministrada. Si se producen resultados atípicos, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Biocare llamando al 1-800-542-2002.

CD45RO [UCL-1]

Anticuerpo monoclonal concentrado y prediluido
901-006-091217

BIOCARE
M E D I C A L

Referencias:

1. Kurtin PJ, Roche PC. Tinción inmunoperoxidasa de linfomas no Hodgkin para antígenos asociados al linaje de células T en secciones de parafina. Comparison of the performance characteristics of four commercially available antibody preparations. Revista Americana de Patología Quirúrgica. 1993; 17(9):898-904.
2. Clark JR, Williams ME, Swerdlow SH. Detection of B- and T-cells in paraffin-embedded tissue sections. Utilidad diagnóstica de 4KB5 y UCL-1 obtenidos comercialmente. Revista Americana de Patología Clínica. 1990; 93(1):58-69.
3. Nagatani T, *et al.* Estudio comparativo del linfoma cutáneo de células T y la leucemia/linfoma de células T del adulto. Análisis clínicos, histopatológicos e inmunohistoquímicos. Cancer. 1990; 66(11):2380-6.
4. Ootaka T, *et al.* Analysis of leukocyte surface antigens on ethanol- fixed paraffin-embedded tissue material. Journal of Immunological Methods. 1990; 131(2):183-93.
5. Manual del Centro de Control de Enfermedades. Guía: Gestión de la seguridad, NO. CDC-22, Atlanta, GA. 30 de abril de 1976 "Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts".
6. Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved guideline-Fourth Edition CLSI document M29-A4 Wayne, PA 2014.

CD5 (M)

Anticuerpo Monoclonal Concentrado y Prediluido
901-099-102517

BIOCARE
M E D I C A L

Número de catálogo	CM 099 A, C	PM 099 AA	OAI 099 T60
Descripción:	0,1, 1,0 ml, concentrado	6,0 ml, prediluido	60 pruebas, prediluidas
Dilución:	1:100	Listo para usar	Listo para usar
Diluyente:	Van Gogh Amarillo	N/A	N/A

Uso previsto:

Para uso diagnóstico in vitro
CD5 (M) [4C7] es un anticuerpo monoclonal de ratón destinado al uso en laboratorio para la identificación cualitativa de la proteína CD5 mediante inmunohistoquímica (IHC) en tejidos humanos fijados en formol e incluidos en parafina (FFPE). La interpretación clínica de cualquier tinción o de su ausencia debe complementarse con estudios morfológicos utilizando controles adecuados y debe ser evaluada en el contexto de la historia clínica del paciente y de otras pruebas diagnósticas por un patólogo cualificado.

Resumen y explicación:

El CD5 es un marcador asociado a las células T que también se expresa en dos neoplasias de células B: la leucemia linfocítica y el linfoma de células del manto. El antígeno CD5 se expresa en el 95% de los timocitos y en el 72% de los linfocitos de sangre periférica. En los ganglios linfáticos, el CD5 reacciona principalmente con los linfocitos T. Se ha demostrado que reacciona con carcinomas tímicos, pero raramente en timomas. También se ha observado en un subconjunto de linfomas intravasculares de células B grandes y marca algunos linfomas anaplásicos de células grandes. El CD5 ha demostrado ser muy útil para marcar el linfoma de células del manto cuando se utiliza junto con el CD23, la ciclina D1 y el CD10 (el CD10 es negativo; el CD5 y la ciclina D1 son positivos para el linfoma de células del manto).

Principio de procedimiento:

La detección de antígenos en tejidos y células es un proceso inmunohistoquímico que consta de varios pasos. El paso inicial une el anticuerpo primario a su epítipo específico. Puede aplicarse un anticuerpo secundario para unir el anticuerpo primario, seguido de un polímero marcado con enzimas; o puede aplicarse directamente un polímero marcado con enzimas para unir el anticuerpo primario. La detección del anticuerpo primario unido se evidencia mediante una reacción colorimétrica mediada por enzimas.

Origen: Monoclonal de ratón

Reactividad de especies: Humana; otras no probadas

Clon: 4C7

Isotipo: IgG1/kappa

Epítipo/Antígeno: CD5

Localización celular: Citoplasmática y membrana celular

Control positivo de tejido: Linfoma de células del manto

Concentración de proteína total: ~10 mg/ml. Solicite la concentración de Ig específica del lote.

Aplicaciones conocidas:

Inmunohistoquímica (tejidos fijados en formol e incluidos en parafina)

Suministrado como: Tampón con transportador de proteínas y conservante

Almacenamiento y estabilidad:

Conservar entre 2°C y 8°C. No utilizar después de la fecha de caducidad impresa en el vial. Si los reactivos se almacenan en condiciones distintas a las especificadas en el prospecto, deben ser verificadas por el usuario. Los reactivos diluidos deben utilizarse rápidamente; cualquier resto de reactivo debe conservarse a una temperatura de 2°C a 8°C.

Recomendaciones de protocolo (intelliPATH y uso manual):

Bloqueo con peróxido: Bloquear durante 5 minutos con Peroxidized 1 de Biocare.

Pretratamiento: Realizar la recuperación por calor con Borg Decloaker de Biocare. Consulte la ficha técnica de Borg Decloaker para obtener instrucciones específicas.

Bloqueo de proteínas (opcional): Incubar durante 5-10 minutos a temperatura ambiente con Background Punisher de Biocare.

Anticuerpo primario: Incubar durante 30 minutos a temperatura ambiente.

Sonda: Incubar durante 10 minutos a temperatura ambiente con una sonda secundaria.

Polímero: Incubar durante 10-20 minutos a temperatura ambiente con un polímero terciario.

Recomendaciones de protocolo (intelliPATH y uso manual) Cont'd:

Cromógeno: Incubar durante 5 minutos a temperatura ambiente con DAB de Biocare -O- Incubar durante 5-7 minutos a temperatura ambiente con Warp Red de Biocare.

Contrarrestar:

Tinción con hematoxilina. Aclarar con agua desionizada. Aplicar Tacha's Bluing Solution durante 1 minuto. Aclarar con agua desionizada.

Recomendaciones de protocolo (Sistema automatizado de tinción de portaobjetos ONCORE):

OAI099 está diseñado para su uso con el sistema automatizado de tinción de portaobjetos ONCORE. Consulte el Manual del usuario del sistema automatizado de tinción de portaobjetos ONCORE para obtener instrucciones específicas sobre su uso. Los parámetros del protocolo en el editor de protocolos del Sistema automático de tinción de portaobjetos ONCORE deben programarse de la siguiente manera:

Nombre del protocolo: CD5

Plantilla de protocolo (Descripción): Ms HRP Plantilla 1

Desparafinado (opción DS): DS2

Recuperación de antígeno (opción AR): AR2, pH bajo; 101°C

Nombre del Reactivo, Tiempo, Temp: CD5, 30 min, 25°C

Nota técnica:

Este anticuerpo ha sido optimizado para su uso con MACH 4 Universal HRP-Polymer Detection y ONCORE HRP Detection de Biocare. Utilice TBS para los pasos de lavado.

Limitaciones:

La dilución óptima de anticuerpos y los protocolos para una aplicación específica pueden variar. Estos incluyen, entre otros, la fijación, el método de recuperación por calor, los tiempos de incubación, el grosor de la sección de tejido y el kit de detección utilizado. Debido a la sensibilidad superior de estos reactivos únicos, los tiempos de incubación recomendados y los títulos indicados no son aplicables a otros sistemas de detección, ya que los resultados pueden variar. Las recomendaciones de la ficha técnica y los protocolos se basan en el uso exclusivo de productos Biocare. En última instancia, es responsabilidad del investigador determinar las condiciones óptimas. La interpretación clínica de cualquier tinción positiva o negativa debe ser evaluada en el contexto de la presentación clínica, la morfología y otros criterios histopatológicos por un patólogo cualificado. La interpretación clínica de cualquier tinción positiva o negativa debe complementarse con estudios morfológicos utilizando controles internos y externos positivos y negativos adecuados, así como otras pruebas diagnósticas.

Control de Calidad:

Consulte CLSI Quality Standards for Design and Implementation of Immunohistochemistry Assays; Approved Guideline-Second edition (I/LA28-A2). CLSI Wayne, PA, EE.UU. (www.clsi.org). 2011

Precauciones:

1. Este anticuerpo contiene menos del 0,1% de azida sódica. Las concentraciones inferiores al 0,1% no son materiales peligrosos notificables de acuerdo con U.S. 29 CFR 1910.1200, OSHA Hazard communication y Directiva CE 91/155/CE. La azida sódica (NaN₃) utilizada como conservante es tóxica si se ingiere. La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre para formar azidas metálicas altamente explosivas. Al desecharlo, enjuáguelo con grandes cantidades de agua para evitar la acumulación de azida en las tuberías. (Center for Disease Control, 1976, National Institute of Occupational Safety and Health, 1976) (7)
2. Los especímenes, antes y después de la fijación, y todos los materiales expuestos a ellos deben manipularse como si pudieran transmitir una infección y eliminarse con las precauciones adecuadas. No pipetear nunca los reactivos con la boca y evitar el contacto de la piel y las mucosas con los reactivos

CD5 (M)

Anticuerpo Monoclonal Concentrado y Prediluido
901-099-102517

BIOCARE
M E D I C A L

Precauciones Cont'd:

y especímenes. Si los reactivos o las muestras entran en contacto con zonas sensibles, lávelas con abundante agua. (8)

3. La contaminación microbiana de los reactivos puede provocar un aumento de las tinciones inespecíficas.

4. Tiempos de incubación o temperaturas distintos de los especificados pueden dar resultados erróneos. El usuario debe validar cualquier cambio de este tipo.

5. No utilice el reactivo después de la fecha de caducidad impresa en el vial.

6. La SDS está disponible bajo petición y se encuentra en <http://biocare.net>.

Solución de problemas:

Siga las recomendaciones del protocolo específico del anticuerpo de acuerdo con la hoja de datos suministrada. Si se producen resultados atípicos, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Biocare llamando al 1-800-542-2002.

Referencias:

1. Tateyama H, *et al.* Immunoreactivity of a new CD5 antibody with normal epithelium and malignant tumors including thymic carcinoma. *Am J Clin Pathol.* 1999 Feb;111(2):235-40.

2. Kornstein MJ, Rosai J. Etiquetado CD5 de carcinomas tímicos y otras neoplasias no linfoides. *Am J Clin Pathol.* 1998 Jun;109(6):722-6.

3. de Leon ED, *et al.* Utilidad de un panel inmunohistoquímico en tejidos embebidos en parafina para la diferenciación de linfomas no Hodgkin de células B de linfocitos pequeños. *Mod Pathol.* 1998 Nov;11(11):1046-51.

4. Khalidi HS, *et al.* Linfoma intravascular de células B grandes: el CD5 se expresa en un subconjunto de casos. *Mod Pathol.* 1998 Oct;11(10):983-8.

5. Jeon HJ, *et al.* Establecimiento y caracterización de una línea celular de linfoma de células del manto. *Br J Haematol.* 1998 Sep;102(5):1323-6.

6. Kaufmann O, *et al.* Immunohistochemical detection of CD5 with monoclonal antibody 4C7 on paraffin sections. *Am J Clin Pathol.* 1997 Dec;108(6):669-73.

7. Manual del Centro de Control de Enfermedades. Guía: Gestión de la seguridad, NO. CDC-22, Atlanta, GA. 30 de abril de 1976 "Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts".

8. Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition CLSI document M29-A4 Wayne, PA 2014.



Biocare Medical
60 Berry Drive
Pacheco, CA 94553
USA

Farm. MARIANA A. SAVINO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 17868 M.P. 21689
BIO-OPTIC S.R.L.



Rev: 062117

Tel: 800-799-9499 | www.biocare.net | Fax: 925-603-8058

IF-2026-64758899-APN-INPM#ANMAT

UIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CD56

Anticuerpo monoclonal concentrado y prediluido 901-164-052523

BIOCARE
M E D I C A L

Número de catálogo:	CM 164 A, B, C	PM 164 AA	OAI 164 T60	VLTM 164 G20
Descripción:	0,1, 0,5, 1,0 mL conc.	6.0 mL, RTU	60 pruebas, RTU	20 mL, RTU
Dilución:	1:100	Listo para usar	Listo para usar	Listo para usar
Diluyente:	Verde Da Vinci	N/A	N/A	N/A

Uso previsto:

Para uso diagnóstico in vitro

CD56 [BC56C04] es un anticuerpo monoclonal de ratón destinado al uso en laboratorio para la identificación cualitativa de la proteína CD56 mediante inmunohistoquímica (IHC) en tejidos humanos fijados en formol e incluidos en parafina (FFPE). La interpretación clínica de cualquier tinción o su ausencia debe complementarse con estudios morfológicos utilizando controles adecuados y debe ser evaluada en el contexto de la historia clínica del paciente y otras pruebas diagnósticas por un patólogo cualificado.

Resumen y explicación:

La CD56 (molécula de adhesión celular neural, un marcador de células asesinas naturales) forma parte de una familia de glicoproteínas de superficie celular que desempeña un papel en la embriogénesis y en las interacciones mediadas por contacto entre células neurales. Los estudios han demostrado que la CD56 se expresa en diversos tejidos normales y anormales, como la piel, el carcinoma de células pequeñas, el neuroblastoma, las neuronas, los astrocitos, las células de Schwann, las células NK y un subconjunto de linfomas de células T activadas.

Principio de procedimiento:

La detección de antígenos en tejidos y células es un proceso inmunohistoquímico que consta de varios pasos. El paso inicial une el anticuerpo primario a su epítipo específico. Tras marcar el antígeno con un anticuerpo primario, puede emplearse un procedimiento de detección de uno, dos o tres pasos. El procedimiento de un paso incluirá un polímero marcado con enzimas que se une al anticuerpo primario. En un procedimiento de dos pasos se añadirá un anticuerpo secundario que se unirá al anticuerpo primario. A continuación, se añade un polímero marcado con enzimas que se une al anticuerpo secundario. El procedimiento de detección en tres pasos incluirá un anticuerpo secundario añadido para unirse al anticuerpo primario seguido de un paso de anticuerpo enlazador para una unión máxima. A continuación, se añade un polímero marcado con enzimas para unirse al anticuerpo enlazador. Estas detecciones de los anticuerpos unidos se evidencian mediante una reacción colorimétrica.

Origen: Monoclonal de ratón

Reactividad de especies: Humana; otras no probadas

Clon: BC56C04

Isotipo: IgG1/kappa

Concentración de proteínas: Solicite la concentración de Ig específica del lote. **Epítipo/Antígeno:** CD56 molécula de adhesión celular neural

Localización Celular: Membrana celular

Control positivo de tejido: Neuroblastoma, páncreas, colon normal o rabdomiosarcoma

Aplicaciones conocidas:

Inmunohistoquímica (tejidos fijados en formol e incluidos en parafina)

Suministrado como: Tampón con transportador de proteínas y conservante

Almacenamiento y estabilidad:

Almacenar entre 2°C y 8°C. El producto es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta, cuando se almacena en estas condiciones. No utilizar después de la fecha de caducidad. Los reactivos diluidos deben utilizarse inmediatamente; cualquier resto de reactivo debe almacenarse entre 2°C y 8°C.

Recomendaciones de protocolo (Plataforma automatizada de tinción de portaobjetos VALENT®):

VLTM164 está diseñado para su uso con el VALENT. Consulte el Manual del usuario para obtener instrucciones específicas de uso. Los parámetros de protocolo en el Gestor de Protocolos deben programarse de la siguiente manera:

Desparafinización: Desparafinizar durante 8 minutos con Val DePar.

Recomendaciones de protocolo (Plataforma de tinción de portaobjetos automatizada VALENT) Cont:

Pretratamiento: Realizar la recuperación por calor a 98°C durante 60 minutos utilizando Val AR-Lo pH, 5X (utilizar a 1X).

Bloqueo de Peroxidasa: Bloquear durante 5 minutos con Val Peroxidase Block. **Bloqueo de Proteínas (Opcional):** Incubar durante 10-20 minutos a RT con Val Background Block.

Anticuerpo primario: Incubar durante 30 minutos.

Secundaria: Incubar durante 10 minutos con Val Mouse Secondary.

Ligador: Incubar durante 10 minutos con Val Universal Linker. **Polímero:**

Incubar durante 10 minutos con Val Universal Polymer. **Cromógeno:**

Incubar durante 5 minutos con Val DAB. **Tinción de contraste:** Tinción de contraste durante 5 minutos con Val Hematoxylin.

Recomendaciones de protocolo (intelliPATH FLX® y uso manual):

Bloqueo con Peroxidazado: Bloquear durante 5 minutos con Peroxidazed 1.

Tratamiento previo: Realice la recuperación del calor utilizando Diva o Reveal Decloaker. Consulte la ficha técnica de Diva o Reveal Decloaker para obtener instrucciones específicas.

Bloqueo de proteínas (opcional): Incubar durante 5-10 minutos a RT con Background Punisher.

Anticuerpo primario: Incubar durante 30 minutos a temperatura ambiente.

Sonda: Incubar durante 10 minutos a RT con una secundaria. **Polímero:**

Incubar durante 10-20 minutos a temperatura ambiente con un polímero terciario. **Cromógeno:** Incubar durante 5 minutos a temperatura ambiente con DAB de Biocare - O - Incubar durante 5-7 minutos a temperatura ambiente con Warp Red.

Contrarrestar:

Tinción con hematoxilina. Aclarar con agua desionizada. Aplicar Tacha's Bluing Solution durante 1 minuto. Aclarar con agua desionizada.

Nota técnica:

Este anticuerpo, para intelliPATH FLX y uso manual, ha sido estandarizado con el sistema de detección MACH 4. Utilice TBS para los pasos de lavado.

Recomendaciones de protocolo (ONCORE™ Automated Slide Staining System):

OAI164 está diseñado para su uso con el ONCORE. Consulte el Manual de Usuario para instrucciones específicas de uso. Los parámetros del protocolo en el Editor de Protocolos deben programarse de la siguiente manera:

Nombre del protocolo: CD56

Plantilla de protocolo (Descripción): Ms HRP Plantilla 1

Desparafinado (opción DS): Tampón DS

Recuperación de antígeno (opción AR): AR2, pH bajo; 101°C

Reactivo Nombre, Tiempo, Temp: CD56, 30 min, 25°C

Limitaciones:

La dilución óptima de anticuerpos y los protocolos para una aplicación específica pueden variar. Estos incluyen, pero no se limitan a: fijación, método de recuperación por calor, tiempos de incubación, grosor de la sección de tejido y kit de detección utilizado. Debido a la sensibilidad superior de estos reactivos únicos, los tiempos de incubación recomendados y los títulos indicados no son aplicables a otros sistemas de detección, ya que los resultados pueden variar. Las recomendaciones de la ficha técnica y los protocolos se basan en el uso exclusivo de productos Biocare. En última instancia, es responsabilidad del investigador determinar las condiciones óptimas.

CD56

Anticuerpo monoclonal concentrado y prediluido 901-164-052523

BIOCARE
M E D I C A L

Control de calidad:

Consulte CLSI Quality Standards for Design and Implementation of Immunohistochemistry Assays; Approved Guideline-Second edition (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA USA (www.clsi.org). 2011

Precauciones:

1. Este anticuerpo contiene menos del 0,1% de azida sódica. Las concentraciones inferiores al 0,1% no son materiales peligrosos notificables según la U.S.

29 CFR 1910.1200, OSHA Comunicación de riesgos y Directiva CE 91/155/CE. La azida sódica (NaN_3) utilizada como conservante es tóxica si se ingiere. La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre para formar azidas metálicas altamente explosivas. Al desecharlo, enjuáguelo con grandes cantidades de agua para evitar la acumulación de azida en las tuberías. (Center for Disease Control, 1976, National Institute of Occupational Safety and Health, 1976) (6)

2. Las muestras, antes y después de la fijación, y todos los materiales expuestos a ellas deben manipularse como si pudieran transmitir una infección y eliminarse con las precauciones adecuadas. No pipetear nunca los reactivos con la boca y evitar el contacto de los reactivos y las muestras con la piel y las mucosas. Si los reactivos o las muestras entran en contacto con zonas sensibles, lávese con abundante agua. (7)

3. La contaminación microbiana de los reactivos puede dar lugar a un aumento de la tinción inespecífica.

4. Tiempos de incubación o temperaturas distintos de los especificados pueden dar resultados erróneos. El usuario debe validar cualquier cambio de este tipo.

5. No utilice el reactivo después de la fecha de caducidad impresa en el vial.

6. La SDS está disponible bajo petición y se encuentra en <http://biocare.net>.

Solución de problemas:

Siga las recomendaciones del protocolo específico del anticuerpo de acuerdo con la hoja de datos suministrada. Si se producen resultados atípicos, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Biocare llamando al 1-800-542-2002.

Referencias:

1. Chang CC, *et al.* Immunophenotypic profile of myeloid cells in granulocytic sarcoma by immunohistochemistry. Correlación con la diferenciación blástica en médula ósea. Am J Clin Pathol. 2000 Nov;114(5):807-11.

2. Kaufmann O, Georgi T, Dietel M. Utility of 123C3 monoclonal antibody against CD56 (NCAM) for the diagnosis of small cell carcinomas on paraffin sections. Hum Pathol. 1997 Dec;28(12):1373-8.

3. Savoia P, *et al.* CD56-positive cutaneous lymphoma: a poorly recognized entity in the spectrum of primary cutaneous disease. Br J Dermatol. 1997 Dec;137(6):966-71.

4. Tsang WY, *et al.* Utility of a paraffin section-reactive CD56 antibody (123C3) for characterization and diagnosis of lymphomas. Am J Surg Pathol. 1996 Feb;20(2):202-10.

5. Natkunam Y, *et al.* Coexpresión de CD56 y CD30 en linfomas con presentación primaria en la piel: análisis clinicopatológico, inmunohistoquímico y molecular de siete casos. J Cutan Pathol. 2000 Sep;27(8):392-9.

6. Manual del Centro de Control de Enfermedades. Guía: Gestión de la seguridad, NO. CDC-22, Atlanta, GA. 30 de abril de 1976 "Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts".

7. Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition CLSI document M29-A4 Wayne, PA 2014.

CD57 (Células Asesinas Naturales)

Anticuerpo monoclonal concentrado y prediluido

901-007-081718

BIOCARE
MEDICAL

Número de catálogo:	CM 007 B, C	PM 007 AA	OAI 007 T60
Descripción:	0,5, 1,0 ml, concentrado	6,0 ml, prediluido	60 pruebas, prediluidas
Dilución:	1:100	Listo para usar	Listo para usar
Diluyente:	Verde Da Vinci	N/A	N/A

Uso previsto:

Para uso diagnóstico in vitro

CD57 (Células asesinas naturales) [NK-1] es un anticuerpo monoclonal de ratón destinado al uso en laboratorio para la identificación cualitativa de la proteína CD57 mediante inmunohistoquímica (IHC) en tejidos humanos fijados en formol e incluidos en parafina (FFPE). La interpretación clínica de cualquier tinción o su ausencia debe complementarse con estudios morfológicos utilizando controles adecuados y debe ser evaluada en el contexto de la historia clínica del paciente y otras pruebas diagnósticas por un patólogo cualificado.

Resumen y explicación:

Este anticuerpo reconoce una proteína de 110 kDa en la superficie celular de linfocitos humanos que se identifica como CD57. El clon CD57 NK-1 marca un subconjunto de linfocitos conocidos como células asesinas naturales (NK). Los linfomas de células del centrolfolículo suelen contener muchas células NK dentro de los folículos neoplásicos. Según los informes, NK-1 también reacciona con diversos tipos de células en tejidos no linfoides. El NK-1 tinte las células neuroendocrinas y sus respectivos tumores.

Principio del procedimiento:

La detección de antígenos en tejidos y células es un proceso inmunohistoquímico que consta de varios pasos. El paso inicial une el anticuerpo primario a su epítipo específico. Puede aplicarse un anticuerpo secundario para unir el anticuerpo primario, seguido de un polímero marcado con enzimas; o puede aplicarse directamente un polímero marcado con enzimas para unir el anticuerpo primario. La detección del anticuerpo primario unido se evidencia mediante una reacción colorimétrica mediada por enzimas.

Origen: Monoclonal de ratón

Especie Reactividad: Humano

Clon NK-1

Isotipo: IgM/kappa

Concentración de proteína total: ~10 mg/ml. Solicite la concentración de Ig específica del lote.

Epítipo/Antígeno: CD57

Localización celular: Membrana celular en centros germinales de ganglios linfáticos o amígdalas.

Control positivo de tejido: Amígdala

Aplicaciones conocidas:

Inmunohistoquímica (tejidos fijados en formol e incluidos en parafina)

Suministrado como: Tampón con transportador de proteínas y conservante

Almacenamiento y estabilidad:

Conservar entre 2°C y 8°C. No utilizar después de la fecha de caducidad impresa en el vial. Si los reactivos se almacenan en condiciones distintas a las especificadas en el prospecto, deben ser verificadas por el usuario. Los reactivos diluidos deben utilizarse rápidamente; cualquier resto de reactivo debe conservarse a una temperatura de 2°C a 8°C.

Recomendaciones de protocolo (intelliPATH y uso manual):

Bloqueo con peróxido: Bloquear durante 5 minutos con Peroxidized 1 de Biocare.

Pretratamiento: Realice la recuperación por calor con Reveal Decloaker de Biocare. Consulte la ficha técnica del producto Reveal Decloaker para obtener instrucciones específicas.

Bloqueo de proteínas (opcional): Incubar durante 5-10 minutos aRT con Background Punisher de Biocare.

Anticuerpo primario: Incubar durante 30 minutos a temperatura ambiente.

Sonda: Incubar durante 10 minutos a RT con una sonda secundaria.

Polímero: Incubar durante 10-20 minutos a RT con un polímero terciario.

Recomendaciones de protocolo (intelliPATH y uso manual) Cont'd:

Cromógeno: Incubar durante 5 minutos a temperatura ambiente con DAB de Biocare -O- Incubar durante 5-7 minutos a temperatura ambiente con Warp Red de Biocare.

Contrarrestar:

Tinción con hematoxilina. Aclarar con agua desionizada. Aplicar Tacha's Bluing Solution durante 1 minuto. Aclarar con agua desionizada.

Recomendaciones de protocolo (Sistema automatizado de tinción de portaobjetos ONCORE):

OAI007 está diseñado para su uso con el sistema automatizado de tinción de portaobjetos ONCORE. Consulte el Manual del usuario para obtener instrucciones específicas de uso. Los parámetros del protocolo en el Editor de Protocolos del ONCORE Automated Slide Stainer deben programarse como sigue:

Nombre del protocolo: CD57

Plantilla de protocolo (Descripción): Ms HRP Plantilla 1

Desparafinado (opción DS): DS2

Recuperación de antígeno (opción AR): AR2, pH bajo; 103°C

Reactivo Nombre, Tiempo, Temp: CD57, 30 min, 25°C

Nota técnica:

Este anticuerpo, para uso intelliPATH y manual, ha sido estandarizado con el sistema de detección MACH 4 de Biocare. Utilice TBS para los pasos de lavado.

Limitaciones:

La dilución óptima de anticuerpos y los protocolos para una aplicación específica pueden variar. Estos incluyen, pero no se limitan a: fijación, método de recuperación por calor, tiempos de incubación, grosor de la sección de tejido y kit de detección utilizado. Debido a la sensibilidad superior de estos reactivos únicos, los tiempos de incubación recomendados y los títulos indicados no son aplicables a otros sistemas de detección, ya que los resultados pueden variar. Las recomendaciones de la ficha técnica y los protocolos se basan en el uso exclusivo de productos Biocare. En última instancia, es responsabilidad del investigador determinar las condiciones óptimas. La interpretación clínica de cualquier tinción positiva o negativa debe ser evaluada en el contexto de la presentación clínica, morfología y otros criterios histopatológicos por un patólogo cualificado. La interpretación clínica de cualquier tinción positiva o negativa debe complementarse con estudios morfológicos utilizando controles internos y externos positivos y negativos adecuados, así como otras pruebas diagnósticas.

Control de Calidad:

Consulte CLSI Quality Standards for Design and Implementation of Immunohistochemistry Assays; Approved Guideline-Second edition (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA, USA (www.clsi.org). 2011

Precauciones:

1. Este anticuerpo contiene menos del 0,1% de azida sódica. Las concentraciones inferiores al 0,1% no son materiales peligrosos notificables según la U.S.

29 CFR 1910.1200, OSHA Comunicación de riesgos y Directiva CE 91/155/CE. La azida sódica (Na₃N) utilizada como conservante es tóxica si se ingiere. La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre para formar azidas metálicas altamente explosivas. Al desecharlo, enjuáguelo con grandes cantidades de agua para evitar la acumulación de azida en las tuberías. (Center for Disease Control, 1976, National Institute of Occupational Safety and Health, 1976) (7)

2. Los especímenes, antes y después de la fijación, y todos los materiales expuestos a ellos deben manipularse como si pudieran transmitir una infección y eliminarse con las precauciones adecuadas. No pipetear nunca los reactivos con la boca y evitar el contacto de la piel y las mucosas con los reactivos.

 Biocare Medical
60 Berry Drive
Pacheco, CA 94553
USA


Farm. MARIANA A. SAVINO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 17868 M.P. 21689
BIO-OPTIC S.R.L.



Tel: 800-799-9499 | www.biocare.net | Fax: 925-603-8058

IF-2026-64758899-APN-INPM#ANMAT

LIC. LUCAS M. VILLEGAS

Página 43 de 88

 EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CD57 (Células Asesinas Naturales)

Anticuerpo monoclonal concentrado y prediluido
901-007-081718

BIOCARE
M E D I C A L

Precauciones Cont'd:

- y especímenes. Si los reactivos o las muestras entran en contacto con zonas sensibles, lávelas con abundante agua. (8)
3. La contaminación microbiana de los reactivos puede provocar un aumento de las tinciones inespecíficas.
4. Tiempos de incubación o temperaturas distintos de los especificados pueden dar resultados erróneos. El usuario debe validar cualquier cambio de este tipo.
5. No utilice el reactivo después de la fecha de caducidad impresa en el vial.
6. La SDS está disponible bajo petición y se encuentra en <http://biocare.net>.

Solución de problemas:

Siga las recomendaciones del protocolo específico del anticuerpo según la hoja de datos suministrada. Si se producen resultados atípicos, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Biocare llamando al 1-800-542-2002.

Referencias:

1. Sanno N, *et al.* Immunohistochemical detection of human natural killer cell like immunoreactivity in human pituitary adenomas, using monoclonal antibody NK-1. J Neurooncol. 1997 Oct;35(1):29-38.
2. Papadimitriou CS, *et al.* Phenotype of Hodgkin and sternberg-Reed cells and expression of CD57 (Leu7) antigen. Leuk Lymphoma. 1995 Dec;20(1-2):125-30.
3. Atochina OV, *et al.* Monoclonal antibodies to the HNK-1 antigen of human natural killers. Tsitologiia. 1994; 36(9-10):1006-11.
4. Liu XH, *et al.* The prognostic value of the HNK-1 (Leu-7) antigen in prostatic cancer--an immunohistochemical study. Hinyokika Kiyo. Acta Urologica Japonica. 1993; 39(5):439-44.
5. Kamel OW, *et al.* Leu 7 (CD57) reactivity distinguishes nodular lymphocyte predominance Hodgkin's disease from nodular sclerosing Hodgkin's disease, T-cell-rich-B-cell lymphoma and follicular lymphoma. Am J Pathol. 1993 Feb;142(2):541-6.
6. Ghali VS, Jiménez EJ, García RL. Distribución del antígeno Leu-7 (HNK- 1) en tumores tiroideos: su utilidad como marcador diagnóstico de carcinomas foliculares y papilares. Patología Humana. 1992; 23(1):21-5.
7. Manual del Centro de Control de Enfermedades. Guía: Gestión de la seguridad, NO. CDC-22, Atlanta, GA. 30 de abril de 1976 "Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts".
8. Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition CLSI document M29-A4 Wayne, PA 2014.

CD7

Anticuerpo monoclonal concentrado y prediluido 901-158-052523

BIOCARE
M E D I C A L

Consulte CLSI Quality Standards for Design and Implementation of Immunohistochemistry Assays; Approved Guideline-Second edition (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA USA (www.clsi.org). 2011

Precauciones:

1. Este anticuerpo contiene menos del 0,1% de azida sódica. Las concentraciones inferiores al 0,1% no son materiales peligrosos notificables según la U.S. 29 CFR 1910.1200, OSHA Comunicación de riesgos y Directiva CE 91/155/CE. La azida sódica (NaN₃) utilizada como conservante es tóxica si se ingiere. La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre para formar azidas metálicas altamente explosivas. Al desecharlo, enjuáguelo con grandes cantidades de agua para evitar la acumulación de azida en las tuberías. (Center for Disease Control, 1976, National Institute of Occupational Safety and Health, 1976) (3)
2. Las muestras, antes y después de la fijación, y todos los materiales expuestos a ellas deben manipularse como si pudieran transmitir una infección y eliminarse con las precauciones adecuadas. No pipetear nunca los reactivos con la boca y evitar el contacto de la piel y las mucosas con los reactivos y las muestras. Si los reactivos o las muestras entran en contacto con zonas sensibles, lávese con abundante agua. (4)
3. La contaminación microbiana de los reactivos puede dar lugar a un aumento de la tinción inespecífica.
4. Tiempos de incubación o temperaturas distintos de los especificados pueden dar resultados erróneos. El usuario debe validar cualquier cambio de este tipo.
5. No utilice el reactivo después de la fecha de caducidad impresa en el vial.
6. La SDS está disponible bajo petición y se encuentra en <http://biocare.net>.

Solución de problemas:

Siga las recomendaciones del protocolo específico del anticuerpo de acuerdo con la hoja de datos suministrada. Si se producen resultados atípicos, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Biocare llamando al 1-800-542-2002.

Referencias:

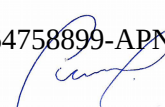
1. Scala E, *et al.* Skewed expression of activation, differentiation and homing-related antigens in circulating cells from patients with cutaneous T cell lymphoma associated with CD7-T helper lymphocytes expansion. J Invest Dermatol. 1999 Oct;113(4):622-7.
2. Kim YH, Hoppe RT. Micosis fungoide y síndrome de Sezary. Semin Oncol. 1999 Jun;26(3):276-89.
3. Manual del Centro de Control de Enfermedades. Guía: Gestión de la seguridad, NO. CDC-22, Atlanta, GA. 30 de abril de 1976 "Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts".
4. Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition CLSI document M29-A4 Wayne, PA 2014.

 Biocare Medical
60 Berry Drive
Pacheco, CA 94553
USA


Farm. MARIANA A. SAVINO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 17868 M.P. 21689
BIO-OPTIC S.R.L.



Tel: 800-799-9499 | www.biocare.net | Fax: 925-603-8189

IF-2026-64758899-APN-INT-IMP#ANMAT

Lic. LUCAS M. VILLEGAS
COORDINADOR
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Página 46 de 88

CD79a

Anticuerpo monoclonal concentrado y prediluido 901-067-032619

BIOCARE
M E D I C A L

Número de catálogo:	CM 067 A, C	PM 067 AA	VLTM 067 G20
Descripción:	0,1, 1,0 mL, conc.	6,0 mL, RTU	20 mL, RTU
Dilución:	1:100	Listo para usar	Listo para usar
Diluyente:	Van Gogh Amarillo	N/A	N/A

Uso previsto:

Para uso diagnóstico in vitro

CD79a [HM47/A9] es un anticuerpo monoclonal de ratón destinado al uso en laboratorio para la identificación cualitativa de la proteína CD79a mediante inmunohistoquímica (IHC) en tejidos humanos fijados en formol e incluidos en parafina (FFPE). La interpretación clínica de cualquier tinción o su ausencia debe complementarse con estudios morfológicos utilizando controles adecuados y debe ser evaluada en el contexto de la historia clínica del paciente y otras pruebas diagnósticas por un patólogo cualificado.

Resumen y explicación:

CD79a es un componente intracelular de la vía de transducción de señales del receptor de células B (BCR). CD79a aparece por primera vez en el estadio pre-célula B, al principio de la maduración. Persiste hasta el estadio de célula plasmática, cuando se encuentra como componente intracelular. CD79a se encuentra en la mayoría de las leucemias agudas de tipo precursor de células B (2). También se encuentra en líneas de células B, linfomas de células B y en algunos mielomas (1-6). No está presente en líneas de células mieloides o T (1-2). En un , cuando se probó en un total de 454 tejidos embebidos en parafina, reaccionó con el 97% de las neoplasias de células B. Este anticuerpo etiqueta muestras de leucemia linfoblástica aguda de células B precursoras, lo que lo convierte en el marcador de células B más fiable para este trastorno (7). Por lo tanto, se recomienda encarecidamente el uso de CD79a junto con CD20 [L26] para la identificación de neoplasias de células B. CD79a para células B se conserva en muchas especies. Por lo tanto, este anticuerpo puede ser útil para ayudar en la identificación de subconjuntos de linfocitos en especies distintas de la humana.

Principio de procedimiento:

La detección de antígenos en tejidos y células es un proceso inmunohistoquímico que consta de varios pasos. El paso inicial une el anticuerpo primario a su epítipo específico. Tras marcar el antígeno con un anticuerpo primario, puede emplearse un procedimiento de detección de uno, dos o tres pasos. El procedimiento de un paso incluirá un polímero marcado con enzimas que se une al anticuerpo primario. En un procedimiento de dos pasos se añadirá un anticuerpo secundario que se unirá al anticuerpo primario. A continuación, se añade un polímero marcado con enzimas que se une al anticuerpo secundario. El procedimiento de detección en tres pasos incluirá un anticuerpo secundario añadido para unirse al anticuerpo primario seguido de un paso de anticuerpo enlazador para una unión máxima. A continuación, se añade un polímero marcado con enzimas para unirse al anticuerpo enlazador. Estas detecciones de los anticuerpos unidos se evidencian mediante una reacción colorimétrica.

Origen: Monoclonal de ratón

Reactividad en especies: Humano y rata

Clon: HM47/A9

Isotipo: IgG1/kappa

Concentración de proteínas: Solicitar la concentración de Ig específica del lote.

Epítipo/Antígeno: CD79a

Localización celular: Membrana celular

Control tisular positivo: Centro germinal de células B en ganglio linfático o amígdala

Aplicaciones conocidas:

Inmunohistoquímica (tejidos fijados en formol e incluidos en parafina)

Suministrado como: Tampón con transportador de proteínas y

conservante **Almacenamiento y estabilidad:**

Almacenar entre 2°C y 8°C. El producto es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta, cuando se almacena en estas condiciones. No utilizar después de la fecha de caducidad. Los reactivos diluidos deben utilizarse inmediatamente; cualquier resto de reactivo debe almacenarse entre 2°C y 8°C.

Recomendaciones de protocolo (Plataforma automatizada de tinción de portaobjetos VALENT®):

VLTM067 está diseñado para su uso con el VALENT. Consulte el Manual del usuario para obtener instrucciones específicas de uso. Los parámetros de protocolo del Gestor de Protocolos deben programarse del siguiente modo:

Desparafinización: Desparafinar durante 8 minutos con Val DePar.

Pretratamiento: Realizar recuperación por calor a 98°C durante 60 minutos utilizando Val AR-Lo pH, 5X (utilizar a 1X).

Bloqueo de Peroxidasa: Bloquear durante 5 minutos con Val Peroxidase Block.

Bloqueo de Proteínas (Opcional): Incubar durante 10-20 minutos a RT con Val Background Block.

Anticuerpo primario: Incubar durante 20 minutos.

Secundaria: Incubar durante 10 minutos con Val Mouse Secondary.

Ligador: Incubar durante 10 minutos con Val Universal Linker. **Polímero:**

Incubar durante 10 minutos con Val Universal Polymer. **Cromógeno:**

Incubar durante 5 minutos con Val DAB. **Tinción de contraste:** Tinción de contraste durante 5 minutos con Val Hematoxylin.

Recomendaciones de protocolo (intelliPATH FLX® y uso manual):

Bloqueo con Peroxidazado: Bloquear durante 5 minutos con Peroxidazed 1.

Tratamiento previo: Realice la recuperación del calor utilizando Reveal Decloaker. Consulte la ficha técnica del producto Reveal Decloaker para obtener instrucciones específicas.

Bloqueo de proteínas (opcional): Incubar durante 5-10 minutos a RT con Background Punisher.

Anticuerpo primario: Incubar durante 30 minutos a temperatura ambiente.

Sonda: Incubar durante 10 minutos a RT con una secundaria. **Polímero:**

Incubar durante 10-20 minutos a temperatura ambiente con un polímero terciario. **Cromógeno:** Incubar durante 5 minutos a temperatura ambiente con DAB de Biocare - O - Incubar durante 5-7 minutos a temperatura ambiente con Warp Red.

Contrarrestar:

Tinción con hematoxilina. Aclarar con agua desionizada. Aplicar Tacha's Bluing Solution durante 1 minuto. Aclarar con agua desionizada.

Nota técnica:

Este anticuerpo, para intelliPATH FLX y uso manual, ha sido estandarizado con el sistema de detección MACH 4. Utilice TBS para los pasos de lavado.

Limitaciones:

La dilución óptima de anticuerpos y los protocolos para una aplicación específica pueden variar. Estos incluyen, entre otros, la fijación, el método de recuperación por calor, los tiempos de incubación, el grosor de la sección de tejido y el kit de detección utilizado. Debido a la sensibilidad superior de estos reactivos únicos, los tiempos de incubación recomendados y los títulos indicados no son aplicables a otros sistemas de detección, ya que los resultados pueden variar. Las recomendaciones de la ficha técnica y los protocolos se basan en el uso exclusivo de productos Biocare. En última instancia, es responsabilidad del investigador determinar las condiciones óptimas.

Control de calidad:

Consulte CLSI Quality Standards for Design and Implementation of Immunohistochemistry Assays; Approved Guideline-Second edition (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA USA (www.clsi.org). 2011

Precauciones:

1. Este anticuerpo contiene menos del 0,1% de azida sódica. Las concentraciones inferiores al 0,1% no son materiales peligrosos notificables según la U.S.

29 CFR 1910.1200, OSHA Comunicación de riesgos y Directiva CE 91/155/CE. La azida sódica (NaN₃) utilizada como conservante es tóxica si se ingiere. La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre dando lugar a

CD79a

Anticuerpo monoclonal concentrado y prediluido 901-067-032619

BIOCARE
M E D I C A L

Precauciones Cont'd:

formar azidas metálicas altamente explosivas. Al desecharlo, enjuáguelo con grandes volúmenes de agua para evitar la acumulación de azidas en las tuberías. (Center for Disease Control, 1976, National Institute of Occupational Safety and Health, 1976) (8)

2. Las muestras, antes y después de la fijación, y todos los materiales expuestos a ellas deben manipularse como si pudieran transmitir una infección y eliminarse con las precauciones adecuadas. No pipetear nunca los reactivos con la boca y evitar el contacto de los reactivos y las muestras con la piel y las mucosas. Si los reactivos o las muestras entran en contacto con zonas sensibles, lávese con abundante agua. (9)

3. La contaminación microbiana de los reactivos puede provocar un aumento de las tinciones inespecíficas.

4. Tiempos de incubación o temperaturas distintos de los especificados pueden dar resultados erróneos. El usuario debe validar cualquier cambio de este tipo.

5. No utilice el reactivo después de la fecha de caducidad impresa en el vial.

6. La SDS está disponible bajo petición y se encuentra en <http://biocare.net>.

Solución de problemas:

Siga las recomendaciones del protocolo específico del anticuerpo de acuerdo con la hoja de datos suministrada. Si se producen resultados atípicos, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Biocare llamando al 1-800-542-2002.

Referencias:

1. Milner RJ, *et al.* Immunophenotypic classification of canine malignant lymphoma on formalin-fixed paraffin wax-embedded tissue by means of CD3 and CD79a cell markers. Onderstepoort J Vet Res. 1996 Dec; 63(4):309-13.

2. Astsaturov IA, *et al.* Expresión diferencial de B29 (CD79b) y mb-1

(CD79a) en la leucemia linfoblástica aguda. Leukemia. 1996 Mayo;10(5):769-73.

3. Ashton-Key M, *et al.* Enfermedad de Hodgkin folicular. Am J Surg Pathol. 1995 Nov;19 (11):1294-9.

4. Chetty R, *et al.* Immunohistochemistry in apparently normal bone marrow trephine specimens from patients with nodal follicular lymphoma. J Clin Pathol. 1995 Nov;48:1035-8.

5. Hashimoto S, *et al.* Alternative splicing of CD79a (Igalpha/mb-1) and CD79b (Igbeta/B29) RNA transcripts in human B cells. Mol Immunol. 1995 Jun;32(9):651-9.

6. Hemsley SW, *et al.* Immunohistological staining of lymphoid tissue in four Australian marsupial species using species cross-reactive antibodies. Immunol Cell Biol. 1995 Aug;73(4):321-5.

7. Mason Dy, *et al.* CD79a: a novel marker for B-cell neoplasms in routinely processed tissue samples. Blood. 1995 Aug 15;86(4):1453-9.

8. Manual del Centro de Control de Enfermedades. Guía: Gestión de la seguridad, NO. CDC-22, Atlanta, GA. 30 de abril de 1976 "Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts".

9. Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition CLSI document M29-A4 Wayne, PA 2014.

Ciclina D1

Anticuerpo monoclonal de conejo concentrado y prediluido 901-432-060223

BIOCARE
M E D I C A L

Formatos de producto disponibles				
Formato	Número de catálogo	Descripción	Dilución	Diluyente
Concentrado	CME 432 A, C	0,1, 1,0 ml	1:100	Rojo Renoir
Prediluido	PME 432 AA	6,0 ml	Listo para usar	N/A
ONCORE	OAI 432 T60	60 pruebas	Listo para usar	N/A
ONCORE Pro	OPAI 432 T60	60 pruebas	Listo para usar	N/A
Serie Q- Para Leica BOND-III	ALI 432 G7	7,0 ml	Listo para usar	N/A

Uso previsto:

Para uso diagnóstico in vitro

Ciclina D1 [EP12] es un anticuerpo monoclonal de conejo destinado al uso en laboratorio para la identificación cualitativa de la proteína ciclina D1 mediante inmunohistoquímica (IHC) en tejidos humanos fijados en formol e incluidos en parafina (FFPE). La interpretación clínica de cualquier tinción o su ausencia debe complementarse con estudios morfológicos utilizando controles adecuados y debe ser evaluada en el contexto de la historia clínica del paciente y otras pruebas diagnósticas por un patólogo cualificado.

Resumen y explicación:

Este anticuerpo monoclonal de conejo reconoce una proteína de 36 kDa, identificada como Ciclina D1 (también conocida como Bcl-1 o PRAD-1). La ciclina D1 es una subunidad reguladora de ciertas proteínas quinasas que se cree que hacen avanzar la fase G1 del ciclo celular.

(5). La ciclina D1 utilizada junto con CD5, CD10 y CD23 es el marcador inmunohistoquímico más del linfoma de células del manto. La ciclina D1 también se expresa en el cáncer de mama invasivo (6). Debido a la tecnología superior en el desarrollo de este anticuerpo, su capacidad de unión es superior a la de los anticuerpos monoclonales de ratón y está prácticamente libre de fondo (1).

Principio de procedimiento:

La detección de antígenos en tejidos y células es un proceso inmunohistoquímico que consta de varios pasos. El paso inicial une el anticuerpo primario a su epítipo específico. Tras marcar el antígeno con un anticuerpo primario, puede aplicarse un procedimiento de detección de uno o dos pasos. Un procedimiento de un paso incluirá un polímero marcado con una enzima que se une al anticuerpo primario. En un procedimiento de dos pasos se añade un anticuerpo enlazador que se une al anticuerpo primario. A continuación, se añade un polímero marcado con enzimas para unirse al anticuerpo enlazador. Estas detecciones de los anticuerpos unidos se evidencian mediante una reacción colorimétrica.

Origen: Monoclonal de conejo

Reactividad de especies: Humana; otras no probadas

Clon: EP12

Isotipo: IgG

Concentración de proteínas: Solicitar la concentración de Ig específica del lote.

Epítipo/Antígeno: Ciclina D1

Localización celular: Nuclear

Control positivo de tejidos: Linfoma de células del manto y cáncer de mama

Aplicaciones conocidas:

Inmunohistoquímica (tejidos fijados en formol e incluidos en parafina)

Suministrado como: Tampón con transportador de proteínas y conservante

Almacenamiento y estabilidad:

Almacenar entre 2°C y 8°C. El producto es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta, cuando se almacena en estas condiciones. No utilizar después de la fecha de caducidad. Los reactivos diluidos deben utilizarse inmediatamente; cualquier resto de reactivo debe almacenarse entre 2°C y 8°C.

Recomendaciones de protocolo (intelliPATH FLX® y uso manual):

Bloqueo con peróxido: Bloquear durante 5 minutos con Peroxidized 1.

Tratamiento previo: Realice la recuperación del calor utilizando Borg o Reveal Decloaker. Consulte la hoja de datos del producto Borg o Reveal Decloaker para obtener instrucciones específicas. **Bloqueo de proteínas (opcional):** Incubar durante 5-10 minutos a RT con Background Punisher.

Anticuerpo primario: Incubar durante 30 minutos a temperatura ambiente.

Sonda: N/A

Recomendaciones de protocolo (intelliPATH FLX y uso manual) Cont:

Polímero: Incubar durante 30 minutos a RT con un polímero conjugado secundario.

Cromógeno: Incubar durante 5 minutos a RT con DAB de Biocare - O - Incubar durante 5-7 minutos a RT con Warp Red.

Contrarrestar:

Tinción con hematoxilina. Aclarar con agua desionizada. Aplicar Tacha's Bluing Solution durante 1 minuto. Aclarar con agua desionizada.

Nota técnica:

Este anticuerpo, para intelliPATH FLX y uso manual, ha sido estandarizado con el sistema de detección MACH 4. Utilice TBS para los pasos de lavado.

Recomendaciones de protocolo (ONCORE™ Automated Slide Staining System):

OAI432 está diseñado para su uso con el ONCORE. Consulte el Manual de Usuario para instrucciones específicas de uso. Los parámetros de protocolo en el Editor de Protocolos deben programarse de la siguiente manera:

Nombre del Protocolo: Ciclina D1 Rb

Plantilla de protocolo (Descripción): Rb HRP Plantilla 1

Desparafinado (opción DS): DS2

Recuperación de antígeno (opción AR): AR1, pH alto; 103°C

Reactivo Nombre, Tiempo, Temp.: Ciclina D1 Rb, 30 min, 25°C

Recomendaciones del protocolo (Sistema automatizado de tinción de portaobjetos ONCORE™ Pro):

OPAI432 está diseñado para su uso con el ONCORE Pro. Consulte el Manual de Usuario para instrucciones específicas de uso. Los parámetros de protocolo en el Editor de Protocolos deben programarse de la siguiente manera:

Nombre del Protocolo: Ciclina D1 Rb

Plantilla de protocolo (Descripción): Rb HRP Plantilla 1

Desparafinado (opción tampón DS): DS2-50

Recuperación de antígeno (opción AR): AR1, pH alto; 103°C

Opción de bloque: Buffer

Reactivo Nombre, Tiempo, Temp.: Ciclina D1 Rb, 30 min, 25°C

Recomendaciones de protocolo (Serie Q - Para Leica BOND-III):

ALI432 está diseñado para su uso con el Leica BOND-III. Consulte el manual del usuario para obtener instrucciones específicas de uso. Los parámetros de protocolo recomendados son los siguientes:

Nombre del Protocolo: IHC

Protocolo F Detección: Bond

Polymer Refine HIER: 40 min con

ER2 Peroxide Block: 5 min

Marcador (anticuerpo primario): 15 min

Post Primaria: 8 min

Polímero: 8 min

Afinado DAB mixto: 10 min

Hematoxilina: 5 min

Limitaciones:

La dilución óptima de anticuerpos y los protocolos para una aplicación específica pueden variar. Estos incluyen, entre otros, la fijación, el método de recuperación por calor, los tiempos de incubación, el grosor de la sección de tejido y el kit de detección utilizado. Debido a la



60 Berry Drive
Pacheco, CA 94553
USA

Farm. MARIANA A. SAVINO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 17868 M.P. 21689
BIO-OPTIC S.R.L.



Tel: 800-799-9499 | www.biocare.net | Fax: 925-603-8998

IF-2026-64758899-APN-INPM#ANMAT

EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60

6827 AT Arnhem

The Netherlands

Página 49 de 88
LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE

Ciclina D1

Anticuerpo monoclonal de conejo concentrado y prediluido 901-432-060223

BIOCARE
M E D I C A L

Limitaciones Cont:

sensibilidad superior de estos reactivos exclusivos, los tiempos de incubación recomendados y los títulos indicados no son aplicables a otros sistemas de detección, ya que los resultados pueden variar. Las recomendaciones de la ficha técnica y los protocolos se basan en el uso exclusivo de los productos Biocare. En última instancia, es responsabilidad del investigador determinar las condiciones óptimas.

Control de calidad:

Consulte CLSI Quality Standards for Design and Implementation of Immunohistochemistry Assays; Approved Guideline-Second edition (I/LA28- A2) CLSI Wayne, PA USA (www.clsi.org). 2011

Precauciones:

1. Este anticuerpo contiene menos del 0,1% de azida sódica. Las concentraciones inferiores al 0,1% no son materiales peligrosos de declaración obligatoria según U.S. 29 CFR 1910.1200, OSHA Hazard communication y EC Directive 91/155/EC. La azida sódica (NaN_3) utilizada como conservante es tóxica si se ingiere. La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre para formar azidas metálicas altamente explosivas. Al desecharlo, enjuáguelo con grandes cantidades de agua para evitar la acumulación de azida en las tuberías. (Center for Disease Control, 1976, National Institute of Occupational Safety and Health, 1976) (9)
2. Las muestras, antes y después de la fijación, y todos los materiales expuestos a ellas deben manipularse como si pudieran transmitir una infección y eliminarse con las precauciones adecuadas. No pipetear nunca los reactivos con la boca y evitar el contacto de los reactivos y las muestras con la piel y las mucosas. Si los reactivos o las muestras entran en contacto con zonas sensibles, lávese con abundante agua. (10)
3. La contaminación microbiana de los reactivos puede provocar un aumento de las tinciones inespecíficas.
4. Tiempos de incubación o temperaturas distintos de los especificados pueden dar resultados erróneos. El usuario debe validar cualquier cambio de este tipo.
5. No utilice el reactivo después de la fecha de caducidad impresa en el vial.
6. La SDS está disponible bajo petición y se encuentra en <http://biocare.net>.

Solución de problemas:

Siga las recomendaciones del protocolo específico del anticuerpo de acuerdo con la hoja de datos suministrada. Si resultados atípicos, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Biocare llamando al 1-800-542-2002.

Referencias:

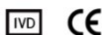
1. Pruneri G, *et al.* SP4, a novel anti-cyclin D1 rabbit monoclonal antibody, is a highly sensitive probe for identifying mantle cell lymphomas bearing the t(11;14)(q13;q32) translocation. *Appl Immunohistochem Mol Morphol.* 2005 Dec; 13(4):318-22.
2. de Leon ED, *et al.* Utilidad de un panel inmunohistoquímico en tejidos embebidos en parafina para la diferenciación de linfomas no Hodgkin de células B de linfocitos pequeños. *Mod Pathol.* 1998 Nov; 11(11):1046-51.
3. Samaha H, *et al.* Linfoma de células del manto: estudio retrospectivo de 121 casos. *Leukemia.* 1998 Aug; 12(8):1281-7.
4. Quintanilla-Martinez L, *et al.* Los linfomas de células del manto carecen de expresión de p27Kip1, un inhibidor de la quinasa dependiente de ciclina. *Am J Pathol.* 1998 Jul; 153(1):175-82.
5. Nakamura S, Yatabe Y, Seto M. Cyclin D1 overexpression in malignant lymphomas. *Pathol Int.* 1997 Jul; 47(7):421-9.
6. van Diest PJ, *et al.* Cyclin D1 expression in invasive breast cancer. Correlaciones y valor pronóstico. *Am J Pathol.* 1997 Feb; 150(2):705-11.
7. de Boer CJ, *et al.* Análisis de la proteína ciclina D1 en el diagnóstico del linfoma de células del manto. *Blood.* 1995 Oct 1; 86(7):2715-23.
8. Bartkova J, *et al.* Cell cycle-related variation and tissue-restricted expression of human cyclin D1 protein. *J Pathol.* 1994 Mar; 172(3):237-45.
9. Manual del Centro de Control de Enfermedades. Guía: Gestión de la Seguridad, NO. CDC- 22, Atlanta, GA. 30 de abril de 1976 "Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts".
10. Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition CLSI document M29-A4 Wayne, PA 2014.

Producido utilizando la tecnología RabMAb® de Abcam. La tecnología RabMAb® está cubierta por las siguientes patentes estadounidenses, n° 5.675.063 y/o 7.429.487.

Los anticuerpos de la serie Q han sido desarrollados exclusivamente por Biocare Medical LLC y no implican la aprobación o el respaldo de los anticuerpos de Biocare por parte de Leica Biosystems. Biocare y Leica Biosystems no están afiliados, asociados o relacionados de ninguna manera. Leica, Leica Biosystems, BOND-MAX y BOND-III son marcas comerciales de Leica Biosystems.

 Biocare Medical
60 Berry Drive
Pacheco, CA 94553
USA


Farm. MARIANA A. SAVINO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 17868 M.P. 21689
BIO-OPTIC S.R.L.



D2-40 (Marcador Linfático)

Anticuerpo Monoclonal Concentrado y Prediluido
901-266-120921

BIOCARE
M E D I C A L

Formatos de producto disponibles				
Formato	Número de catálogo	Descripción	Dilución	Diluyente
Concentrado	CM 266 A, B, C	0,1, 0,5, 1,0 ml	1:100	Verde Da Vinci
Prediluido	PM 266 AA	6,0 ml	Listo para usar	N/A
intelliPATH FLX	IP 266 G10	10 ml	Listo para usar	N/A
ONCORE	OAI 266 T60	60 pruebas	Listo para usar	N/A
ONCORE Pro	OPAI 266 T60	60 pruebas	Listo para usar	N/A
Serie Q- Para Leica BOND-III	ALI 266 G7	7,0 ml	Listo para usar	N/A

Uso previsto:

Para uso diagnóstico in vitro

D2-40 (marcador linfático) [D2-40] es un anticuerpo monoclonal de ratón destinado al uso en laboratorio para la identificación cualitativa de sialoglicoproteína ligada a O mediante inmunohistoquímica (IHC) en tejidos humanos fijados en formol e incluidos en parafina (FFPE). La interpretación clínica de cualquier tinción o de su ausencia debe complementarse con estudios morfológicos utilizando controles adecuados y debe ser evaluada en el contexto de la historia clínica del paciente y de otras pruebas diagnósticas por un patólogo cualificado.

Resumen y explicación:

Los estudios han demostrado que el D2-40 reacciona con una sialoglicoproteína ligada a O (MW 40K) que se encuentra en el endotelio linfático, en los testículos fetales y en la superficie de los tumores testiculares de células germinales. El D2-40 también se conoce como marcador selectivo del endotelio linfático en tejidos normales y lesiones vasculares. En algunos estudios, el clon D2-40 ha mostrado reacción de tinción en el endotelio del canal linfático, pero no en el capilar adyacente. El clon D2-40 también ha mostrado tinción en el endotelio de linfangiomas, mientras que los hemangiomas, tumores glómicos, angioliomas, granulomas piógenos y malformaciones vasculares no mostraron tinción alguna. También se ha demostrado que el D2-40 reacciona con el sarcoma de Kaposi y un subconjunto de angiosarcomas. La proliferación y la distribución de los vasos linfáticos también pueden estar relacionadas con el pronóstico y la metástasis temprana. D2-40 también ha demostrado ser un marcador muy específico del mesotelioma maligno (1-2).

Principio de procedimiento:

La detección de antígenos en tejidos y células es un proceso inmunohistoquímico que consta de varios pasos. El paso inicial une el anticuerpo primario a su epítipo específico. Tras marcar el antígeno con un anticuerpo primario, puede aplicarse un procedimiento de detección de uno o dos pasos. El procedimiento de un paso incluirá un polímero marcado con enzimas que se une al anticuerpo primario. En un procedimiento de dos pasos se añade un anticuerpo enlazador que se une al anticuerpo primario. A continuación, se añade un polímero marcado con enzimas para unirse al anticuerpo enlazador. Estas detecciones de los anticuerpos unidos se evidencian mediante una reacción colorimétrica.

Origen: Monoclonal de ratón

Reactividad de especies: Humano, ratón y rata

Clon: D2-40

Isotipo: IgG1

Concentración de proteínas: Solicitar la concentración de Ig específica del lote.

Epítipo/Antígeno: Sialoglicoproteína ligada a O

Localización Celular: Citoplasma (epitelio linfático)

Control positivo de tejido: Amígdala, cáncer de mama o cáncer de colon

Aplicaciones conocidas:

Inmunohistoquímica (tejidos fijados en formol e incluidos en parafina)

Suministrado como: Tampón con transportador de proteínas y conservante

Almacenamiento y estabilidad:

Almacenar entre 2°C y 8°C. El producto es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta, cuando se almacena en estas condiciones. No utilizar después de la fecha de caducidad. Los reactivos diluidos deben utilizarse rápidamente; cualquier resto de reactivo debe almacenarse entre 2°C y 8°C.

Recomendaciones de protocolo (intelliPATH FLX® y uso manual):

Bloqueo con Peroxidasa: Bloquear durante 5 minutos con Peroxidazed 1.

Tratamiento previo: Realice la recuperación de calor utilizando Diva Decloaker. Consulte la ficha técnica de Diva Decloaker para obtener instrucciones específicas.

Bloqueo de proteínas (opcional): Incubar durante 5-10 minutos a temperatura ambiente con Background Punisher.

Anticuerpo primario: Incubar durante 60 minutos a temperatura ambiente.

Sonda: Incubar durante 10 minutos a temperatura ambiente con una sonda secundaria.

Polímero: Incubar durante 10-20 minutos a temperatura ambiente con un polímero terciario.

Cromógeno: Incubar durante 5 minutos a temperatura ambiente con DAB de Biocare - O - Incubar durante 5-7 minutos a temperatura ambiente con Warp Red.

Contrarrestar:

Tinción con hematoxilina. Aclarar con agua desionizada. Aplicar Tacha's Bluing Solution durante 1 minuto. Aclarar con agua desionizada.

Sistema automatizado de tinción de portaobjetos intelliPATH FLX:

IP266 está diseñado para su uso con intelliPATH FLX. Consulte el Manual del usuario para obtener instrucciones específicas de uso. Si se utiliza el intelliPATH FLX, puede bloquearse el peróxido con el reactivo bloqueante de peroxidasa intelliPATH FLX (IPB5000) después de la recuperación térmica.

Nota técnica:

Este anticuerpo, para intelliPATH FLX y uso manual, ha sido estandarizado con el sistema de detección MACH 4. Utilice TBS para los pasos de lavado.

Recomendaciones de protocolo (Sistema automatizado de tinción de portaobjetos ONCORE™):

El OAI266 está diseñado para su uso con ONCORE. Consulte el Manual de Usuario para instrucciones específicas de uso. Los parámetros del protocolo en el Editor de Protocolos deben programarse de la siguiente manera:

Nombre del protocolo: D2-40

Plantilla de protocolo (Descripción): Ms HRP Plantilla 1

Desparafinado (opción DS): Tampón DS

Recuperación de antígeno (opción AR): AR1, pH alto; 103°C

Nombre del Reactivo, tiempo, temp: D2-40, 30 min, 25°C

Recomendaciones del protocolo (Sistema automatizado de tinción de portaobjetos ONCORE™ Pro):

OPAI266 está diseñado para su uso con ONCORE Pro. Consulte el Manual de Usuario para instrucciones específicas de uso. Los parámetros de protocolo en el Editor de Protocolos deben programarse de la siguiente manera:

Nombre del protocolo: D2-40

Plantilla de protocolo (Descripción): Ms HRP Plantilla 1

Desparafinado (opción de tampón DS): Tampón DS

Recuperación de antígeno (opción AR): AR1, pH alto; 103°C

Opción de bloque: Tampón

Nombre del Reactivo, Tiempo, Temp.: D2-40, 1 hora, 25°C

D2-40 (Marcador Linfático)

Anticuerpo Monoclonal Concentrado y Prediluido
901-266-120921

BIOCARE
M E D I C A L

Recomendaciones de protocolo (Serie Q - Para Leica BOND-III):

AL1266 está diseñado para su uso con Leica BOND-III. Consulte el manual del usuario para obtener instrucciones específicas de uso. Los parámetros de protocolo recomendados son los siguientes:

Nombre del Protocolo: IHC Protocolo F

Detección: Refinado de polímeros aglomerantes

HIER: 30 min con ER2

Bloqueo de peróxido: 5 min

Marcador (anticuerpo primario): 15 min

Post Primaria: 8 min

Polímero: 8 min

Refinado DAB mixto: 10 min

Hematoxilina: 5 min

Limitaciones:

La dilución óptima de anticuerpos y los protocolos para una aplicación específica pueden variar. Estos incluyen, entre otros, la fijación, el método de recuperación por calor, los tiempos de incubación, el grosor de la sección de tejido y el kit de detección utilizado. Debido a la sensibilidad superior de estos reactivos únicos, los tiempos de incubación recomendados y los títulos indicados no son aplicables a otros sistemas de detección, ya que los resultados pueden variar. Las recomendaciones de la ficha técnica y los protocolos se basan en el uso exclusivo de productos Biocare. En última instancia, es responsabilidad del investigador determinar las condiciones óptimas.

Control de Calidad:

Consulte CLSI Quality Standards for Design and Implementation of Immunohistochemistry Assays; Approved Guideline-Second edition (I/LA28- A2) CLSI Wayne, PA USA (www.clsi.org). 2011

Precauciones:

1. Este anticuerpo contiene menos del 0,1% de azida sódica. Las concentraciones inferiores al 0,1% no son materiales peligrosos notificables según U.S. 29 CFR 1910.1200, OSHA Hazard communication y EC Directive 91/155/EC. La azida sódica (NaN₃) utilizada como conservante es tóxica si se ingiere. La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre para formar azidas metálicas altamente explosivas. Al desecharlo, lávelo con grandes cantidades de agua para evitar la acumulación de azida en las tuberías. (Center for Disease Control, 1976, National Institute of Occupational Safety and Health, 1976) (3)
2. Las muestras, antes y después de la fijación, y todos los materiales expuestos a ellas deben manipularse como si pudieran transmitir una infección y eliminarse con las precauciones adecuadas. No pipetear nunca los reactivos con la boca y evitar el contacto de los reactivos y las muestras con la piel y las mucosas. Si los reactivos o las muestras entran en contacto con zonas sensibles, lávese con abundante agua. (4)
3. La contaminación microbiana de los reactivos puede provocar un aumento de las tinciones no específicas.
4. Los tiempos de incubación o las temperaturas distintos de los especificados pueden dar resultados erróneos. El usuario debe validar cualquier cambio de este tipo.
5. No utilice el reactivo después de la fecha de caducidad impresa en el vial.
6. La SDS está disponible bajo petición y se encuentra en <http://biocare.net>.

Solución de problemas:

Siga las recomendaciones del protocolo específico del anticuerpo de acuerdo con la hoja de datos suministrada. Si se producen resultados atípicos, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Biocare llamando al 1-800-542-2002.

Referencias:

1. Kahn HJ, Marks A. A new monoclonal antibody, D2-40, for detection of lymphatic invasion in primary tumors. Lab Invest. 2002 Sep;82(9):1255-7.
2. Chu AY, et al. Utilidad del D2-40, un marcador mesotelial novedoso, en el diagnóstico del mesotelioma maligno. Mod Pathol. 2005 Jan;18(1):105-10.
3. Manual del Centro de Control de Enfermedades. Guía: Gestión de la Seguridad, NO. CDC- 22, Atlanta, GA. 30 de abril de 1976 "Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts".
4. Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition CLSI document M29-A4 Wayne, PA 2014.

Los anticuerpos de la serie Q han sido desarrollados exclusivamente por Biocare Medical LLC y no implican aprobación o respaldo de los anticuerpos de Biocare por parte de Leica Biosystems. Biocare y Leica Biosystems no están afiliados, asociados o relacionados de ninguna manera. Leica, Leica Biosystems, BOND-MAX y BOND-III son marcas comerciales de Leica Biosystems.

Factor VIII

Anticuerpo policlonal concentrado y prediluido
901-039-072518

BIOCARE
M E D I C A L

Número de catálogo:	CP 039 A, B	PP 039 AA
Descripción:	0,1, 0,5, ml concentrado	6,0 ml, prediluido
Dilución:	1:1000	Listo para usar
Diluyente:	Verde Da Vinci	N/A

Uso previsto:

Para uso diagnóstico in vitro

Factor VIII es un anticuerpo policlonal de conejo para uso en laboratorio en la identificación cualitativa de la proteína del factor von Willebrand mediante inmunohistoquímica (IHC) en tejidos humanos fijados en formol e incluidos en parafina (FFPE). La interpretación clínica de cualquier tinción o de su ausencia debe complementarse con estudios morfológicos utilizando controles adecuados y debe ser evaluada en el contexto de la historia clínica del paciente y de otras pruebas diagnósticas por un patólogo cualificado.

Resumen y explicación:

Este anticuerpo reacciona con el factor von Willebrand humano, una proteína grande y multimérica sintetizada por las células endoteliales y almacenada en los gránulos de Weibel-Palade. Los estudios han demostrado que este anticuerpo reacciona específicamente con las células endoteliales de vasos sanguíneos y linfáticos normales, reactivos y neoplásicos, mostrando una tinción citoplasmática finamente granular. También reacciona con el endocardio, las plaquetas y los megacariocitos.

Principio de procedimiento:

La detección de antígenos en tejidos y células es un proceso inmunohistoquímico que consta de varios pasos. El paso inicial une el anticuerpo primario a su epítipo específico. Tras marcar el antígeno con un anticuerpo primario, se añade un polímero marcado con enzimas para que se una al anticuerpo primario. La detección del anticuerpo unido se evidencia mediante una reacción colorimétrica.

Origen: Policlonal de conejo

Reactividad en especies: Humano y ratón

Clon: N/A

Isotipo: N/A

Concentración de proteína total: ~10 mg/ml. Solicite la concentración de Ig específica del lote.

Epítipo/Antígeno: factor von Willebrand

Localización celular: Células endoteliales de los vasos sanguíneos

Control positivo de tejidos: Pulmón normal y angiosarcoma

Aplicaciones conocidas:

Inmunohistoquímica (tejidos fijados en formol e incluidos en parafina)

Suministrado como: Tampón con transportador de proteínas y conservante

Almacenamiento y estabilidad:

Conservar entre 2°C y 8°C. No utilizar después de la fecha de caducidad impresa en el vial. Si los reactivos se almacenan en condiciones distintas a las especificadas en el prospecto, deben ser verificadas por el usuario. Los reactivos diluidos deben usarse rápidamente; cualquier reactivo restante debe almacenarse entre 2°C y 8°C.

Recomendaciones del protocolo:

Bloqueo con peróxido: Bloquear durante 5 minutos con Peroxidase de Biocare 1.

Método de digestión: Digerir con enzima Pepsina durante 5 minutos a 37°C o durante 15 minutos a RT.

Bloqueo de proteínas (opcional): Incubar durante 5-10 minutos a RT con Background Punisher de Biocare.

Anticuerpo primario: Incubar durante 30 minutos a temperatura ambiente.

Sonda: N/A

Polímero: Incubar durante 30 minutos a RT con un polímero conjugado secundario.

Cromógeno: Incubar durante 5 minutos a temperatura ambiente con DAB de Biocare -O- Incubar durante 5-7 minutos a temperatura ambiente con Warp Red de Biocare.

Contrarrestar:

Tinción con hematoxilina. Aclarar con agua desionizada. Aplicar Tacha's Bluing Solution durante 1 minuto. Aclarar con agua desionizada.

Nota técnica:

Este anticuerpo ha sido estandarizado con el sistema de detección MACH 2 de Biocare. Utilice TBS para los pasos de lavado.

Limitaciones:

La dilución óptima de anticuerpos y los protocolos para una aplicación específica pueden variar. Estos incluyen, entre otros, la fijación, el método de recuperación por calor, los tiempos de incubación, el grosor de la sección de tejido y el kit de detección utilizado. Debido a la sensibilidad superior de estos reactivos únicos, los tiempos de incubación recomendados y los títulos indicados no son aplicables a otros sistemas de detección, ya que los resultados pueden variar. Las recomendaciones de la ficha técnica y los protocolos se basan en el uso exclusivo de productos Biocare. En última instancia, es responsabilidad del investigador determinar las condiciones óptimas. La interpretación clínica de cualquier tinción positiva o negativa debe ser evaluada en el contexto de la presentación clínica, morfología y otros criterios histopatológicos por un patólogo cualificado. La interpretación clínica de cualquier tinción positiva o negativa debe complementarse con estudios morfológicos utilizando controles internos y externos positivos y negativos adecuados, así como otras pruebas diagnósticas.

Control de Calidad:

Consulte CLSI Quality Standards for Design and Implementation of Immunohistochemistry Assays; Approved Guideline-Second edition (I/LA28- A2) CLSI Wayne, PA USA (www.clsi.org). 2011

Precauciones:

1. Este anticuerpo contiene menos del 0,1% de azida sódica. Las concentraciones inferiores al 0,1% no son materiales peligrosos de declaración obligatoria según U.S. 29 CFR 1910.1200, OSHA Hazard communication y EC Directive 91/155/EC. La azida sódica (NaN₃) utilizada como conservante es tóxica si se ingiere. La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre para formar azidas metálicas altamente explosivas. Al desecharlo, enjuáguelo con grandes cantidades de agua para evitar la acumulación de azida en las tuberías. (Centro de Control de Enfermedades, 1976, Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo, 1976) (2)
2. Las muestras, antes y después de la fijación, y todos los materiales expuestos a ellas deben manipularse como si pudieran transmitir una infección y eliminarse con las precauciones adecuadas. No pipetear nunca los reactivos con la boca y evitar el contacto de los reactivos y las muestras con la piel y las mucosas. Si los reactivos o las muestras entran en contacto con zonas sensibles, lávese con abundante agua. (3)
3. La contaminación microbiana de los reactivos puede provocar un aumento de las tinciones inespecíficas.
4. Los tiempos de incubación o las temperaturas distintos de los especificados pueden dar resultados erróneos. El usuario debe validar cualquier cambio de este tipo.
5. No utilice el reactivo después de la fecha de caducidad impresa en el vial.
6. La SDS está disponible bajo petición y se encuentra en <http://biocare.net>.

Solución de problemas:

Siga las recomendaciones del protocolo específico del anticuerpo de acuerdo con la hoja de datos suministrada. Si se producen resultados atípicos, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Biocare llamando al 1-800-542-2002.

Referencias:

1. Obermair A, et al. Tumor angiogenesis in stage IB cervical cancer: correlation of microvessel density with survival. Am J Obstet Gynecol. 1998 Feb;178(2):314-9.
2. Manual del Centro de Control de Enfermedades. Guía: Gestión de la Seguridad, NO. CDC- 22, Atlanta, GA. 30 de abril de 1976 "Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts".
3. Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition CLSI document M29-A4 Wayne, PA 2014.

Glicoforina A [JC159]

Anticuerpo monoclonal de conejo concentrado y prediluido 901-3272-060223

BIOCARE
M E D I C A L

Formatos de producto disponibles				
Formato	Número de catálogo	Descripción	Dilución	Diluyente
Concentrado	ACI 3272 A, C	0,1, 1,0 ml	1:100	Rojo Renoir
Prediluido	API 3272 AA	6,0, 25 mL	Listo para usar	N/A
ONCORE Pro	OPAI 3272 T60	60 pruebas	Listo para usar	N/A
Serie Q- Para Leica BOND-III	ALI 3272 G7	7,0 ml	Listo para usar	N/A
UltraLine - Para BenchMark	AVI 3272 G	6,0 ml	Listo para usar	N/A

Uso :previsto

Para uso diagnóstico *in vitro*

Glicoforina A [JC159] es un anticuerpo monoclonal de conejo destinado al uso en laboratorio tras el diagnóstico inicial del tumor mediante histopatología convencional utilizando tinciones histoquímicas no inmunológicas, en la identificación cualitativa de la proteína Glicoforina A mediante inmunohistoquímica (IHC) en tejidos humanos fijados en formol e incluidos en parafina (FFPE). La interpretación clínica de cualquier tinción o de su ausencia debe complementarse con estudios morfológicos utilizando controles adecuados y debe ser evaluada en el contexto de la historia clínica del paciente y de otras pruebas diagnósticas por un patólogo cualificado como ayuda para realizar cualquier otra determinación clínica.

Resumen y explicación:

glicoforina ALa glicoforina A se expresa en todas las fases de la diferenciación eritroide, que incluye tanto las fases nucleadas como las no nucleadas de la diferenciación, que es la principal sialoglicoproteína de membrana de los eritrocitos y sus precursores, es un marcador específico y precoz del linaje eritroide normal humanos⁽¹⁵⁾. La glicoforina A es un muy importante marcador de la leucemia eritroide aguda, siendo positiva en muchos casos. En aproximadamente el 10% de las leucemias agudas del adulto los blastos que se clasifican como linfoides o mieloides indiferenciados expresan glicoforina A en su diagnóstico membrana superficial.^{16,17}

Principio de procedimiento:

Este producto de anticuerpos puede utilizarse como anticuerpo primario en pruebas inmunohistoquímicas de secciones de tejido fijadas en formol e incluidas en parafina. En general, las técnicas de tinción inmunohistoquímica (IHC) permiten la visualización de antígenos mediante la aplicación secuencial de un anticuerpo específico frente al antígeno (anticuerpo primario), un anticuerpo secundario frente al anticuerpo primario (anticuerpo de enlace/sonda opcional), un complejo enzimático y un sustrato cromogénico con pasos de lavado interpuestos. La activación enzimática del cromógeno da lugar a un producto de reacción visible en el lugar del antígeno. A continuación, la muestra puede teñirse y cubrirse. Los resultados se interpretan utilizando un microscopio óptico y ayudan en el diagnóstico diferencial de procesos fisiopatológicos, que pueden o no estar asociados a un antígeno concreto.

Materiales y métodos:

Reactivos suministrados

Fuente : huésped Monoclonal de conejo

Reactividad en especies: Humana. Otras especies no ensayadas

Clon: JC159

Isotipo: IgG

Concentración de proteína: Consulte la etiqueta del vial para conocer la concentración específica del lote Concentración : específica de IgG Póngase en contacto con el Biocare servicio técnico de

Especificidad: Glicoforina A

Localización celular: Membrana eritrocitaria **Método:**

Híbrido recombinante de conejo **Reconstitución, mezcla,**

dilución, titulación:

El reactivo de anticuerpos prediluido está óptimamente diluido para su uso con los sistemas de tinción arriba indicados. Una dilución mayor puede provocar la pérdida de la tinción del antígeno. El usuario debe validar cualquier cambio de este tipo. Diferencias en el procesamiento de tejidos y

los procedimientos técnicos en el laboratorio del usuario pueden producir una variabilidad significativa en los resultados que requiera la realización periódica de controles internos (véase la sección Control de calidad).

El reactivo concentrado requiere la dilución indicada en la tabla anterior.

Aplicaciones :conocidas

Inmunohistoquímica (tejidos fijados en formol e incluidos en parafina) **Suministrado como:** Solución , pH salina tamponada 6,1-7,4, que contiene un transportador de proteínas y <0,1% de conservante . azida sódica Véase la ficha de datos de seguridad para más detalles.

Materiales y reactivos necesarios pero no proporcionados:

Portaobjetos de microscopio, con carga positiva
Controles de tejidos positivos y negativos del desierto Cámara (o similar Estufa de) Xileno o sustituto del xileno seco
Etanol o alcohol reactivo
Cámara de descongelación (a olla presión) Agua desionizada o destilada
Tampón de lavado
Reactivos de pretratamiento Bloque de peroxidasa proteínas
Bloque de (opcional)
Sonda de detección y polímero Reactivos de control negativo Cromógenos
Hematoxilina (contratinción) Reactivo azulante
Medio de montaje
Coverglass
Microscopio óptico (40-400X aumentos)
Las configuraciones del producto anticuerpo están disponibles para su uso en los instrumentos indicados en la tabla anterior:

Almacenamiento y estabilidad:

Almacenar entre 2°C y 8°C. El producto es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del vial, cuando se almacena en estas condiciones. No utilizar después de la fecha de caducidad. Debe verificarse el almacenamiento en condiciones distintas a las especificadas. Los reactivos diluidos deben usarse rápidamente; almacene el reactivo restante entre 2°C y 8°C. Biocare no ha establecido la estabilidad del reactivo diluido por el usuario.

Los controles positivos y negativos deben realizarse simultáneamente con todas las muestras de pacientes. Si se observa una inesperada tinción que no puede explicarse por variaciones en los procedimientos de laboratorio y se sospecha de un problema con el anticuerpo, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Biocare en el 1-800-542-2002 o a través de la información de soporte técnico que se proporciona en biocare.net.

Preparación de la muestra

Los tejidos fijados en formol son adecuados para su uso previo a la inclusión en parafina. óseos Los tejidos descalcificarse antes del procesamiento para tisular facilitar el corte del tejido y evitar daños en las cuchillas del micrótomos^(1,2)

Los tejidos debidamente fijados e incrustados que expresen el antígeno diana especificado deben conservarse en un lugar . fresco La Ley de Mejora de los Laboratorios Clínicos



60 Berry Drive
Pacheco, CA 94553
USA

Farm. MARIANA A. SAVINO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 17868 M.P. 21689
BIO-OPTIC S.R.L.



Tel: 800-799-9499 | www.biocare.net | Fax: 925-603-8080

IF-2026-64758899-APN-INPM#ANMAT



Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Página 54 de 88
U.C. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE

Glicoforina A [JC159]

Anticuerpo monoclonal de conejo concentrado y prediluido 901-3272-060223

BIOCARE
M E D I C A L

(CLIA) de 1988 exige en 42 CFR §493.1259(b) que "El laboratorio debe conservar los portaobjetos teñidos al menos diez años a partir de la fecha del examen y conservar los bloques de muestras al menos dos años a partir de la fecha del examen".³

Tratamiento de los tejidos antes de la tinción

Realice la Recuperación de Epitopos Inducida por Calor (HIER) según el protocolo recomendado a continuación. Se ha demostrado que el uso rutinario de HIER antes de la IHC minimiza la inconsistencia y estandariza la tinción.^{4,5}

Advertencias y precauciones:

1. Este anticuerpo contiene menos del 0,1% de azida sódica. Las concentraciones inferiores al 0,1% no son materiales peligrosos de declaración obligatoria según U.S. 29 CFR 1910.1200, OSHA Hazard communication y EC Directive 91/155/EC. La azida sódica (NaN_3) utilizada como conservante es tóxica si se ingiere. sódica La azida puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre para formar azidas metálicas altamente explosivas. Al desecharlo, enjuáguelo con grandes cantidades de agua para evitar la acumulación de azida en las tuberías. (Center for Disease Control, 1976, National Institute of Occupational Safety and Health, 1976).⁶
2. Las muestras, antes y después de la fijación, y todos los materiales expuestos a ellas deben manipularse como si pudieran transmitir una infección y eliminarse con las precauciones adecuadas. No pipetear nunca los reactivos con la boca y evitar el contacto de los reactivos y las muestras con la piel y las mucosas. Si los reactivos o las muestras entran en contacto con zonas sensibles, lávese con abundante agua.⁷
3. La contaminación microbiana de los reactivos puede provocar un aumento de las tinciones inespecíficas.
4. Los tiempos de incubación o las temperaturas distintos de los especificados pueden dar resultados erróneos. El usuario debe validar cualquier cambio de este tipo.
5. No utilice el reactivo después de la fecha de caducidad impresa en el vial.
6. El reactivo de anticuerpos prediluido está diluido de forma óptima para su uso. Una dilución adicional puede provocar la pérdida de la tinción del antígeno.
7. La dilución del reactivo de anticuerpos concentrado debe validarse antes de su uso. cualquier También debe validarse la compatibilidad y estabilidad de .diluyente utilizado que no esté específicamente recomendado
8. La SDS está disponible bajo petición y se encuentra en <http://biocare.net>.

Instrucciones de uso:

Protocolos de tinción recomendados para la glicoforina A [JC159]:

IntelliPATH FLX y uso :manual

API3272 para IntelliPATH FLX y uso , manual se ha estandarizado con el sistema de detección MACH 4. Utilice TBS para los pasos de .lavado	
Bloque de peróxido	Bloquear durante 5 minutos con Peroxidized 1.
Tratamiento previo	Recuperación de calor con Diva Decloaker. Consulte la ficha técnica delDecloaker para obtener instrucciones específicas. Diva
Bloque de proteínas (opcional)	Incubar durante 5-10 minutos a RT con Background Punisher.
Anticuerpo primario	Incubar durante 30 minutos a temperatura ambiente
Detección	Sonda: N/A Incubar durante 0 minutos a RT con un polímero secundario.
	Polímero: Incubar durante 30 minutos a RT con un polímero terciario.
Cromógeno	Incubar durante 5 minutos a RT con Biocare's DAB - O -Incubar durante 5-7 minutos a RT con Warp Red.
Contramanchas	Tinción con hematoxilina. Aclarar con agua desionizada. Aplicar Tacha's Bluing Solution durante 1 minuto. Aclarar con agua .desionizada

Sistema Pro:automatizado portaobjetos de tinción de ONCORE

OPAI3272 está diseñado para su uso con el ONCORE Pro. Consulte el Manual de Usuario para instrucciones específicas de uso. Los parámetros de protocolo en el Editor de Protocolos deben programarse como sigue:	
Nombre del protocolo	Glyco A Rb
Plantilla de protocolo (Descripción)	Rb HRP Plantilla 1
Desparafinado (DSopción)tampón	DS2-50
Recuperación de antígenos (AR Opción)	AR2, pH ; bajo101°C
Opción de: bloque	Tampón
Nombre , del reactivoTiempo, Temp.	Glyco A Rb, 30 min., 25C

Ventana BenchMark ULTRA:

AVI3272 está diseñado para su uso con el BenchMark ULTRA. Consulte para obtener instrucciones específicas de uso. Los parámetros de protocolo recomendados son los siguientes:	
Plantilla/Detección	OptiView DAB IHC
Protocolo de pretratamiento	CC1 32 minutos
Peroxidasa	Inhibidor de la peroxidasa preprimaria
Anticuerpo primario	16 minutos, 36°C

Serie Q - Para Leica BOND-III:

ALI3272 está diseñado para su uso con el Leica BOND-III. Consulte el Manual del usuario para instrucciones específicas para uso. Los parámetros de protocolo recomendados son los siguientes:	
Opción de tinción cromógena	DAB
Nombre del protocolo	Protocolo IHC F
Detección	Refinado de polímeros aglomerantes
HIER	20 min con ER1
Bloque de peróxido	5 minutos
Marcador (primarioanticuerpo)	15 minutos
Post Primaria	8 minutos
Polímero	8 minutos
Refino cromógeno mixto	10 minutos
Hematoxilina	5 minutos

Control de calidad:

Remítase a CLSI Quality Standards for Design and Implementation of Immunohistochemistry Assays; Approved Guideline-Second edition (I/LA28- A2) CLSI Wayne, PA USA (www.clsi.org). 2011⁸

Control de :positivo tejido Bazo

Externos Los materiales de control positivo deben ser especímenes frescos fijados, procesados e incrustados lo antes posible de la misma manera que la del paciente(s) muestra(s) . Los positivos controles tisulares son indicativos de tejidos preparados y de técnicas de tinción adecuadas. En cada serie de tinción debe incluirse un control tisular externo positivo para cada conjunto de condiciones de prueba.correctamente

Los tejidos utilizados para los materiales de deben seleccionarse control positivo externo a partir de muestras de pacientes con niveles bajos bien caracterizados de la diana actividad positiva que proporcione una tinción positiva débil. El bajo nivel de positividad de los controles positivos externos está diseñado para garantizar la detección de cambios sutiles en la sensibilidad del anticuerpo primario debidos a inestabilidad o problemas con la metodología de IHC. Los portaobjetos de control tisular disponibles en el mercado o las muestras procesadas de forma diferente a las muestras del paciente sólo el rendimiento del reactivo y no verifican la preparación del tejido.validan

Los controles tisulares positivos conocidos sólo deben utilizarse para supervisar el correcto funcionamiento de los tejidos procesados y los reactivos de las pruebas, y no como ayuda para formular un diagnóstico específico de las muestras de . pacientesSi los



60 Berry Drive
Pacheco, CA 94553
USA

Farm. MARIANA A. SAVINO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 17868 M.P. 21689
BIO-OPTIC S.R.L.

Tel: 800-799-9499 | www.biocare.net | Fax: 925-603-8080



TP v1 (15/10/2021)

IF-2026-64758899-APN-INPM#ANMAT

Página 55 de 88
LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE

EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60

6827 AT Arnhem

The Netherlands

Glicoforina A [JC159]

Anticuerpo monoclonal de conejo concentrado y prediluido 901-3272-060223

BIOCARE
M E D I C A L

los controles tisulares no muestran una tinción positiva, los resultados con las muestras de ensayo deben considerarse inválidos.

Control :tisular negativo

Utilice un control tisular negativo (que se sepa que es negativo para la Glicoforina A) fijado, procesado e incrustado de forma idéntica a la(s) muestra(s) del paciente con cada tinción para verificar la especificidad del anticuerpo primario de la IHQ para la demostración del antígeno diana, y para proporcionar una indicación de la fondo específica tinción de (falsa tinción), positiva. Además, la variedad de tipos celulares diferentes presentes en la mayoría de las secciones de tejido puede ser utilizada por el laboratorista como interno sitios de control negativo para verificar las especificaciones de . Los tipos y fuentes de muestras que pueden utilizarse para los controles negativos de tejidos se enumeran en la sección Características de rendimiento. rendimiento de la IHQ

Si se produce tinción específica (tinción falsa positiva) en el control de tejido negativo, los resultados con las muestras del paciente deben considerarse inválidos.

Reactivo de control :negativo inespecífico

Utilice un reactivo de control negativo inespecífico en lugar del anticuerpo primario con una sección de cada muestra de paciente para evaluar la tinción inespecífica y permitir una mejor interpretación de la tinción específica en el lugar del antígeno. Idealmente, un control reactivo negativo contiene un anticuerpo IgG de Glicoforina A producido a partir de sobrenadante de cultivo tisular de la misma forma que el anticuerpo primario, pero muestra no reactividad específica con tejidos humanos en la misma matriz/solución que el anticuerpo Biocare. Diluir un anticuerpo de control negativo a la misma concentración de inmunoglobulina o proteína que el anticuerpo primario diluido utilizando el mismo diluyente. Si se retiene en el puro suero de ternera fetal después del procesamiento, también puede utilizarse del anticuerpo primario diluido en el mismo diluyente. (suero de ternera fetal a una concentración de proteínas equivalente a la Consulte el reactivo suministrado). El diluyente solo puede utilizarse como alternativa menos deseable a los controles de reactivo negativo descritos anteriormente. El período de incubación del control reactivo negativo debe corresponder al del anticuerpo primario.

Cuando se utilizan paneles de varios anticuerpos en secciones seriadas, las zonas de tinción negativa de un portaobjetos pueden servir como control de fondo de unión negativa/no específica para otros anticuerpos. Para diferenciar la actividad enzimática endógena o la unión inespecífica de enzimas de la inmunoreactividad específica, otros del pueden teñirse tejidos paciente exclusivamente con sustrato-cromógeno estreptavidina) y sustrato-cromógeno, respectivamente. o complejos enzimáticos (PAP, avidina-biotina,

Verificación :del ensayo

Antes del uso inicial de un anticuerpo o sistema de tinción en un procedimiento de diagnóstico el ,usuario deberá verificar la especificidad del anticuerpo probándolo en una serie de tejidos propios con características de que representen rendimiento inmunohistoquímico conocidas tejidos . positivos y negativos conocidos Remítase a los procedimientos de control calidad de las recomendaciones de control de calidad del Programa de Certificación CAP descritos anteriormente en esta sección del prospecto del producto y a ⁹ para Inmunohistoquímica y/o la directriz NCCLS IHC¹⁰). Estos procedimientos de control de calidad deben repetirse para cada nuevo lote de anticuerpos, o siempre que se produzca un cambio en los parámetros del ensayo. Los tejidos enumerados en la sección Características de funcionamiento son adecuados para la verificación del ensayo.

Solución de problemas:

Siga las recomendaciones del protocolo específico del anticuerpo de acuerdo con la hoja de datos suministrada. Si resultados atípicos, póngase en contacto con el Servicio llamando al 1-800-542-2002. Técnico de Biocare

Interpretación de la tinción:

Control de :positivo tejido

El control tisular positivo teñido con el anticuerpo indicado debe examinarse primero para asegurarse de que todos los reactivos funcionan correctamente. La tinción adecuada de las células diana (como se indica más arriba) es indicativa de reactividad positiva. Si los controles tisulares positivos no demuestran tinción positiva, cualquier resultado con las muestras de prueba debe considerarse inválido.

El color del producto de reacción puede variar en función de los cromógenos de sustrato utilizados. Consulte los prospectos de los sustratos para conocer las reacciones de color esperadas. Además, puede observarse metacromasia en variaciones del método de tinción.⁽¹¹⁾

Cuando se utiliza una contratinción, dependiendo de la duración de la incubación y de la potencia de la contratinción utilizada, la contratinción dará lugar a una coloración de los núcleos . celulares Una excesiva coloración incompleta puede comprometer la correcta interpretación de los resultados. Consulte los protocolos para la contratinción recomendada.

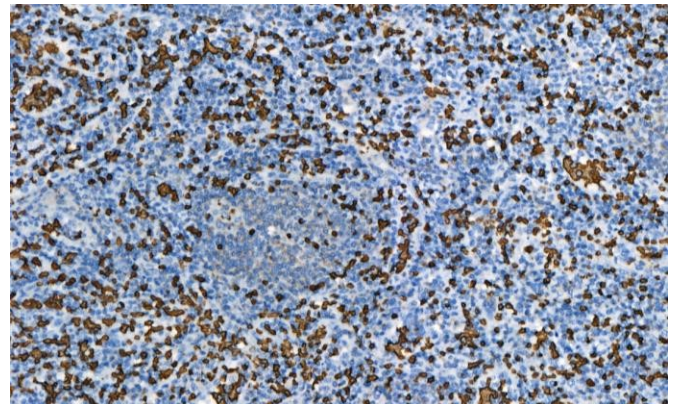
Control tisular negativo:

El control tisular negativo debe examinarse después del control tisular positivo para verificar la especificidad del marcaje del antígeno diana por el anticuerpo primario. La ausencia de tinción específica en el control tisular negativo confirma la ausencia de reactividad cruzada del anticuerpo con células/componentes celulares. Si se produce tinción específica (tinción falsa positiva) en el negativo control , tisular externo los resultados con la muestra del paciente deben considerarse inválidos.

La tinción inespecífica, si está presente, suele tener un aspecto difuso. También puede observarse tinción esporádica del tejido conjuntivo en secciones de tejidos fijados excesivamente con formalina. Utilice células intactas para interpretar los resultados de la tinción. Las células necróticas o degeneradas se tiñen a menudo de forma inespecífica.

Tejido :del paciente

Examinar en último lugar las muestras de pacientes teñidas con el anticuerpo indicado. La intensidad de la tinción positiva debe evaluarse en el contexto de cualquier tinción de fondo inespecífica del reactivo de control negativo. Como en cualquier o histoquímica prueba inmun, un resultado negativo significa que no se detectó , no que el antígeno estuviera ausente en las células/tejido analizado. Si es necesario, utilice un panel de anticuerpos para identificar las reacciones falsas negativas. el antígeno



Bazo teñido con el anticuerpo Glicoforina A [JC159]

Consulte Resumen y explicación, Limitaciones y Características de funcionamiento para obtener información específica sobre los anticuerpos indicados la inmunoreactividad de .

Limitaciones:

Limitaciones :generales

1. Para diagnóstico *in vitro*
2. Este producto es sólo para uso profesional: la inmunohistoquímica es un proceso de diagnóstico de varios pasos que consiste en una formación especializada en la selección de los reactivos adecuados; la selección, fijación y procesamiento de tejidos; la preparación del portaobjetos de IHC; y la interpretación de los resultados de la tinción.
3. La tinción de tejidos depende de la manipulación y el procesamiento del tejido antes de la tinción. Una fijación, congelación, descongelación, lavado, secado, calentamiento, inadecuados seccionamiento o contaminación con otros tejidos o líquidos pueden



60 Berry Drive
Pacheco, CA 94553
USA

Farm. MARIANA A. SAVINO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 17868 M.P. 21689
BIO-OPTIC S.R.L.



Tel: 800-799-9499 | www.biocare.net | Fax: 925-603-8080

IF-2026-64758899-APN-INPM#ANMAT

EC REP EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60

6827 AT Arnhem

The Netherlands

Página 56 de 88

SOCIO GERENTE

Glicoforina A [JC159]

Anticuerpo monoclonal de conejo concentrado y prediluido 901-3272-060223

BIOCARE
M E D I C A L

- producir artefactos, atrapamiento de anticuerpos o resultados falsos negativos. Los resultados incoherentes pueden deberse a variaciones en los métodos de fijación e incrustación, o a irregularidades inherentes al tejido.⁽¹²⁾
- Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la correcta interpretación de los resultados.
 - La interpretación clínica de cualquier tinción positiva o negativa debe evaluarse en el contexto de la presentación clínica, la morfología y otros histopatológicos criterios. La interpretación de cualquier clínica tinción positiva o negativa debe complementarse con estudios morfológicos que utilicen controles internos y externos positivos y negativos adecuados, así como con otras pruebas diagnósticas. Es responsabilidad un patólogo que esté familiarizado con el uso adecuado de anticuerpos, reactivos y métodos de IHC cualificado interpretar todos los pasos utilizados para preparar e interpretar la preparación final de IHC.
 - La dilución óptima de anticuerpos y los protocolos para una aplicación específica pueden variar. Estos incluyen, entre otros, la fijación, el método de recuperación por calor, los tiempos de incubación, el grosor de la sección de tejido y el kit de detección utilizado. Debido a la sensibilidad superior de estos reactivos únicos, los tiempos de incubación recomendados y los títulos indicados no son aplicables a otros sistemas de detección, ya que los resultados pueden variar. Las recomendaciones de la ficha técnica y los protocolos se basan en el uso exclusivo de productos Biocare. En última instancia, es responsabilidad del investigador determinar las condiciones óptimas.
 - Este producto no está diseñado para su uso en citometría de flujo. No se han determinado las características de rendimiento para citometría de flujo.
 - Los tejidos de personas infectadas por el virus de la hepatitis B y que contienen la hepatitis antígeno de superficie de B (HBsAg) pueden presentar tinción inespecífica con peroxidasa de rábano picante.¹³
 - Los reactivos pueden mostrar reacciones inesperadas en tejidos no probados. La posibilidad de reacciones inesperadas incluso en grupos de tejidos probados no puede eliminarse completamente debido a la variabilidad biológica de la antígenos previamente expresión de en neoplasias u otros tejidos patológicos.⁽¹⁴⁾ Póngase en contacto con el Servicio Técnico de Biocare en el 1-800-542-2002, o a través de la información de soporte técnico proporcionada en biocare.net, con reacción(es) inesperada(s) documentada(s).
 - Los sueros normales/no inmunes procedentes de la misma fuente animal que los antisueros secundarios utilizados en los pasos de bloqueo pueden provocar falsos negativos o resultados debidos a autoanticuerpos o anticuerpos naturales falsos positivos.
 - Pueden observarse resultados falsos positivos debido a la unión no inmunológica de proteínas o productos de reacción del sustrato. También pueden estar causados por actividad pseudoperoxidasa (eritrocitos), actividad peroxidasa endógena (citocromo C) o biotina endógena (por ejemplo, hígado, mama, cerebro, riñón), dependiendo del tipo de inmunotinción utilizado.¹²

Limitaciones :específicas del producto

No hay limitaciones adicionales .específicas del producto

Características de :rendimiento

La sensibilidad, especificidad y reactividad cruzada se resumen en las Tablas 1 y 2, respectivamente.

Reproducibilidad:

La reproducibilidad del rendimiento de los anticuerpos se verificó analizando tejidos normales y tumorales seleccionados en varios días y varios instrumentos con múltiples operadores. La tinción de los tejidos seleccionados fue uniforme y se realizó como se esperaba.

Inmunoreactividad:

Las demostradas en las Tablas 1 y 2 a continuación. siguientes inmunoreactividades positivas y negativas han

La lista que figura a continuación no es exhaustiva, pero caracteriza los tipos de inmunoreactividad observados con el anticuerpo indicado.

Resumen de los resultados .esperados

La prevalencia de la Glicoforina A [JC159] en tejidos normales y en estado de enfermedad se evaluó utilizando tisulares (TMAmicromatrices) obtenidas de BioMax.

El prevalencia en el aparato digestivo (estómago, intestino delgado, colon, hígado) y en los órganos linfáticos (amígdala, ganglios linfáticos, timo) con una expresión menor en la laringe, salivalestejido normal muestra expresión de Glicoforina A, incluyendo una alta glándulas , ojos y pericardio. El tejido patológico también fue positivo para la Glicoforina A, incluyendo, carcinoma de colon, cáncer de pulmón (carcinoma de células escamosas y adenocarcinoma. En estos cánceres, la mayor parte de la expresión se observó en los leucocitos infiltrantes. Se observó una baja prevalencia en muestras de cáncer de mama y de próstata.

Tabla 1: La sensibilidad y la especificidad se determinaron analizando tejidos enfermos fijados en formol e incluidos en parafina.

Tejido	Casos positivos	Total de casos
Cáncer de mama	4	24
Adenocarcinoma (pulmón)	6	23
Carcinoma de células escamosas (pulmón)	4	23
Adenocarcinoma (colon y recto)	27	40
Adenocarcinoma (próstata)	1	40

Glicoforina A [JC159]

Anticuerpo monoclonal de conejo concentrado y prediluido 901-3272-060223

BIOCARE
M E D I C A L

Tabla 2: La reactividad cruzada tisular se determinó analizando tejidos normales fijados en formol e incluidos en parafina.

Tejido	Casos positivos	Total de casos
Cerebro	0	6
Cerebelo	0	3
Suprarrenal	0	3
Ovario	0	3
Páncreas	0	11
Paratiroides	0	0
Pituitaria	0	0
Testículos	0	3
Tiroides	0	3
Pecho	0	3
Bazo	0	3
Amígdalas	2	3
Timo	2	3
Médula ósea	0	3
Pulmón	0	3
Corazón	0	3
Esófago	0	3
Estómago	2	3
Intestino delgado	2	3
Colon	10	11
Hígado	3	3
Glándula salival	0	3
Riñón	2	3
Próstata	0	2
Útero	0	3
Cérvix	0	3
Músculo esquelético	0	3
Piel	0	3
Nervio periférico	0	3
Células de revestimiento	0	3
Vejiga	0	0
Cabeza, cuello y glándulas salivales	4	6
Ojo	2	3

Solución de problemas:

1. No se tiñe ningún portaobjetos - Compruebe que se ha utilizado el tejido de control positivo, el anticuerpo y los productos de detección adecuados.
2. Tinción débil de todos los portaobjetos - Compruebe que se han utilizado el tejido de control positivo, el anticuerpo y los productos de detección adecuados.
3. Excesivo fondo de todos los portaobjetos - Puede haber altos niveles de biotina endógena (si se utilizan productos de detección basados en biotina), endógena actividad que convierte HRP el cromógeno en producto (utilice final coloreado bloqueo de) peroxidasa exceso de interacción proteica inespecífica (utilice un bloqueo proteico, como una solución de bloqueo basada en suero o caseína).
4. Las secciones de tejido se de lavan los portaobjetos durante la incubación - Compruebe que los portaobjetos están cargados positivamente.
5. Tinción específica demasiado oscura - Compruebe el protocolo para determinar si el anticuerpo adecuado se ha aplicado título de al portaobjetos, así como los tiempos de incubación adecuados para todos los reactivos. Además, asegúrese de que el protocolo tiene suficientes pasos de para eliminar el exceso de reactivos una vez finalizados los pasos de incubación.lavado

Referencias:

1. Kiernan JA. Histological and Histochemical Methods: Theory and Practice. New York: Pergamon Press 1981
2. Sheehan DC y Hrapchak BB. Teoría y práctica de la histotecnología. St: C.V. Mosby Co. 1980
3. Enmiendas de 1988: para la Mejora de los Laboratorios Clínicos Final Rule, 57 FR 7163, 28 de febrero de 1992.
4. Shi S-R, Cote RJ, Taylor CR. J Histotechnol. 1999 Sep;22(3):177-92.
5. Taylor CR, et al. Biotech Histochem. 1996 Jan;71(5):263-70.
6. Manual del Centro de Control de Enfermedades. Guía: Gestión de la seguridad, NO. CDC-22, Atlanta, GA. 30 de abril de 1976 "Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts".
7. Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition CLSI document M29-A4 Wayne, PA 2014.
8. CLSI Quality Standards for Design and Implementation of Immunohistochemistry Assays; Approved Guideline-Second edition (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA USA (www.clsi.org). 2011
9. Programa de certificación en inmunohistoquímica . del College of American Pathologists (CAP)Northfield IL. Http://www.cap.org (800) 323-4040.
10. O'Leary TJ, Edmonds P, Floyd AD, Mesa-Tejada R, Robinowitz M, Takes PA, Taylor CR. Quality assurance for immunocytochemistry; Proposed guideline. MM4-P. Comité Nacional de Normas de (NCCLS). Wayne, PA. 1997;1-46Laboratorio Clínico
11. Koretzik K, Lemain ET, Brandt I, and Moller P. Metachromasia of 3- amino-9-ethylcarbazole (AEC) and its prevention in Immunoperoxidase techniques. Histochemistry 1987; 86:471-478.
12. Nadji M, Morales AR. Inmunoperoxidasa, parte I: las técnicas y sus escollos. Lab Med 1983; 14:767
13. Omata M, Liew CT, Ashcavai M, Peters RL. Nonimmunologic binding of horseradish peroxidase to hepatitis B surface antigen: a possible source of error in immunohistochemistry. AmJ Clin Path 1980; 73:626
14. Herman GE y Elfont EA. La la domesticación de la inmunohistoquímica: nueva era del control de calidad. Biotech & Histochem 1991; 66:194
15. Ekblom M, Borgström G, von Willebrand, E, et al. Crisis blástica eritroide en la leucemia mielógena crónica. Blood. 1983; 62(3) 591-596.
16. Hughes A, Dhoot GK. La transdiferenciación desregulada de células cancerosas en eritrocitos es un estrés metabólico adicional en el carcinoma hepatocelular. Tumour Biol. 2018 Nov;40(11):1010428318811467.
17. Carulli G, Sammuri P, Domenichini C, et al. morfológicas e Características inmunofenotípicas de un caso de leucemia monoblastica aguda con positividad inusual para Glicoforina-A. Hematol Rep. 2018;10(4):7823.

Los anticuerpos Ultraline han sido desarrollados exclusivamente por Biocare Medical LLC y no implican aprobación o respaldo de los anticuerpos Biocare por parte de Ventana Medical Systems, Inc o Roche. Biocare, Ventana y Roche no están afiliadas, asociadas ni relacionadas de ningún modo. Ventana®, BenchMark®, ultraView y OptiView son marcas comerciales de Roche.

Los anticuerpos de la serie Q han sido desarrollados exclusivamente por Biocare Medical LLC y no implican aprobación o respaldo de los anticuerpos de Biocare por parte de Leica Biosystems. Biocare y Leica Biosystems no están afiliados, asociados o relacionados de ninguna manera. Leica, Leica Biosystems, BOND-MAX y BOND-III son marcas comerciales de Leica Biosystems.

Cóctel de Antígenos Leucocitarios Comunes (LCA)

Cóctel de Anticuerpos Concentrados y Prediluidos

901-016-101724

BIOCARE
M E D I C A L

Formatos de Producto Disponibles				
Formato	Número de catálogo	Descripción	Dilución	Diluyente
Concentrado	CM 016 AK, BK, CK	0,1, 0,5, 1,0 ml	1:100	Amarillo Van Gogh
Prediluido	PM 016 AA	6,0 ml	Listo para usar	N/A
intelliPATH FLX	IP 016 G10	10 ml	Listo para usar	N/A
ONCORE Pro	OPAI 016 T60	60 pruebas	Listo para usar	N/A
Serie Q- Para Leica BOND-III	ALI 016 G7	7,0 ml	Listo para usar	N/A

Uso previsto:

Para uso diagnóstico *in vitro*

El cóctel de antígenos leucocitarios comunes (LCA) [PD7/26+2B11] es un cóctel de anticuerpos monoclonales de ratón destinado al uso profesional en laboratorio una vez realizado el diagnóstico inicial del tumor mediante histopatología convencional utilizando tinciones histoquímicas no inmunológicas, en la identificación cualitativa de la proteína CD45, marcador de la superficie celular leucocitaria, mediante inmunohistoquímica (IHC) en tejidos humanos fijados en formol e incluidos en parafina (FFPE). La interpretación clínica de cualquier tinción o de su ausencia debe complementarse con estudios morfológicos utilizando controles adecuados y debe ser evaluada en el contexto de la historia clínica del paciente y de otras pruebas diagnósticas por un patólogo cualificado como ayuda para realizar cualquier otra determinación clínica.

Resumen y explicación:

Los estudios han demostrado que el CD45 reconoce un antígeno que se encuentra en las células linfoides. La mayoría de las células B y T neoplásicas se tiñen positivamente en la leucemia y en los linfomas no Hodgkin, mientras que la mayoría de las células mieloides y eritroides neoplásicas son negativas.⁽¹⁵⁻¹⁷⁾ Los estudios también han demostrado que no es reactivo con el epitelio y los tejidos conectivos. El anticuerpo PD7/26 y 2B11 se incluyó en el 4º Taller Internacional y se designó como CD45. Pertenecen a una familia de glicoproteínas LCA con pesos moleculares de 180, 190, 205 y 220. Se adapta bien a los tejidos fijados en formol e incluidos en parafina y se utiliza como cribador panlinfocitario para linfoma.⁽¹⁵⁻¹⁷⁾

Principio de procedimiento:

Este producto de anticuerpos puede utilizarse como anticuerpo primario en pruebas inmunohistoquímicas de secciones de tejido fijadas en formol e incluidas en parafina. En general, las técnicas de tinción inmunohistoquímica (IHC) permiten la visualización de antígenos mediante la aplicación secuencial de un anticuerpo específico frente al antígeno (anticuerpo primario), un anticuerpo secundario frente al anticuerpo primario (anticuerpo de enlace/sonda opcional), un complejo enzimático y un sustrato cromogénico con pasos de lavado interpuestos. La activación enzimática del cromógeno da lugar a un producto de reacción visible en el lugar del antígeno. A continuación, la muestra puede teñirse y cubrirse. Los resultados se interpretan utilizando un microscopio óptico y ayudan en el diagnóstico diferencial de procesos fisiopatológicos, que pueden o no estar asociados a un antígeno concreto.

Materiales y métodos:

Reactivos suministrados:

Origen huésped: Monoclonal de ratón

Reactividad de especies: Humana; otras no ensayadas.

Clon: PD7/26 y 2B11

Isotipo: IgG1/kappa

Concentración de proteínas: Póngase en contacto con el Servicio Técnico de Biocare para conocer la concentración específica de Ig.

Especificidad: CD45 (antígeno común leucocitario)

Localización celular: Superficie celular

Método: Monoclonal de ratón purificado por afinidad.

Reconstitución, mezcla, dilución, valoración:

El reactivo de anticuerpos prediluido está diluido de forma óptima para su uso con los sistemas de tinción mencionados a continuación. Una dilución mayor puede provocar la pérdida de la tinción del antígeno. El usuario debe validar cualquier cambio de este tipo. Las diferencias en el procesamiento de los tejidos y los procedimientos técnicos en el laboratorio del usuario pueden producir una variabilidad significativa en los resultados, lo que requiere la realización periódica de controles internos (véase la sección Control de calidad).

El reactivo concentrado requiere la dilución indicada en la tabla anterior.

Aplicaciones conocidas:

Inmunohistoquímica (tejidos fijados en formol e incluidos en parafina)

Se suministra como:

Anticuerpo:

Solución salina tamponada, pH 5,9-7,4, que contiene un portador de proteínas y un conservante de azida sódica inferior al 0,1%. Véase la ficha de datos de seguridad para más detalles.

Amarillo Van Gogh (PD902):

Solución salina tamponada, pH 5,9-6,0, que contiene un portador de proteínas y un conservante de azida sódica inferior al 0,1%. Véase la ficha de datos de seguridad para más detalles.

*No se recomienda un diluyente PBS estándar (pH 7,2-7,4) para este anticuerpo.

Materiales y reactivos necesarios pero no proporcionados:

Portaobjetos de microscopio cargados positivamente

Controles tisulares positivos y negativos

Cámara del desierto (o similar Estufa de secado)

Xileno o sustituto del xileno

Etanol o alcohol reactivo

Cámara de descongelación (olla a presión)

Agua desionizada o destilada

Tampón de lavado

Reactivos de pretratamiento

Bloqueo de peroxidasa

Bloqueo de proteínas (opcional)

Sonda de detección y polímero

Reactivos de control negativo

Cromógenos

Hematoxilina (contratinción)

Reactivo azulante

Medio de montaje

Cubreobjetos

Microscopio óptico (aumento 40-400X)

Plataforma automatizada de tinción de portaobjetos

Las configuraciones del producto anticuerpo están disponibles para su uso en los instrumentos indicados en la tabla anterior.

Almacenamiento y estabilidad:

Almacenar entre 2°C y 8°C. El producto es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del vial, cuando se almacena en estas condiciones. No utilizar después de la fecha de caducidad. Debe verificarse el almacenamiento en condiciones distintas a las especificadas. Los reactivos diluidos deben usarse rápidamente; almacenar cualquier resto de reactivo.



60 Berry Drive
Pacheco, CA 94553
USA

Farm. MARIANA A. SAVINO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 17868 M.P. 21689
BIO-OPTIC S.R.L.

Tel: 800-799-9499



TP v7 (04/04/2024)



www.biocare.net

Fax: 925-6031

IF-2026-64758899-APN-TNPM#ANMAT

Westervoortseindijk 60

6827 AT Arnhem

The Netherlands

Página 59 de 88
Socio Gerente

Cóctel de Antígenos Leucocitarios Comunes (LCA)

Cóctel de Anticuerpos Concentrados y Prediluidos

901-016-101724

BIOCARE
M E D I C A L

reactivo de 2°C a 8°C. Biocare no ha establecido la estabilidad del reactivo diluido por el usuario.

Los controles positivos y negativos deben realizarse simultáneamente con todas las muestras de pacientes. Si se observa una tinción inesperada que no puede explicarse por variaciones en los procedimientos de laboratorio y se sospecha de un problema con el anticuerpo, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Biocare en el 1-800-542-2002 o a través de la información de soporte técnico que se proporciona en biocare.net.

Preparación de la muestra:

Los tejidos fijados en formol son adecuados para su uso previo a la inclusión en parafina. Los tejidos óseos deben descalcificarse antes del procesamiento tisular para facilitar el corte del tejido y evitar daños en las cuchillas del micróscopio.^(1,2)

Los tejidos debidamente fijados e incrustados que expresen el antígeno diana especificado deben conservarse en un lugar fresco. La Ley de Mejora de los Laboratorios Clínicos (CLIA) de 1988 exige en 42 CFR §493.1259(b) que "El laboratorio debe conservar los portaobjetos teñidos al menos diez años a partir de la fecha del examen y conservar los bloques de muestras al menos dos años a partir de la fecha del examen."³

Tratamiento de los tejidos antes de la tinción:

Realice la Recuperación de Epítomos Inducida por Calor (HIER) según el protocolo recomendado a continuación. Se ha demostrado que el uso rutinario de HIER antes de la IHC minimiza la inconsistencia y estandariza la tinción.^{4,5}

Advertencias y precauciones:

1. Este anticuerpo contiene menos del 0,1% de azida sódica. Las concentraciones al 0,1% no son materiales peligrosos de declaración obligatoria según U.S. 29 CFR 1910.1200, OSHA Hazard communication y EC Directive 91/155/EC. La azida sódica (NaN₃) utilizada como conservante es tóxica si se ingiere. La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre para formar azidas metálicas altamente explosivas. Al desecharlo, enjuáguelo con grandes cantidades de agua para evitar la acumulación de azida en las tuberías. (Centro de Control de Enfermedades, 1976, Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo, 1976)⁶
2. Las muestras, antes y después de la fijación, y todos los materiales expuestos a ellas deben manipularse como si pudieran transmitir una infección y eliminarse con las precauciones adecuadas. No pipetear nunca los reactivos con la boca y evitar el contacto de los reactivos y las muestras con la piel y las mucosas. Si los reactivos o las muestras entran en contacto con zonas sensibles, lávese con agua.⁷
3. La contaminación microbiana de los reactivos puede provocar un aumento de las tinciones inespecíficas.
4. Los tiempos de incubación o las temperaturas distintos de los especificados pueden dar resultados erróneos. El usuario debe validar cualquier cambio de este tipo.
5. No utilice el reactivo después de la fecha de caducidad impresa en el vial.
6. El reactivo de anticuerpos prediluido está diluido de forma óptima para su uso. Una dilución adicional puede provocar la pérdida de la tinción del antígeno.
7. La dilución del reactivo de anticuerpos concentrado debe validarse antes de su uso. También debe validarse la compatibilidad y estabilidad de cualquier diluyente utilizado que no esté específicamente recomendado.
8. Elimine todos los reactivos usados y cualquier otro material contaminado desechable siguiendo los procedimientos para residuos infecciosos o potencialmente infecciosos. Es responsabilidad de cada laboratorio manipular los residuos sólidos y líquidos en función de su naturaleza y grado de peligrosidad y tratarlos y eliminarlos (o hacer que se traten y eliminen) de acuerdo con cualquier normativa aplicable.
9. Siga las normas locales de eliminación de su localidad junto con las recomendaciones de la ficha de datos de seguridad para determinar la eliminación segura de este producto.
10. La SDS está disponible bajo petición y se encuentra en <http://biocare.net>.
11. Para notificar sospechas de incidentes graves relacionados con este producto, póngase en contacto con el representante local de Biocare y con la autoridad competente del Estado miembro o país en el que esté establecido el usuario.

Instrucciones de uso:

Protocolos de tinción recomendados para el cóctel de antígenos leucocitarios comunes (LCA) [PD7/26+2B11]:

IntelliPATH FLX y uso manual:

PM016 para IntelliPATH FLX y uso manual, se ha estandarizado con el sistema de detección MACH 4. Utilice TBS para los pasos de lavado.

Bloqueo de peróxido:	Bloquear durante 5 minutos con Peroxidized 1.
Pretratamiento:	Realice la recuperación de calor utilizando Reveal Decloaker. Consulte la hoja de datos de Reveal Decloaker para obtener información específica. instrucciones.
Bloqueo de proteínas (Opcional):	Incubar durante 5-10 minutos a temperatura ambiente con Background Punisher.
Anticuerpo Primario:	Incubar durante 30 minutos a temperatura ambiente.
Detección:	Sonda: Incubar durante 10 minutos a con una sonda secundaria.
	Polímero: Incubar durante 10-20 minutos a temperatura ambiente con un polímero terciario.
Cromógeno:	Incubar durante 5 minutos a temperatura ambiente con DAB de Biocare - O -Incubar durante 5-7 minutos a temperatura ambiente con Warp Red.
Contrarrestar:	Tinción con hematoxilina. Aclarar con agua desionizada. Aplicar Tacha's Bluing Solution durante 1 minuto. Aclarar con agua desionizada.

IP016 está diseñado para su uso con el IntelliPATH FLX. Consulte el Manual del usuario para obtener instrucciones específicas de uso. Cuando se utiliza el IntelliPATH FLX, puede realizarse el bloqueo de peróxido con el reactivo bloqueante de peroxidasa IntelliPATH FLX (IPB5000) tras la recuperación térmica.

Sistema automatizado de tinción de portaobjetos ONCORE Pro:

OPAI016 está diseñado para su uso con el ONCORE Pro. Consulte el Manual del usuario para obtener instrucciones específicas de uso. Los parámetros de protocolo en El Editor de Protocolos deben programarse de la siguiente manera:

Nombre del protocolo:	LCA
Plantilla de protocolo (Descripción):	Ms HRP Plantilla 1
Desparafinado (opción tampón DS):	DS2-50
Recuperación de antígenos (AR Opción):	AR1, pH alto; 101°C
Opción de bloqueo:	Tampón
Nombre del reactivo, Tiempo, Temp.:	LCA, 20 min., 25°C

Serie Q - Para Leica BOND-III:

ALI016 está diseñado para su uso con el Leica BOND-III. Consulte el manual del usuario para obtener instrucciones específicas para el uso. Los parámetros de Protocolo recomendados son los siguientes:

Cromógeno Opción de tinción	DAB
Nombre del protocolo:	Protocolo F de IHC
Detección:	Refinado de polímeros aglomerantes
HIER:	10 min con ER1
Bloqueo de peróxido:	5 minutos
Marcador (Primario Anticuerpo):	15 minutos
Post Primaria:	8 minutos
Polímero:	8 minutos
Cromógeno mixto Refinado:	10 minutos
Hematoxilina:	5 minutos

 Biocare Medical

60 Berry Drive
Pacheco, CA 94553
USA

Farm. MARIANA A. SAVINO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 17868 M.P. 21689
BIO-OPTIC S.R.L.

Tel: 800-799-9499



TP v7 (04/04/2024)



www.biocare.net

Fax: 925-603

IF-2026-64758899-APN-INPM#ANMAT


Lucas M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE

EC REP EMERGO EUROPE

Westervoorsestraat 60

6827 AT Arnhem

The Netherlands

Cóctel de Antígenos Leucocitarios Comunes (LCA)

Cóctel de Anticuerpos Concentrados y Prediluidos

901-016-101724

BIOCARE
M E D I C A L

Control de Calidad:

Remítase a CLSI Quality Standards for Design and Implementation of Immunohistochemistry Assays; Approved Guideline-Second edition (I/LA28- A2) CLSI Wayne, PA USA (www.clsi.org). 2011⁸

Control positivo de tejido: Amígdala o linfoma

Los materiales de control positivo externos deben ser especímenes frescos fijados, procesados e incrustados lo antes posible de la misma manera que la(s) muestra(s) del paciente. Los controles tisulares positivos son indicadores de tejidos preparados correctamente y de técnicas de tinción adecuadas. En cada serie de tinción debe incluirse un control tisular externo positivo para cada conjunto de condiciones de prueba.

Los tejidos utilizados para los materiales de control positivo externo deben seleccionarse a partir de muestras de pacientes con niveles bajos bien caracterizados de la actividad diana positiva que proporcione una tinción positiva débil. El bajo nivel de positividad de los controles positivos externos está diseñado para garantizar la detección de cambios sutiles en la sensibilidad del anticuerpo primario debidos a inestabilidad o problemas con la metodología de IHC. Los portaobjetos de control tisular disponibles comercialmente o las muestras procesadas de forma diferente a la muestra o muestras del paciente sólo validan el rendimiento del reactivo y no verifican la preparación del tejido.

Los controles tisulares positivos conocidos sólo deben utilizarse para supervisar el correcto funcionamiento de los tejidos procesados y los reactivos de las pruebas, y no como ayuda para formular un diagnóstico específico de las muestras de los pacientes. Si los controles tisulares positivos no demuestran una tinción positiva, los resultados con las muestras de prueba deben considerarse inválidos.

Control tisular negativo:

Utilice un control tisular negativo (conocido por ser negativo para cóctel de antígenos leucocitarios comunes (LCA) [PD7/26+2B11]) fijado, procesado e incrustado de forma idéntica a las muestras del paciente con cada tinción para verificar la especificidad del anticuerpo primario de la IHQ para la demostración del antígeno diana y para proporcionar una indicación de la tinción de fondo específica (tinción de falsos positivos). Además, la variedad de tipos celulares diferentes presentes en la mayoría de las secciones de tejido pueden ser utilizada por el laboratorista como sitios de control negativo interno para verificar las especificaciones de rendimiento de la IHC. Los tipos y fuentes de muestras que pueden utilizarse para los controles negativos de tejidos se enumeran en la sección Características de rendimiento.

Si se produce tinción específica (tinción falsa positiva) en el control de tejido negativo, los resultados con las muestras del paciente deben considerarse inválidos.

Reactivo de control negativo inespecífico:

Utilice un control reactivo negativo inespecífico en lugar del anticuerpo primario con una sección de cada muestra de paciente para evaluar la tinción inespecífica y permitir una mejor interpretación de la tinción específica en el lugar del antígeno. Idealmente, un control reactivo negativo contiene un anticuerpo monoclonal de ratón cóctel de antígenos leucocitarios comunes (LCA) [PD7/26+2B11]/ IgG1/kappa/ es producido a partir de sobrenadante de cultivo tisular de la misma forma que el anticuerpo primario pero que no muestra reactividad específica con tejidos humanos en la misma matriz/solución que el anticuerpo Biocare. Diluir un anticuerpo de control negativo a la misma concentración de inmunoglobulina o proteína que el anticuerpo primario diluido utilizando el mismo diluyente. Si se retiene suero de ternera fetal en el anticuerpo puro después del procesamiento, también puede utilizarse suero de ternera fetal a una concentración de proteínas equivalente a la del anticuerpo primario diluido en el mismo diluyente. (Consulte el reactivo suministrado). El diluyente solo puede utilizarse como alternativa menos deseable a los controles de reactivo negativo descritos anteriormente. El período de incubación del control reactivo negativo debe corresponder al anticuerpo primario.

Cuando se utilizan paneles de varios anticuerpos en secciones seriadas, las zonas de tinción negativa de un portaobjetos pueden servir como control de fondo de unión negativa/no específica para otros anticuerpos. Para diferenciar la actividad enzimática endógena o la unión inespecífica de enzimas de la inmunorreactividad específica, pueden teñirse otros tejidos del paciente exclusivamente con sustrato-cromógeno o complejos enzimáticos (PAP, avidina-biotina, estreptavidina) y sustrato-cromógeno, respectivamente.

Verificación del ensayo:

Antes del uso inicial de un anticuerpo o sistema de tinción en un procedimiento de diagnóstico, el usuario debe verificar la especificidad del anticuerpo probándolo en una serie de tejidos propios con características de rendimiento inmunohistoquímico conocidas que representen tejidos positivos y negativos conocidos. Remítase a los procedimientos de control de calidad descritos anteriormente en esta sección del prospecto del producto y a las recomendaciones de control de calidad del Programa de Certificación CAP⁹ para Inmunohistoquímica y/o la directriz NCCLS IHC¹⁰. Estos procedimientos de control de calidad deben repetirse para cada nuevo lote de anticuerpos, o siempre que se produzca un cambio en los parámetros del ensayo. Los tejidos enumerados en la sección Características de funcionamiento son adecuados para la verificación del ensayo.

Solución de problemas:

Siga las recomendaciones del protocolo específico del anticuerpo de acuerdo con la hoja de datos suministrada. Si se producen resultados atípicos, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Biocare llamando al 1-800-542-2002.

Interpretación de la tinción:

Control positivo de tejido:

El control tisular positivo teñido con el anticuerpo indicado debe examinarse primero para asegurarse de que todos los reactivos funcionan correctamente. La tinción adecuada de las células diana (como se indica más arriba) es indicativa de reactividad positiva. Si los controles tisulares positivos no demuestran tinción positiva, cualquier resultado con las muestras de prueba debe considerarse inválido.

El color del producto de reacción puede variar en función de los cromógenos de sustrato utilizados. Consulte los prospectos de los sustratos para conocer las reacciones de color esperadas. Además, puede observarse metacromasia en variaciones del método de tinción.⁽¹¹⁾

Cuando se utiliza una contratinción, dependiendo de la duración de la incubación y de la potencia de la contratinción utilizada, la contratinción dará lugar a una coloración de los núcleos celulares. Una coloración excesiva o incompleta puede comprometer la correcta interpretación de los resultados. Consulte los protocolos para la contratinción recomendada.

Control tisular negativo:

El control tisular negativo debe examinarse después del control tisular positivo para verificar la especificidad del marcaje del antígeno diana por el anticuerpo primario. La ausencia de tinción específica en el control tisular negativo confirma la ausencia de reactividad cruzada del anticuerpo con células/componentes celulares. Si se produce tinción específica (tinción falsa positiva) en el control tisular externo negativo, los resultados con la muestra del paciente deben considerarse inválidos.

La tinción inespecífica, si está presente, suele tener un aspecto difuso. También puede observarse tinción esporádica del tejido conjunto en secciones de tejidos fijados excesivamente con formalina. Utilice células intactas para interpretar los resultados de la tinción. Las células necróticas o degeneradas se tiñen a menudo de forma inespecífica.

Tejido del paciente:

Examinar en último lugar las muestras de pacientes teñidas con el anticuerpo indicado. La intensidad de la tinción positiva debe evaluarse en el contexto de cualquier tinción de fondo inespecífica del reactivo de control negativo. Como en cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que no se detectó el antígeno, no que el antígeno estuviera ausente en las células/tejido analizado. Si es necesario, utilice un panel de anticuerpos para identificar las reacciones falsas negativas.

 Biocare Medical
60 Berry Drive
Pacheco, CA 94553
USA


Farm. MARIANA A. SAVINO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 17868 M.P. 21689
BIO-OPTIC S.R.L.

Tel: 800-799-9499



TP v7 (04/04/2024)



www.biocare.net

Fax: 925-6031

IF-2026-64758899-APN-INPM#ANMAT

EC REP EMERGO EUROPE

Westervoortsestraat 60

6827 AT Arnhem

The Netherlands

Página 61 de 88

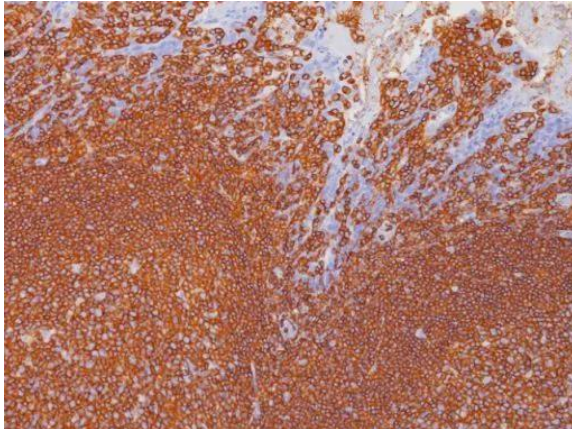

LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE

Cóctel de Antígenos Leucocitarios Comunes (LCA)

Cóctel de Anticuerpos Concentrados y Prediluidos

901-016-101724

BIOCARE
M E D I C A L



Amígdala teñida con el anticuerpo cóctel de antígenos leucocitarios comunes (LCA) [PD7/26+2B11].

Limitaciones:

Limitaciones generales:

1. Para diagnóstico *in vitro*
2. Este producto es sólo para uso profesional: la inmunohistoquímica es un proceso de diagnóstico de varios pasos que consiste en una formación especializada en la selección de los reactivos adecuados; la selección, fijación y procesamiento de tejidos; la preparación del portaobjetos de IHC; y la interpretación de los resultados de la tinción.
3. La tinción de tejidos depende de la manipulación y el procesamiento del tejido antes de la tinción. Una fijación, congelación, descongelación, lavado, secado, calentamiento, seccionamiento o contaminación inadecuados con otros tejidos o fluidos pueden producir artefactos, atrapamiento de anticuerpos o resultados falsos negativos. Los resultados incoherentes pueden deberse a variaciones en los métodos de fijación e incrustación o a irregularidades inherentes al tejido.⁽¹²⁾
4. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la correcta interpretación de los resultados.
5. La interpretación clínica de cualquier tinción positiva o negativa debe evaluarse en el contexto de la presentación clínica, la morfología y otros criterios histopatológicos. La interpretación clínica de cualquier tinción positiva o negativa debe complementarse con estudios morfológicos que utilicen controles internos y externos positivos y negativos adecuados, así como con otras pruebas diagnósticas. Es responsabilidad de un patólogo cualificado que esté familiarizado con el uso adecuado de anticuerpos, reactivos y métodos de IHC interpretar todos los pasos utilizados para preparar e interpretar la preparación final de IHC.
6. La dilución óptima de anticuerpos y los protocolos para una aplicación específica pueden variar. Estos incluyen, entre otros, la fijación, el método de recuperación por calor, los tiempos de incubación, el grosor de la sección de tejido y el kit de detección utilizado. Debido a la sensibilidad superior de estos reactivos únicos, los tiempos de incubación recomendados y los títulos indicados no son aplicables a otros sistemas de detección, ya que los resultados pueden variar. Las recomendaciones de la ficha técnica y los protocolos se basan en el uso exclusivo de productos Biocare. En última instancia, es responsabilidad del investigador determinar las condiciones óptimas.
7. Este producto no está diseñado para su uso en citometría de flujo. No se han determinado las características de rendimiento para citometría de flujo.
8. Los tejidos de personas infectadas por el virus de la hepatitis B y que contienen antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) pueden presentar tinción inespecífica con peroxidasa de rábano picante.¹³
9. Los reactivos pueden mostrar reacciones inesperadas en tejidos no probados previamente. La posibilidad de reacciones inesperadas incluso en grupos de tejidos probados no puede eliminarse por completo debido a la variabilidad biológica de la expresión de antígenos en neoplasias u otros tejidos patológicos.⁽¹⁴⁾ Póngase en contacto con el Servicio Técnico de Biocare en el 1-800-542-2002, o a través de la página técnica

de información de apoyo proporcionada en biocare.net, con reacción(es) inesperada(s) documentada(s).

10. Los sueros normales/no inmunes procedentes de la misma fuente animal que los antisueros secundarios utilizados en los pasos de bloqueo pueden provocar resultados falsos negativos o falsos positivos debidos a autoanticuerpos o anticuerpos naturales.
11. Pueden observarse resultados falsos positivos debido a la unión no inmunológica de proteínas o productos de reacción del sustrato. También pueden estar causados por actividad pseudoperoxidasa (eritrocitos), actividad peroxidasa endógena (citocromo C) o biotina endógena (por ejemplo, hígado, mama, cerebro, riñón), dependiendo del tipo de inmunotinción utilizado.¹²

Limitaciones específicas del producto:

No se han observado otras limitaciones específicas del producto.

Solución de problemas:

1. No se tiñe ningún portaobjetos - Compruebe que se han utilizado el tejido de control positivo, el anticuerpo y los productos de detección adecuados.
2. Tinción débil de todos los portaobjetos - Compruebe que se han utilizado el tejido de control positivo, el anticuerpo y los productos de detección adecuados.
3. Excesivo fondo de todos los portaobjetos - Puede haber altos niveles de biotina endógena (si se utilizan productos de detección basados en biotina), actividad HRP endógena que convierte el cromógeno en producto final coloreado (utilice bloqueo de peroxidasa) o exceso de interacción proteica inespecífica (utilice un bloqueo proteico, como una solución de bloqueo basada en suero o caseína).
4. Las secciones de tejido se lavan de los portaobjetos durante la incubación - Compruebe que portaobjetos están cargados positivamente.
5. Tinción específica demasiado oscura - Compruebe el protocolo para determinar si se ha aplicado el título de anticuerpo adecuado al portaobjetos, así como los tiempos de incubación adecuados para todos los reactivos. Además, asegúrese de que el protocolo tiene suficientes pasos de lavado para eliminar el exceso de reactivos una vez finalizados los pasos de incubación.

Referencias:

1. Kiernan JA. Histological and Histochemical Methods: Theory and Practice. New York: Pergamon Press 1981.
2. Sheehan DC y Hrapchak BB. Teoría y práctica de la histotecnología. St: C.V. Mosby Co. 1980.
3. Enmiendas para la Mejora de los Laboratorios Clínicos de 1988: Final Rule, 57 FR 1163, 28 de febrero de 1992.
4. Shi S-R, Cote RJ, Taylor CR. J Histotechnol. 1999 Sep;22(3):177-92.
5. Taylor CR, et al. Biotech Histochem. 1996 Jan;71(5):263-70.
6. Manual del Centro de Control de Enfermedades. Guía: Gestión de la seguridad, NO. CDC-22, Atlanta, GA. 30 de abril de 1976 "Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts".
7. Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition CLSI document M29-A4 Wayne, PA 2014.
8. CLSI Quality Standards for Design and Implementation of Immunohistochemistry Assays; Approved Guideline-Second edition (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA USA (www.clsi.org). 2011
9. Programa de certificación en inmunohistoquímica del College of American Pathologists (CAP). Northfield IL. Http://www.cap.org (800) 323-4040.
10. O'Leary TJ, Edmonds P, Floyd AD, Mesa-Tejada R, Robinowitz M, Takes PA, Taylor CR. Quality assurance for immunocytochemistry; Proposed guideline. MM4-P. Comité Nacional de Normas de Laboratorio Clínico (NCCLS). Wayne, PA. 1997;1-46.
11. Koretzik K, Lemain ET, Brandt I, and Moller P. Metachromasia of 3- amino-9-ethylcarbazole (AEC) and its prevention in Immunoperoxidase techniques. Histochemistry 1987; 86:471-478.
12. Nadjji M, Morales AR. Inmunoperoxidasa, parte I: las técnicas y sus escollos. Lab Med 1983; 14:767.
13. Omata M, Liew CT, Ashcavi M, Peters RL. Nonimmunologic binding of horseradish peroxidase to hepatitis B surface antigen: a possible source of error in immunohistochemistry. Am J Clin Path 1980; 73:626.
14. Herman GE y Elfont EA. La domesticación de la inmunohistoquímica: la nueva era del control de calidad. Biotech & Histochem 1991; 66:194.

Biocare Medical

60 Berry Drive

Pacheco, CA 94553

USA

Farm. MARIANA A. SAVINO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 17868 M.P. 21689
BIO-OPTIC S.R.L.

Tel: 800-799-9499



TP v7 (04/04/2024)

www.biocare.net

Fax: 925-603

IF-2026-64758899-APN-INPM#ANMAT

EMERGO EUROPE

Westervoortsestraat 60

6827 AT Arnhem

The Netherlands

Página 62 de 88

LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE

Cóctel de Antígenos Leucocitarios Comunes (LCA)

Cóctel de Anticuerpos Concentrados y Prediluidos

901-016-101724

BIOCARE
M E D I C A L

15. Muzaffar S, *et al.* Immunophenotypic analysis of non-Hodgkin's lymphoma. JPMA J Pak Med Assoc. 1997 Apr; 47(4):106-9.
16. Michels S, *et al.* Inmunotinción para el antígeno común leucocitario utilizando un método de complejo avidina-biotina-peroxidasa amplificado y secciones de parafina. A study of 735 hematopoietic and nonhematopoietic human neoplasms. Arch Pathol Lab Med. 1987 Nov; 111(11):1035-9.
17. Kurtin PJ, Pinkus GS. Leukocyte common antigen-a diagnostic discriminant between hematopoietic and nonhematopoietic neoplasms in paraffin sections using monoclonal antibodies: correlation with immunologic studies and ultrastructural localization. Hum Pathol. 1985 Abr; 16(4):353-65.

Los anticuerpos de la serie Q han sido desarrollados exclusivamente por Biocare Medical LLC y no implican aprobación o respaldo de los anticuerpos de Biocare por parte de Leica Biosystems. Biocare y Leica Biosystems no están afiliados, asociados o relacionados de ninguna manera. Leica, Leica Biosystems, BOND-MAX y BOND-III son marcas comerciales de Leica Biosystems.

 Biocare Medical
60 Berry Drive
Pacheco, CA 94553
USA


Farm. MARIANA A. SAVINO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 17868 M.P. 21689
BIO-OPTIC S.R.L.

Tel: 800-799-9499 |   www.biocare.net | Fax: 925-603-1550

TP v1 (15/10/2021)

IF-2026-64758899-APN-INPM#ANMAT

Página 63 de 88


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE

 EMERGO EUROPE
Westernportstr. 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

MUM-1

Anticuerpo monoclonal de conejo concentrado y prediluido 901-352-102124

BIOCARE
M E D I C A L

Formatos de producto disponibles				
Formato	Número de catálogo	Descripción	Dilución	Diluyente
Concentrado	CRM 352 A, B	0,1, 0,5 ml	1:100	Verde Da Vinci
Prediluido	PMR 352 AA	6,0 ml	Listo para usar	N/A
ONCORE Pro	OPAI 352 T60	60 pruebas	Listo para usar	N/A

Uso previsto:

Para uso diagnóstico *in vitro*

MUM-1 [BC5] es un anticuerpo monoclonal de conejo destinado al uso profesional en laboratorio tras el diagnóstico inicial del tumor mediante histopatología convencional utilizando tinciones histoquímicas no inmunológicas, en la identificación cualitativa de la proteína MUM-1 mediante inmunohistoquímica (IHC) en tejidos humanos fijados en formol e incluidos en parafina (FFPE). La interpretación clínica de cualquier tinción o su ausencia debe complementarse con estudios morfológicos utilizando controles adecuados y debe ser evaluada en el contexto de la historia clínica del paciente y otras pruebas diagnósticas por un patólogo cualificado como ayuda para realizar cualquier otra determinación clínica.

Resumen y explicación:

El oncogén-1 del mieloma múltiple (MUM-1) es una proteína de 50 kDa codificada por el gen MUM-1. Los estudios han demostrado que IRF4 / MUM-1 se expresa en los núcleos y el citoplasma de las células plasmáticas y en un pequeño porcentaje de células B del centro germinal (CG) localizadas en la "zona luminosa". Este anticuerpo marca la proteína MUM-1 en centrocitos y su progenie, células plasmáticas, células T activadas y un amplio espectro de neoplasias hematolinfoides derivadas de estas células.⁽¹⁵⁻¹⁷⁾

Principio de procedimiento:

Este producto de anticuerpos puede utilizarse como anticuerpo primario en pruebas inmunohistoquímicas de secciones de tejido fijadas en formol e incluidas en parafina. En general, las técnicas de tinción inmunohistoquímica (IHC) permiten la visualización de antígenos mediante la aplicación secuencial de un anticuerpo específico frente al antígeno (anticuerpo primario), un anticuerpo secundario frente al anticuerpo primario (anticuerpo de enlace/sonda opcional), un complejo enzimático y un sustrato cromogénico con pasos de lavado interpuestos. La activación enzimática del cromógeno da lugar a un producto de reacción visible en el lugar del antígeno. A continuación, la muestra puede teñirse y cubrirse. Los resultados se interpretan utilizando un microscopio óptico y ayudan en el diagnóstico diferencial de procesos fisiopatológicos, que pueden o no estar asociados a un antígeno concreto.

Materiales y métodos:

Reactivos suministrados:

Fuente huésped: Monoclonal de conejo

Reactividad de especies: Humana; otras especies no ensayadas.

Clon: BC5

Isotipo: IgG

Concentración de proteínas: Póngase en contacto con el Servicio Técnico de Biocare para conocer la concentración específica de Ig.

Especificidad: Proteína MUM-1

Localización celular: Nuclear y citoplasmática

Método: Anticuerpo monoclonal recombinante de conejo purificado por afinidad.

Reconstitución, mezcla, dilución, valoración:

El reactivo de anticuerpos prediluido está diluido de forma óptima para su uso con los sistemas de tinción mencionados a continuación. Una dilución mayor puede provocar la pérdida de la tinción del antígeno. El usuario debe validar cualquier cambio de este tipo. Las diferencias en el procesamiento de los tejidos y en los procedimientos técnicos en el laboratorio del usuario pueden producir una variabilidad significativa en los resultados, lo que requiere la realización periódica de controles internos (véase la sección Control de calidad).

El reactivo concentrado requiere la dilución indicada en la tabla anterior.

Aplicaciones conocidas:

Inmunohistoquímica (tejidos fijados en formol e incluidos en parafina)

Se suministra como:

Solución salina tamponada, pH 7,2-7,4, que contiene un portador de proteínas y un conservante de azida sódica inferior al 0,1%. Véase la ficha de datos de seguridad para más detalles.

Materiales y reactivos necesarios pero no proporcionados:

Portaobjetos de microscopio cargados positivamente
Controles tisulares positivos y negativos
Cámara del desierto (o similar Estufa de secado)
Xileno o sustituto del xileno
Etanol o alcohol reactivo
Cámara de descongelación (olla a presión)
Agua desionizada o destilada
Tampón de lavado
Reactivos de pretratamiento
Bloque de peroxidasa
Bloque de proteínas (opcional)
Sonda de detección y polímero
Reactivos de control negativo
Cromógenos
Hematoxilina (contratinción)
Reactivo azulante
Medio de montaje
Coverglass
Microscopio óptico (aumento 40-400X)
Plataforma automatizada de tinción de portaobjetos

Las configuraciones del producto anticuerpo están disponibles para su uso en los instrumentos indicados en la tabla anterior.

Almacenamiento y estabilidad:

Almacenar entre 2°C y 8°C. El producto es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del vial, cuando se almacena en estas condiciones. No utilizar después de la fecha de caducidad. Debe verificarse el almacenamiento en condiciones distintas a las especificadas. Los reactivos diluidos deben usarse rápidamente; almacene el reactivo restante entre 2°C y 8°C. Biocare no ha establecido la estabilidad del reactivo diluido por el usuario.

Los controles positivos y negativos deben realizarse simultáneamente con todas las muestras de pacientes. Si se observa una tinción inesperada que no puede explicarse por variaciones en los procedimientos de laboratorio y se sospecha de un problema con el anticuerpo, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Biocare en el 1-800-542-2002 o a través de la información de soporte técnico que se proporciona en biocare.net.

Preparación de la muestra:

Los tejidos fijados en formol son adecuados para su uso previo a la inclusión en parafina. Los tejidos óseos descalcificarse antes del procesamiento tisular para facilitar el corte del tejido y evitar daños en las cuchillas del micrótom.^(1,2)

Los tejidos debidamente fijados e incrustados que expresen el antígeno diana especificado deben conservarse en un lugar fresco. La Ley de Mejora de Laboratorios Clínicos (CLIA) de 1988 exige en 42 CFR §493.1259(b) que "El laboratorio debe conservar los portaobjetos teñidos al menos diez años a partir de la fecha del examen y conservar los bloques de muestras al menos dos años a partir de la fecha del examen."³

 Biocare Medical

60 Berry Drive
Pacheco, CA 94553
USA


Farm. MARIANA A. SAVINO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 17868 M.P. 21689
BIO-OPTIC S.R.L.

Tel: 800-799-9499



TP v7 (04/04/2024)



www.biocare.net

Fax: 925-603-1111

IF-2026-64758899-APN-INPM#ANMAT

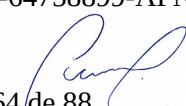
EC REP EMERGO EUROPE

Westervoortsestraat 60

8627 AT Arnhem

The Netherlands

Página 64 de 88


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE

MUM-1

Anticuerpo monoclonal de conejo concentrado y prediluido 901-352-102124

BIOCARE
M E D I C A L

Tratamiento de los tejidos antes de la tinción:

Realice la Recuperación de Epitopos Inducida por Calor (HIER) según el protocolo recomendado a continuación. Se ha demostrado que el uso rutinario de HIER antes de la IHC minimiza la inconsistencia y estandariza la tinción.^{4,5}

Advertencias y precauciones:

- Este anticuerpo contiene menos del 0,1% de azida sódica. Las concentraciones inferiores al 0,1% no son materiales peligrosos de declaración obligatoria según U.S. 29 CFR 1910.1200, OSHA Hazard communication y EC Directive 91/155/EC. La azida sódica (NaN_3) utilizada como conservante es tóxica si se ingiere. La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre para formar azidas metálicas altamente explosivas. Al desecharlo, enjuáguelo con grandes cantidades de agua para evitar la acumulación de azida en las tuberías. (Centro de Control de Enfermedades, 1976, Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo, 1976)⁶
- Las muestras, antes y después de la fijación, y todos los materiales expuestos a ellas deben manipularse como si pudieran transmitir una infección y eliminarse con las precauciones adecuadas. No pipetear nunca los reactivos con la boca y evitar el contacto de los reactivos y las muestras con la piel y las mucosas. Si los reactivos o las muestras entran en contacto con zonas sensibles, lávese con abundante agua.⁷
- La contaminación microbiana de los reactivos puede dar lugar a un aumento de la tinción inespecífica.
- Tiempos de incubación o temperaturas distintos de los especificados pueden dar resultados erróneos. El usuario debe validar cualquier cambio de este tipo.
- No utilice el reactivo después de la fecha de caducidad impresa en el vial.
- El reactivo de anticuerpos prediluido está diluido de forma óptima para su uso. Una dilución adicional puede provocar la pérdida de la tinción del antígeno.
- La dilución del reactivo de anticuerpos concentrado debe validarse antes de su uso. También debe validarse la compatibilidad y estabilidad de cualquier diluyente utilizado que no esté específicamente recomendado.
- Elimine todos los reactivos usados y cualquier otro material contaminado desechable siguiendo los procedimientos para residuos infecciosos o potencialmente infecciosos. Es responsabilidad de cada laboratorio manipular los residuos sólidos y líquidos en función de su naturaleza y grado de peligrosidad y tratarlos y eliminarlos (o hacer que traten y eliminen) de acuerdo con cualquier normativa aplicable.
- Siga las normas locales de eliminación de su localidad junto con las recomendaciones de la ficha de datos de seguridad para determinar la eliminación segura de este producto.
- La SDS está disponible bajo petición y se encuentra en <http://biocare.net>.
- Para notificar sospechas de incidentes graves relacionados con este producto, póngase en contacto con el representante local de Biocare y con la autoridad competente del Estado miembro o país en el que esté establecido el usuario.

Instrucciones de uso:

Protocolos de tinción recomendados para MUM-1 [BC5]:

IntelliPATH FLX y uso manual:

PRM352 para IntelliPATH FLX y uso manual, se ha estandarizado con el sistema de detección MACH 4. Utilice TBS para los pasos de lavado.	
Bloque de peróxido:	Bloquear durante 5 minutos con Peroxidazed 1.
Pretratamiento:	Realice la recuperación de calor utilizando Reveal Decloaker. Consulte para obtener instrucciones específicas.
Bloque de proteínas (opcional):	Incubar durante 5-10 minutos a RT con Background Punisher.
Anticuerpo primario:	Incubar durante 30 minutos a temperatura ambiente.
Detección:	Sonda: N/A
	Polímero: Incubar durante 30 minutos a RT con un polímero conjugado secundario.

Cromógeno:	Incubar durante 5 minutos a RT con DAB de Biocare - O - Incubar durante 5-7 minutos a RT con Warp Red.
Contrarrestar:	Tinción con hematoxilina. Aclarar con agua desionizada. Aplicar Tacha's Bluing Solution durante 1 minuto. Aclarar con agua desionizada.

Sistema automatizado de tinción de portaobjetos ONCORE Pro:

OPAI352 está diseñado para su uso con el ONCORE Pro. Consulte el Manual del usuario para obtener instrucciones específicas de uso. Los parámetros de protocolo en el El Editor de Protocolos debe programarse de la siguiente manera:	
Nombre del protocolo:	MUM-1 Rb
Plantilla de protocolo (Descripción):	Rb HRP Plantilla 1
Desparafinado (opción tampón DS):	DS2-50
Recuperación de antígenos (opción AR):	AR2, pH bajo; 103°C
Opción de bloque:	Tampón
Nombre del reactivo, Tiempo, Temp.:	MUM-1 Rb, 30 min, 25°C

Control de calidad:

Remítase a CLSI Quality Standards for Design and Implementation of Immunohistochemistry Assays; Approved Guideline-Second edition (I/LA28- A2) CLSI Wayne, PA USA (www.clsi.org). 2011⁸

Control positivo de tejido: Amígdala

Externos Los materiales de control positivo deben ser especímenes frescos fijados, procesados e incrustados lo antes posible de la misma manera que la(s) muestra(s) del paciente. Los controles tisulares positivos son indicativos de tejidos preparados correctamente y de técnicas de tinción adecuadas. En cada serie de tinción debe incluirse un control tisular externo positivo para cada conjunto de condiciones de prueba.

Los tejidos utilizados para los materiales de control positivo externo deben seleccionarse a partir de muestras de pacientes con niveles bajos bien caracterizados de la actividad diana positiva que proporcione una tinción positiva débil. El bajo nivel de positividad de los controles positivos externos está diseñado para garantizar la detección de cambios sutiles en la sensibilidad del anticuerpo primario debidos a inestabilidad o problemas con la metodología de IHC. Los portaobjetos de control tisular disponibles comercialmente o las muestras procesadas de forma diferente a la muestra o muestras del paciente sólo validan el rendimiento del reactivo y no verifican la preparación del tejido.

Los controles tisulares positivos conocidos sólo deben utilizarse para supervisar el correcto funcionamiento de los tejidos procesados y los reactivos de las pruebas, y no como ayuda para formular un diagnóstico específico de las muestras de los pacientes. Si los controles tisulares positivos no demuestran una tinción positiva, los resultados con las muestras de prueba deben considerarse inválidos.

Control tisular negativo:

Utilice un tejido de control negativo (conocido por ser MUM-1 [BC5] negativo) fijado, procesado e incrustado de forma idéntica a las muestras del paciente con cada tinción para verificar la especificidad del anticuerpo primario de la IHQ para la demostración del antígeno diana y para proporcionar una indicación de la tinción de fondo específica (tinción falsa positiva). Además, la variedad de tipos celulares diferentes presentes en la mayoría de las secciones de tejido puede ser utilizada por el laboratorista como sitios de control negativo interno para verificar las especificaciones de rendimiento de la IHC. Los tipos y fuentes de muestras que pueden utilizarse para los controles negativos de tejidos se enumeran en la sección Características de rendimiento.

Si se produce tinción específica (tinción falsa positiva) en el control de tejido negativo, los resultados con las muestras del paciente deben considerarse inválidos.

Reactivo de control negativo inespecífico:

MUM-1

Anticuerpo monoclonal de conejo concentrado y prediluido 901-352-102124

BIOCARE
M E D I C A L

Utilice un control reactivo negativo inespecífico en lugar del anticuerpo primario con una sección de cada muestra de paciente para evaluar la tinción inespecífica y permitir una mejor interpretación de la tinción específica en el sitio del antígeno. Idealmente, un control reactivo negativo contiene un anticuerpo *monoclonal de conejo MUM-1 [BC5]/IgG* producido a partir de sobrenadante de cultivo tisular de la misma forma que el anticuerpo primario, pero no muestra reactividad específica con tejidos humanos en la misma matriz/solución que el anticuerpo Biocare. Diluir un anticuerpo de control negativo a la misma concentración de inmunoglobulina o proteína que el anticuerpo primario diluido utilizando el mismo diluyente. Si se retiene suero de ternera fetal en el anticuerpo puro después del procesamiento, también puede utilizarse suero de ternera fetal a una concentración de proteína equivalente a la del anticuerpo primario diluido en el mismo diluyente. (Consulte el reactivo suministrado). El diluyente solo puede utilizarse como alternativa menos deseable a los controles de reactivo negativo descritos anteriormente. El período de incubación del control reactivo negativo debe corresponder al del anticuerpo primario.

Cuando se utilizan paneles de varios anticuerpos en secciones seriadas, las zonas de tinción negativa de un portaobjetos pueden servir como control de fondo de unión negativa/no específica para otros anticuerpos. Para diferenciar la actividad enzimática endógena o la unión inespecífica de enzimas de la inmunoreactividad específica, pueden teñirse otros tejidos del paciente exclusivamente con sustrato-cromógeno o complejos enzimáticos (PAP, avidina-biotina, estreptavidina) y sustrato-cromógeno, respectivamente.

Verificación del ensayo:

Antes del uso inicial de un anticuerpo o sistema de tinción en un procedimiento de diagnóstico, el usuario debe verificar la especificidad del anticuerpo probándolo en una serie de tejidos propios con características de rendimiento inmunohistoquímico conocidas que representen tejidos positivos y negativos conocidos. Véanse los procedimientos de control de calidad descritos anteriormente en esta sección del prospecto del producto y las recomendaciones de control de calidad del Programa de Certificación CAP⁹ para Inmunohistoquímica y/o la directriz IHC del NCCLS¹⁰). Estos procedimientos de control de calidad deben repetirse para cada nuevo lote de anticuerpos, o siempre que se produzca un cambio en los parámetros del ensayo. Los tejidos enumerados en la sección Características de funcionamiento son adecuados para la verificación del ensayo.

Solución de problemas:

Siga las recomendaciones del protocolo específico del anticuerpo de acuerdo con la hoja de datos suministrada. Si resultados atípicos, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Biocare llamando al 1-800-542-2002.

Interpretación de la tinción:

Control positivo de tejido:

El control tisular positivo teñido con el anticuerpo indicado debe examinarse primero para asegurarse de que todos los reactivos funcionan correctamente. La tinción adecuada de las células diana (como se indica más arriba) es indicativa de reactividad positiva. Si los controles tisulares positivos no demuestran tinción positiva, cualquier resultado con las muestras de prueba debe considerarse inválido.

El color del producto de reacción puede variar en función de los cromógenos de sustrato utilizados. Consulte los prospectos de los sustratos para conocer las reacciones de color esperadas. Además, puede observarse metacromasia en variaciones del método de tinción.⁽¹¹⁾

Cuando se utiliza una contratinción, dependiendo de la duración de la incubación y de la potencia de la contratinción utilizada, la contratinción dará lugar a una coloración de los núcleos celulares. Una coloración excesiva o incompleta puede comprometer la correcta interpretación de los resultados. Consulte los protocolos para la contratinción recomendada.

Control tisular negativo:

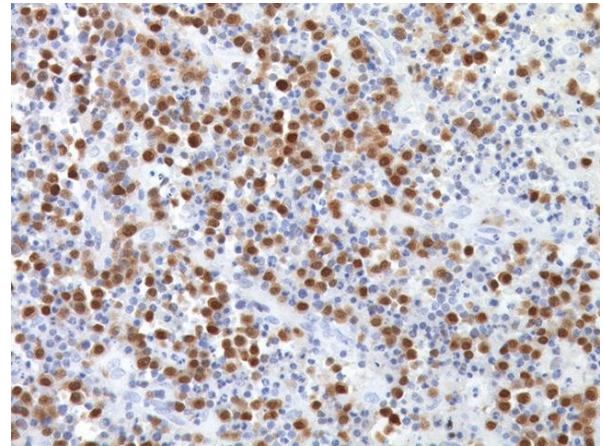
El control tisular negativo debe examinarse después del control tisular positivo para verificar la especificidad del marcaje del antígeno diana por el anticuerpo primario. La ausencia de tinción específica en el control tisular negativo confirma la ausencia de reactividad cruzada del anticuerpo con células/componentes celulares. Si se produce tinción específica (tinción falsa positiva) en el

control tisular externo negativo, los resultados con la muestra del paciente deben considerarse inválidos.

La tinción inespecífica, si está presente, suele tener un aspecto difuso. También puede observarse tinción esporádica del tejido conjuntivo en secciones de tejidos fijados excesivamente con formalina. Utilice células intactas para interpretar los resultados de la tinción. Las células necróticas o degeneradas se tiñen a menudo de forma inespecífica.

Tejido del paciente:

Examinar en último lugar las muestras de pacientes teñidas con el anticuerpo indicado. La intensidad de la tinción positiva debe evaluarse en el contexto de cualquier tinción de fondo inespecífica del reactivo de control negativo. Como en cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que no se detectó el antígeno, no que el antígeno estuviera ausente en las células/tejido analizado. Si es necesario, utilice un panel de anticuerpos para identificar las reacciones falsas negativas.



Mieloma múltiple teñido con el anticuerpo MUM-1 [BC5].

Limitaciones:

Limitaciones generales:

1. Para diagnóstico *in vitro*
2. Este producto es sólo para uso profesional: la inmunohistoquímica es un proceso de diagnóstico de varios pasos que consiste en una formación especializada en la selección de los reactivos adecuados; la selección, fijación y procesamiento de tejidos; la preparación del portaobjetos de IHC; y la interpretación de los resultados de la tinción.
3. La tinción de tejidos depende de la manipulación y el procesamiento del tejido antes de la tinción. Una fijación, congelación, descongelación, lavado, secado, calentamiento, seccionamiento o contaminación inadecuados con otros tejidos o fluidos pueden producir artefactos, atrapamiento de anticuerpos o resultados falsos negativos. Los resultados incoherentes pueden deberse a variaciones en los métodos de fijación e incrustación o a irregularidades inherentes al tejido.⁽¹²⁾
4. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la correcta interpretación de los resultados.
5. La interpretación clínica de cualquier tinción positiva o negativa debe evaluarse en el contexto de la presentación clínica, la morfología y otros criterios histopatológicos. La interpretación clínica de cualquier tinción positiva o negativa debe complementarse con estudios morfológicos que utilicen controles internos y externos positivos y negativos adecuados, así como otras pruebas diagnósticas. Es responsabilidad un patólogo cualificado que esté familiarizado con el uso adecuado de anticuerpos, reactivos y métodos de IHC interpretar todos los pasos utilizados para preparar e interpretar la preparación final de IHC.
6. La dilución óptima del anticuerpo y los protocolos para una aplicación específica pueden variar. Estos incluyen, entre otros, la fijación, el método de recuperación por calor, los tiempos de incubación, el grosor de la sección de tejido y el kit de detección.

MUM-1

Anticuerpo monoclonal de conejo concentrado y prediluido 901-352-102124

BIOCARE
M E D I C A L

- utilizados. Debido a la sensibilidad superior de estos reactivos exclusivos, los tiempos de incubación recomendados y los títulos indicados no son aplicables a otros sistemas de detección, ya que los resultados pueden variar. Las recomendaciones de la ficha técnica y los protocolos se basan en el uso exclusivo de los productos Biocare. En última instancia, es responsabilidad del investigador determinar las condiciones óptimas.
- Este producto no está diseñado para su uso en citometría de flujo. No se han determinado las características de rendimiento para citometría de flujo.
 - Los tejidos de personas infectadas por el virus de la hepatitis B y que contienen antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) pueden presentar tinción inespecífica con peroxidasa de rábano picante.¹³
 - Los reactivos pueden mostrar reacciones inesperadas en tejidos no probados previamente. La posibilidad de reacciones inesperadas incluso en grupos de tejidos probados no puede eliminarse completamente debido a la variabilidad biológica de la expresión de antígenos en neoplasias u otros tejidos patológicos.⁽¹⁴⁾ Póngase en contacto con el Servicio Técnico de Biocare en el 1-800-542-2002, o a través de la información de soporte técnico proporcionada en biocare.net, con reacción(es) inesperada(s) documentada(s).
 - Los sueros normales/no inmunes procedentes de la misma fuente animal que los antisueros secundarios utilizados en los pasos de bloqueo pueden provocar resultados falsos negativos o falsos positivos debidos a autoanticuerpos o anticuerpos naturales.
 - Pueden observarse resultados falsos positivos debido a la unión no inmunológica de proteínas o productos de reacción del sustrato. También pueden estar causados por actividad pseudoperoxidasa (eritrocitos), actividad peroxidasa endógena (citocromo C) o biotina endógena (por ejemplo, hígado, mama, cerebro, riñón), dependiendo del tipo de inmunotinción utilizado.¹²

Limitaciones específicas del producto:

No se han observado otras limitaciones específicas del producto.

Solución de problemas:

- No se tiñe ningún portaobjetos - Compruebe que se ha utilizado el tejido de control positivo, el anticuerpo y los productos de detección adecuados.
- Tinción débil de todos los portaobjetos - Compruebe que se han utilizado el tejido de control positivo, el anticuerpo y los productos de detección adecuados.
- Excesivo fondo de todos los portaobjetos - Puede haber altos niveles de biotina endógena (si se utilizan productos de detección basados en biotina), actividad HRP endógena que convierte el cromógeno en producto final coloreado (utilice bloqueo de peroxidasa) o exceso de interacción proteica inespecífica (utilice un bloqueo proteico, como una solución de bloqueo basada en suero o caseína).
- Las secciones de tejido se lavan de los portaobjetos durante la incubación - Compruebe que los portaobjetos están cargados positivamente.
- Tinción específica demasiado oscura - Compruebe el protocolo para determinar si se ha aplicado el título de anticuerpo adecuado al portaobjetos, así como los tiempos de incubación adecuados para todos los reactivos. Además, asegúrese de que el protocolo tiene suficientes pasos de lavado para eliminar el exceso de reactivos una vez finalizados los pasos de incubación.

Referencias:

- Kieman JA. Histological and Histochemical Methods: Theory and Practice. New York: Pergamon Press 1981.
- Sheehan DC y Hrapchak BB. Teoría y práctica de la histotecnología. St: C.V. Mosby Co. 1980.
- Enmiendas para la Mejora de los Laboratorios Clínicos de 1988: Final Rule, 57 FR 7163, 28 de febrero de 1992.
- Shi S-R, Cote RJ, Taylor CR. J Histotechnol. 1999 Sep;22(3):177-92.
- Taylor CR, et al. Biotech Histochem. 1996 Jan;71(5):263-70.
- Manual del Centro de Control de Enfermedades. Guía: Gestión de la seguridad, NO. CDC-22, Atlanta, GA. 30 de abril de 1976 "Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts".
- Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition CLSI document M29-A4 Wayne, PA 2014.
- CLSI Quality Standards for Design and Implementation of Immunohistochemistry Assays; Approved Guideline-Second edition (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA USA (www.clsi.org). 2011

- Programa de certificación en inmunohistoquímica del College of American Pathologists (CAP). Northfield IL. <http://www.cap.org> (800) 323-4040.
- O'Leary TJ, Edmonds P, Floyd AD, Mesa-Tejada R, Robinowitz M, Takes PA, Taylor CR. Quality assurance for immunocytochemistry; Proposed guideline. MM4-P. Comité Nacional de Normas de Laboratorio Clínico (NCCLS). Wayne, PA. 1997;1-46.
- Koretz K, Lemain ET, Brandt I, and Moller P. Metachromasia of 3- amino-9-ethylcarbazole (AEC) and its prevention in Immunoperoxidase techniques. Histochemistry 1987; 86:471-478.
- Nadji M, Morales AR. Inmunoperoxidasa, parte I: las técnicas y sus escollos. Lab Med 1983; 14:767.
- Omata M, Liew CT, Ashcavi M, Peters RL. Nonimmunologic binding of horseradish peroxidase to hepatitis B surface antigen: a possible source of error in immunohistochemistry. AmJ Clin Path 1980; 73:626.
- Herman GE y Elfont EA. La domesticación de la inmunohistoquímica: la nueva era del control de calidad. Biotech & Histochem 1991; 66:194.
- Carbone A, et al. Expression pattern of MUM1/IRF4 in the spectrum of pathology of Hodgkin's disease. Br J Haematol. 2002 May;117(2):366- 72.
- Falini B, Mason DY. Proteínas codificadas por genes implicados en alteraciones cromosómicas en linfoma y leucemia: valor clínico de su detección por inmunocitoquímica. Blood. 2002 Jan 15;99(2):409-26.
- Johnson LR, Nalesnik MA, Swerdlow SH. Impact of Epstein-Barr virus in monomorphic B-cell posttransplant lymphoproliferative disorders: a histogenetic study. Am J Surg Pathol. 2006 Dic;30(12):1604-12.

 Biocare Medical
60 Berry Drive
Pacheco, CA 94553
USA


Farm. MARIANA A. SAVINO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 17868 M.P. 21689
BIO-OPTIC S.R.L.

Tel: 800-799-9499



TP v7 (04/04/2024)

www.biocare.net



Fax: 925-603-1111

IF-2026-64758899-APN-INPM#ANMAT

Westervoorsestraat 60

6827 AT Arnhem

The Netherlands

Página 67 de 88

L.C. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE

ATRX

Anticuerpo policlonal concentrado y prediluido 901-3251-051822

BIOCARE
M E D I C A L

Formatos de productos disponibles				
Formato	Número de catálogo	Descripción	Dilución	Diluyente
Concentrado	ACI 3251 A, C	0,1, 1,0 ml	1:100	Da Vinci Green
Prediluir	API 3251 AA	6,0 ml	Listo para usar	N/A
UltraLine – Para BenchMark	AVI 3251 G	6,0 ml	Listo para usar	N/A
Serie Q – Para Leica BOND-III	ALI 3251 G7	7,0 ml	Listo para usar	N/A

Uso previsto:

Para uso diagnóstico in vitro

ATRX es un anticuerpo policlonal de conejo destinado al uso en laboratorio para la identificación cualitativa de la proteína ATRX mediante inmunohistoquímica (IHC) en tejidos humanos fijados en formalina e incluidos en parafina (FFPE). La interpretación clínica de cualquier tinción o de su ausencia debe complementarse con estudios morfológicos utilizando controles adecuados y debe evaluarse en el contexto del historial clínico del paciente y otras pruebas diagnósticas por parte de un patólogo cualificado.

Resumen y explicación:

ATRX desempeña un papel en la regulación de la cromatina y el mantenimiento de los telómeros. Regula la incorporación de la histona H3.3 en la cromatina telomérica (1). ATRX es también un componente importante de diversas vías celulares esenciales, como la replicación y reparación del ADN, la regulación de la estructura de orden superior de la cromatina, la regulación transcripcional de los genes, etc. (2) Se observó pérdida de ATRX en astrocitomas de grado II/III, oligastrocitomas, oligodendrogliomas y glioblastomas. En los gliomas de grado II/III, la mayoría de los casos de pérdida de ATRX presentaban mutaciones IDH1/2 (3). Las mutaciones de ATRX acompañadas de un alargamiento alternativo de los telómeros (ALT) influyeron en la supervivencia favorable de los pacientes con tumores astrocíticos (4). La evaluación de la pérdida de ATRX mediante tinción inmunohistoquímica captura la mayoría de las mutaciones, lo que indica que el uso de pruebas inmunohistoquímicas en el diagnóstico neuropatológico rutinario ofrece una sensibilidad razonable (5). La mutación de ATRX también se detecta en neuroblastomas, osteosarcomas y tumores neuroendocrinos pancreáticos (6).

Principio del procedimiento:

La detección de antígenos en tejidos y células es un proceso inmunohistoquímico de varios pasos. El paso inicial consiste en unir el anticuerpo primario a su epítipo específico. Después de marcar el antígeno con un anticuerpo primario, se puede aplicar un procedimiento de detección de uno o dos pasos. El procedimiento de un solo paso se caracteriza por un polímero marcado con enzima que se une al anticuerpo primario. El procedimiento de dos pasos se caracteriza por la adición de un anticuerpo enlazador para unirse al anticuerpo primario. A continuación, se añade un polímero marcado con enzima para unir el anticuerpo enlazador. Estas detecciones de los anticuerpos unidos se evidencian mediante una reacción colorimétrica.

Fuente: Policlonal de conejo

Reactividad de la especie: Humana; otras no probadas

Clon: N/A

Isotipo: IgG

Concentración de proteínas: No se dispone de la concentración específica de Ig por lote.

Epítipo/antígeno: ATRX

Localización celular: Nuclear

Control tisular positivo: Próstata normal

Aplicaciones conocidas:

Inmunohistoquímica (tejidos fijados en formalina e incluidos en parafina) **Se suministra como:** Tampón con portador de proteínas y conservante **Almacenamiento y estabilidad:**

Almacenar a una temperatura entre 2 °C y 8 °C. El producto es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta, siempre que se almacene en estas condiciones. No utilizar después de la fecha de caducidad. Los reactivos diluidos deben utilizarse rápidamente; cualquier reactivo restante debe almacenarse a una temperatura entre 2 °C y 8 °C.

Recomendaciones de protocolo (intelliPATH FLX® y uso manual):

Bloqueo de peróxido: Bloquear durante 5 minutos con Peroxidazed 1.

Pretratamiento: Realizar la recuperación térmica con Diva Decloaker. Consulte la ficha técnica de Diva Decloaker para obtener instrucciones específicas.

Recomendaciones del protocolo (intelliPATH FLX y uso manual) (continuación):

Bloqueo de proteínas (opcional): Incubar durante 5-10 minutos a temperatura ambiente con Background Punisher.

Anticuerpo primario: Incubar durante 30 minutos a temperatura ambiente.

Sonda: N/A

Polímero: Incubar durante 30 minutos a temperatura ambiente con un polímero terciario. **Cromógeno:** Incubar durante 5 minutos a temperatura ambiente con DAB de Biocare, O BIEN, incubar durante 5-7 minutos a temperatura ambiente con Warp Red.

Contra-tinción: Contra-teñir con hematoxilina. Enjuagar con agua desionizada. Aplicar la solución azulante de Tacha durante 1 minuto. Enjuagar con agua desionizada.

Nota técnica:

Este anticuerpo, para uso con intelliPATH FLX y manual, ha sido estandarizado con el sistema de detección MACH 4. Utilice TBS para los pasos de lavado.

Recomendaciones del protocolo (Ventana BenchMark ULTRA):

AVI3251 está diseñado para su uso con BenchMark ULTRA. Consulte el manual del usuario para obtener instrucciones específicas de uso. Los parámetros recomendados para el protocolo son los siguientes:

Plantilla/Detección: OptiView DAB IHC **Protocolo de pretratamiento:** CC1 64 minutos **Peroxidasa:** Inhibidor de peroxidasa preprimario **Anticuerpo primario:** 32 minutos, 36 °C

Recomendaciones de protocolo (serie Q, para Leica BOND-III):

ALI3251 está diseñado para su uso con Leica BOND-III. Consulte el manual del usuario para obtener instrucciones específicas de uso. Los parámetros de protocolo recomendados son los siguientes:

Nombre del protocolo: Protocolo

IHC F Detección: Bond Polymer

Refine HIER: 20 min con **bloque**

de peróxido ER1: 5 min

Marcador (anticuerpo primario): 15 min

Postprimario: 8 min

Polímero: 8 min

Mezcla DAB Refine: 10 min

Hematoxilina: 5 min

Características de rendimiento:

La sensibilidad, la especificidad y la reactividad cruzada se resumen en las tablas 1 y 2, respectivamente.

Limitaciones:

La dilución óptima de anticuerpos y los protocolos para una aplicación específica pueden variar. Estos incluyen, entre otros, la fijación, el método de recuperación por calor, los tiempos de incubación, el grosor de la sección de tejido y el kit de detección utilizado. Debido a la sensibilidad superior de estos reactivos únicos, los tiempos de incubación y los títulos recomendados que se indican no son aplicables a otros sistemas de detección, ya que los resultados pueden variar. Las recomendaciones y los protocolos de la ficha técnica se basan en el uso exclusivo de productos Biocare. En última instancia, es responsabilidad del investigador determinar las condiciones óptimas.

Control de calidad:

Consulte las Normas de calidad del CLSI para el diseño y la implementación de ensayos de inmunohistoquímica; Directrices aprobadas, segunda edición (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA, EE. UU. (www.clsi.org). 2011

ATRX

Anticuerpo policlonal concentrado y prediluido 901-3251-051822

BIOCARE
M E D I C A L

Precauciones:

1. Este anticuerpo contiene menos del 0,1 % de azida sódica. Las concentraciones inferiores al 0,1 % no se consideran materiales peligrosos según la norma estadounidense 29 CFR 1910.1200, la normativa OSHA sobre comunicación de riesgos y la Directiva 91/155/CE. La azida sódica (NaN_3) utilizada como conservante es tóxica si se ingiere. La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre y formar azidas metálicas altamente explosivas. Al desecharla, enjuague con grandes cantidades de agua para evitar la acumulación de azida en las tuberías. (Centro para el Control de Enfermedades, 1976, Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional, 1976) (7)
2. Las muestras, antes y después de la fijación, y todos los materiales expuestos a ellas deben manipularse como si pudieran transmitir infecciones y desecharse con las precauciones adecuadas. Nunca pipetee reactivos con la boca y evite el contacto de la piel y las membranas mucosas con los reactivos y las muestras. Si los reactivos o las muestras entran en contacto con zonas sensibles, lávese con abundante agua. (8)
3. La contaminación microbiana de los reactivos puede provocar un aumento de la tinción inespecífica.
4. Los tiempos o temperaturas de incubación distintos de los especificados pueden dar lugar a resultados erróneos. El usuario debe validar cualquier cambio de este tipo.
5. No utilice el reactivo después de la fecha de caducidad impresa en el vial.
6. La ficha de datos de seguridad (SDS) está disponible bajo petición y se encuentra en <http://biocare.net>.

Solución de problemas:

Siga las recomendaciones específicas del protocolo del anticuerpo según la hoja de datos proporcionada. Si se producen resultados atípicos, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Biocare en el 1-800-542-2002.

Referencias:

1. Lu HC, *et al.* La expresión anómala de la proteína ATRX se asocia con una baja supervivencia global en NF1-MPNST. *Oncotarget*. Mayo de 2018; 9:23018-28.
2. Haase S, *et al.* ATRX mutante: descubrimiento de una nueva diana terapéutica para el glioma. *Expert Opin Ther Targets*. Julio de 2018; 22(7):599-613.
3. Ikemura M, *et al.* Utilidad de la inmunohistoquímica de ATRX en el diagnóstico de gliomas difusos en adultos. *Histopatología*. Agosto de 2016; 69(2):260-7.
4. Cai J, *et al.* Detección de inmunohistoquímica ATRX e IDH1-R132H en la progresión de 211 pares de gliomas. *Oncotarget*. Marzo de 2016; 7(13):16384-95.
5. Cai J, *et al.* Inmunohistoquímica de ATRX, IDH1-R132H y Ki-67 como esquema de clasificación para tumores astrocíticos. *Oncoscience*. Septiembre de 2016; 3(7-8):258-65.
6. Koschmann C, *et al.* La pérdida de ATRX promueve el crecimiento tumoral y deteriora la reparación del ADN por unión de extremos no homólogos en el glioma. *Sci Transl Med*. Marzo de 2016; 8(328):328ra28.
7. Manual del Centro para el Control de Enfermedades. Guía: Gestión de la seguridad, N.º CDC-22, Atlanta, Georgia. 30 de abril de 1976 «Descontaminación de los desagües de los lavabos de laboratorio para eliminar las sales de azida».
8. Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI). Protección de los trabajadores de laboratorio frente a infecciones adquiridas en el ámbito laboral; Directriz aprobada, cuarta edición, documento CLSI M29-A4, Wayne, Pensilvania, 2014.

Los anticuerpos Ultraline son desarrollados exclusivamente por Biocare Medical LLC y no implican la aprobación ni el respaldo de los anticuerpos Biocare por parte de Ventana Medical Systems, Inc. o Roche. Biocare, Ventana y Roche no están afiliadas, asociadas ni relacionadas de ninguna manera. Ventana®, BenchMark®, ultraView y OptiView son marcas comerciales de Roche.

Los anticuerpos de la serie Q han sido desarrollados exclusivamente por Biocare Medical LLC y no implican la aprobación ni el respaldo de los anticuerpos de Biocare por parte de Leica Biosystems. Biocare y Leica Biosystems no están afiliadas, asociadas ni relacionadas de ninguna manera. Leica, Leica Biosystems, BOND-MAX y BOND-III son marcas comerciales de Leica Biosystems.

Tabla 1: La sensibilidad y la especificidad se determinaron mediante el análisis de tejidos enfermos fijados en formalina e incluidos en parafina.

Tejido	Casos positivos	Casos totales
Astrocitoma	16	36
Glioblastoma	4	7
Cáncer de ovario	0	2
Cáncer de mama	13	27
Cáncer de colon	8	40
Cáncer de pulmón	24	52
Cáncer de próstata	16	42
Carcinoma adrenocortical	0	1
Cáncer de vejiga	0	2
Meningioma	0	3
Carcinoma de células escamosas (esófago)	0	2
Adenocarcinoma (estómago)	1	3
Adenocarcinoma (intestino delgado)	0	1
Adenocarcinoma (colon y recto)	1	6
Cáncer de riñón	0	2
Cáncer de hígado	0	4
Linfoma	0	3
Adenocarcinoma (cabeza y cuello, cavidad oral, paladar duro)	0	1
Carcinoma de células escamosas (cabeza y cuello, cavidad oral, lengua)	1	1
Carcinoma nasofaríngeo	0	1
Adenocarcinoma (páncreas)	0	1
Adenocarcinoma (próstata)	1	2
Carcinoma adenoide quístico	0	1
Carcinoma escamoso (piel)	1	1
Cabeza y cuello Cavidad nasal (melanoma)	0	1
Seminoma	0	2
Cáncer de tiroides	0	2
Cáncer de cuello uterino	0	2
Cáncer de endometrio	1	2
Osteosarcoma	0	1
Condrosarcoma	0	1

ATRX

Anticuerpo policlonal concentrado y prediluido 901-3251-051822

Tabla 2: La reactividad cruzada de los tejidos se determinó mediante el análisis de tejidos normales fijados en formalina e incluidos en parafina.

Tejido	Casos positivos	Casos totales
Cerebro	5	11
Cerebelo	2	3
Suprarrenal	1	3
Ovario	3	3
Páncreas	3	4
Paratiroides	3	3
Hipófisis	2	2
Testículo	3	4
Tiroides	3	4
Mama	2	4
Bazo	3	3
Amígdala	3	3
Timo	2	2
Médula ósea	1	3
Pulmón	2	3
Corazón	0	3
Esófago	3	4
Estómago	3	4
Intestino delgado	2	3
Colon	4	12
Hígado	2	3
Glándula salival	3	3
Riñón	3	4
Próstata	2	12
Útero	2	2
Cuello uterino	2	2
Músculo esquelético	1	3
Piel	2	3
Nervio periférico	1	2
Células del revestimiento	2	3
Vejiga	0	1
Cabeza, cuello y glándulas salivales	0	1
Ganglio linfático	0	1

c-Myc

Anticuerpo monoclonal de conejo concentrado y prediluido 901-415-042921

BIOCARE
M E D I C A L

Formatos de productos disponibles				
Formato	Número de catálogo	Descripción	Dilución	Diluyente
Concentrado	CME 415 AK, CK	0,1, 1,0 ml	1:100	Rojo Renoir
Prediluir	PME 415 AA	6,0 ml	Listo para usar	N/A
UltraLine – Para BenchMark	AVI 415 G	6,0 ml	Listo para usar	N/A
Serie Q – Para Leica BOND-III	ALI 415 G7	7,0 ml	Listo para usar	N/A

Uso previsto:

Para uso diagnóstico in vitro

c-Myc [EP121] es un anticuerpo monoclonal de conejo destinado al uso en laboratorio para la identificación cualitativa de la proteína c-Myc mediante inmunohistoquímica (IHC) en tejidos humanos fijados en formalina e incluidos en parafina (FFPE). La interpretación clínica de cualquier tinción o de su ausencia debe complementarse con estudios morfológicos utilizando controles adecuados y debe evaluarse en el contexto del historial clínico del paciente y otras pruebas diagnósticas por parte de un patólogo cualificado.

Resumen y explicación:

La proteína c-Myc codificada por el oncogén es un factor de transcripción localizado en el núcleo de la célula. Se postula que c-Myc desempeña un papel en la activación de la transcripción de genes relacionados con el crecimiento, influyendo así en la proliferación celular, la diferenciación, la apoptosis y la progresión del ciclo celular (1-4). Se ha encontrado amplificación del gen c-Myc en varios tipos de tumores humanos. Los estudios han demostrado que c-Myc es esencial para la vasculogénesis y la angiogénesis en las enfermedades neoplásicas (2). La actividad del oncogén c-Myc también puede ser necesaria para las translocaciones observadas en los tumores de mama humanos identificados con un pronóstico desfavorable y metástasis en sitios distantes (1,3). La sobreexpresión del oncogén c-Myc se ha relacionado con el desarrollo y la progresión del carcinoma de próstata humano (2,4).

Principio del procedimiento:

La detección de antígenos en tejidos y células es un proceso inmunohistoquímico de varios pasos. El paso inicial consiste en unir el anticuerpo primario a su epítipo específico. Después de marcar el antígeno con un anticuerpo primario, se puede aplicar un procedimiento de detección de uno o dos pasos. El procedimiento de un solo paso utiliza un polímero marcado con enzima que se une al anticuerpo primario. El procedimiento de dos pasos utiliza un anticuerpo enlazador que se añade para unirse al anticuerpo primario. A continuación, se añade un polímero marcado con enzima para unir el anticuerpo enlazador. Estas detecciones de los anticuerpos unidos se evidencian mediante una reacción colorimétrica.

Fuente: Monoclonal de conejo

Reactividad de la especie: Humana, otras no probadas

Clon: EP121 (anteriormente conocido como Y69)

Isotipo: IgG

Concentración de proteína: Solicite la concentración específica de Ig del lote.

Epítipo/antígeno: Péptido sintético correspondiente a los residuos en el extremo N-terminal de c-Myc humano

Localización celular: Nuclear

Control tisular positivo: Algunos tipos de cáncer de próstata o de mama

Aplicaciones conocidas:

Inmunohistoquímica (tejidos fijados en formalina e incluidos en parafina) Se

suministra como: Tampón con portador de proteínas y conservante

Diluyente Renoir Red (PD904)

Almacenamiento y estabilidad:

Almacenar entre 2 °C y 8 °C. El producto es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta, cuando se almacena en estas condiciones. No utilizar después de la fecha de caducidad. Los reactivos diluidos deben utilizarse rápidamente; cualquier reactivo restante debe almacenarse entre 2 °C y 8 °C.

Recomendaciones del protocolo (intelliPATH FLX® y uso manual):

Bloqueo con peróxido: Bloquear durante 5 minutos con Peroxidized 1.

Pretratamiento: Realizar la recuperación térmica con Diva o Borg Decloaker. Consulte la ficha técnica del producto Diva o Borg Decloaker para obtener instrucciones específicas.

Bloqueo de proteínas (opcional): Incubar durante 5-10 minutos a temperatura ambiente con Background Punisher.

Anticuerpo primario: Incubar durante 30-60 minutos a temperatura ambiente.

Sonda: N/A

Polímero: Incubar durante 30 minutos a temperatura ambiente con un polímero conjugado secundario.

Cromógeno: Incubar durante 5 minutos a temperatura ambiente con DAB de Biocare, O BIEN, incubar durante 5-7 minutos a temperatura ambiente con Warp Red.

Contra-tinción: Contra-teñir con hematoxilina. Enjuagar con agua desionizada. Aplicar la solución azulante de Tacha durante 1 minuto. Enjuagar con agua desionizada.

Nota técnica:

Este anticuerpo, para uso con IntelliPATH FLX y manual, ha sido estandarizado con el sistema de detección MACH 4. Utilice TBS para los pasos de lavado.

Recomendaciones sobre el protocolo (Ventana BenchMark ULTRA):

AVI415 está diseñado para su uso con BenchMark ULTRA. Consulte el manual del usuario para obtener instrucciones específicas de uso. Los parámetros recomendados para el protocolo son los siguientes:

Plantilla/Detección: OptiView DAB IHC Protocolo de

pretratamiento: CC1 48 minutos Peroxidasa:

Preprimario Inhibidor de peroxidasa Anticuerpo primario:

32 minutos, 36 °C Kit de amplificación: 4 minutos, 4 minutos

Recomendaciones del protocolo (serie Q, para Leica BOND-III):

ALI15 está diseñado para su uso con Leica BOND-III. Consulte el manual del usuario para obtener instrucciones específicas de uso. Los parámetros recomendados del protocolo son los siguientes:

Nombre del protocolo: Protocolo

IHC F Detección: Bond Polymer

Refine HIER: 40 min con ER2

Bloqueo de peróxido: 5 min

Marcador (anticuerpo primario): 15 min

Postprimario: 8 min

Polímero: 8 min

DAB mixto Refinado: 10 min

Hematoxilina: 5 min

Limitaciones:

La dilución óptima de anticuerpos y los protocolos para una aplicación específica pueden variar. Estos incluyen, entre otros, la fijación, el método de recuperación por calor, los tiempos de incubación, el grosor de la sección de tejido y el kit de detección utilizado. Debido a la sensibilidad superior de estos reactivos únicos, los tiempos de incubación y los títulos recomendados que se indican no son aplicables a otros sistemas de detección, ya que los resultados pueden variar. Las recomendaciones y los protocolos de la ficha técnica se basan en el uso exclusivo de Biocare

c-Myc

Anticuerpo monoclonal de conejo concentrado y prediluido 901-415-042921

BIOCARE
M E D I C A L

Limitaciones (continuación):

. En última instancia, es responsabilidad del investigador determinar las condiciones óptimas.

Control de calidad:

Consulte las Normas de calidad del CLSI para el diseño y la implementación de ensayos de inmunohistoquímica; Directrices aprobadas, segunda edición (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA, EE. UU. (www.clsi.org). 2011

Precauciones:

1. Este anticuerpo contiene menos del 0,1 % de azida sódica. Las concentraciones inferiores al 0,1 % no se consideran materiales peligrosos según la normativa estadounidense
- 29 CFR 1910.1200, la comunicación de riesgos de la OSHA y la Directiva 91/155/CE de la CE. La azida sódica (NaN_3) utilizada como conservante es tóxica si se ingiere. La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre para formar azidas metálicas altamente explosivas. Al desecharla, enjuague con grandes cantidades de agua para evitar la acumulación de azida en las tuberías. (Centro para el Control de Enfermedades, 1976, Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional, 1976) (5)
2. Las muestras, antes y después de la fijación, y todos los materiales expuestos a ellas deben manipularse como si pudieran transmitir infecciones y desecharse con las precauciones adecuadas. Nunca pipetee reactivos con la boca y evite el contacto de la piel y las membranas mucosas con los reactivos y las muestras. Si los reactivos o las muestras entran en contacto con zonas sensibles, lávese con abundante agua. (6)
3. La contaminación microbiana de los reactivos puede provocar un aumento de la tinción inespecífica.
4. Los tiempos o temperaturas de incubación distintos de los especificados pueden dar lugar a resultados erróneos. El usuario debe validar cualquier cambio de este tipo.
5. No utilice el reactivo después de la fecha de caducidad impresa en el vial.
6. La ficha de datos de seguridad (SDS) está disponible bajo petición y se encuentra en <http://biocare.net>.

Solución de problemas:

Siga las recomendaciones específicas del protocolo del anticuerpo según la hoja de datos proporcionada. Si se producen resultados atípicos, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Biocare en el 1-800-542-2002.

Referencias:

1. Wolfer A, *et al.* Regulación de MYC de un estado de células cancerosas metastásicas de «mal pronóstico». Proc Natl Acad Sci U S A. 23 de febrero de 2010; 107(8):3698-703.
2. Gurel B, *et al.* La sobreexpresión de la proteína MYC nuclear es una alteración temprana en la carcinogénesis de la próstata humana. Mod Pathol. Septiembre de 2008; 21(9):1156-67.
3. Park K, *et al.* La amplificación de c-myc está asociada con la amplificación de HER2 y está estrechamente relacionada con la proliferación celular en microarrays de tejidos de cánceres de mama no seleccionados. Hum Pathol. Junio de 2005; 36(6):634-9.
4. Yang G, *et al.* La expresión combinada de c-Myc y caveolina-1 en el carcinoma de próstata humano predice la progresión del carcinoma de próstata. Cancer. 15 de marzo de 2005; 103(6):1186-94.
5. Manual del Centro para el Control de Enfermedades. Guía: Gestión de la seguridad, N.º CDC-22, Atlanta, Georgia. 30 de abril de 1976 «Descontaminación de los desagües de los lavabos de laboratorio para eliminar las sales de azida».
6. Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI). Protección de los trabajadores de laboratorio contra las infecciones adquiridas en el trabajo; Directriz aprobada, cuarta edición, documento CLSI M29-A4, Wayne, Pensilvania, 2014.

Producido con la tecnología RabMAb® de Abcam. La tecnología RabMAb® está protegida por las siguientes patentes estadounidenses: n.º 5.675.063 y/o 7.429.487.

Los anticuerpos Ultraline han sido desarrollados exclusivamente por Biocare Medical LLC y no implican la aprobación ni el respaldo de los anticuerpos Biocare por parte de Ventana Medical Systems, Inc. o Roche. Biocare, Ventana y Roche no están afiliadas, asociadas ni relacionadas de ninguna manera. Ventana®, BenchMark®, ultraView y OptiView son marcas comerciales de Roche.

Los anticuerpos de la serie Q han sido desarrollados exclusivamente por Biocare Medical LLC y no implican la aprobación ni el respaldo de los anticuerpos de Biocare por parte de Leica Biosystems. Biocare y Leica Biosystems no están afiliadas, asociadas ni relacionadas de ninguna manera. Leica, Leica Biosystems, BOND-MAX y BOND-III son marcas comerciales de Leica Biosystems.

 Biocare Medical
60 Berry Drive
Pacheco, CA 94553
USA

Farm. MARIANA A. SAVINO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 17868 M.P. 21689
BIO-OPTICS S.R.L.

Tel: 800-799-9499 | www.biocare.net | Fax: 925-603-8080



Rev.: 062117

IF-2026-64758899-APN--INPM#ANMAT

Página 72 de 88

LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE

EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

SOX10 (M)

Anticuerpo monoclonal concentrado y prediluido 901-3099-021621

BIOCARE
M E D I C A L

Formatos de productos disponibles				
Formato	Número de catálogo	Descripción	Dilución	Diluyente
Concentrado	ACI 3099 A, C	0,1, 1,0 ml	1:100	Rojo Renoir
Prediluir	API 3099 AA, H	6,0, 25 ml	Listo para usar	N/A
intelliPATH FLX	IPI 3099 G10	10 ml	Listo para usar	N/A
ONCORE	OAI 3099 T60	60 pruebas	Listo para usar	N/A
ONCORE Pro	OPAI 3099 T60	60 pruebas	Listo para usar	N/A
VALENT	VLTM 3099 G20	20 ml	Listo para usar	N/A
UltraLine – Para BenchMark	AVI 3099 G, H	6,0, 25 ml	Listo para usar	N/A
Serie Q – Para Leica BOND-III	ALI 3099 G7	7,0 ml	Listo para usar	N/A

Uso previsto:

Para uso diagnóstico in vitro

SOX10 (M) [BC34] es un anticuerpo monoclonal de ratón destinado al uso en laboratorio para la identificación cualitativa de la proteína SOX10 mediante inmunohistoquímica (IHC) en tejidos humanos fijados en formalina e incluidos en parafina (FFPE). La interpretación clínica de cualquier tinción o de su ausencia debe complementarse con estudios morfológicos utilizando controles adecuados y debe evaluarse en el contexto del historial clínico del paciente y otras pruebas diagnósticas por parte de un patólogo cualificado.

Resumen y explicación:

El factor de transcripción SRY-related HMG-Box gene 10 (SOX10) desempeña un papel importante en el desarrollo de la cresta neural, el sistema nervioso periférico y las células melanocíticas (1-3). El SOX10 se expresa ampliamente en tejidos humanos normales, incluidos los melanocitos y el tejido mamario. SOX10 es también un marcador importante en tumores malignos como el melanoma, el carcinoma de mama y los gliomas, y en tumores benignos como los schwannomas (3-6). Más importante aún, se ha demostrado que SOX10 se expresa en el 97-100 % de los melanomas desmoplásicos y de células fusiformes, y también se ha demostrado que se expresa en el 100 % de los nevos (1). Los melanomas fusiformes y desmoplásicos son variantes poco frecuentes del melanoma cutáneo invasivo, con una tasa de incidencia anual de aproximadamente 2 por cada 100 000 (7). También se ha demostrado que la mayoría de los oligodendrogliomas y un gran porcentaje de astrocitomas y glioblastomas poco diferenciados expresan SOX10 (3,5).

Patente estadounidense 9.816.997 y patentes pendientes.

Principio del procedimiento:

La detección de antígenos en tejidos y células es un proceso inmunohistoquímico de varios pasos. El paso inicial consiste en unir el anticuerpo primario a su epítipo específico. Después de marcar el antígeno con un anticuerpo primario, se puede emplear un procedimiento de detección de uno, dos o tres pasos. El procedimiento de un solo paso incluirá un polímero marcado con enzima que se une al anticuerpo primario. El procedimiento de dos pasos incluirá un anticuerpo secundario añadido para unirse al anticuerpo primario. A continuación, se añade un polímero marcado con enzima para unirse al anticuerpo secundario. El procedimiento de detección de tres pasos incluye un anticuerpo secundario añadido para unirse al anticuerpo primario, seguido de un paso de anticuerpo enlazador para lograr la máxima unión. A continuación, se añade un polímero marcado con enzima para unirse al anticuerpo enlazador. Estas detecciones de los anticuerpos unidos se evidencian mediante una reacción colorimétrica.

Fuente: Monoclonal de ratón

Reactividad de la especie: Humana; otras no probadas

Clon: BC34

Isotipo: IgG1

Concentración de proteína: Llame para conocer la concentración específica de Ig del lote.

Epítipo/antígeno: SOX10

Localización celular: Nuclear positivo

Control tisular: Melanoma Aplicaciones

conocidas:

Inmunohistoquímica (tejidos fijados en formalina e incluidos en parafina) Se

suministra como: Tampón con portador de proteínas y conservante

Almacenamiento y estabilidad:

Almacenar a una temperatura entre 2 °C y 8 °C. El producto es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta, siempre que se almacene en estas condiciones. No utilizar después de la fecha de caducidad. Los reactivos diluidos deben utilizarse rápidamente; cualquier reactivo restante debe almacenarse a una temperatura entre 2 °C y 8 °C.

Recomendaciones sobre el protocolo (VALENT® Plataforma automatizada de tinción de portaobjetos):

VLTM3099 está diseñado para su uso con VALENT. Consulte el manual del usuario para obtener instrucciones específicas de uso. Los parámetros del protocolo en el gestor de protocolos deben programarse de la siguiente manera:

- Opción de tinción con cromógeno DAB:

Desparafinado: desparafinar durante 8 minutos con Val DePar.

Pretratamiento: realizar una recuperación térmica a 98 °C durante 60 minutos utilizando Val AR-Hi pH, 5X (utilizar a 1X).

Bloqueo de peroxidasa: bloquear durante 5 minutos con Val Peroxidase Block.

Bloqueo de proteínas (opcional): incubar durante 10-20 minutos con Val Background Block.

Anticuerpo primario: incubar durante 30 minutos.

Secundario: Incubar durante 10 minutos con Val Mouse Secondary.

Enlazador: Incubar durante 10 minutos con Val Universal Linker.

Polímero: Incubar durante 10 minutos con Val Universal Polymer.

Cromógeno: Incubar durante 5 minutos con Val DAB. **Contraste:**

Contrastar durante 5 minutos con Val Hematoxylin.

- Opción de tinción con cromógeno rojo:

Desparafinado: desparafinar durante 8 minutos con Val DePar.

Pretratamiento: realizar una recuperación térmica a 98 °C durante 60 minutos utilizando Val AR-Hi pH, 5X (utilizar a 1X).

Bloqueo de proteínas (opcional): Incubar durante 10-20 minutos con Val Background Block.

Anticuerpo primario: incubar durante 60 minutos.

Polímero: incubar durante 45 minutos con Val Mouse AP Polymer.

Cromógeno: incubar durante 15 minutos con Val Fast Red.

Contra-tinción: Contra-teñir durante 5 minutos con Val Hematoxylin.

Recomendaciones del protocolo (intelliPATH FLX® y uso manual):

Bloqueo de peróxido: bloquear durante 5 minutos con Peroxidized 1.

Pretratamiento: Realizar la recuperación térmica con Diva Decloaker. Consulte la hoja de datos de Diva Decloaker para obtener instrucciones específicas.

Bloqueo de proteínas (opcional): Incubar durante 5-10 minutos a temperatura ambiente con Background Punisher.

Anticuerpo primario: Incubar durante 30 minutos a temperatura ambiente.

Sonda: Incubar durante 10 minutos a temperatura ambiente con una sonda secundaria.

Polímero: Incubar durante 10-20 minutos a temperatura ambiente con un polímero terciario. **Cromógeno:** Incubar durante 5 minutos a temperatura ambiente con DAB de Biocare -O- Incubar durante 5-7 minutos a temperatura ambiente con Warp Red.

Contra-tinción:

Contrañate con hematoxilina. Enjuaga con agua desionizada. Aplica la solución azulante de Tacha durante 1 minuto. Enjuaga con agua desionizada.

 Biocare Medical
60 Berry Drive
Pacheco, CA 94553
USA

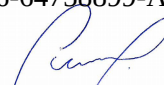

Farm. MARIANA A. SAVINO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 17868 M.P. 21689
BIO-OPTIC S.R.L.

Tel: 800-799-9499 | www.biocare.net | Fax: 925-603-8080



Rev.: 062117

IF-2026-64758899-APN-INPM#ANMAT


BIOEREP EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Página 73 de 88
U.C. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE

SOX10 (M)

Anticuerpo monoclonal concentrado y prediluido 901-3099-021621

BIOCARE
M E D I C A L

Recomendaciones del protocolo (intelliPATH FLX y uso manual) Continúa:

Tintador automático de portaobjetos intelliPATH FLX:

IP13099 está diseñado para su uso en intelliPATH FLX. Consulte el manual del usuario para obtener instrucciones específicas de uso. Cuando se utiliza intelliPATH FLX, se puede realizar un bloqueo de peróxido con el reactivo de bloqueo de peroxidasa intelliPATH FLX (IPB5000) después de la recuperación por calor.

Nota técnica:

Este anticuerpo, para uso con intelliPATH FLX y uso manual, se ha estandarizado con el sistema de detección MACH 4. Utilice TBS para los pasos de lavado.

Recomendaciones sobre el protocolo (sistema automatizado de tinción de portaobjetos ONCORE™):

OAI3099 está diseñado para su uso con ONCORE. Consulte el manual del usuario para obtener instrucciones específicas de uso. Los parámetros del protocolo en el editor de protocolos deben programarse de la siguiente manera:

Nombre del protocolo: SOX10 - O - SOX10 AP

Plantilla de protocolo (descripción): Plantilla Ms HRP 1 - O - Plantilla Ms AP 1

Desparafinado (opción DS): DS2

Recuperación de antígenos (opción AR): AR1, pH alto; 103 °C

Nombre del reactivo, tiempo, temperatura: SOX10, 30 min, 25 °C

Recomendaciones del protocolo (sistema automatizado de tinción de portaobjetos ONCORE™ Pro):

OPAI3099 está diseñado para su uso con ONCORE Pro. Consulte el manual del usuario para obtener instrucciones específicas de uso. Los parámetros del protocolo en el editor de protocolos deben programarse de la siguiente manera:

Nombre del protocolo: SOX10 - O - SOX10 AP

Plantilla de protocolo (descripción): Plantilla Ms HRP 1 - O - Plantilla Ms AP 1

Desparafinado (opción de tampón DS): DS2-50

Recuperación de antígenos (opción AR): AR1, pH alto; 103 °C

Opción de bloqueo: Tampón

Nombre del reactivo, tiempo, temperatura: SOX10, 59 min, 37 °C

Recomendaciones sobre el protocolo (Ventana BenchMark XT /

ULTRA): AVI3099 está diseñado para su uso con BenchMark XT / ULTRA.

Consulte el manual del usuario para obtener instrucciones específicas de uso. Los parámetros recomendados para el protocolo son los siguientes:

- Uso de **ultraView en XT / ULTRA:**

Plantilla/Detección: ultraView DAB

Protocolo de pretratamiento: CC1

Estándar Anticuerpo primario: 32 minutos, 37 °C

- Uso de **OptiView en ULTRA:**

Plantilla/Detección: OptiView DAB Protocolo

de pretratamiento IHC: CC1 32 minutos

Peroxidasa: Preprimario Inhibidor de peroxidasa

Anticuerpo primario: 16 minutos, 36 °C

Recomendaciones del protocolo (serie Q, para Leica BOND-III):

ALI3099 está diseñado para su uso con Leica BOND-III. Consulte el manual del usuario para obtener instrucciones específicas de uso. Los parámetros recomendados del protocolo son los siguientes:

- **Opción de tinción con cromógeno**

DAB: Nombre del protocolo:

Protocolo IHC F **Detección:** Bond

Polymer Refine **HIER:** 20 min con ER2

Bloqueo de peróxido: 5 min

Marcador (anticuerpo primario): 15 min

Postprimario: 8 min

Polímero: 8 min

Mezcla DAB Refine: 10 min

Hematoxilina: 5 min

Recomendaciones del protocolo (serie Q – Para Leica BOND-III) Continúa:

- **Opción de tinción con cromógeno rojo:**

Nombre del protocolo: Protocolo IHC J

Detección: Bond Polímero Refinado Rojo

HIER: 20 min con ER2

Marcador (anticuerpo primario): 15 min

AP posprimario: 20 min

Polímero AP: 30 min

Refine rojo mixto: 10 min + 5 min

Hematoxilina: 5 min

Características de rendimiento:

Se observó tinción nuclear de SOX10 [BC34] en el 96,4 % (106/110) de los casos de melanoma cutáneo y en el 83,9 % (73/87) de los casos de melanoma metastásico (Tabla 1). También se observó tinción de SOX10 [BC34] en el melanoma de células fusiformes (100 %, 19/19), el melanoma desmoplásico (96,6 %, 28/29), los nevos benignos (100 %, 20/20) y los schwannomas (100 %, 28/28). Se observó tinción nuclear de SOX10 [BC34] en los tejidos normales esperados: oligodendrocitos en el cerebro y el cerebelo, células mioepiteliales en las glándulas mamarias y salivales, melanocitos en la piel y células de Schwann en los nervios periféricos (Tabla 2).

Limitaciones:

La dilución óptima del anticuerpo y los protocolos para una aplicación específica pueden variar. Estos incluyen, entre otros, la fijación, el método de recuperación por calor, los tiempos de incubación, el grosor de la sección de tejido y el kit de detección utilizado. Debido a la sensibilidad superior de estos reactivos únicos, los tiempos de incubación y los títulos recomendados que se indican no son aplicables a otros sistemas de detección, ya que los resultados pueden variar. Las recomendaciones y los protocolos de la ficha técnica se basan en el uso exclusivo de productos Biocare. En última instancia, es responsabilidad del investigador determinar las condiciones óptimas.

Control de calidad:

Consulte las Normas de calidad del CLSI para el diseño y la implementación de ensayos de inmunohistoquímica; Directrices aprobadas, segunda edición (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA, EE. UU. (www.clsi.org). 2011

Precauciones:

1. Este anticuerpo contiene menos del 0,1 % de azida sódica. Las concentraciones inferiores al 0,1 % no se consideran materiales peligrosos según la norma estadounidense 29 CFR 1910.1200, la normativa OSHA sobre comunicación de riesgos y la Directiva 91/155/CE. La azida sódica (NaN₃) utilizada como conservante es tóxica si se ingiere. La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre y formar azidas metálicas altamente explosivas. Al desecharla, enjuague con grandes cantidades de agua para evitar la acumulación de azida en las tuberías. (Centro para el Control de Enfermedades, 1976, Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional, 1976) (8)
2. Las muestras, antes y después de la fijación, y todos los materiales expuestos a ellas deben manipularse como si pudieran transmitir infecciones y desecharse con las precauciones adecuadas. Nunca pipetee reactivos con la boca y evite el contacto de la piel y las membranas mucosas con los reactivos y las muestras. Si los reactivos o las muestras entran en contacto con zonas sensibles, lávese con abundante agua. (9)
3. La contaminación microbiana de los reactivos puede provocar un aumento de la tinción inespecífica.
4. Los tiempos o temperaturas de incubación distintos de los especificados pueden dar lugar a resultados erróneos. El usuario debe validar cualquier cambio de este tipo.
5. No utilice el reactivo después de la fecha de caducidad impresa en el vial.
6. La ficha de datos de seguridad (SDS) está disponible bajo petición y se encuentra en <http://biocare.net>.

Solución de problemas:

Siga las recomendaciones específicas del protocolo del anticuerpo según la ficha técnica proporcionada. Si se producen resultados atípicos, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Biocare en el 1-800-542-2002.

Referencias:

1. Mohamed A, *et al.* Expresión de SOX10 en melanoma maligno, carcinoma y tejidos normales. Appl Immunohistochem Mol Morphol. Diciembre de 2013; 21(6):506-10.
2. Pusch C, *et al.* El gen SOX10/Sox10 de humanos y ratones: secuencia, expresión y transactivación por el factor de transcripción del dominio HMG codificado. Hum Genet. Agosto de 1998; 103(2):115-23.

SOX10 (M)

Anticuerpo monoclonal concentrado y prediluido 901-3099-021621

BIOCARE
M E D I C A L

Referencias (continuación):

3. Mollaaghababa R, Pavan WJ. La importancia de tener el SOX activado: papel del SOX10 en el desarrollo de melanocitos y glía derivados de la cresta neural. *Oncogene*. 19 de mayo de 2003; 22(20):3024-34.
4. Bondurand N, *et al.* Expresión del gen SOX10 durante el desarrollo humano. *FEBS Lett*. 7 de agosto de 1998; 432(3):168-72.
5. Bannykh SI, *et al.* El factor de transcripción específico de oligodendrogliales SOX10 se expresa de forma ubicua en los gliomas humanos. *J Neurooncol*. Enero de 2006; 76(2):115-27.
6. Britsch S, *et al.* El factor de transcripción Sox10 es un regulador clave del desarrollo glial periférico. *Genes Dev*. 1 de enero de 2001; 15(1):66-78.
7. Feng Z, *et al.* Incidencia y supervivencia del melanoma desmoplásico en los Estados Unidos, 1992-2007. *J Cutan Pathol*. Agosto de 2011; 38(8):616-24.
8. Manual del Centro para el Control de Enfermedades. Guía: Gestión de la seguridad. N.º CDC-22, Atlanta, Georgia. 30 de abril de 1976 «Descontaminación de los desagües de los fregaderos de laboratorio para eliminar las sales de azida».
9. Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI). Protección de los trabajadores de laboratorio frente a infecciones adquiridas en el ámbito laboral; Directriz aprobada, cuarta edición, documento CLSI M29-A4, Wayne, Pensilvania, 2014.

Los anticuerpos Ultraline son desarrollados exclusivamente por Biocare Medical LLC y no implican la aprobación ni el respaldo de los anticuerpos Biocare por parte de Ventana Medical Systems, Inc. o Roche. Biocare, Ventana y Roche no están afiliadas, asociadas ni relacionadas de ninguna manera. Ventana®, BenchMark®, ultraView y OptiView son marcas comerciales de Roche.

Los anticuerpos de la serie Q han sido desarrollados exclusivamente por Biocare Medical LLC y no implican la aprobación ni el respaldo de los anticuerpos Biocare por parte de Leica Biosystems. Biocare y Leica Biosystems no están afiliadas, asociadas ni relacionadas de ninguna manera. Leica, Leica Biosystems, BOND-MAX y BOND-III son marcas comerciales de Leica Biosystems.

Tabla 1: La sensibilidad y la especificidad se determinaron mediante el análisis de tejidos neoplásicos fijados en formalina e incluidos en parafina.

Patología	N.º de casos positivos / Total de casos
Melanoma (cutáneo)	106/110 (96,4 %)
Melanoma metastásico	73/87 (83,9 %)
Melanoma de células fusiformes	19/19 (100 %)
Melanoma desmoplásico	28/29 (96,6 %)
Características mixtas desmoplásicas/de células fusiformes	3/3 (100 %)
Melanoma epiteloide	2/2 (100 %)
Melanoma sarcomatoide	2/2 (100 %)
Melanoma plasmocitoide	2/2 (100 %)
Melanoma de células en globo	2/2 (100 %)
Melanoma rabdoide	1/1 (100 %)
Nevus benigno (varios)	20/20 (100 %)
Schwannoma (neurilemoma)	28/28 (100 %)

Tabla 2: La reactividad cruzada de los tejidos se determinó mediante el análisis de tejidos normales fijados en formalina e incluidos en parafina.

Tejido	N.º de tejidos positivos / Total de tejidos	Tejido	N.º positivo / Total de tejidos
Cerebro	4/6	Estómago	0/3
Cerebelo	2/3*	Intestino delgado	0/3
Suprarrenal	0/3	Colon	0/3
Ovario	0/3	Hígado	0/3
Páncreas	0/3	Glándula salival	2/3
Tiroides	0/3	Riñón	0/3
Paratiroides	0/3	Próstata	0/3
Testículo	0/3	Útero	0/3
Hueso	0/3	Cuello uterino	0/3
Bazo	0/3	Músculo esquelético	0/3
Amígdalas	0/3	Piel	3/3
Timo	0/3	Nervio periférico	2/3*
Médula ósea	0/3	Pulmón	0/3
Pulmón	0/3	Laringe	0/3
Corazón	0/3	Vejiga	0/3
Esófago	0/3	Placenta	0/3
Hipófisis	0/3	Mesotelio	0/3
Mama	2/3*		

*Cerebro y cerebelo: oligodendrocitos y algunos astrocitos; mama: células mioepiteliales; glándula salival: células mioepiteliales; piel: melanocitos; nervio periférico: células de Schwann.

GATA-3

Anticuerpo monoclonal concentrado y prediluido 901-405-060223

BIOCARE
M E D I C A L

Formatos de producto disponibles

Formato	Número de catálogo	Descripción	Dilución	Diluyente
Concentrado	CM 405 A, B	0,1; 0,5 ml	1:100	Amarillo Van Gogh
Prediluido	PM 405 AA	6,0 ml	Listo para usar	N/A
ONCORE Pro	OPAI 405 T60	60 pruebas	Listo para usar	N/A
Serie Q – Para Leica BOND-III	ALI 405 G7	7,0 ml	Listo para usar	N/A

Uso previsto:

Para uso diagnóstico in vitro

GATA-3 [L50-823] es un anticuerpo monoclonal de ratón destinado al uso en laboratorio para la identificación cualitativa de la proteína de unión GATA 3 mediante inmunohistoquímica (IHC) en tejidos humanos fijados en formalina e incluidos en parafina (FFPE). La interpretación clínica de cualquier tinción o de su ausencia debe complementarse con estudios morfológicos que utilicen controles adecuados y debe ser evaluada por un patólogo cualificado en el contexto de la historia clínica del paciente y de otras pruebas diagnósticas.

Resumen y explicación:

GATA-3 (proteína de unión a GATA 3) es un miembro de la familia de factores de transcripción GATA. Esta proteína nuclear de 50 kDa regula el desarrollo y el posterior mantenimiento de múltiples tejidos. Diversos estudios han demostrado que GATA-3 coordina los perfiles de expresión génica durante la embriogénesis de diversos tejidos humanos, entre ellos las células hematopoyéticas, la piel, el riñón, la glándula mamaria y el sistema nervioso central (1-5). Entre otras funciones, se ha identificado a GATA-3 como un actor clave en la diferenciación de las células luminales de la glándula mamaria (4). GATA-3 parece controlar un conjunto de genes implicados en la diferenciación y proliferación del cáncer de mama (3-4). La expresión de GATA-3 presenta una fuerte asociación con la expresión del receptor de estrógeno alfa (ER) en el cáncer de mama, y cada vez hay más pruebas de que GATA-3 puede utilizarse como marcador clínico para determinar la respuesta a la terapia hormonal y refinar el pronóstico de las pacientes con cáncer de mama (3,4,6). También se ha demostrado que GATA-3 es un nuevo marcador para el cáncer de vejiga (1-2). En un estudio, GATA-3 se observó en el 67 % de 308 carcinomas uroteliales, pero en ninguno de los carcinomas de próstata o renales (1).

Principio del procedimiento:

La detección de antígenos en tejidos y células es un proceso inmunohistoquímico de varios pasos. El paso inicial consiste en la unión del anticuerpo primario a su epítipo específico. Tras marcar el antígeno con un anticuerpo primario, se puede emplear un procedimiento de detección de uno, dos o tres pasos. El procedimiento de un solo paso utilizará un polímero marcado con una enzima que se une al anticuerpo primario. El procedimiento de dos pasos incluirá un anticuerpo secundario añadido para unirse al anticuerpo primario. A continuación, se añade un polímero marcado con enzimas para que se una al anticuerpo secundario. El procedimiento de detección de tres pasos incluye la adición de un anticuerpo secundario para que se una al anticuerpo primario, seguido de un paso con un anticuerpo enlazador para lograr la máxima unión. A continuación, se añade un polímero marcado con enzimas para que se una al anticuerpo enlazador. Estas detecciones de los anticuerpos unidos se evidencian mediante una reacción colorimétrica.

Fuente: Monoclonal de ratón

Reactividad de especie: Humana

Clon: L50-823

Isotipo: IgG1/kappa

Concentración de proteína: Consulte la concentración de Ig específica del lote.

Epítipo/Antígeno: Péptido entre los dominios de transactivación y de unión al ADN de GATA-3

Localización celular: Nuclear

Control de tejido positivo: Cáncer de vejiga y cáncer de mama

Aplicaciones conocidas:

Inmunohistoquímica (tejidos fijados en formalina e incluidos en parafina) Se

suministra como: Tampón con portador de proteína y conservante

Almacenamiento y estabilidad:

Conservar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C. El producto es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, siempre que se conserve en estas condiciones. No utilizar después de la fecha de caducidad

. Los reactivos diluidos deben utilizarse inmediatamente; cualquier reactivo restante debe conservarse a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C.

Recomendaciones del protocolo (plataforma de tinción automatizada de portaobjetos VALENT®):

El VLT405 está diseñado para su uso con el VALENT. Consulte el manual del usuario para obtener instrucciones específicas de uso. Los parámetros del protocolo en el gestor de protocolos deben programarse de la siguiente manera:

Desparafinado: Desparafinar durante 8 minutos con Val DePar. **Pretratamiento:**

Realizar la recuperación térmica a 98 °C durante 60 minutos utilizando Val AR-Lo pH, 5X (utilizar a 1X).

Bloqueo de peroxidasa: Bloquee durante 5 minutos con Val Peroxidase Block.

Bloqueo de proteínas (opcional): Incube durante 10-20 minutos con Val Background Block.

Anticuerpo primario: Incubar durante 30 minutos.

Secundario: Incubar durante 10 minutos con Val Mouse Secondary.

Enlazador: Incubar durante 10 minutos con Val Universal Linker.

Polímero: Incubar durante 10 minutos con Val Universal Polymer.

Cromógeno: Incubar durante 5 minutos con Val DAB. **Contratinción:**

Realizar la contratinción durante 5 minutos con Val Hematoxylin.

Recomendaciones del protocolo (intelliPATH FLX® y uso manual): Bloqueo

con peróxido: Bloquear durante 5 minutos con Peroxidized 1.

Solución de pretratamiento (recomendada): Reveal

Protocolo de pretratamiento:

Método de recuperación por calor:

Para el cáncer de vejiga, recupere las secciones bajo presión utilizando la cámara de desincrustación NxGen a 110 °C durante 15 minutos; alternatively, siga las recomendaciones del manual de usuario de la cámara de desincrustación si utiliza un modelo diferente.

Para el cáncer de mama, precaliente la solución de recuperación a 95 °C durante 30 minutos y, a continuación, coloque los portaobjetos en la solución precalentada si utiliza la Decloaking Chamber Pro o la Decloaking Chamber Plus. Si utiliza la Decloaking Chamber NxGen, coloque los portaobjetos en la solución de recuperación sin precalentar. Recupere a 95 °C durante 40 minutos. Deje que la solución se enfríe durante 20 minutos y, a continuación, lave con agua destilada.

Bloqueo de proteínas (opcional): Incube durante 5-10 minutos a temperatura ambiente con Background Punisher.

Anticuerpo primario: Incube durante 30 minutos a temperatura ambiente.

Sonda: Incubar durante 10 minutos a temperatura ambiente con una sonda secundaria.

Polímero: Incubar durante 10-20 minutos a temperatura ambiente con un polímero terciario. **Cromógeno:** Incubar durante 5 minutos a temperatura ambiente con DAB de Biocare -O- Incubar durante 5-7 minutos a temperatura ambiente con Warp Red.

Contratinción:

Contrateñir con hematoxilina. Enjuagar con agua desionizada. Aplicar la solución azulante de Tacha durante 1 minuto. Enjuagar con agua desionizada.

Nota técnica:

Este anticuerpo, para uso con intelliPATH FLX y manual, ha sido estandarizado con el sistema de detección MACH 4. Utilice TBS para los pasos de lavado.

Recomendaciones del protocolo (sistema automatizado de tinción de portaobjetos ONCORE™):

OAI405 está diseñado para su uso con el ONCORE. Consulte el manual del usuario para obtener instrucciones específicas de uso. Los parámetros del protocolo en el Editor de protocolos deben programarse de la siguiente manera:

Nombre del protocolo: GATA-3

Plantilla del protocolo (descripción): Plantilla Ms HRP 1

Desparafinado (opción DS): DS2

GATA-3

Anticuerpo monoclonal concentrado y prediluido 901-405-060223

BIOCARE
M E D I C A L

Recuperación de antígenos (opción AR): AR2, pH bajo; 101 °C
Nombre del reactivo, tiempo, temperatura: GATA-3, 30 min, 25 °C

Recomendaciones del protocolo (sistema automatizado de tinción de portaobjetos ONCORE™ Pro):

OPAI405 está diseñado para su uso con el ONCORE Pro. Consulte el manual del usuario para obtener instrucciones específicas de uso. Los parámetros del protocolo en el Editor de protocolos deben programarse de la siguiente manera:

Nombre del protocolo: GATA-3

Plantilla del protocolo (descripción): Plantilla Ms HRP 1

Desparafinado (opción de tampón DS): DS2-50

Recuperación de antígenos (opción AR): AR2, pH bajo; 95 °C

Opción de bloqueo: Tampón

Nombre del reactivo, tiempo, temperatura: GATA-3, 15 min, 25 °C

Recomendaciones del protocolo (Ventana BenchMark ULTRA):

El PM405 es compatible con el BenchMark ULTRA. Consulte el manual del usuario para obtener instrucciones específicas de uso. Los parámetros recomendados para el protocolo son los siguientes:

Plantilla/Detección: OptiView DAB Protocolo de pretratamiento IHC: CC1 32 minutos **Peroxidasa:** Inhibidor de peroxidasa pre-primario **Anticuerpo primario:** 16 minutos, 36 °C

Recomendaciones de protocolo (Serie Q – Para Leica BOND-III): El ALI405 está diseñado para su uso con el Leica BOND-III. Consulte el manual del usuario para obtener instrucciones específicas de uso. Los parámetros de protocolo recomendados son los siguientes:

Nombre del protocolo: Protocolo

IHC F Detección: Bond Polymer

Refine HIER: 20 min con ER1

Bloqueo con peróxido: 5 min

Marcador (anticuerpo primario): 15 min

Postprimario: 8 min

Polímero: 8 min

DAB Refine mezclado: 10 min

Hematoxilina: 5 min

Limitaciones:

La dilución óptima del anticuerpo y los protocolos para una aplicación específica pueden variar. Entre ellos se incluyen, entre otros, la fijación, el método de recuperación por calor, los tiempos de incubación, el grosor de los cortes de tejido y el kit de detección utilizado. Debido a la sensibilidad superior de estos reactivos exclusivos, los tiempos de incubación y las concentraciones recomendados que se indican no son aplicables a otros sistemas de detección, ya que los resultados pueden variar. Las recomendaciones y los protocolos de la ficha técnica se basan en el uso exclusivo de productos Biocare. En última instancia, es responsabilidad del investigador determinar las condiciones óptimas.

Control de calidad:

Consulte las Normas de Calidad del CLSI para el Diseño y la Implementación de Ensayos Inmunohistoquímicos; Directriz Aprobada - Segunda edición (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA, EE. UU. (www.clsi.org). 2011

Precauciones:

1. Este anticuerpo contiene menos del 0,1 % de azida sódica. Las concentraciones inferiores al 0,1 % no se consideran materiales peligrosos sujetos a notificación según la norma estadounidense 29 CFR 1910.1200, la normativa de la OSHA sobre comunicación de riesgos y la Directiva 91/155/CE. La azida sódica (NaN₃) utilizada como conservante es tóxica si se ingiere. La azida sódica puede reaccionar con plomo y cobre en tuberías para formar azidas metálicas altamente explosivas. Al desecharla, enjuagar con grandes volúmenes

de agua para evitar la acumulación de azida en las tuberías. (Centro para el Control de Enfermedades, 1976; Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional, 1976) (7)

2. Las muestras, antes y después de la fijación, y todos los materiales expuestos a ellas deben manipularse como si fueran capaces de transmitir infecciones y desecharse con las precauciones adecuadas. Nunca pipetee reactivos con la boca y evite el contacto de la piel y las membranas mucosas con los reactivos y las muestras. Si los reactivos o las muestras entran en contacto con zonas sensibles, lávese con abundante agua. (8)

3. La contaminación microbiana de los reactivos puede provocar un aumento de la tinción inespecífica.

4. Los tiempos o temperaturas de incubación distintos de los especificados pueden dar lugar a resultados erróneos. El usuario debe validar cualquier cambio de este tipo.

5. No utilice el reactivo después de la fecha de caducidad impresa en el frasco.

6. La ficha de datos de seguridad (FDS) está disponible previa solicitud y se encuentra en <http://biocare.net>.

Solución de problemas:

Siga las recomendaciones del protocolo específico del anticuerpo según la ficha técnica proporcionada. Si se obtienen resultados atípicos, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Biocare en el 1-800-542-2002.

Referencias:

1. Raspollini MR, *et al.* El uso de S100 placental (S100P), GATA3 y Napsin A en el diagnóstico diferencial del adenocarcinoma primario de vejiga y la metástasis vesical procedente de adenocarcinoma de pulmón. *Pathologica*. Febrero de 2010; 102(1):33-5.

2. Esheba GE, *et al.* Expresión de los marcadores de diferenciación urotelial GATA3 y S100 placental (S100P) en las proliferaciones de células transicionales del tracto genital femenino. *Am J Surg Pathol*. Marzo de 2009; 33(3):347-53.

3. Albergaria A, *et al.* Expresión de FOXA1 y GATA-3 en el cáncer de mama: importancia pronóstica en los tumores con receptores hormonales negativos. *Breast Cancer Res*. 2009; 11(3):R40.

4. Kourou-Mehr H, *et al.* GATA-3 vincula la diferenciación tumoral y la diseminación en un modelo de cáncer de mama luminal. *Cancer Cell*. Febrero de 2008; 13(2):141-52.

5. Voduc D, *et al.* La expresión de GATA-3 en el cáncer de mama tiene una fuerte asociación con el receptor de estrógeno, pero carece de valor pronóstico independiente. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev*. Febrero de 2008; 17(2):365-73.

6. Parikh P, *et al.* La expresión de GATA-3 como predictor de la respuesta hormonal en el cáncer de mama. *J Am Coll Surg*. Mayo de 2005; 200(5):705-10.

7. Manual del Centro para el Control de Enfermedades. Guía: Gestión de la seguridad, n.º CDC-22, Atlanta, GA. 30 de abril de 1976 «Descontaminación de los desagües de los fregaderos de laboratorio para eliminar las sales de azida».

8. Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI). Protección de los trabajadores de laboratorio frente a infecciones de origen laboral; Directriz aprobada, cuarta edición, documento CLSI M29-A4, Wayne, PA, 2014.

Los anticuerpos Ultraline son desarrollados exclusivamente por Biocare Medical LLC y no implican la aprobación o el respaldo de los anticuerpos de Biocare por parte de Ventana Medical Systems, Inc. o Roche. Biocare, Ventana y Roche no están afiliadas, asociadas ni relacionadas de ninguna manera. Ventana®, BenchMark®, ultraView y OptiView son marcas comerciales de Roche.

Los anticuerpos de la serie Q han sido desarrollados exclusivamente por Biocare Medical LLC y su uso no implica que Leica Biosystems apruebe o respalde los anticuerpos de Biocare. Biocare y Leica Biosystems no están afiliadas, asociadas ni relacionadas de ninguna manera. Leica, Leica Biosystems, BOND-MAX y BOND-III son marcas comerciales de Leica Biosystems.

GATA-3

Anticuerpo monoclonal de ratón concentrado y prediluido 901-405-080525



Formatos de producto disponibles				
Formato	Número de catálogo	Descripción	Dilución	Diluyente
Prediluido	PM 405 H	25 ml	Listo para usar	N/A
NeoPATH PRO	NPAI 405 T40, T80	40, 80 pruebas	Listo para usar	N/A
UltraLine – Para BenchMark	AVI 405 G	6,0 ml	Listo para usar	N/A

Uso previsto:

Para uso diagnóstico *in vitro*

El anticuerpo monoclonal de ratón Biocare GATA-3 [L50-823] está destinado al uso profesional en laboratorio, tras el diagnóstico inicial del tumor realizado mediante histopatología convencional con tinciones histoquímicas no inmunológicas, para la identificación cualitativa de la proteína de unión GATA 3 (proteína GATA-3) en secciones de tejido humano fijado en formalina e incluido en parafina (FFPE) mediante un procedimiento de inmunohistoquímica (IHC) realizado manualmente o en un tinte de portaobjetos automatizado y visualizado mediante microscopía óptica. La interpretación clínica de cualquier tinción o de su ausencia debe complementarse con estudios morfológicos que utilicen controles adecuados y debe ser evaluada en el contexto de la historia clínica del paciente y otras pruebas diagnósticas por un patólogo cualificado.

Resumen y explicación:

GATA-3 (proteína de unión a GATA 3) es un miembro de la familia GATA de factores de transcripción. Esta proteína nuclear de 50 kDa regula el desarrollo y se expresa en tipos celulares específicos dentro de diversos tejidos.^{15,16}

GATA-3 es un factor de transcripción con dedos de zinc y desempeña un papel importante en la promoción y dirección de la proliferación, el desarrollo y la diferenciación celular en muchos tejidos y tipos de células.^{17,18,19,20} El gen GATA-3 humano se ha cartografiado en el cromosoma 10p14.²⁵

La inmunorreactividad de GATA-3 se observa con frecuencia en el carcinoma urotelial, con frecuencias que oscilan entre el 70 % y el 99 %, dependiendo de la cohorte del estudio.^{21,22,23,24} GATA-3 es un marcador útil que ayuda a confirmar el diagnóstico de carcinomas uroteliales cuando el anticuerpo GATA-3 se utiliza en combinación con una tinción no IHC adecuada y con otros marcadores apropiados en un panel IHC.

Principio del procedimiento:

Este producto anticuerpo puede utilizarse como anticuerpo primario en pruebas de inmunohistoquímica de secciones de tejido fijadas en formalina e incluidas en parafina. En general, las técnicas de tinción inmunohistoquímica (IHC) permiten la visualización de antígenos mediante la aplicación secuencial de un anticuerpo específico contra el antígeno (anticuerpo primario), un anticuerpo secundario contra el anticuerpo primario (anticuerpo de enlace o sonda opcional), un complejo enzimático y un sustrato cromogénico, con pasos de lavado intermedios. La activación enzimática del cromógeno da lugar a un producto de reacción visible en el sitio del antígeno. A continuación, la muestra puede someterse a una tinción de contraste y cubrirse con un cubreobjetos. Los resultados se interpretan mediante un microscopio óptico y ayudan en el diagnóstico diferencial de procesos fisiopatológicos, que pueden estar asociados o no a un antígeno concreto.

Materiales y métodos:

Reactivos suministrados: Véase la tabla de productos más arriba.

Origen del huésped: Monoclonal de ratón

Reactividad en especies: Humana; otras no probadas.

Clon: L50-823

Isotipo: IgG1/kappa

Concentración de proteína: Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Biocare para conocer la concentración específica de Ig.

Especificidad: Péptido situado entre los dominios de transactivación y de unión al ADN de GATA-3

Localización celular: Nuclear

Método: Anticuerpo monoclonal de ratón purificado por cromatografía de afinidad

Reconstitución, mezcla, dilución, titulación:

El reactivo de anticuerpo prediluido está diluido de forma óptima para su uso con los sistemas de tinción mencionados a continuación. Una mayor dilución puede provocar la pérdida de la tinción del antígeno. El usuario debe validar cualquier cambio de este tipo. Las diferencias en el procesamiento de los tejidos y en los procedimientos técnicos del laboratorio del usuario pueden producir una variabilidad significativa en los resultados, lo que requiere la realización periódica de controles internos (véase la sección de Control de calidad).

Aplicaciones conocidas:

Inmunohistoquímica (tejidos fijados en formalina e incluidos en parafina)

Se suministra como:

Solución salina tamponada, pH 5,9-6,0, contiene un portador de proteínas y menos del 0,1 % de conservante de azida sódica. Consulte la ficha de datos de seguridad para obtener más detalles.

Materiales y reactivos necesarios pero no incluidos:

Portaobjetos de microscopio con carga positiva.
Controles de tejido positivos y negativos.
Cámara de desierto (o horno de secado similar).
Xileno o sustituto del xileno
Etanol o alcohol reactivo
Cámara de desincapsulación (olla a presión)
Agua desionizada o destilada
Tampón de lavado
Reactivos de pretratamiento
Bloqueador de peroxidasa
Bloqueador de proteínas (opcional)
Sonda de detección y polímero Reactivos de control negativo Cromógenos
Hematoxilina (contratinción) Reactivo azulante
Medio de montaje
Lámina de cubreobjetos
Microscopio óptico (aumento de 40-400X)
Plataforma automatizada de tinción de portaobjetos

Las configuraciones del producto de anticuerpos están disponibles para su uso en los instrumentos indicados en la tabla anterior. Consulte las hojas de métodos de los reactivos e instrumentos correspondientes para obtener descripciones detalladas de: Principio del procedimiento, Materiales y métodos, Recogida de muestras y preparación para el análisis, Procedimientos de control de calidad, Solución de problemas, Interpretación de resultados y Limitaciones.

Almacenamiento y estabilidad:

Biocare Medical
60 Berry Drive
Pacheco, CA 94553
USA

Farm. MARIANA A. SAVINO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 17868 M.P. 21689
BIO-OPTIC S.R.L.

Tel: 800-799-9499 | www.biocare.net | Fax: 925-603-6661



TP n.º 9 (04/07/2025)

IF-2026-64758899-APN-INPM#ANMAT

Página 78 de 88

Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE

GATA-3

Anticuerpo monoclonal de ratón concentrado y prediluido 901-405-080525



Conservar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C. El producto es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del vial, siempre que se conserve en estas condiciones. No utilizar después de la fecha de caducidad. Se debe verificar que el almacenamiento se realice en condiciones distintas a las especificadas. Los reactivos diluidos deben utilizarse de inmediato; conservar cualquier reactivo restante a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C. Biocare no ha establecido la estabilidad de los reactivos diluidos por el usuario.

Los controles positivos y negativos deben analizarse simultáneamente con todas las muestras de los pacientes. Si se observa una tinción inesperada, que no pueda explicarse por variaciones en los procedimientos de laboratorio y se sospeche de un problema con el anticuerpo, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Biocare en el 1-800-542-2002 o a través de la información de asistencia técnica proporcionada en biocare.net.

Preparación de las muestras:

Los tejidos FFPE procesados de forma habitual son aptos para su uso con este anticuerpo primario cuando se utilizan con los kits de detección de Biocare. El fijador de tejidos recomendado es formalina tamponada neutra al 10 %. Los tejidos óseos deben descalcificarse antes del procesamiento para facilitar el corte y evitar daños en las cuchillas del microtomo.^{1,2} Las secciones deben cortarse con un grosor aproximado de 4 µm y montarse en portaobjetos con carga positiva. Los portaobjetos deben teñirse inmediatamente, ya que la antigenicidad de los cortes de tejido puede disminuir con el tiempo. Se recomienda realizar controles positivos y negativos simultáneamente con las muestras desconocidas.

Los tejidos debidamente fijados e incluidos que expresen el antígeno diana especificado deben almacenarse en un lugar fresco. La Ley de Mejora de los Laboratorios Clínicos (CLIA) de 1988 exige en 42 CFR §493.1259(b) que «el laboratorio debe conservar los portaobjetos teñidos durante al menos diez años a partir de la fecha del examen y conservar los bloques de muestras durante al menos dos años a partir de la fecha del examen».³

Tratamiento de los tejidos antes de la tinción:

Realice la recuperación de epitopos inducida por calor (HIER) según el protocolo recomendado a continuación. Se ha demostrado que el uso rutinario de la HIER antes de la IHC minimiza la inconsistencia y estandariza la tinción.^{4,5}

Advertencias y precauciones:

1. Este anticuerpo contiene menos del 0,1 % de azida sódica. Las concentraciones inferiores al 0,1 % no se consideran materiales peligrosos sujetos a notificación según la norma estadounidense 29 CFR 1910.1200, la normativa de la OSHA sobre comunicación de riesgos y la Directiva 91/155/CE. La azida sódica (NaN_3), utilizada como conservante, es tóxica si se ingiere. La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre para formar azidas metálicas altamente explosivas. Al desecharlo, enjuague con grandes cantidades de agua para evitar la acumulación de azida en las tuberías. (Centro para el Control de Enfermedades, 1976; Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional, 1976)⁶
2. Las muestras, tanto antes como después de la fijación, y todos los materiales que hayan estado en contacto con ellas deben manipularse como si pudieran transmitir infecciones y eliminarse tomando las precauciones adecuadas. Nunca se deben pipetear los reactivos con la boca y se debe evitar el contacto de los reactivos y las muestras con la piel y las membranas mucosas. Si los reactivos o las muestras entran en contacto con zonas sensibles, lávese con abundante agua.⁷
3. Este producto contiene materiales de origen animal. Al igual que con cualquier producto derivado de fuentes biológicas, deben seguirse los procedimientos de manipulación adecuados de acuerdo con los requisitos locales.
4. La contaminación microbiana de los reactivos puede provocar un aumento de la tinción inespecífica.
5. Los tiempos o temperaturas de incubación distintos de los especificados pueden dar lugar a resultados erróneos. El usuario debe validar cualquier cambio de este tipo.
6. No utilice el reactivo después de la fecha de caducidad impresa en el vial.
7. El reactivo de anticuerpos prediluido está diluido de forma óptima para su uso. Una dilución adicional puede provocar la pérdida de la tinción del antígeno.
8. Centrifugue o agite los viales de concentrado antes de su uso. El anticuerpo puede acumularse debajo del tapón durante el transporte o si no se almacena en posición vertical.

9. Para evitar la evaporación y garantizar la máxima capacidad de análisis, tape y retire rápidamente los reactivos de los instrumentos automatizados después de cada ciclo. Dejar los reactivos expuestos puede reducir su eficacia y el número de análisis que pueden realizar. Almacene siempre los reactivos según las instrucciones para mantener su integridad.

10. Deseche todos los reactivos usados y cualquier otro material desechable contaminado siguiendo los procedimientos para residuos infecciosos o potencialmente infecciosos. Es responsabilidad de cada laboratorio gestionar los residuos sólidos y líquidos de acuerdo con su naturaleza y grado de peligrosidad, y tratarlos y eliminarlos (o hacer que sean tratados y eliminados) de conformidad con la normativa aplicable.

11. Siga la normativa local de eliminación de residuos de su localidad, junto con las recomendaciones de la ficha de datos de seguridad, para determinar la eliminación segura de este producto

12. La FDS está disponible previa solicitud y se encuentra en <http://biocare.net>.

13. Para notificar incidentes graves sospechosos relacionados con este dispositivo, póngase en contacto con el representante local de Biocare y con la autoridad competente del Estado miembro o país en el que esté establecido el usuario.

Instrucciones de uso:

Protocolos de tinción recomendados para GATA-3 [L50-823]:

NeoPATH PRO:

El NPAI405 está diseñado para su uso con el NeoPATH PRO. Consulte el manual del usuario para obtener instrucciones específicas de uso. Los parámetros del protocolo recomendado son los siguientes:	
Tinción con cromógeno	DAB
Opción	
Protocolo de anticuerpos	GATA-3, 15 min a temperatura ambiente
Plantilla:	HRP_HIGH_110C_15MINAB_STD
Desparafinado:	Desparafinado STD; 20 min a 75 °C
Recuperación de antígenos (opción HIER):	HIGH_110C_30MIN
Enzima	N/A
Opción de bloqueo:	N/A
Detección:	HRP_15AB_STD (Amplificador; 10 min a temperatura ambiente Polímero; 25 min a temperatura ambiente)
Cromógeno:	7 min de DAB + 2 min de potenciador de DAB a temperatura ambiente
Hematoxilina:	7 minutos a temperatura ambiente

IntelliPATH FLX y uso manual:

El PM405 para uso con IntelliPATH FLX y manual se ha estandarizado con sistema de detección MACH 4. Utilice TBS para los pasos de lavado.	
Bloque de peróxido:	Bloquee durante 5 minutos con Peroxidized 1.
Pretratamiento:	Realice la recuperación térmica utilizando Reveal Decloaker (95 °C, 40 min). Consulte la para obtener instrucciones específicas.
Bloqueo de proteínas (Opcional):	Incubar durante 5-10 minutos a temperatura ambiente con Background Punisher.
Anticuerpo primario:	Incubar durante 30 minutos a temperatura ambiente.
Detección:	Sonda: Incubar durante 10 minutos a temperatura ambiente con un polímero secundario. Polímero: Incubar durante 10-20 minutos a temperatura ambiente con un polímero conjugado terciario.
Cromógeno:	Incubar durante 5 minutos a temperatura ambiente con el DAB de Biocare.
Contratinción:	Contrateñir durante 15 segundos a 1 minuto con hematoxilina CAT. Aclarar con agua desionizada. Aplicar la solución azulante de Tacha durante 1 minuto. Aclarar con agua desionizada.

Biocare Medical

60 Berry Drive

Pacheco, CA 94553

USA

Farm. MARIANA A. SAVINO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 17868 M.P. 21689
BIO-OPTIC S.R.L.

Tel: 800-799-9499

www.biocare.net

Fax: 925-603-6661

Página 79 de 88

LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE



IF-2026-64758899-APN-INPM#ANMAT

TP n.º 9 (04/07/2025)

GATA-3

Anticuerpo monoclonal de ratón concentrado y prediluido 901-405-080525



Cuando se utilice el IntelliPATH FLX, se puede realizar un bloqueo con peróxido (5 min) con el reactivo de bloqueo de peroxidasa IntelliPATH FLX (IPB5000) tras la recuperación por calor.

Ventana BenchMark ULTRA:

El AVI405 está diseñado para su uso con el BenchMark ULTRA. Consulte el manual del usuario para obtener instrucciones específicas de uso. Protocolo recomendado Los parámetros son los siguientes:

OptiView en ULTRA

Plantilla/Detección:	OptiView DAB IHC
Protocolo de pretratamiento:	CC1 32 minutos
Peroxidasa:	Inhibidor de peroxidasa pre-primario
Anticuerpo primario:	16 minutos, 36 °C

Control de calidad:

Consulte las Normas de Calidad del CLSI para el Diseño y la Implementación de Ensayos Inmunohistoquímicos; Directriz Aprobada - Segunda edición (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA, EE. UU. (www.clsi.org). 2011⁸

Control de tejido positivo: Amígdala

Los materiales de control positivo externo deben ser muestras frescas fijadas, procesadas e incluidas lo antes posible de la misma manera que las muestras de los pacientes. Los controles de tejido positivo indican que los tejidos se han preparado correctamente y que se han utilizado técnicas de tinción adecuadas. Se debe incluir un control de tejido positivo externo para cada conjunto de condiciones de prueba en cada ciclo de tinción. El tejido de control puede contener elementos de tinción tanto positivos como negativos y servir como control tanto positivo como negativo.

Los tejidos utilizados para los materiales de control positivo externo deben seleccionarse a partir de muestras de pacientes con niveles bajos y bien caracterizados de la actividad de la molécula diana positiva, que den lugar a una tinción positiva débil. El bajo nivel de positividad de los controles positivos externos tiene por objeto garantizar la detección de cambios sutiles en la sensibilidad del anticuerpo primario debidos a inestabilidad o a problemas con la metodología de la inmunohistoquímica. Las láminas de control de tejido disponibles en el mercado o las muestras procesadas de forma diferente a las muestras de los pacientes solo validan el rendimiento de los reactivos y no verifican la preparación del tejido.

Los controles de tejido positivos conocidos solo deben utilizarse para supervisar el correcto funcionamiento de los tejidos procesados y los reactivos de la prueba, y no como ayuda para formular un diagnóstico específico de las muestras de los pacientes. Si los controles de tejido positivos no muestran una tinción positiva, los resultados de las muestras analizadas deben considerarse inválidos. Un ejemplo de tejido de control positivo para GATA-3 [L50-823] son los linfocitos presentes en los centros germinales de las amígdalas.

Control de tejido negativo: Amígdalas

Utilice un control de tejido negativo (del que se sepa que es negativo para GATA-3), fijado, procesado e incluido de forma idéntica a la(s) muestra(s) del paciente en cada ciclo de tinción, para verificar la especificidad del anticuerpo primario de la IHC en la detección del antígeno diana y para obtener una indicación de la tinción de fondo específica (tinción de falso positivo). Asimismo, el técnico de laboratorio puede utilizar la variedad de tipos celulares presentes en la mayoría de las secciones de tejido como sitios de control negativo interno para verificar las especificaciones de rendimiento de la IHC. Los tipos y fuentes de muestras que pueden utilizarse para los controles de tejido negativos se enumeran en la sección «Características de rendimiento».

Si se produce una tinción específica (tinción falsa positiva) en el control de tejido negativo, los resultados con las muestras de los pacientes deben considerarse inválidos. Un ejemplo de tejido de control negativo para GATA-3 [L50-823] son las células epiteliales escamosas de la amígdala.

Control negativo no específico del reactivo:

Además de la tinción con el anticuerpo GATA-3 [L50-823], se debe teñir un segundo portaobjetos con el reactivo de control negativo adecuado.

Verificación del ensayo:

Antes de utilizar por primera vez un anticuerpo o un sistema de tinción en un procedimiento diagnóstico, el usuario debe verificar la especificidad del anticuerpo sometiendo a prueba en una serie de tejidos internos con características de rendimiento inmunohistoquímico conocidas, que representen tejidos positivos y negativos conocidos. Consulte los procedimientos de control de calidad descritos anteriormente en esta sección del prospecto del producto y las recomendaciones de control de calidad del Programa de Certificación CAP⁹ para Inmunohistoquímica y/o la guía IHC del NCCLS¹⁰. Estos procedimientos de control de calidad deben repetirse para cada nuevo lote de anticuerpos, o siempre que se produzca un cambio en los parámetros del ensayo. Los tejidos enumerados en la sección «Características de rendimiento» son adecuados para la verificación del ensayo.

Solución de problemas:

Siga las recomendaciones del protocolo específico del anticuerpo según la ficha técnica proporcionada. Si se producen resultados atípicos, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Biocare en el 1-800-542-2002.

Interpretación de la tinción:

Control de tejido positivo:

En primer lugar, se debe examinar el control de tejido positivo teñido con el anticuerpo indicado para comprobar que todos los reactivos funcionan correctamente. La tinción adecuada de las células diana (tal y como se ha indicado anteriormente) indica una reactividad positiva. Si los controles de tejido positivos no muestran una tinción positiva, cualquier resultado obtenido con las muestras de análisis debe considerarse inválido.

El color del producto de la reacción puede variar en función de los cromógenos del sustrato utilizados. Consulte los prospectos de los sustratos para conocer las reacciones cromáticas esperadas. Además, puede observarse metacromasia en algunas variantes del método de tinción.¹¹

Cuando se utiliza un contratinte, dependiendo de la duración de la incubación y de la potencia del contratinte utilizado, la tinción con el contratinte dará lugar a una coloración de los núcleos celulares. Una tinción con el contratinte excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados. Consulte los protocolos para conocer el contratinte recomendado.

Control negativo de tejido:

El control negativo de tejido debe examinarse después del control positivo de tejido para verificar la especificidad del marcaje del antígeno diana por parte del anticuerpo primario. La ausencia de tinción específica en el control negativo de tejido confirma la falta de reactividad cruzada del anticuerpo con células o componentes celulares. Si se produce una tinción específica (tinción falsa positiva) en el control negativo externo de tejido, los resultados de la muestra del paciente deben considerarse inválidos.

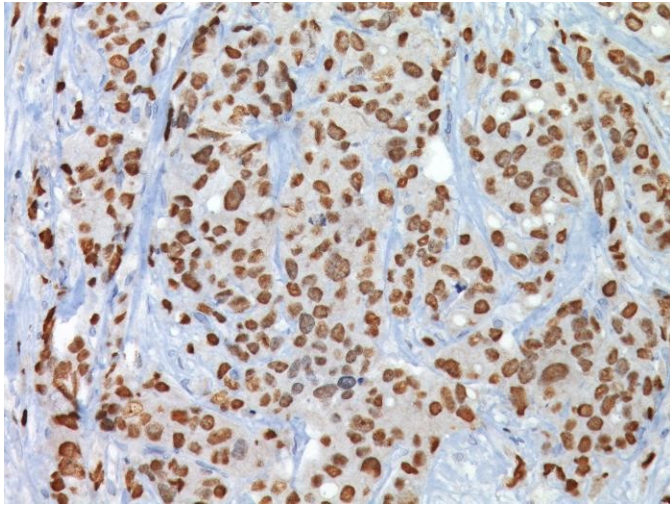
La tinción inespecífica, si está presente, suele tener un aspecto difuso. También puede observarse tinción esporádica del tejido conectivo en secciones de tejidos fijados en exceso con formalina. Utilice células intactas para la interpretación de los resultados de la tinción. Las células necróticas o degeneradas a menudo se tiñen de forma inespecífica.

Tejido del paciente:

Examine en último lugar las muestras de los pacientes teñidas con el anticuerpo indicado. La intensidad de la tinción positiva debe evaluarse en el contexto de cualquier tinción de fondo no específica del control negativo del reactivo. Al igual que con cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que no se detectó el antígeno, no que el antígeno estuviera ausente en las células o el tejido analizados. Si es necesario, utilice un panel de anticuerpos para identificar reacciones falso-negativas.

GATA-3

Anticuerpo monoclonal de ratón concentrado y prediluido 901-405-080525



Cáncer de mama teñido con el anticuerpo GATA-3.

Consulte el Resumen y explicación, Limitaciones y Características de rendimiento para obtener información específica sobre la inmunoreactividad del anticuerpo indicado.

Limitaciones:

Limitaciones generales:

1. Para uso diagnóstico *in vitro*
2. Este producto es solo para uso profesional.
3. Solo para uso con receta médica (Rx Only).
4. La tinción de tejidos depende de la manipulación y el procesamiento del tejido antes de la tinción. Una fijación, congelación, descongelación, lavado, secado, calentamiento o corte inadecuados, o la contaminación con otros tejidos o fluidos, pueden producir artefactos, atrapamiento de anticuerpos o resultados falsos negativos. Los resultados inconsistentes pueden deberse a variaciones en los métodos de fijación e inclusión, o a irregularidades inherentes al tejido.¹²
5. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados.
6. La interpretación clínica de cualquier tinción positiva o negativa debe evaluarse en el contexto de la presentación clínica, la morfología y otros criterios histopatológicos. La interpretación clínica de cualquier tinción positiva o negativa debe complementarse con estudios morfológicos que utilicen controles internos y externos positivos y negativos adecuados, así como otras pruebas diagnósticas. Es responsabilidad de un patólogo cualificado, familiarizado con el uso adecuado de los anticuerpos, reactivos y métodos de IHC, interpretar todos los pasos utilizados para preparar e interpretar la preparación final de IHC.
7. La dilución óptima del anticuerpo y los protocolos para una aplicación específica pueden variar. Entre ellos se incluyen, entre otros, la fijación, el método de recuperación por calor, los tiempos de incubación, el grosor de los cortes de tejido y el kit de detección utilizado. Debido a la sensibilidad superior de estos reactivos exclusivos, los tiempos de incubación y las concentraciones recomendados que se indican no son aplicables a otros sistemas de detección, ya que los resultados pueden variar. Las recomendaciones y los protocolos de la ficha técnica se basan en el uso exclusivo de productos Biocare. En última instancia, es responsabilidad del investigador determinar las condiciones óptimas.
8. Este producto no está destinado a su uso en citometría de flujo. No se han determinado las características de rendimiento para la citometría de flujo.
9. Los tejidos de personas infectadas por el virus de la hepatitis B y que contengan el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) pueden presentar una tinción inespecífica con la peroxidasa de rábano picante.¹³

10. Los reactivos pueden mostrar reacciones inesperadas en tejidos no probados previamente. No se puede descartar por completo la posibilidad de reacciones inesperadas, incluso en grupos de tejidos probados, debido a la variabilidad biológica de la expresión de antígenos en neoplasias u otros tejidos patológicos.¹⁴ Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Biocare en el 1-800-542-2002, o a través de la información de asistencia técnica proporcionada en biocare.net, si se documentan reacciones inesperadas.
11. Los sueros normales/no inmunes procedentes de la misma fuente animal que los antisueros secundarios utilizados en las etapas de bloqueo pueden causar resultados falsos negativos o falsos positivos debido a autoanticuerpos o anticuerpos naturales.
12. Pueden observarse resultados falsos positivos debido a la unión no inmunológica de proteínas o a productos de reacción del sustrato. También pueden estar causados por actividad pseudoperoxidasa (eritrocitos), actividad peroxidasa endógena (citocromo C) o biotina endógena (p. ej., hígado, mama, cerebro, riñón), dependiendo del tipo de inmunotinción utilizada.¹²

Limitaciones específicas del producto:

No se han observado otras limitaciones específicas del producto.

Características de rendimiento:

Rendimiento analítico:

Se realizaron pruebas de tinción para evaluar la precisión, la reactividad cruzada, la sensibilidad y la especificidad, y los resultados se enumeran a continuación.

Precisión:

La precisión intermedia (reproducibilidad en el laboratorio) se determinó en las mismas muestras utilizando múltiples instrumentos, diferentes operadores y diferentes lotes de reactivos, a lo largo de varios días.

La repetibilidad intradía se determinó en los mismos tejidos a lo largo de varios días, con dos series de análisis al día en el mismo instrumento y realizadas por el mismo operador.

Todos los estudios cumplieron sus criterios de

aceptación. Inmunoreactividad:

Las siguientes inmunoreactividades positivas y negativas se han demostrado en las Tablas 1 y 2 que figuran a continuación.

La lista que se proporciona a continuación no es exhaustiva, pero caracteriza los tipos de inmunoreactividades observadas con el anticuerpo indicado.

Sensibilidad y especificidad:

Tabla 1: La sensibilidad y la especificidad se determinaron mediante el análisis de tejidos patológicos fijados en formalina e incluidos en parafina.

Tejido	N.º de casos positivos / Total de casos
Carcinoma basocelular (piel)	0/1
Carcinoma de células escamosas (piel)	0/1
Carcinoma de células pequeñas (pulmón)	0/1
Carcinoma de células escamosas (pulmón)	2/41
Carcinoma sarcomatoide (pulmón)	0/1
Adenocarcinoma (pulmón)	1/41
Espermatocitoma (testículo)	0/2
Carcinoma embrionario (testículo)	0/1
Adenocarcinoma (próstata)	1/1
Rabdomiosarcoma pleomórfico (próstata)	0/1
Adenocarcinoma (vesícula biliar)	0/1
Carcinoma adenoescamoso (vesícula biliar)	1/1
Adenocarcinoma (intestino delgado)	1/1

GATA-3

Anticuerpo monoclonal de ratón concentrado y prediluido 901-405-080525



Interstitialoma maligno (intestino delgado)	1/1
Adenocarcinoma ductal (páncreas)	0/1
Carcinoma de células de los islotes (páncreas)	0/1
Adenocarcinoma (colon)	0/60 ^a
Interstitialoma maligno (colon)	0/1
Adenocarcinoma (recto)	0/1
Interstitialoma maligno (recto)	0/1
Melanoma maligno (recto)	0/1
Carcinoma de células escamosas (esófago)	0/1
Adenocarcinoma (esófago)	0/1
Adenocarcinoma (apéndice)	0/1
Carcinoma de células escamosas (lengua)	1/1
Carcinoma adenoide quístico (glándula parótida)	0/0
Adenocarcinoma mucinoso (estómago)	0/1
Hepatoblastoma embrionario (hígado)	0/1
Carcinoma hepatocelular (hígado)	0/1
Carcinoma ductal invasivo (mama)	66/68
Carcinoma ductal in situ (mama)	2/2
Carcinoma in situ (mama)	1/1
Carcinoma medular (mama)	0/1
Adenocarcinoma endometrioide (útero)	0/1
Carcinoma de células claras (útero)	0/1
Leiomioma (útero)	0/1
Carcinoma de células escamosas (útero)	0/1
Adenocarcinoma de tipo endocervical (cuello uterino)	0/1
Carcinoma papilar mucinoso (ovario)	0/1
Carcinoma seroso de alto grado (ovario)	0/1
Timoma (tipo B3) (mediastino)	0/1
Carcinoma medular (tiroides)	0/1
Carcinoma papilar (tiroides)	0/1
Meningioma atípico (cerebro)	0/1
Ependimoma maligno (cerebro)	0/1
Oligodendroglioma anaplásico (cerebro)	0/1
Glioblastoma (cerebro)	0/1
Meduloblastoma (cerebelo)	0/1
Carcinoma urotelial (vejiga)	147/184 ^a
Carcinoma de células escamosas (vejiga)	0/1
Adenocarcinoma intestinal (vejiga)	0/1
Leiomioma (vejiga)	0/1
Carcinoma urotelial (riñón)	1/1
Carcinoma papilar de células renales (riñón)	0/1
Carcinoma de células claras (riñón)	0/1
Linfoma difuso de células B (ganglio linfático)	1/3
Linfoma difuso de células B (bazo)	0/1
Linfoma de Hodgkin (ganglio linfático)	1/1
Leiomioma maligno (tejido blando)	0/1
Rabdomiosarcoma embrionario (tejido blando)	0/1
Rabdomiosarcoma pleomórfico rabdomiosarcoma	0/1
Neuroectodérmico neuroectodérmico	0/1
Sarcoma de células claras (paredes abdominales)	0/1
Neuroblastoma (retroperitoneo)	1/1
Liposarcoma mucinoso (cavidad abdominal)	0/1
Cordoma (cavidad pélvica)	0/1
Carcinoma urotelial (pelvis renal)	31/36
Carcinoma de células escamosas (pelvis renal)	1/4
Neurofibroma (tejido blando)	0/1

Sarcoma sinovial (cavidad pélvica)	0/1
Osteosarcoma (hueso)	0/1
Tumor epitelial maligno mesotelioma	0/1
Carcinoma urotelial (uréter)	35/40

^a Datos analíticos y clínicos combinados

Tabla 2: La reactividad cruzada tisular se determinó mediante el análisis de tejidos normales fijados en formalina e incluidos en parafina.

Tejido	N.º de casos positivos / Total de casos
Cerebro	2/5
Cerebelo	2/3
Glándula suprarrenal	0/3
Ovario	0/3
Páncreas	0/3
Ganglio linfático	1/3
Glándula pituitaria	0/3
Testículo	0/3
Glándula tiroides	0/3
Mama	3/3
Bazo	0/3
Amígdalas	2/3
Timo	3/3
Médula ósea	1/3
Pulmón	1/3
Corazón	0/3
Esófago	0/3
Estómago	0/3
Intestino delgado	0/3
Colón	0/3
Hígado	0/3
Glándula salival	1/3
Riñón	2/3
Próstata	1/3
Útero	0/3
Cuello uterino	0/2
Músculo esquelético	0/3
Piel	2/3
Nervio	0/3
Pericardio	0/1
Diafragma	0/1
Laringe	0/3
Vejiga	6/8
Cálix renal	6/10
Ureter	9/10

Tabla 3: Porcentaje de tinción positiva de células tumorales en diversas neoplasias fijadas en formalina e incluidas en parafina en el estudio de rendimiento clínico.

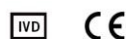
Tejidos	Porcentaje de células tumorales teñidas Número de casos que presentan tinción Porcentaje del total de casos (%)				
	< 1 %	1-25 %	26-50 %	51-75 %	> 75 %
Urotelial	48/221	11/221	26/221	29/221	116/221
Carcinoma (UC)	(21,7 %)	(5,0 %)	(7,7 %)	(13,1 %)	(52,5 %)
Adenocarcinoma (Dos puntos)	59/59	0/59	0/59	0/59	0/59
	(100,0 %)	(0,0 %)	(0,0 %)	(0,0 %)	(0,0 %)

Se presenta el porcentaje de tinción de las células tumorales para todas las intensidades de tinción.

 Biocare Medical
60 Berry Drive
Pacheco, CA 94553
USA

Farm. MARIANA A. SAVINO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 17868 M.P. 21689
BIO-OPTIC S.R.L.

Tel: 800-799-9499 | www.biocare.net | Fax: 925-603-9661



TP n.º 9 (04/07/2025)

IF-2026-64758899-APN-INPM#ANMAT

Página 82 de 88


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE

GATA-3

Anticuerpo monoclonal de ratón concentrado y prediluido 901-405-080525



Tinción en tejidos que muestran distintos niveles de expresión de la proteína GATA-3.

Los resultados de las pruebas de rendimiento analítico demostraron que el anticuerpo GATA-3 [L50-823] puede detectar correctamente la proteína GATA-3 cuando se utiliza el protocolo de IHC definido. Los resultados de las pruebas y el análisis de reactividad cruzada respaldan la conclusión de que el anticuerpo GATA-3 [L50-823] es específico para la proteína GATA-3. No se observó tinción inesperada en ningún tejido normal o anormal. No se conoce ninguna reactividad inespecífica del anticuerpo GATA-3 [L50-823]. Los resultados de las pruebas en tejidos normales y anormales respaldan la conclusión de que el anticuerpo GATA-3 [L50-823] es sensible a la proteína GATA-3 cuando se utilizan los protocolos de IHC recomendados. El anticuerpo GATA-3 [L50-823] es capaz de detectar niveles bajos a altos de la proteína GATA-3 (recuentos celulares bajos a altos). Este hallazgo concuerda con la conclusión de que el anticuerpo GATA-3 [L50-823] es sensible en su capacidad para detectar la proteína GATA-3.

Rendimiento clínico:

Los datos sobre el rendimiento clínico relevantes para la finalidad prevista del anticuerpo GATA-3 [L50-823] se evaluaron mediante una revisión sistemática de la literatura y un estudio de rendimiento clínico. Los datos recopilados respaldan la afirmación de que el anticuerpo GATA-3 [L50-823] presenta sensibilidad y especificidad diagnósticas para GATA-3 en el carcinoma urotelial cuando se utilizan los protocolos de inmunohistoquímica recomendados. La sensibilidad diagnóstica calculada es del 78,28 % y la especificidad diagnóstica calculada es del 100,00 %. Por lo tanto, los datos recopilados respaldan el uso del anticuerpo GATA-3 [L50-823] de acuerdo con su finalidad prevista definida.

Solución de problemas:

1. Ausencia de tinción (todas las láminas): compruebe que se ha utilizado el tejido de control positivo, el anticuerpo y el sistema de detección correctos; compruebe la calibración y el mantenimiento del instrumento, y compruebe la colocación de la muestra en la lámina.
2. Tinción débil (todos los portaobjetos): confirme que el tejido de control positivo, el anticuerpo y el sistema de detección son los adecuados; compruebe la calibración y el mantenimiento del instrumento.
3. Fondo excesivo (todos los portaobjetos): posibles causas: alto nivel de biotina endógena (detección basada en biotina), actividad endógena de HRP (utilizar bloqueo de peroxidasa) o interacción proteica no específica (utilizar bloqueo basado en suero o caseína); compruebe la calibración del instrumento.
4. Las secciones de tejido se desprenden: asegúrese de que los portaobjetos tengan carga positiva.
5. Tinción demasiado oscura (portaobjetos específicos): confirme el título correcto del anticuerpo, los tiempos de incubación y los pasos de lavado adecuados; compruebe la calibración y el mantenimiento del instrumento.

Referencias:

1. Kiernan JA. Métodos histológicos e histoquímicos: teoría y práctica. Nueva York: Pergamon Press, 1981.
2. Sheehan DC y Hrapchak BB. Teoría y práctica de la histotecnología. St. Louis: C.V. Mosby Co. 1980.
3. Enmiendas de 1988 para la mejora de los laboratorios clínicos: Norma definitiva, 57 FR 1763, 28 de febrero de 1992.
4. Shi S-R, Cote RJ, Taylor CR. J Histotechnol. Septiembre de 1999; 22(3):177-92.
5. Taylor CR, et al. Biotech Histochem. Enero de 1996; 71(5):263-70.
6. Manual del Centro para el Control de Enfermedades. Guía: Gestión de la seguridad, n.º CDC-22, Atlanta, GA. 30 de abril de 1976 «Descontaminación de los desagües de los fregaderos de laboratorio para eliminar las sales de azida».
7. Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI). Protección de los trabajadores de laboratorio frente a infecciones de origen laboral; Directriz aprobada, cuarta edición, documento CLSI M29-A4, Wayne, PA, 2014.
8. Normas de calidad del CLSI para el diseño y la implementación de ensayos de inmunohistoquímica; Directriz aprobada - Segunda edición (I/LA28-A2) CLSI, Wayne, PA, EE. UU. (www.clsi.org). 2011
9. Programa de Certificación en Inmunohistoquímica del Colegio Americano de Patólogos (CAP). Northfield, IL. Http://www.cap.org (800) 323-4040.

10. O'Leary TJ, Edmonds P, Floyd AD, Mesa-Tejada R, Robinowitz M, Takes PA, Taylor CR. Garantía de calidad en inmunocitoquímica; guía propuesta. MM4-P. Comité Nacional de Normas de Laboratorios Clínicos (NCCLS). Wayne, Pensilvania. 1997;1-46.
11. Koretzik K, Lemaire ET, Brandt I y Moller P. Metacromasia del 3-amino-9-etilcarbazon (AEC) y su prevención en técnicas de inmunoperoxidasa. Histochemistry 1987; 86:471-478.
12. Nadjji M, Morales AR. Inmunoperoxidasa, parte I: las técnicas y sus dificultades. Lab Med 1983; 14:767.
13. Omata M, Liew CT, Ashcavai M, Peters RL. Unión no inmunológica de la peroxidasa de rábano picante al antígeno de superficie de la hepatitis B: una posible fuente de error en la inmunohistoquímica. Am J Clin Path 1980; 73:626.
14. Herman GE y Elfont EA. El dominio de la inmunohistoquímica: la nueva era del control de calidad. Biotech & Histochem 1991; 66:194.
15. Sellheyer K, Krah D. El patrón de expresión de GATA-3 en la piel embrionaria y fetal humana sugiere un papel en la morfogénesis epidérmica y folicular. J Cutan Pathol. Marzo de 2010; 37(3):357-61.
16. Miettinen M, McCue PA, Sariolom-Rikala M, Rys J, Czapiewski P, Wazny K, Langfort R, Waloszczyk P, Biernat W, Lasota J, Wang Z. GATA3: un marcador multiespecífico pero potencialmente útil en patología quirúrgica: un análisis sistemático de 2500 tumores epiteliales y no epiteliales. Am J Surg Pathol. Enero de 2014; 38(1):13-22.
17. Higgins JP, et al. S100 placentario (S100P) y GATA3: marcadores del epitelio de transición y del carcinoma urotelial descubiertos mediante microarrays de ADN complementario. Am J Surg Pathol. 2007; 31:673-80.
18. Liu, H, et al. Evaluación inmunohistoquímica de la expresión de GATA3 en tumores y tejidos normales: un inmunomarcador útil para los carcinomas de mama y uroteliales. Am J Clin Pathol. 2012; 138:57-64.
19. Joulin V, et al. Una proteína de unión al ADN TCR delta específica de las células T es miembro de la familia GATA humana. EMBO J. 1991; 10: 1809-16.
20. Labastie M, et al. Estructura y expresión del gen GATA3 humano. Genomics; 21:1-6.
21. Leivo MZ, Elson PJ, Tacha DE, Delahunt B, Hansel DE. Una combinación de p40, GATA-3 y uroplakina II resulta útil en el diagnóstico y el pronóstico del carcinoma urotelial con invasión muscular. Pathology. Octubre de 2016; 48(6):543-9.
22. Chang A, Amin A, Gabrielson E, Illei P, Roden RB, Sharma R, Epstein JI. Utilidad de la inmunohistoquímica de GATA3 para diferenciar el carcinoma urotelial del adenocarcinoma de próstata y los carcinomas de células escamosas del cuello uterino, el ano y el pulmón. Am J Surg Pathol. Octubre de 2012; 36(10):1472-6.
23. Mohammed KH, Siddiqui MT, Cohen C. Expresión inmunohistoquímica de GATA3 en el carcinoma urotelial invasivo. Urol Oncol. Octubre de 2016; 34(10):432.e9-432.e13.
24. Yoo D, Min KW, Pyo JS, Kim NY. Funciones diagnósticas y pronósticas de la inmunohistoquímica de GATA3 en el carcinoma urotelial. Medicina (Kaunas). 11 de agosto de 2023; 59(8):1452.
25. <https://www.genecards.org/cgi-bin/carddisp.pl?gene=GATA3>

Los anticuerpos Ultraline son desarrollados exclusivamente por Biocare Medical LLC y no implican la aprobación ni el respaldo de los anticuerpos de Biocare por parte de Ventana Medical Systems, Inc. o Roche. Biocare, Ventana y Roche no están afiliadas, asociadas ni relacionadas de ninguna manera. Ventana®, BenchMark®, ultraView y OptiView son marcas comerciales de Roche.

 Biocare Medical
60 Berry Drive
Pacheco, CA 94553
USA


Farm. MARIANA A. SAVINO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 17868 M.P. 21689
BIO-OPTIC S.R.L.

Tel: 800-799-9499



TP n.º 9 (04/07/2025)

www.biocare.net

Fax: 925-603-9661

IF-2026-64758899-APN-INPM#ANMAT


Página 83 de 88

U.G. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE

p16 INK4a [BC42]

Anticuerpo monoclonal de ratón concentrado y prediluido 901-3231-090924

BIOCARE
M E D I C A L

Formatos de producto disponibles				
Formato	Número de catálogo	Descripción	Dilución	Diluyente
Concentrado	ACI 3231 A, C	0,1; 0,5; 1,0 ml	1:100	Rojo Renoir
Prediluido	API 3231 AA, H	6,0, 25 ml	Listo para usar	N/A
ONCORE Pro	OPAI 3231 T60	60 pruebas	Listo para usar	N/A
Serie Q – Para Leica BOND-III	ALI 3231 G7	7,0 ml	Listo para usar	N/A
UltraLine – Para BenchMark	AVI 3231 G, G25	6,0, 25 ml	Listo para usar	N/A

Uso previsto:

Para uso diagnóstico *in vitro*

p16 INK4a [BC42] es un anticuerpo monoclonal de ratón destinado al uso profesional en laboratorio, una vez que se haya realizado el diagnóstico inicial del tumor mediante histopatología convencional con tinciones histoquímicas no inmunológicas, para la identificación cualitativa de la proteína p16 INK4a mediante inmunohistoquímica (IHC) en tejidos humanos fijados en formalina e incluidos en parafina (FFPE). La interpretación clínica de cualquier tinción o de su ausencia debe complementarse con estudios morfológicos que utilicen controles adecuados y debe ser evaluada en el contexto de la historia clínica del paciente y otras pruebas diagnósticas por un patólogo cualificado, como ayuda para tomar cualquier otra decisión clínica.

Resumen y explicación:

p16 INK4a es una proteína supresora de tumores implicada en la patogénesis de diversos tipos de cáncer. Se trata de un inhibidor específico de cdk4/cdk6. Análisis recientes del gen p16INK4a han revelado delecciones homocigóticas y mutaciones sin sentido, de cambio de aminoácido o de desplazamiento del marco de lectura en varios tipos de cáncer humano.¹⁵ Aunque la frecuencia de anomalías en p16 INK4a es mayor en las líneas celulares derivadas de tumores que en los tumores primarios no seleccionados, se han descrito subgrupos significativos de casos clínicos con el gen p16 INK4a aberrante entre los melanomas, gliomas y carcinomas de esófago, páncreas, pulmón y vejiga urinaria.¹⁶

Principio del procedimiento:

Este producto de anticuerpos puede utilizarse como anticuerpo primario en pruebas de inmunohistoquímica de secciones de tejido fijadas en formalina e incluidas en parafina. En general, las técnicas de tinción inmunohistoquímica (IHC) permiten la visualización de antígenos mediante la aplicación secuencial de un anticuerpo específico contra el antígeno (anticuerpo primario), un anticuerpo secundario contra el anticuerpo primario (anticuerpo de enlace/sonda opcional), un complejo enzimático y un sustrato cromogénico, con pasos de lavado intercalados. La activación enzimática del cromógeno da lugar a un producto de reacción visible en el sitio del antígeno. A continuación, la muestra puede ser contratada y cubierta con un cubreobjetos. Los resultados se interpretan mediante un microscopio óptico y ayudan en el diagnóstico diferencial de procesos fisiopatológicos, que pueden estar o no asociados a un antígeno concreto.

Materiales y métodos:

Reactivos suministrados:

Origen del huésped: Monoclonal de ratón

Reactividad en especies: Humana; otras especies no evaluadas.

Clon: BC42

Isotipo: IgG1/kappa

Concentración de proteína: póngase en contacto con el servicio técnico de Biocare para conocer la concentración específica de Ig

Especificidad: INK4a

Localización celular: Nuclear y citoplasmática

Método: Anticuerpo monoclonal de ratón purificado por afinidad

Reconstitución, mezcla, dilución, titulación:

El reactivo de anticuerpo prediluido está diluido de forma óptima para su uso con los sistemas de tinción mencionados a continuación. Una dilución adicional puede provocar la pérdida de la tinción del antígeno. El usuario debe validar cualquier cambio de este tipo. Las diferencias en el

y en los procedimientos técnicos del laboratorio del usuario pueden producir una variabilidad significativa en los resultados, lo que requiere la realización periódica de controles internos (véase la sección de Control de calidad).

El reactivo concentrado requiere dilución según se indica en la tabla anterior.

Aplicaciones conocidas:

Inmunohistoquímica (tejidos fijados en formalina e incluidos en parafina)

Se suministra como:

Solución salina tamponada, pH 6,1-7,4, que contiene un portador de proteínas y menos del 0,1 % de conservante de azida sódica. Consulte la ficha de datos de seguridad para obtener más detalles.

Materiales y reactivos necesarios pero no incluidos:

Portaobjetos de microscopio con carga positiva. Controles de tejido positivos y negativos. Cámara de desierto (o horno de secado similar). Xileno o sustituto del xileno. Etanol o alcohol reactivo. Cámara de desbloqueo (olla a presión) Agua desionizada o destilada. Tampón de lavado. Reactivos de pretratamiento. Bloqueador de peroxidasa. Bloqueador de proteínas (opcional). Sonda de detección y polímero. Reactivos de control negativo. Cromógenos. Hematoxilina (contratinción) Reactivo azulante. Medio de montaje. Lámina de cubreobjetos. Microscopio óptico (aumento de 40-400x) Plataforma automatizada de tinción de portaobjetos

Las configuraciones del producto de anticuerpos están disponibles para su uso en los instrumentos indicados en la tabla anterior.

Almacenamiento y estabilidad:

Almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C. El producto es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del vial, siempre que se almacene en estas condiciones. No utilizar después de la fecha de caducidad. Se debe verificar el almacenamiento en condiciones distintas a las especificadas. Los reactivos diluidos deben utilizarse de inmediato; almacenar cualquier reactivo restante a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C. Biocare no ha establecido la estabilidad del reactivo diluido por el usuario.

Los controles positivos y negativos deben analizarse simultáneamente con todas las muestras de los pacientes. Si se observa una tinción inesperada que no pueda explicarse por variaciones en los procedimientos de laboratorio y se sospeche de un problema con el anticuerpo, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Biocare en el 1-800-542-2002 o a través de la información de asistencia técnica proporcionada en biocare.net.

Preparación de las muestras:

 Biocare Medical
60 Berry Drive
Pacheco, CA 94553
USA

Farm. MARIANA A. SAVINO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 17868 M.P. 21689
BIO-OPTIC S.R.L.

Tel: 800-799-9499



TP v7 (4 de abril de 2024)

www.biocare.net

Fax: 925-603

IF-2026-64758899-APN-INPM#ANMAT

Página 84 de 88

LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE

 EMERGO EUROPE
Westervoortseindijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

p16 INK4a [BC42]

Anticuerpo monoclonal de ratón concentrado y prediluido 901-3231-090924

BIOCARE
M E D I C A L

Los tejidos fijados en formalina son adecuados para su uso antes de la inclusión en parafina. Los tejidos óseos deben descalcificarse antes del procesamiento para facilitar el corte del tejido y evitar daños en las cuchillas del micróscopo.^{1,2}

Los tejidos correctamente fijados e incluidos que expresen el antígeno diana especificado deben conservarse en un lugar fresco. La Ley de Mejora de los Laboratorios Clínicos (CLIA) de 1988 establece en 42 CFR §493.1259(b) que «el laboratorio debe conservar los portaobjetos teñidos durante al menos diez años a partir de la fecha del examen y conservar los bloques de muestras durante al menos dos años a partir de la fecha del examen».³

Tratamiento de los tejidos antes de la tinción:

Realice la recuperación de epítomos inducida por calor (HIER) según el protocolo recomendado a continuación. Se ha demostrado que el uso rutinario de la HIER antes de la IHC minimiza la inconsistencia y estandariza la tinción.^{4,5}

Advertencias y precauciones:

1. Este anticuerpo contiene menos del 0,1 % de azida sódica. Las concentraciones inferiores al 0,1 % no se consideran materiales peligrosos sujetos a notificación según la norma estadounidense 29 CFR 1910.1200, la comunicación de riesgos de la OSHA y la Directiva 91/155/CE. La azida sódica (NaN_3) utilizada como conservante es tóxica si se ingiere. La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre para formar azidas metálicas altamente explosivas. Al desecharlo, enjuague con grandes volúmenes de agua para evitar la acumulación de azida en las tuberías. (Centro para el Control de Enfermedades, 1976; Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional, 1976)⁶
2. Las muestras, tanto antes como después de la fijación, y todos los materiales que hayan estado en contacto con ellas deben manipularse como si pudieran transmitir infecciones y eliminarse tomando las precauciones adecuadas. Nunca se deben pipetear los reactivos con la boca y se debe evitar el contacto de la piel y las membranas mucosas con los reactivos y las muestras. Si los reactivos o las muestras entran en contacto con zonas sensibles, lávese con abundante agua.⁷
3. La contaminación microbiana de los reactivos puede provocar un aumento de la tinción inespecífica.
4. Los tiempos o temperaturas de incubación distintos de los especificados pueden dar lugar a resultados erróneos. El usuario debe validar cualquier cambio de este tipo.
5. No utilice el reactivo después de la fecha de caducidad impresa en el vial.
6. El reactivo de anticuerpos prediluido está diluido de forma óptima para su uso. Una dilución adicional puede provocar la pérdida de la tinción del antígeno.
7. La dilución del reactivo de anticuerpos concentrado debe validarse antes de su uso. Cualquier diluyente utilizado que no esté específicamente recomendado también debe validarse en cuanto a compatibilidad y estabilidad.
8. Deseche todos los reactivos usados y cualquier otro material desechable contaminado siguiendo los procedimientos para residuos infecciosos o potencialmente infecciosos. Es responsabilidad de cada laboratorio gestionar los residuos sólidos y líquidos de acuerdo con su naturaleza y grado de peligrosidad, y tratarlos y eliminarlos (o hacer que sean tratados y eliminados) de conformidad con la normativa aplicable.
9. Siga las normativas locales de eliminación de residuos de su ubicación, junto con las recomendaciones de la ficha de datos de seguridad, para determinar la eliminación segura de este producto.
10. La FDS está disponible previa solicitud y se encuentra en <http://biocare.net>.
11. Para notificar posibles incidentes graves relacionados con este dispositivo, póngase en contacto con el representante local de Biocare y con la autoridad competente del Estado miembro o del país en el que esté establecido el usuario.

Instrucciones de uso:

Protocolos de tinción recomendados para p16 INK4a [BC42]:

IntelliPATH FLX y uso manual:

El API3231 para uso con IntelliPATH FLX y uso manual se ha estandarizado con el sistema de detección MACH 4. Utilice TBS para los pasos de lavado.

Bloque de peróxido:	Bloquee durante 5 minutos con Peroxidized 1.
Pretratamiento:	Realice la recuperación térmica utilizando Diva Decloaker. Consulte la ficha técnica de Diva Decloaker para obtener instrucciones específicas.

Bloqueo de proteínas (opcional):	Incube durante 5-10 minutos a temperatura ambiente con Background Punisher.
Anticuerpo primario:	Incube durante 60 minutos a temperatura ambiente.
Detección:	Sonda: Incubar durante 10 minutos a temperatura ambiente con una sonda secundaria Polímero: Incubar durante 10-20 minutos a temperatura ambiente con un polímero terciario.
Cromógeno:	Incubar durante 5 minutos a temperatura ambiente con DAB de Biocare, O BIEN, incubar durante 5-7 minutos a temperatura ambiente con Warp Red.
Contratinción:	Contrateñir con hematoxilina. Aclarar con agua desionizada. Aplicar la solución azulante de Tacha durante 1 minuto. Aclarar con agua desionizada.

Sistema automatizado de tinción de portaobjetos ONCORE Pro:

El OPAI3231 está diseñado para utilizarse con el ONCORE Pro. Consulte el manual del usuario para obtener instrucciones específicas de uso. Los parámetros del protocolo en el Editor de protocolos deben programarse de la siguiente manera:

Nombre del protocolo:	p16
Plantilla de protocolo (Descripción):	Plantilla Ms HRP 1
Desparafinado (opción de tampón DS):	DS2-50
Recuperación de antígenos (opción AR):	AR1, pH alto; 101 °C
Opción de bloqueo:	Tampón
Nombre del reactivo, tiempo, temperatura:	p16, 59 min, 25 °C

Ventana BenchMark ULTRA:

El AVI3231 está diseñado para su uso con el BenchMark ULTRA. Consulte el manual del usuario para obtener instrucciones específicas de uso. Los parámetros del protocolo recomendado son los siguientes:

Molde/Detección:	OptiView DAB IHC
Protocolo de pretratamiento:	CC1 48 minutos
Peroxidasa:	Inhibidor de la peroxidasa pre-primario
Anticuerpo primario:	12 minutos, 36 °C

Serie Q – Para Leica BOND-III:

ALI3231 está diseñado para su uso con el Leica BOND-III. Consulte el manual para obtener instrucciones específicas de uso. Los parámetros recomendados para el protocolo son los siguientes:

Opción de tinción cromogénica	DAB
Nombre del protocolo:	Protocolo IHC F
Detección:	Bond Polymer Refine
HIER:	20 min con ER2
Bloqueo con peróxido:	5 min
Marcador (anticuerpo primario):	15 min
Postprimario:	8 min
Polímero:	8 min
Refinado de cromógeno mixto:	10 min
Hematoxilina:	5 min

Control de calidad:

Consulte las Normas de Calidad del CLSI para el Diseño y la Implementación de Ensayos Inmunoquímicos; Directriz Aprobada - Segunda edición (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA, EE. UU. (www.clsi.org). 2011⁸

Biocare Medical
60 Berry Drive
Pacheco, CA 94553
USA

Farm. MARIANA A. SAVINO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 17868 M.P. 21689
BIO-OPTIC S.R.L.

Tel: 800-799-9499



TP v7 (4 de abril de 2024)

www.biocare.net

Fax: 925-6031

IF-2026-64758899-APN-INPM#ANMAT

Página 85 de 88

UIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE

EC REP EMERGO EUROPE

Westervoortseind 60

6827 AT Arnhem

The Netherlands

p16 INK4a [BC42]

Anticuerpo monoclonal de ratón concentrado y prediluido 901-3231-090924

BIOCARE
M E D I C A L

Control de tejido positivo: Amígdala normal, cáncer de cuello uterino, cáncer de cabeza y cuello y cáncer de colon

Los materiales de control positivo externo deben ser muestras frescas fijadas, procesadas e incluidas lo antes posible de la misma manera que las muestras de los pacientes. Los controles de tejido positivo indican que los tejidos se han preparado correctamente y que se han utilizado técnicas de tinción adecuadas. Se debe incluir un control de tejido positivo externo para cada conjunto de condiciones de ensayo en cada ciclo de tinción.

Los tejidos utilizados para los materiales de control positivo externo deben seleccionarse de muestras de pacientes con niveles bajos y bien caracterizados de la actividad positiva objetivo que den lugar a una tinción positiva débil. El bajo nivel de positividad de los controles positivos externos está diseñado para garantizar la detección de cambios sutiles en la sensibilidad del anticuerpo primario debidos a inestabilidad o problemas con la metodología de IHC. Las láminas de control de tejido disponibles en el mercado o las muestras procesadas de forma diferente a las muestras de los pacientes validan únicamente el rendimiento del reactivo y no verifican la preparación del tejido.

Los controles de tejido positivos conocidos solo deben utilizarse para supervisar el correcto funcionamiento de los tejidos procesados y los reactivos de la prueba, y no como ayuda para formular un diagnóstico específico de las muestras de los pacientes. Si los controles de tejido positivos no muestran una tinción positiva, los resultados de las muestras de la prueba deben considerarse inválidos.

Control de tejido negativo:

Utilice un control de tejido negativo (del que se sepa *que es* negativo para *p16 e INK4a*), fijado, procesado e incluido de forma idéntica a la(s) muestra(s) del paciente en cada ciclo de tinción, para verificar la especificidad del anticuerpo primario de la IHC en la detección del antígeno diana y para obtener una indicación de la tinción de fondo específica (tinción de falso positivo). Asimismo, el técnico de laboratorio puede utilizar la variedad de tipos celulares presentes en la mayoría de las secciones de tejido como sitios de control negativo interno para verificar las especificaciones de rendimiento de la IHC. Los tipos y fuentes de muestras que pueden utilizarse para los controles de tejido negativos se enumeran en la sección «Características de rendimiento».

Si se produce una tinción específica (tinción falsa positiva) en el control de tejido negativo, los resultados con las muestras de los pacientes deben considerarse inválidos.

Control negativo no específico del reactivo:

Utilice un control negativo no específico en lugar del anticuerpo primario en una sección de cada muestra de paciente para evaluar la tinción no específica y permitir una mejor interpretación de la tinción específica en el sitio del antígeno. Lo ideal es que un control de reactivo negativo contenga un anticuerpo *monoclonal de ratón p16 INK4a, IgG1/kappa*, producido a partir del sobrenadante de cultivo tisular de la misma manera que el anticuerpo primario, pero que no muestre reactividad específica con tejidos humanos en la misma matriz/solución que el anticuerpo de Biocare. Diluya un anticuerpo de control negativo hasta la misma concentración de inmunoglobulina o proteína que el anticuerpo primario diluido utilizando el mismo diluyente. Si queda suero fetal de ternera en el anticuerpo sin diluir tras el procesamiento, también es adecuado utilizar suero fetal de ternera a una concentración de proteína equivalente a la del anticuerpo primario diluido en el mismo diluyente. (Consulte el reactivo suministrado). El diluyente solo puede utilizarse como alternativa menos recomendable a los controles de reactivos negativos descritos anteriormente. El periodo de incubación del control de reactivo negativo debe corresponder al del anticuerpo primario.

Cuando se utilizan paneles de varios anticuerpos en secciones seriadas, las áreas de tinción negativa de un portaobjetos pueden servir como control de fondo de unión negativa/no específica para otros anticuerpos. Para diferenciar la actividad enzimática endógena o la unión no específica de enzimas de la inmunoreactividad específica, se pueden teñir tejidos adicionales del paciente exclusivamente con sustrato-cromógeno o complejos enzimáticos (PAP, avidina-biotina, estreptavidina) y sustrato-cromógeno, respectivamente.

Verificación del ensayo:

Antes de utilizar por primera vez un anticuerpo o un sistema de tinción en un procedimiento diagnóstico, el usuario debe verificar la especificidad del anticuerpo sometiéndolo a prueba en una serie de tejidos internos con características de rendimiento inmunohistoquímico conocidas, que representen tejidos positivos y negativos conocidos. Consulte los procedimientos de control de calidad

descritos anteriormente en esta sección del prospecto del producto y a las recomendaciones de control de calidad del Programa de Certificación CAP⁹ para Inmunohistoquímica y/o la guía IHC del NCCLS¹⁰). Estos procedimientos de control de calidad deben repetirse para cada nuevo lote de anticuerpos, o siempre que se produzca un cambio en los parámetros del ensayo. Los tejidos enumerados en la sección «Características de rendimiento» son adecuados para la verificación del ensayo.

Solución de problemas:

Siga las recomendaciones del protocolo específico del anticuerpo según la ficha técnica proporcionada. Si se obtienen resultados atípicos, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Biocare en el 1-800-542-2002.

Interpretación de la tinción:

Control de tejido positivo:

El control de tejido positivo teñido con el anticuerpo indicado debe examinarse en primer lugar para verificar que todos los reactivos funcionan correctamente. La tinción adecuada de las células diana (tal y como se indica anteriormente) es indicativa de una reactividad positiva. Si los controles de tejido positivos no muestran una tinción positiva, cualquier resultado obtenido con las muestras de prueba debe considerarse inválido.

El color del producto de la reacción puede variar en función de los cromógenos del sustrato utilizados. Consulte los prospectos de los sustratos para conocer las reacciones cromáticas esperadas. Además, puede observarse metacromasia en algunas variaciones del método de tinción.¹¹

Cuando se utiliza un contratinte, dependiendo de la duración de la incubación y de la potencia del contratinte utilizado, la tinción con el contratinte dará lugar a una coloración de los núcleos celulares. Una tinción con el contratinte excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados. Consulte los protocolos para conocer el contratinte recomendado.

Control de tejido negativo:

El control de tejido negativo debe examinarse después del control de tejido positivo para verificar la especificidad del marcaje del antígeno diana por parte del anticuerpo primario. La ausencia de tinción específica en el control de tejido negativo confirma la falta de reactividad cruzada del anticuerpo con células o componentes celulares. Si se produce una tinción específica (tinción falsa positiva) en el control de tejido externo negativo, los resultados de la muestra del paciente deben considerarse inválidos.

La tinción inespecífica, si está presente, suele tener un aspecto difuso. También puede observarse tinción esporádica del tejido conectivo en secciones de tejidos fijados en exceso con formalina. Utilice células intactas para la interpretación de los resultados de la tinción. Las células necróticas o degeneradas a menudo se tiñen de forma inespecífica.

Tejido del paciente:

Examine en último lugar las muestras de los pacientes teñidas con el anticuerpo indicado. La intensidad de la tinción positiva debe evaluarse teniendo en cuenta cualquier tinción de fondo inespecífica del control negativo del reactivo. Al igual que con cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que no se ha detectado el antígeno, no que este estuviera ausente en las células o el tejido analizados. Si es necesario, utilice un panel de anticuerpos para identificar reacciones falsamente negativas.

 Biocare Medical
60 Berry Drive
Pacheco, CA 94553
USA


Farm. MARIANA A. SAVINO
DIRETTORE TECNICA
M.N. 17868 M.P. 21689
BIO-OPTIC S.R.L.

Tel: 800-799-9499



TP v7 (4 de abril de 2024)

www.biocare.net



Fax: 925-6031

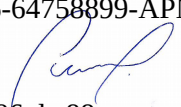
IF-2026-64758899-APN-INPM#ANMAT

EC REP EMERGO EUROPE

Westervoortseindijk 60

8627 AT Arnhem

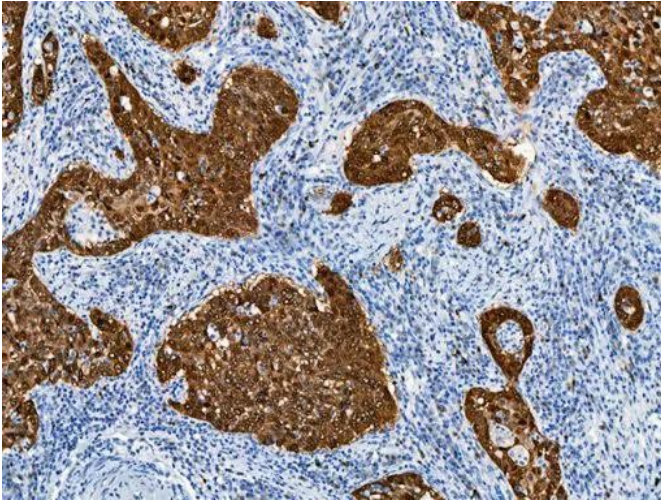
The Netherlands


Página 86 de 88
SOLUAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE

p16 INK4a [BC42]

Anticuerpo monoclonal de ratón concentrado y prediluido 901-3231-090924

BIOCARE
M E D I C A L



Carcinoma escamoso cervical teñido con el anticuerpo p16 INK4a [BC42]

Consulte el Resumen y explicación, las Limitaciones y las Características de rendimiento para obtener información específica sobre la inmunoreactividad del anticuerpo indicado.

Limitaciones:

Limitaciones generales:

1. Para uso diagnóstico *in vitro*
2. Este producto es solo para uso profesional: La inmunohistoquímica es un proceso de diagnóstico de varios pasos que requiere formación especializada en la selección de los reactivos adecuados; la selección, fijación y procesamiento de tejidos; la preparación del portaobjetos de IHC; y la interpretación de los resultados de la tinción.
3. La tinción de los tejidos depende de la manipulación y el procesamiento de los mismos antes de la tinción. Una fijación, congelación, descongelación, lavado, secado, calentamiento o seccionamiento inadecuados, o la contaminación con otros tejidos o fluidos, pueden producir artefactos, atrapamiento de anticuerpos o resultados falsos negativos. Los resultados inconsistentes pueden deberse a variaciones en los métodos de fijación e inclusión, o a irregularidades inherentes al tejido.¹²
4. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados.
5. La interpretación clínica de cualquier tinción positiva o negativa debe evaluarse en el contexto del cuadro clínico, la morfología y otros criterios histopatológicos. La interpretación clínica de cualquier tinción positiva o negativa debe complementarse con estudios morfológicos que utilicen controles internos y externos positivos y negativos adecuados, así como otras pruebas diagnósticas. Es responsabilidad de un patólogo cualificado, familiarizado con el uso adecuado de los anticuerpos, reactivos y métodos de IHC, interpretar todos los pasos utilizados para preparar e interpretar la preparación final de IHC.
6. La dilución óptima del anticuerpo y los protocolos para una aplicación específica pueden variar. Estos incluyen, entre otros, la fijación, el método de recuperación por calor, los tiempos de incubación, el grosor de la sección de tejido y el kit de detección utilizado. Debido a la sensibilidad superior de estos reactivos únicos, los tiempos de incubación y títulos recomendados que se indican no son aplicables a otros sistemas de detección, ya que los resultados pueden variar. Las recomendaciones y los protocolos de la ficha técnica se basan en el uso exclusivo de productos Biocare. En última instancia, es responsabilidad del investigador determinar las condiciones óptimas.
7. Este producto no está destinado a su uso en citometría de flujo. No se han determinado las características de rendimiento para la citometría de flujo.

8. Los tejidos de personas infectadas por el virus de la hepatitis B y que contengan el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) pueden presentar una tinción inespecífica con la peroxidasa de rábano picante.¹³
9. Los reactivos pueden mostrar reacciones inesperadas en tejidos no probados previamente. No se puede descartar por completo la posibilidad de reacciones inesperadas, incluso en grupos de tejidos probados, debido a la variabilidad biológica de la expresión de antígenos en neoplasias u otros tejidos patológicos.¹⁴ Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Biocare en el 1-800-542-2002, o a través de la información de asistencia técnica proporcionada en biocare.net, si se documentan reacciones inesperadas.
10. Los sueros normales/no inmunes procedentes de la misma fuente animal que los antisueros secundarios utilizados en las etapas de bloqueo pueden causar resultados falsos negativos o falsos positivos debido a autoanticuerpos o anticuerpos naturales.
11. Pueden observarse resultados falsos positivos debido a la unión no inmunológica de proteínas o a productos de reacción del sustrato. También pueden deberse a actividad pseudoperoxidasa (eritrocitos), actividad peroxidasa endógena (citocromo C) o biotina endógena (p. ej., hígado, mama, cerebro, riñón), dependiendo del tipo de inmunotinción utilizada.¹²

Características de rendimiento:

La sensibilidad, la especificidad y la reactividad cruzada se resumen en las Tablas 1 y 2, respectivamente.

Tabla 1: La sensibilidad y la especificidad se determinaron mediante el análisis de tejidos patológicos fijados en formalina e incluidos en parafina.

Tejido	Casos positivos	Casos totales
Neoplasia intraepitelial cervical	16	24
Adenocarcinoma cervical	13	22
Carcinoma escamoso de cuello uterino	16	16
Cáncer de cabeza y cuello	4	12
Cáncer de vejiga	28	39
Cáncer de mama	26	29
Cáncer de colon	28	35
Cáncer de pulmón	25	48
Cáncer de endometrio	42	48
Cáncer de ovario	10	12
Cáncer de próstata	10	12
Cáncer de riñón	21	30

 Biocare Medical
60 Berry Drive
Pacheco, CA 94553
USA


Farm. MARIANA A. SAVINO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 17868 M.P. 21689
BIO-OPTIC S.R.L.

Tel: 800-799-9499



TP v7 (4 de abril de 2024)

www.biocare.net



Fax: 925-603

IF-2026-64758899-APN-INPM#ANMAT

Westervoorsestraat 60

6827 AT Arnhem

The Netherlands

Página 87 de 88

L.C. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE

p16 INK4a [BC42]

Anticuerpo monoclonal de ratón concentrado y prediluido 901-3231-090924

BIOCARE
M E D I C A L

Tabla 2: La reactividad cruzada tisular se determinó mediante el análisis de tejidos normales fijados en formalina e incluidos en parafina.

Tejido	Casos positivos	Total de casos
Cerebro	3	3
Cerebelo	3	3
Suprarrenal	3	3
Ovario	2	3
Páncreas	3	3
Paratiroides	1	3
Hipófisis	3	3
Testículos	0	3
Tiroides	0	3
Mama	3	3
Bazo	3	3
Amígdalas	3	3
Timo	3	3
Médula ósea	3	3
Pulmón	0	3
Corazón	0	3
Esófago	2	3
Estómago	3	3
Intestino delgado	2	3
Colon	1	3
Hígado	1	3
Glándula salival	3	3
Riñón	2	3
Próstata	3	3
Útero	2	3
Cuello uterino	1	3
Músculo esquelético	0	2
Piel	3	3
Nervio periférico	1	3
Células de Linge	*	3

* + en los pulmones; - en los músculos y la grasa

Referencias:

1. Kiernan JA. Métodos histológicos e histoquímicos: teoría y práctica. Nueva York: Pergamon Press, 1981.
2. Sheehan, D. C. y Hrapchak, B. B. Teoría y práctica de la histotecnología. St. Louis: C. V. Mosby Co., 1980.
3. Enmiendas para la mejora de los laboratorios clínicos de 1988: Norma definitiva, 57 FR 7163, 28 de febrero de 1992.
4. Shi S-R, Cote RJ, Taylor CR. J Histotechnol. Septiembre de 1999; 22(3):177-92.
5. Taylor CR, et al. Biotech Histochem. Enero de 1996; 71(5):263-70.
6. Manual del Centro para el Control de Enfermedades. Guía: Gestión de la seguridad, n.º CDC-22, Atlanta, GA. 30 de abril de 1976 «Descontaminación de los desagües de los fregaderos de laboratorio para eliminar las sales de azida».
7. Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI). Protección de los trabajadores de laboratorio frente a infecciones de origen laboral; Directriz aprobada, cuarta edición, documento CLSI M29-A4, Wayne, PA, 2014.
8. Normas de calidad del CLSI para el diseño y la implementación de ensayos de inmunohistoquímica; Directriz aprobada - Segunda edición (I/LA28-A2) CLSI, Wayne, PA, EE. UU. (www.clsi.org). 2011
9. Programa de Certificación en Inmunohistoquímica del Colegio Americano de Patólogos (CAP). Northfield, IL. Http://www.cap.org (800) 323-4040.
10. O'Leary TJ, Edmonds P, Floyd AD, Mesa-Tejada R, Robinowitz M, Takes PA, Taylor CR. Garantía de calidad para la inmunocitoquímica; Directriz propuesta. MM4-P. Comité Nacional de Normas de Laboratorios Clínicos (NCCLS). Wayne, PA. 1997;1-46.
11. Koretzik K, Lemain ET, Brandt I y Moller P. Metacromasia del 3-amino-9-etilcarbazol (AEC) y su prevención en las técnicas de inmunoperoxidasa. Histochemistry 1987; 86:471-478.
12. Nadji M, Morales AR. Inmunoperoxidasa, parte I: las técnicas y sus dificultades. Lab Med 1983; 14:767.
13. Omata M, Liew CT, Ashcavai M, Peters RL. Unión no inmunológica de la peroxidasa de rábano picante al antígeno de superficie de la hepatitis B: una posible fuente de error en la inmunohistoquímica. AmJ Clin Path 1980; 73:626.
14. Herman GE y Elfont EA. El dominio de la inmunohistoquímica: la nueva era del control de calidad. Biotech & Histochem 1991; 66:194.
15. LaPak KM, Burd CE. El equilibrio molecular de p16(INK4a) en el cáncer y el envejecimiento. Mol Cancer Res. Febrero de 2014; 12(2):167-83.
16. Mahajan A. Cuestiones prácticas en la aplicación de la inmunohistoquímica de p16 en patología diagnóstica. Hum Pathol. Mayo de 2016; 51:64-74.

Los anticuerpos Ultraline son desarrollados exclusivamente por Biocare Medical LLC y no implican la aprobación o el respaldo de los anticuerpos de Biocare por parte de Ventana Medical Systems, Inc. o Roche. Biocare, Ventana y Roche no están afiliadas, asociadas ni relacionadas de ninguna manera. Ventana®, BenchMark®, ultraView y OptiView son marcas comerciales de Roche.

Los anticuerpos de la serie Q han sido desarrollados exclusivamente por Biocare Medical LLC y su mención no implica que Leica Biosystems apruebe o respalde los anticuerpos de Biocare. Biocare y Leica Biosystems no están afiliadas, asociadas ni relacionadas de ninguna manera. Leica, Leica Biosystems, BOND-MAX y BOND-III son marcas comerciales de Leica Biosystems.

Solución de problemas:

1. No se observa tinción en ningún portaobjetos: compruebe que se han utilizado el tejido de control positivo, el anticuerpo y los productos de detección adecuados.
2. Tinción débil en todos los portaobjetos: compruebe que se han utilizado el tejido de control positivo, el anticuerpo y los productos de detección adecuados.
3. Fondo excesivo en todos los portaobjetos: puede haber niveles elevados de biotina endógena (si se utilizan productos de detección basados en biotina), actividad HRP endógena que convierte el cromógeno en un producto final coloreado (utilice un bloqueador de peroxidasa) o un exceso de interacción proteica no específica (utilice un bloqueador de proteínas, como una solución de bloqueo basada en suero o caseína).
4. Las secciones de tejido se desprenden de los portaobjetos durante la incubación: compruebe los portaobjetos para asegurarse de que tienen carga positiva.
5. Tinción específica demasiado oscura: compruebe el protocolo para determinar si se ha aplicado el título adecuado de anticuerpo al portaobjetos, así como los tiempos de incubación adecuados para todos los reactivos. Además, asegúrese de que el protocolo incluya suficientes pasos de lavado para eliminar el exceso de reactivos una vez completados los pasos de incubación.

 Biocare Medical
60 Berry Drive
Pacheco, CA 94553
USA


Farm. MARIANA A. SAVINO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 17868 M.P. 21689
BIO-OPTIC S.R.L.

Tel: 800-799-9499



TP v7 (4 de abril de 2024)

www.biocare.net



Fax: 925-603

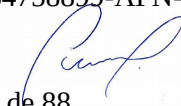
IF-2026-64758899-APN-INPM#ANMAT

EC REP EMERGO EUROPE Westervoortse dijk 60

6827 AT Arnhem

The Netherlands

Página 88 de 88


J.C. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-64758899-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 1 de Julio de 2026

Referencia: Rótulo y manual de instrucciones - 76854

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 88 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.07.01 14:25:34 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.07.01 14:25:39 -03:00