



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000918-23-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000918-23-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOARS S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro denominado ANTICUERPOS PRIMARIOS. FAMILIA NEURAL & NEUROENDOCRINO II.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico in vitro que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización .

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99 y normas complementarias.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro ANTICUERPOS PRIMARIOS. FAMILIA NEURAL & NEUROENDOCRINO II, de acuerdo con lo solicitado por BIOARS S.A. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-33006345-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1127-421 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: ANTICUERPOS PRIMARIOS. FAMILIA NEURAL & NEUROENDOCRINO II

Marca comercial: Bio SB

Modelos:

- 1) Tinto Brachyury (RBT-TBXT), RMab
- 2) Brachyury (RBT-TBXT), RMab

- 3) Tinto FSH (EP257), RMab
- 4) FSH (EP257), RMab

- 5) Tinto FSH (BSB-55), MMab
- 6) FSH (BSB-55), MMab

- 7) Tinto IDH1 R132H (IHC132), MMab
- 8) IDH1 R132H (IHC132), MMab

- 9) Tinto IDH1 R132H (RBT-IDH1), RMab
- 10) IDH1 R132H (RBT-IDH1), RMab

- 11) Tinto INSM1 (BSB-123), MMab
- 12) INSM1 (BSB-123), MMab

- 13) Tinto INSM1 (RBT-INSM1), RMab
- 14) INSM1 (RBT-INSM1), RMab

- 15) Tinto PHOX2B (EP312), RMab
- 16) PHOX2B (EP312), RMab

- 17) Tinto STAR (EP226), RMab
- 18) STAR (EP226), RMab

Indicación/es de uso:

1) a 18) Familia de anticuerpos monoclonales para ser utilizados en aplicaciones inmunohistoquímicas en tejidos fijados en formalina amortiguada y embebidos en parafina, tejido congelado y preparaciones celulares. Familia neural & neuroendocrino.

Forma de presentación: Los anticuerpos BIO SB se encuentran disponibles en dos versiones, las Tinto, prediluidos destinados a ser utilizados en los sistemas automatizados Tinto, y las versiones concentradas para su empleo en forma no automatizada.

1); 3); 5); 7); 9); 11); 13); 15); 17): 3, 7 y 15 mL
2); 4); 6); 8); 10); 12); 14); 16); 18): 0,1, 0,5 y 1 mL

Período de vida útil y condición de conservación: 1) a 18): 36 meses, conservados a 2-8 °C

Nombre del fabricante:

Bio SB, Inc.

Lugar de elaboración:

5385 Hollister Avenue. Bldg 8, #108. Santa Barbara, CA USA 93111

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-000918-23-2

N° Identificadorio Trámite: 46137

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.04.15 00:01:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.15 00:01:36 -03:00

PROYECTO DE RÓTULOS EXTERNOS E INTERNOS

ANTICUERPOS PRIMARIOS. FAMILIA NEURAL&NEUROENDOCRINO II

Rótulo externo

Nombre
Clon
Tipo
Volumen
Dilución
REF Código
LOT Lote
Vencimiento
EC REP Emergo Europe Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague, Netherlands
Bio SB Inc. 5385 Hollister Ave. Bldg 8 Santa Barbara, CA 93111 USA
IVD
2°C ↓ -8°C

Ejemplo: Brachyury

Tinto Brachyury Clon:RBT-TBXT RMab 3mL Predilute
REF BSB 3490
LOT XXXXXXXXX
XXXX/XX
Bio SB Inc. 5385 Hollister Ave. Bldg 8 Santa Barbara, CA 93111 USA
IVD
2°C ↓ -8°C

Tinto Brachyury Clon:RBT-TBXT RMab 7mL Predilute
REF BSB 3491
LOT XXXXXXXXX
XXXX/XX
Bio SB Inc. 5385 Hollister Ave. Bldg 8 Santa Barbara, CA 93111 USA
IVD
2°C ↓ -8°C

Tinto Brachyury Clon:RBT-TBXT RMab 15mL Predilute
REF BSB 3492
LOT XXXXXXXXX
XXXX/XX
Bio SB Inc. 5385 Hollister Ave. Bldg 8 Santa Barbara, CA 93111 USA
IVD
2°C ↓ -8°C



Brachyury Clon:RBT-TBXT RMab 0.1mL Concentrate Dil: 1:25-1:100
REF BSB 3493
LOT XXXXXXXXX
XXXX/XX
Bio SB Inc. 5385 Hollister Ave. Bldg 8 Santa Barbara, CA 93111 USA
IVD
2°C ↓ -8°C

Brachyury Clon:RBT-TBXT RMab 0.5mL Concentrate Dil: 1:25-1:100
REF BSB 3494
LOT XXXXXXXXX
XXXX/XX
Bio SB Inc. 5385 Hollister Ave. Bldg 8 Santa Barbara, CA 93111 USA
IVD
2°C ↓ -8°C




Brachyury Clon:RBT-TBXT RMab 1mL Concentrate Dil: 1:25-1:100
REF BSB 3495
LOT XXXXXXXXX
XXXX/XX
Bio SB Inc. 5385 Hollister Ave. Bldg 8 Santa Barbara, CA 93111 USA
IVD
2°C ↓ -8°C

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







EJEMPLO DE SOBRERÓTULO

	Importador: BIOARS S.A. Estomba 961 - C.A.B.A. C.P.: C1427COU Tel.: (011) 4555 4601 www.bioars.com.ar Directora Técnica: Dra. C. Etchevés - Bioquímica M.N. :7028
	Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - Cert. A.N.M.A.T PM-1127-421 BSB 3490 Brachyury
	
BSB3493 LOTE MM.DD.AAAA	

Rótulo interno

		IVD		2°C ↓ 8°C
Nombre				
Clon	REF	Código		
Tipo	LOT	Lote		
Volumen	 Vencimiento			
Dilución				

Ejemplo: Brachyury

 Tinto Brachyury Clon:RBT-TBXT REF BSB 3490 RMab LOT XXXXXXXXX 3mL Predilute	 Tinto Brachyury Clon:RBT-TBXT REF BSB 3491 RMab LOT XXXXXXXXX 7mL Predilute	 Tinto Brachyury Clon:RBT-TBXT REF BSB 3492 RMab LOT XXXXXXXXX 15mL Predilute
 Brachyury Clon:RBT-TBXT REF BSB 3493 RMab LOT XXXXXXXXX 0.1mL Concentrate Dil:1:25-1:100	 Brachyury Clon:RBT-TBXT REF BSB 3494 RMab LOT XXXXXXXXX 0.5mL Concentrate Dil:1:25-1:100	 Brachyury Clon:RBT-TBXT REF BSB 3495 RMab LOT XXXXXXXXX 1mL Concentrate Dil:1:25-1:100

Se presenta el modelo de Rótulo Externo e Interno.

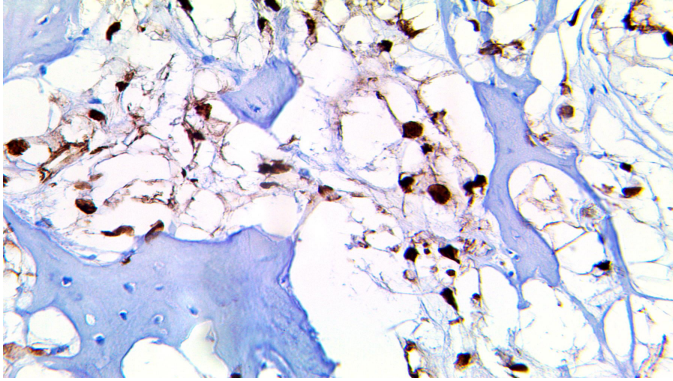
Todos los productos tienen los mismos rótulos, con la información de nombre, clon, volumen, dilución, código, lote y vencimiento que corresponde a cada producto.

A modo de ejemplo, se presentan los rótulos externos e internos, con todas las formas de presentación del producto **Brachyury**


 BIOARS S.A.
 BIOQ. CLAUDIA ETCHÉVES
 DIRECTORA TÉCNICA

Brachyury

Clona: RBT-TBXT
Monoclonal de Conejo



Recuadro: IHQ de Brachyury en tejido de Cordoma fijado en formalina y embebido en parafina

Uso

Para uso en diagnóstico in Vitro.

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

Inmunógeno

Péptido sintético correspondiente al extremo N de la proteína brachyury humana.

Resumen y explicación

Brachyury es una proteína que en los seres humanos está codificada por el gen T. Brachyury es un factor de transcripción dentro del complejo de genes T-box que parece tener un papel conservado en la definición de la línea media de un organismo bilateral y por tanto en el establecimiento del eje anteroposterior; esta función es evidente en cordados y moluscos. El número de vértebras cervicales está muy conservado entre todos los mamíferos; sin embargo, una mutación espontánea de displasia vertebral y espinal (VSD) en este gen se ha asociado con el desarrollo de seis o menos vértebras cervicales en lugar de las siete habituales.

La expresión del gen brachyury se ha identificado como un marcador diagnóstico definitivo de cordoma, un tumor maligno que surge de las células notocordales remanentes alojadas en las vértebras. Además, la duplicación de la línea germinal de la braquuria confiere una mayor susceptibilidad al cordoma. La región cromosómica en 6q27 que contiene el gen brachyury se obtuvo en 6 de 21 cordomas (29%), y ninguno de los 21 cordomas analizados mostró deleciones que pudieran haber afectado a este gen.

Brachyury es un factor importante en la promoción de la transición epitelio-mesenquimal (EMT). Las células que sobreexpresan brachyury tienen expresión regulada a la baja de la molécula de adhesión E-cadherina, lo que les permite someterse a EMT. La sobreexpresión de braquuria se ha relacionado con el carcinoma hepatocelular. Si bien la braquuria promueve la EMT, también puede inducir metástasis de las células de HCC. La expresión de Brachyury es un biomarcador de pronóstico para el HCC, y el gen puede ser un objetivo para los tratamientos del cáncer en el futuro. Además, la sobreexpresión de braquuria puede desempeñar un papel en la EMT asociada con enfermedades benignas como la fibrosis renal.

Tipo de anticuerpo	Monoclonal de Conejo	Clona	RBT-TBXT
Isotipo	IgG	Reactividad	Parafina, Congelada
Localización	Nuclear	Reactividad de especie	Humano
Control	Testículo, Chordoma		
Aplicación	Cáncer Neural y Neuroendocrino, Cáncer de Hígado		

Presentación

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

No. Catálogo	Presentación	Dilución	Volumen
BSB 3490	Prediluido	Listo para usar	3.0 mL
BSB 3491	Prediluido	Listo para usar	7.0 mL
BSB 3492	Prediluido	Listo para usar	15.0 mL
BSB 3493	Concentrado	1: 25-1: 100	0.1 mL
BSB 3494	Concentrado	1: 25-1: 100	0.5 mL
BSB 3495	Concentrado	1: 25-1: 100	1.0 mL

Laminillas con tejidos para control

No. Catálogo	Cantidad
BSB-9036-CS	5 slides

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

Precauciones

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

Estabilidad

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

BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TECNICO

Preparación del espécimen

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

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

Protocolo de IHQ

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

a. Olla de Presión TintoRetriever o equivalente

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

b. Módulo TintoRetriever PT o equivalente

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

c. Método Baño María

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

Protocolo Inmunohistoquímico Abreviado

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

Protocolo de montaje

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





Limitaciones del producto

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

Referencias

1. Entrez Gene: T T brachyury transcription factor [Homo sapiens (human)] <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/gene?Db=gene&Cmd=ShowDetailView&TermToSearch=6862>
2. Edwards YH, et al. The human homolog T of the mouse T (Brachyury) gene; gene structure, cDNA sequence, and assignment to chromosome 6q27. *Genome Res.* 1996; 6 (3): 226-33.
3. Scholz CB and Technau U. The ancestral role of Brachyury: expression of Nembra1 in the basal cnidarian *Nematostella vectensis* (Anthozoa). *Dev. Genes Evol.* 2003; 212 (12): 563-70.
4. Le Gouar, M, et al. Expression of a SoxB and a Wnt2/13 gene during the development of the mollusc *Patella vulgata*. *Development genes and evolution.* 2004; 214(5): 250-256.
5. Lartillot, N; et al. Expression pattern of Brachyury in the mollusc *Patella vulgata* suggests a conserved role in the establishment of the AP axis in Bilateria. *Development.* 2002; 129 (6): 1411-1421.
6. Kromik A, et al. The mammalian cervical vertebrae blueprint depends on the T (brachyury) Gene. *Genetics.* 2015; 199 (3):183+.
7. Vujovic S, et al. Brachyury, a crucial regulator of notochordal development, is a novel biomarker for chordomas. *J. Pathol.* 2006; 209 (2): 157-65.
8. Sun SR, et al. The T-box transcription factor Brachyury promotes renal interstitial fibrosis by repressing E-cadherin expression. *J Cell Commun Signal.* 2014; 12:76.
9. U.S. Department of Health and Human Services: Centers for Disease Control and Prevention. Guidelines for Safe Work Practices in Human and Animal Medical Diagnostic Laboratories. Supplement / Vol. 61, January 6, 2012. <https://www.cdc.gov/mmwr/pdf/other/su6101.pdf>

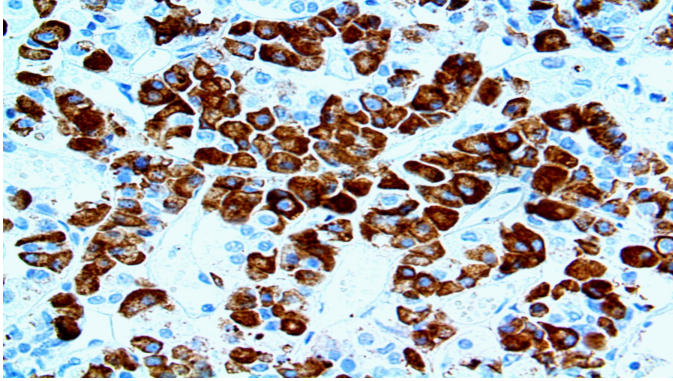
Legenda de Símbolo / Légende des symboles/Erläuterung der Symbole

EC REP	EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands	 Temperatura de almacenamiento Limites de température Zulässiger Temperaturbereich	 Fabricante Fabricant Hersteller	REF	Número de Catálogo Référence du catalogue Bestellnummer
IVD	Para uso en diagnóstico in vitro Dispositif médical de diagnostic in vitro In-Vitro-Diagnostikum	 Consulte las instrucciones Consulter les instructions d'utilisation Gebrauchsanweisung beachten	 Fecha de Expiración Utiliser jusque Verwendbar bis	LOT	Número de Lote Code du lot Chargenbezeichnung

FSH

Clona: EP257

Conejo Monoclonal



Recuadro: IHQ de FSH en tejido de Adenoma pituitario fijado en formalina y embebido en parafina

Uso

Para uso en diagnóstico in vitro.

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

* El anticuerpo FSH, clona EP257, se ha fabricado utilizando la tecnología Epitomics RabMab® cubierta por las patentes n° 5.675.063 y 7.402.409.

Inmunógeno

Un péptido sintético correspondiente a los residuos de la proteína FSH (subunidad beta) humana.

Resumen y explicación

La hormona estimulante del folículo (FSH) es una hormona sintetizada y secretada por gonadotropos en la glándula pituitaria anterior. En el ovario, la FSH estimula el crecimiento de los folículos de Graaf inmaduros hasta la maduración. A medida que el folículo crece, libera inhibina, que desactiva la producción de FSH. En los hombres, la FSH aumenta la producción de proteína fijadora de andrógenos por parte de las células de Sertoli de los testículos y es fundamental para la espermatogénesis. FSH y LH actúan sinérgicamente en la reproducción.

La FSH es un marcador útil en la clasificación de tumores hipofisarios y el estudio de enfermedades hipofisarias. Reacciona con las células productoras de FSH.

Tipo De anticuerpo	Conejo Monoclonal	Clona	EP257
Isotipo	IgG	Reactividad	Parafina, Congelada
Localización	Citoplasmático	Reactividad de especie	Humano
Control	Pituitaria		
Aplicación	Cáncer Pituitario, Neural y Neuroendocrino		

Presentación

Anti-FSH es un anticuerpo conejo monoclonal derivado de cultivo celular que se concentra, dializa, se esteriliza por filtración y se diluye en (solución amortiguadora) pH 7.5, la cual contiene albúmina sérica bovina (BSA) y azida sódica como antimicrobial.

No. Catálogo	Presentación	Dilución	Volumen
BSB 3539	Prediluido	Listo para usar	3.0 mL
BSB 3540	Prediluido	Listo para usar	7.0 mL
BSB 3541	Prediluido	Listo para usar	15.0 mL
BSB 3542	Concentrado	1:50-1:200	0.1 mL
BSB 3543	Concentrado	1:50-1:200	0.5 mL
BSB 3544	Concentrado	1:50-1:200	1.0 mL

Control positivo de tejidos

No. Catálogo	Cantidad
BSB-9187-CS	5 portaobjetos

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

Precauciones

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

Estabilidad

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

Preparación del espécimen

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

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

Protocolo de IHQ

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

a. Olla de Presión TintoRetriever o equivalente

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

b. Módulo TintoRetriever PT o equivalente

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

c. Método Baño María

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

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

Protocolo Inmunohistoquímico Abreviado

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

Protocolo de montaje

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





Limitaciones del producto

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

Referencias

1. La Rosa S, et al. Virchows Arch. 2000;Sep;437(3)264-269
2. Zheng W, et al. Gynecol Oncol. 2000;Jan;76(1)80-88
3. Ben-Josef, et al. J Urol. 1999;Mar;161(3):970-976
4. U.S. Department of Health and Human Services: Centers for Disease Control and Prevention. Guidelines for Safe Work Practices in Human and Animal Medical Diagnostic Laboratories. Supplement/Vol. 61, January 6, 2012. <https://www.cdc.gov/mmwr/pdf/other/su6101.pdf>

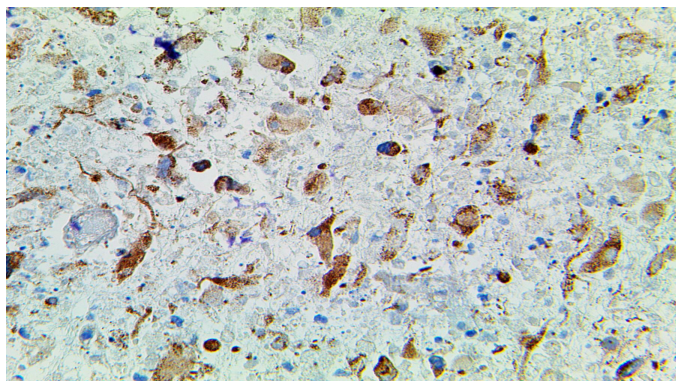
Legenda de Símbolo / Légende des symboles/Erläuterung der Symbole

EC REP	EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands	 Temperatura de almacenamiento Limites de température Zulässiger Temperaturbereich	 Fabricante Fabricant Hersteller	REF	Número de Catálogo Référence du catalogue Bestellnummer
IVD	Para uso en diagnóstico in vitro Dispositif médical de diagnostic in vitro In-Vitro-Diagnostikum	 Consulte las instrucciones Consulter les instructions d'utilisation Gebrauchsanweisung beachten	 Fecha de Expiración Utiliser jusque Verwendbar bis	LOT	Número de Lote Code du lot Chargenbezeichnung

IDH1 R132H

Clona: IHC132

Monoclonal de Ratón



Recuadro: IHQ de IDH1 en tejido de glioma fijado en formalina y embebido en parafina

Uso

Para uso en diagnóstico in Vitro.

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

Inmunógeno

Péptido sintético correspondiente al IDH1 humano que rodea al residuo 132.

Resumen y explicación

El gen IDH1 en la banda cromosómica 2q33.3 codifica para la isocitrato deshidrogenasa 1 (IDH1), ubicada en el citoplasma y los peroxisomas. Esta enzima cataliza la producción de NADPH a través de la descarboxilación oxidativa de isocitrato a alfa-cetoglutarato en el ciclo del ácido cítrico de Krebs. Los estudios han demostrado que la mutación IDH1 es un paso temprano en la gliomagénesis y se ha informado que ocurre en los grados II y III de astrocitomas, oligodendrogliomas (OG), oligoastrocitomas (OA) y GBM secundario.

Las mutaciones que involucran a IDH1 ocurren en una alta proporción de gliomas difusos, con implicaciones en el diagnóstico. Alrededor del 90% involucra el exón 4 en el codón 132, reemplazando el aminoácido arginina con histidina (R132H). Los estudios preliminares que comparan la inmunohistoquímica (IHQ) con los anticuerpos específicos de la mutación IDH1-R132H han mostrado concordancia con la secuenciación del ADN y ninguna reactividad cruzada con IDH1 de tipo salvaje u otras proteínas mutantes.

Tipo de anticuerpo	Monoclonal de Ratón	Clona	IHC132
Isotipo	IgG1	Reactividad	Parafina, Congelada
Localización	Citoplasmático	Reactividad de especie	Humano
Control	Glioma, Glioblastoma, Astrocitoma con Mutación IDH1 R132H		
Aplicación	Cáncer Neural y Neuroendocrino		

Presentación

Anti-IDH1 es un anticuerpo monoclonal de ratón derivado de cultivo celular que se concentra, dializa, se esteriliza por filtración y se diluye en (solución amortiguadora) pH 7.5, la cual contiene albúmina sérica bovina (BSA) y azida sódica como antimicrobiana.

No. Catálogo	Presentación	Dilución	Volumen
BSB 3546	Prediluido	Listo para usar	3.0 mL
BSB 3547	Prediluido	Listo para usar	7.0 mL
BSB 3548	Prediluido	Listo para usar	15.0 mL
BSB 3549	Concentrado	1:25-100	0.1 mL
BSB 3550	Concentrado	1:25-100	0.5 mL
BSB 3551	Concentrado	1:25-100	1.0 mL

Control positivo de tejidos

No. Catálogo	Cantidad
BSB-9230-CS	5 portaobjetos

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

Precauciones

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

Estabilidad

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

Preparación del espécimen

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

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

Protocolo de IHQ

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

a. Olla de Presión TintoRetriever o equivalente

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

b. Módulo TintoRetriever PT o equivalente

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

c. Método Baño María

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

Protocolo de montaje

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

Limitaciones del producto

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





Referencias

1. Narahara K, Kimura S, Kikkawa K, et al. Probable assignment of soluble isocitrate dehydrogenase (IDH1) to 2q33.3. Hum Genet. 1985;71:37-40.
2. Parsons DW, Jones S, Zhang X, et al. An integrated genomic analysis of human glioblastoma multiforme. Science. 2008;321:1807-1812.
3. Mellai M, Piazzini A, Caldera V, et al. IDH1 and IDH2 mutations, immunohistochemistry and associations in a series of brain tumors. J Neurooncol. 2011;105:345-357.
4. Shipra Agarwal, et al. Comparative study of IDH1 mutations in gliomas by immunohistochemistry and DNA sequencing. Neuro Oncol. 2013 Jun; 15(6): 718-726.
5. U.S. Department of Health and Human Services: Centers for Disease Control and Prevention. Guidelines for Safe Work Practices in Human and Animal Medical Diagnostic Laboratories. Supplement/Vol. 61, January 6, 2012. <https://www.cdc.gov/mmwr/pdf/other/su6101.pdf>

Protocolo Inmunohistoquímico Abreviado

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

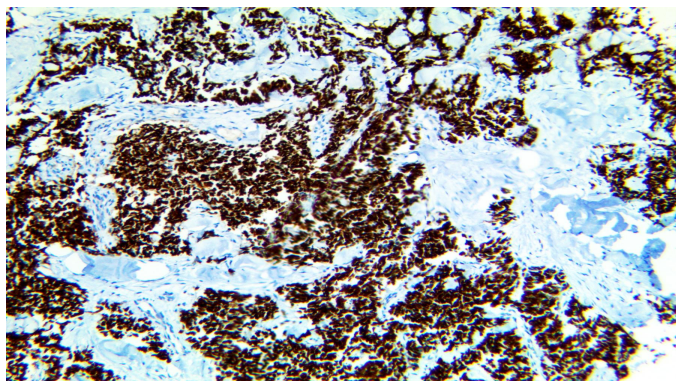
Legenda de Símbolo / Légende des symboles/Erläuterung der Symbole

EC REP	EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands	 Temperatura de almacenamiento Limites de température Zulässiger Temperaturbereich	 Fabricante Fabricant Hersteller	REF	Número de Catálogo Référence du catalogue Bestellnummer
IVD	Para uso en diagnóstico in vitro Dispositif médical de diagnostic in vitro In-Vitro-Diagnostikum	 Consulte las instrucciones Consulter les instructions d'utilisation Gebrauchsanweisung beachten	 Fecha de Expiración Utiliser jusque Verwendbar bis	LOT	Número de Lote Code du lot Chargenbezeichnung

INSM1

Clona: BSB-123

Monoclonal De Ratón



Recuadro: IHQ de INSM1 en tejido de Carcinoma neuroendocrino de pulmón fijado en formalina y embebido en parafina

Uso

Para uso en diagnóstico in Vitro.

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

Inmunógeno

Péptido sintético correspondiente a residuos del dominio N-terminal de la proteína INSM1 humana.

Resumen y explicación

El gen 1 asociado al insulinoma (INSM1) codifica una proteína que contiene tanto un dominio de unión al ADN con dedos de zinc como un supuesto dominio prohormonal, aislado originalmente de una biblioteca de sustracción de insulinoma-glucagonoma humano. El ARNm de INSM1 se expresa abundantemente en tejidos de desarrollo NE fetal y se expresa en tejidos neuroendocrinos adultos normales (médula suprarrenal, glándula pineal, glándula pituitaria, células enterocromafines gastrointestinales, células de los islotes pancreáticos, células C de la tiroides) y neuronas en desarrollo, sin embargo, también hay una alta incidencia de INSM1 encontrado en tumores NE, como el cáncer de pulmón de células pequeñas (SCLC), tumores pituitarios, carcinoma medular de tiroides, carcinoma de células de Merkel, neuroblastoma olfatorio y feocromocitoma.

Se informó que INSM1 se expresa exclusivamente en muestras de SCLC mediante inmunohistoquímica, y se aclaró por primera vez que INSM1 regula la vía de diferenciación de NE en el cáncer de pulmón. Además, ha demostrado una mayor sensibilidad y especificidad en comparación con otros biomarcadores de NE (cromogranina A, sinaptofisina y CD56) en muestras de cáncer de pulmón. Además, se ha demostrado que participa en la diferenciación de NE en carcinoma medular de tiroides, feocromocitoma, carcinoma NE intestinal, tumor de células de los islotes, tumor hipofisario y líneas celulares de SCLC.

Tipo de anticuerpo	Monoclonal De Ratón	Clona	BSB-123
Isotipo	IgG/K	Reactividad	Parafina, Congelada
Localización	Nuclear	Reactividad de especie	Ratón, Rata, Humano
Control	Páncreas, Colon, Amígdalas, Cáncer de Pulmón Neuroendocrino, Carcinomas de Endometrio y Colon		
Aplicación	Cáncer de Pulmón, Cáncer Neural y Neuroendocrino, Cáncer de Hipófisis, Colon y Gastrointestinal		

Presentación

Anti-INSM 1 es un anticuerpo monoclonal de ratón derivado de cultivo celular que se concentra, dializa, se esteriliza por filtración y se diluye en (solución amortiguadora) pH 7.5, la cual contiene albúmina sérica bovina (BSA) y azida sódica como antimicrobiana.

No. Catálogo	Presentación	Dilución	Volumen
BSB 3553	Prediluido	Listo para usar	3.0 mL
BSB 3554	Prediluido	Listo para usar	7.0 mL
BSB 3555	Prediluido	Listo para usar	15.0 mL
BSB 3556	Concentrado	1:50-1:200	0.1 mL
BSB 3557	Concentrado	1:50-1:200	0.5 mL
BSB 3558	Concentrado	1:50-1:200	1.0 mL

Control positivo de tejidos

No. Catálogo	Cantidad
BSB-9246-CS	5 portaobjetos

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

Precauciones

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

Estabilidad

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

Preparación del espécimen

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

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

Protocolo de IHQ

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

a. Olla de Presión TintoRetriever o equivalente

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

b. Módulo TintoRetriever PT o equivalente

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

c. Método Baño María

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

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

Protocolo Inmunohistoquímico Abreviado

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

Protocolo de montaje

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





Limitaciones del producto

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

Referencias

- Goto Y, et al. A novel human insulinoma-associated cDNA, IA-1, encodes a protein with "zinc-finger" DNA-binding motifs. *J Biol Chem* 1992; 267: 15252-15257.
- Lan MS and Breslin MB. Structure, expression, and biological function of INSM1 transcription factor in neuroendocrine differentiation. *FASEB J* 2009; 23: 2024-2033.
- Rosenbaum JN, et al. INSM1: a novel immunohistochemical and molecular marker for neuroendocrine and neuroepithelial neoplasms. *Am J Clin Pathol* 2015; 144: 579-591.
- Fujino K, et al. Insulinoma-associated protein 1 is a crucial regulator of neuroendocrine differentiation in lung cancer. *Am J Pathol* 2015; 185: 3164-3177.
- U.S. Department of Health and Human Services: Centers for Disease Control and Prevention. Guidelines for Safe Work Practices in Human and Animal Medical Diagnostic Laboratories. Supplement/Vol. 61, January 6, 2012. <https://www.cdc.gov/mmwr/pdf/other/su6101.pdf>

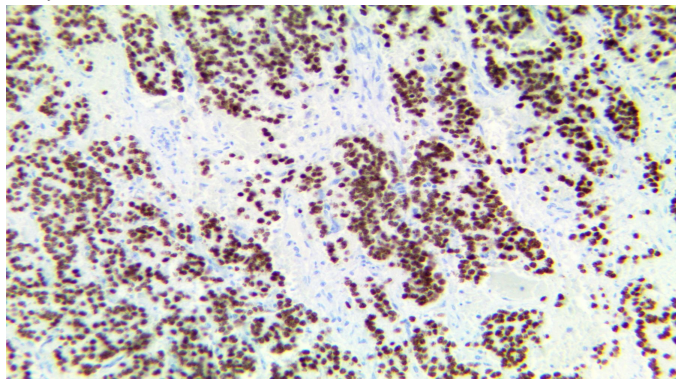
Leyenda de Símbolo / Légende des symboles/Erläuterung der Symbole

EC REP	EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands	 Temperatura de almacenamiento Limites de température Zulässiger Temperaturbereich	 Fabricante Fabricant Hersteller	REF	Número de Catálogo Référence du catalogue Bestellnummer
IVD	Para uso en diagnóstico in vitro Dispositif médical de diagnostic in vitro In-Vitro-Diagnostikum	 Consulte las instrucciones Consulter les instructions d'utilisation Gebrauchsanweisung beachten	 Fecha de Expiración Utiliser jusque Verwendbar bis	LOT	Número de Lote Code du lot Chargenbezeichnung

PHOX2B

Clona: EP312

Conejo Monoclonal



Recuadro: IHQ de PHOX2B en tejido de Neuroblastoma fijado en formalina y embebido en parafina

Uso

Para uso en diagnóstico in Vitro.

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

* El anticuerpo PHOX2B, clona EP312, se ha fabricado utilizando la tecnología Epitomics RabMab® cubierta por las patentes nº 5.675.063 y 7.402.409.

Inmunógeno

Péptido sintético correspondiente a residuos de la proteína PHOX2B humana.

Resumen y explicación

La homeobox de tipo emparejado 2B (PHOX2B), también conocida como neuroblastoma Phox (NBPhox), es una proteína que en humanos está codificada por el gen PHOX2B ubicado en el cromosoma 4. Se expresa exclusivamente en el sistema nervioso, en la mayoría de las neuronas que controlan el vísceras (sistema cardiovascular, digestivo y respiratorio). También es necesario para la diferenciación neuronal. Las mutaciones en PHOX2B humano causan una enfermedad rara del sistema nervioso autónomo (disautonomía): síndrome de hipoventilación central congénita (asociado con paros respiratorios durante el sueño y, ocasionalmente, durante la vigilia), enfermedad de Hirschsprung (agenesia parcial del sistema nervioso entérico), ROHHAD y Tumores de los ganglios simpáticos.

La sobreexpresión del gen PHOX2 en tumores y líneas celulares de neuroblastoma (NB) sugiere que estos genes pueden estar ampliamente involucrados en el desarrollo del neuroblastoma a través de un mecanismo directo de regulación positiva o una falla en el mantenimiento de niveles de transcripción adecuados después del desarrollo embrionario. La expresión de PHOX2B se ha observado en todos los tumores neuroblásticos periféricos, paragangliomas y feocromocitomas probados, pero en ningún otro tumor pediátrico entre los 388 casos estudiados por microarray de expresión y los 109 casos estudiados por análisis inmunohistoquímico. Se ha descubierto que PHOX2B y CD57 son marcadores útiles de neuroblastoma. PHOX2B es específico para el neuroblastoma en su diagnóstico diferencial con otros tumores de células redondas pequeñas, y su tinción nuclear puede ser útil para la cuantificación precisa del tumor de la médula ósea.

Tipo de anticuerpo	Conejo Monoclonal	Clona	EP312
Isotipo	IgG	Reactividad	Parafina, Congelada
Localización	Citoplasmático	Reactividad de especie	Humano, Ratón
Control	Suprarrenal, Neuroblastoma		
Aplicación	Cáncer Neural y Neuroendocrino		

Presentación

Anti-PHOX2B es un anticuerpo conejo monoclonal derivado de cultivo celular que se concentra, dializa, se esteriliza por filtración y se diluye en (solución amortiguadora) pH 7.5, la cual contiene albúmina sérica bovina (BSA) y azida sódica como antimicrobial.

No. Catálogo	Presentación	Dilución	Volumen
BSB 3609	Prediluido	Listo para usar	3.0 mL
BSB 3610	Prediluido	Listo para usar	7.0 mL
BSB 3611	Prediluido	Listo para usar	15.0 mL
BSB 3612	Concentrado	1:25-1:100	0.1 mL
BSB 3613	Concentrado	1:25-1:100	0.5 mL
BSB 3614	Concentrado	1:25-1:100	1.0 mL

Control positivo de tejidos

No. Catálogo	Cantidad
BSB-9345-CS	5 portaobjetos

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

Precauciones

- Sólo para usuarios profesionales. Los resultados deben ser interpretados por un profesional médico calificado.
- Este producto contiene 0.1% azida de sodio (Na₃) como antimicrobiano. Asegúrese de que se utilizan los procedimientos de manipulación adecuados con este reactivo.
- Use siempre equipo de protección personal, como bata de laboratorio, gafas y guantes cuando manipule reactivos.
- Deseche la solución no utilizada con abundante cantidad de agua.
- No ingerir este reactivo. Si se ingiere el reactivo, consulte a un médico de inmediato.
- Evite el contacto con los ojos. Si se produce contacto, enjuague con una gran cantidad de agua.
- Siga las precauciones de seguridad del dispositivo de calentamiento utilizado para la recuperación de epitopos (Olla de presión o similar).
- Para obtener información adicional sobre seguridad, consulte el manual, hoja de especificaciones o de datos de seguridad de este producto.
- Para obtener recomendaciones completas para el manejo de especímenes biológicos, consulte el documento del CDC, "Directrices para prácticas de trabajo seguras en laboratorios de diagnóstico médicos humanos y animales" (enlistado en las referencias abajo).

Estabilidad

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

Handwritten signature
BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TECNICO

Preparación del espécimen

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

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

Protocolo de IHQ

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

a. Olla de Presión TintoRetriever o equivalente

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

b. Módulo TintoRetriever PT o equivalente

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

c. Método Baño María

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

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

Protocolo Inmunohistoquímico Abreviado

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

Protocolo de montaje

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





Limitaciones del producto

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

Referencias

1. Longo L, et al. PHOX2A and PHOX2B genes are highly co-expressed in human neuroblastoma. Int J Oncol. 2008 Nov;33(5):985-91.
2. Bielle, F, et al. PHOX2B Immunolabeling: A Novel Tool for the Diagnosis of Undifferentiated Neuroblastomas Among Childhood Small Round Blue-cell Tumors. Am J Surg Pathol 2012; (36) 8: 1141-1149.
3. Hata JL, et al. Diagnostic utility of PHOX2B in primary and treated neuroblastoma and in neuroblastoma metastatic to the bone marrow. Arch Pathol Lab Med. 2015 Apr;139(4):543-6.
4. U.S. Department of Health and Human Services: Centers for Disease Control and Prevention. Guidelines for Safe Work Practices in Human and Animal Medical Diagnostic Laboratories. Supplement/Vol. 61, January 6, 2012. <https://www.cdc.gov/mmwr/pdf/other/su6101.pdf>

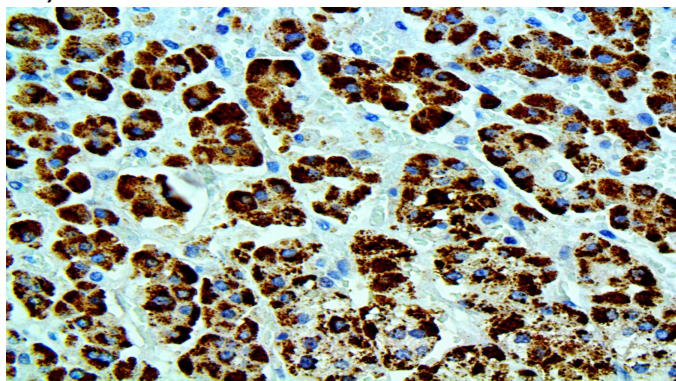
Legenda de Símbolo / Légende des symboles/Erläuterung der Symbole

EC REP	EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands	 Temperatura de almacenamiento Limites de température Zulässiger Temperaturbereich	 Fabricante Fabricant Hersteller	REF	Número de Catálogo Référence du catalogue Bestellnummer
IVD	Para uso en diagnóstico in vitro Dispositif médical de diagnostic in vitro In-Vitro-Diagnostikum	 Consulte las instrucciones Consulter les instructions d'utilisation Gebrauchsanweisung beachten	 Fecha de Expiración Utiliser jusque Verwendbar bis	LOT	Número de Lote Code du lot Chargenbezeichnung

STAR

Clona: EP226

Conejo Monoclonal



Recuadro: IHQ de STAR en tejido de Suprarrenal fijado en formalina y embebido en parafina

Uso

Para uso en diagnóstico in Vitro.

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

* El anticuerpo ESTRELLA, clona EP226, se ha fabricado utilizando la tecnología Epitomics RabMab® cubierta por las patentes nº 5.675.063 y 7.402.409.

Inmunógeno

Péptido sintético correspondiente a los residuos de la proteína Steroidogenic Acute Regulatory Protein (STAR) humana.

Resumen y explicación

La proteína reguladora aguda esteroidogénica (STAR, por sus siglas en inglés) es una proteína que en humanos está codificada por el gen STAR. La proteína codificada por este gen juega un papel clave en la regulación aguda de la síntesis de hormonas esteroides al mejorar la conversión de colesterol en pregnenolona. Esta proteína permite la escisión del colesterol en pregnenolona al mediar en el transporte de colesterol desde la membrana mitocondrial externa a la membrana mitocondrial interna.

STAR está presente principalmente en las células productoras de esteroides, incluidas las células de Leydig en los testículos, las células de la teca y las células lúteas en el ovario y las células suprarrenales en la corteza suprarrenal. Se han informado niveles bajos de expresión de STAR en otros tejidos que producen hormonas esteroides para uso local. STAR es un marcador sensible y específico para el tumor de células de Leydig. Es útil para el diagnóstico diferencial del tumor del estroma de los cordones sexuales (SCST). Las mutaciones en este gen son una causa de la hiperplasia suprarrenal lipóide congénita (CLAH), también llamada CAH lipóide.

Tipo de anticuerpo	Conejo Monoclonal	Clona	EP226
Isotipo	IgG	Reactividad	Parafina, Congelada
Localización	Citoplasmático	Reactividad de especie	Humano, Ratón, Rata
Control	Células de Leydig de Tumores Testiculares, Suprarrenales y de Células de Leydig		
Aplicación	Hipófisis, Cáncer de Ovario, Cáncer de Riñón y Urotelial, Cáncer de Testículo		

Presentación

Anti-STAR es un anticuerpo conejo monoclonal derivado de cultivo celular que se concentra, dializa, se esteriliza por filtración y se diluye en (solución amortiguadora) pH 7.5, la cual contiene albúmina sérica bovina (BSA) y azida sódica como antimicrobial.

No. Catálogo	Presentación	Dilución	Volumen
BSB 3630	Prediluido	Listo para usar	3.0 mL
BSB 3631	Prediluido	Listo para usar	7.0 mL
BSB 3632	Prediluido	Listo para usar	15.0 mL
BSB 3633	Concentrado	1:50-1:200	0.1 mL
BSB 3634	Concentrado	1:50-1:200	0.5 mL
BSB 3635	Concentrado	1:50-1:200	1.0 mL

Control positivo de tejidos

No. Catálogo	Cantidad
BSB-9388-CS	5 portaobjetos

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

Precauciones

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

Estabilidad

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

Preparación del espécimen

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

Handwritten signature

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

Protocolo de IHQ

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

a. Olla de Presión TintoRetriever o equivalente

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

b. Módulo TintoRetriever PT o equivalente

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

c. Método Baño María

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

Protocolo Inmunohistoquímico Abreviado

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

Protocolo de montaje

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





Limitaciones del producto

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

Referencias

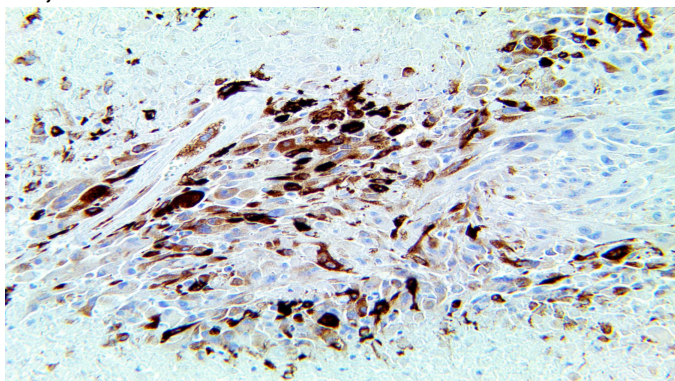
1. "Entrez Gene: Steroidogenic acute regulatory protein"
2. Manna P, et al. Regulation of the steroidogenic acute regulatory protein gene expression: present and future perspectives. Mol Hum Reprod 2009, 15:321-333
3. Pollack SE, et al. Localization of the steroidogenic acute regulatory protein in human tissues. J Clin Endocrinol Metab 1997, 82:4243-4251
4. Dong L, et al. Steroidogenic acute regulatory protein is a useful marker for Leydig cells and sex-cord stromal tumors. Appl Immunohistochem Mol Morphol. 2011 May;19(3):226-32
5. U.S. Department of Health and Human Services: Centers for Disease Control and Prevention. Guidelines for Safe Work Practices in Human and Animal Medical Diagnostic Laboratories. Supplement/Vol. 61, January 6, 2012 <https://www.cdc.gov/mmwr/pdf/other/su6101.pdf>

Leyenda de Símbolo / Légende des symboles/Erläuterung der Symbole

EC REP	EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands	 Temperatura de almacenamiento Limites de température Zulässiger Temperaturbereich	 Fabricante Fabricant Hersteller	REF	Número de Catálogo Référence du catalogue Bestellnummer
IVD	Para uso en diagnóstico in vitro Dispositif médical de diagnostic in vitro In-Vitro-Diagnostikum	 Consulte las instrucciones Consulter les instructions d'utilisation Gebrauchsanweisung beachten	 Fecha de Expiración Utiliser jusque Verwendbar bis	LOT	Número de Lote Code du lot Chargenbezeichnung

IDH1 R132H

Clona: RBT-IDH1
Conejo Monoclonal



Recuadro: IHQ de IDH1 R132H en tejido de Glioblastoma fijado en formalina y embebido en parafina

Uso

Para uso en diagnóstico in Vitro.

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

Inmunógeno

Péptido sintético correspondiente al mutante IDH1 R132H

Resumen y explicación

IDH1 es una isozima de isocitrato deshidrogenasa y está codificada por el gen IDH1. IDH1 participa en el ciclo del ácido cítrico durante el metabolismo de la glucosa y cataliza la oxidación de isocitrato a α -cetoglutarato y la reducción de NADP⁺ a NADPH. Tanto el α -cetoglutarato como el NADPH desempeñan un papel en la protección de las células contra el estrés oxidativo y la mitigación del daño oxidativo.

La mutación en el residuo 132 de IDH1 da como resultado la pérdida de la función enzimática, la acumulación de 2-hidroxiglutarato y cambios en la metilación de histonas y ADN.

La mutación de IDH1 está implicada en la condromatosis metafisaria con aciduria, así como en los gliomas difusos y una serie de neoplasias como la leucemia mieloide aguda, la leucemia linfocítica aguda, la mielofibrosis, el colangiocarcinoma intrahepático, el melanoma, los tumores condroideos y ciertas formas raras de carcinomas de colon y próstata. Sin embargo, los estudios han demostrado que la mutación IDH1 no es un desencadenante directo de la oncogénesis, sino que está fuertemente asociada con otras mutaciones promotoras de tumores. La detección de la mutación IDH1 puede proporcionar información valiosa sobre el diagnóstico y el pronóstico del glioma. El glioma con mutación IDH1 tiende a ser menos agresivo que el glioma sin mutación IDH1.

Tipo de anticuerpo	Conejo Monoclonal	Clona	RBT-IDH1
Isotipo	IgG	Reactividad	Parafina, Congelada
Localización	Citoplasmático	Reactividad de especie	Humano
Control	Glioma		
Aplicación	Cáncer Neural y Neuroendocrino		

Presentación

Anti-idh1 r132h es un anticuerpo conejo monoclonal derivado de cultivo celular que se concentra, dializa, se esteriliza por filtración y se diluye en (solución amortiguadora) pH 7.5, la cual contiene albúmina sérica bovina (BSA) y azida sódica como antimicrobial.

No. Catálogo	Presentación	Dilución	Volumen
BSB-3732-3	Prediluido	Listo para usar	3.0 mL
BSB-3732-7	Prediluido	Listo para usar	7.0 mL
BSB-3732-15	Prediluido	Listo para usar	15.0 mL
BSB-3732-01	Concentrado	1:25-1:100	0.1 mL
BSB-3732-05	Concentrado	1:25-1:100	0.5 mL
BSB-3732-1	Concentrado	1:25-1:100	1.0 mL

Control positivo de tejidos

No. Catálogo	Cantidad
BSB-9230-CS	5 portaobjetos

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

Precauciones

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

Estabilidad

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

Preparación del espécimen

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

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

Protocolo de IHQ

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

a. Olla de Presión TintoRetriever o equivalente

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

b. Módulo TintoRetriever PT o equivalente

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

c. Método Baño María

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

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

Protocolo Inmunohistoquímico Abreviado

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

Protocolo de montaje

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





Limitaciones del producto

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

Referencias

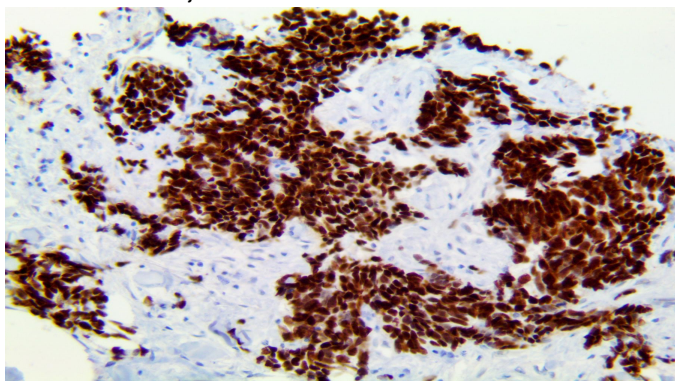
- IDH1 Gene. <https://www.genecards.org/cgi-bin/carddisp.pl?gene=IDH1>
- Horbinski C. What do we know about IDH1/2 mutations so far, and how do we use it?. *Acta Neuropathol.* 2013;125(5):621-636. doi:10.1007/s00401-013-1106-9
- Molenaar RJ, Maciejewski JP, Wilmink JW, van Noorden CJF. Wild-type and mutated IDH1/2 enzymes and therapy responses [published correction appears in *Oncogene.* 2018 Oct;37(43):5810]. *Oncogene.* 2018;37(15):1949-1960. doi:10.1038/s41388-017-0077-z
- U.S. Department of Health and Human Services: Centers for Disease Control and Prevention. Guidelines for Safe WorkPractices in Human and Animal Medical Diagnostic Laboratories. Supplement/Vol. 61, January 6, 2012. <https://www.cdc.gov/mmwr/pdf/other/su6101.pdf>

Leyenda de Símbolo / Légende des symboles/Erläuterung der Symbole

EC REP	EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands	 Temperatura de almacenamiento Limites de température Zulässiger Temperaturbereich	 Fabricante Fabricant Hersteller	REF	Número de Catálogo Référence du catalogue Bestellnummer
IVD	Para uso en diagnóstico in vitro Dispositif médical de diagnostic in vitro In-Vitro-Diagnostikum	 Consulte las instrucciones Consulter les instructions d'utilisation Gebrauchsanweisung beachten	 Fecha de Expiración Utiliser jusque Verwendbar bis	LOT	Número de Lote Code du lot Chargenbezeichnung

INSM1

Clona: RBT-INSM1
Monoclonal de Conejo



Recuadro: IHQ de INSM1 en tejido de Carcinoma Neuroendocrino de Pulmón fijado en formalina y embebido en parafina

Uso

Para uso en diagnóstico in Vitro.

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

Inmunógeno

Péptido Sintético Correspondiente A Residuos Del Dominio N-terminal de la Proteína INSM1 Humana.

Resumen y explicación

El gen 1 asociado a insulinoma (INSM1) codifica una proteína que contiene tanto un dominio de unión al ADN con dedo de zinc como un dominio prohormonal putativo, originalmente aislado de una biblioteca de sustracción de insulinoma-glucagonoma humano.

INSM1 se expresa abundantemente en tejidos de desarrollo neuroendocrino fetal y se expresa en tejidos neuroendocrinos (NE) adultos normales (médula suprarrenal, glándula pineal, glándula pituitaria, células enterocromafines gastrointestinales, células de los islotes pancreáticos, células C de tiroides) y neuronas en desarrollo. Sin embargo, también hay una alta incidencia de INSM1 en tumores NE, como el cáncer de pulmón de células pequeñas (CPCP), tumores pituitarios, carcinoma medular de tiroides, carcinoma de células de Merkel, neuroblastoma olfatorio y feocromocitoma. Se ha informado que INSM1 se expresa exclusivamente en muestras de SCLC utilizando inmunohistoquímica, y primero se aclaró que INSM1 regula la vía de diferenciación NE en cáncer de pulmón. Además, ha demostrado una mayor sensibilidad y especificidad en comparación con otros biomarcadores NE (Cromogranina A, Sinaptofisina y CD56) en muestras de cáncer de pulmón. Además, se ha demostrado que está involucrado en la diferenciación de NE en líneas celulares de carcinoma de tiroides medular, feocromocitoma, carcinoma de NE intestinal, tumor de células de los islotes, tumor pituitario y CPCP.

Tipo de anticuerpo	Monoclonal de Conejo	Clona	RBT-INSM1
Isotipo	IgG	Reactividad	Parafina, Congelada
Localización	Nuclear	Reactividad de especie	Humano
Control	Carcinomas de Páncreas, Colon, Amígdalas, Neuroendocrino de Pulmón, Endometrio y Colon		
Aplicación	Cáncer de Pulmón, Cáncer Neural y Neuroendocrino, Cáncer Pituitario, de Colon y Gastrointestinal		

Presentación

Anti-INSM1 es un anticuerpo Monoclonal de Conejo derivado de cultivo celular que se concentra, dializa, se esteriliza por filtración y se diluye en (solución amortiguadora) pH 7.5, la cual contiene albúmina sérica bovina (BSA) y azida sódica como antimicrobial.

No. Catálogo	Presentación	Dilución	Volumen
BSB-3780-3	Prediluido	Listo para usar	3.0 mL
BSB-3780-7	Prediluido	Listo para usar	7.0 mL
BSB-3780-15	Prediluido	Listo para usar	15.0 mL
BSB-3780-01	Concentrado	1: 25-1: 100	0.1 mL
BSB-3780-05	Concentrado	1: 25-1: 100	0.5 mL
BSB-3780-1	Concentrado	1: 25-1: 100	1.0 mL

Control positivo de tejidos

No. Catálogo	Cantidad
BSB-3780-CS	5 portaobjetos

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

Precauciones

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

Estabilidad

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

Preparación del espécimen

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

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

Protocolo de IHQ

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

a. Olla de Presión TintoRetriever o equivalente

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

b. Módulo TintoRetriever PT o equivalente

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

c. Método Baño María

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

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

Protocolo Inmunohistoquímico Abreviado

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

Protocolo de montaje

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





Limitaciones del producto

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

Referencias

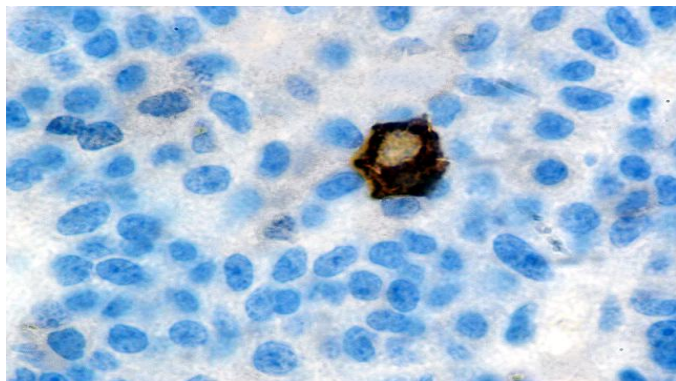
- Goto Y, De Silva MG, Toscani A, Prabhakar BS, Notkins AL, Lan MS. A novel human insulinoma-associated cDNA, IA-1, encodes a protein with "zinc-finger" DNA-binding motifs. *J Biol Chem.* 1992;267(21):15252-15257.
- Lan MS, Breslin MB. Structure, expression, and biological function of INSM1 transcription factor in neuroendocrine differentiation. *FASEB J.* 2009;23(7):2024-2033. doi:10.1096/fj.08-125971
- Rosenbaum JN, Guo Z, Baus RM, Werner H, Rehrauer WM, Lloyd RV. INSM1: A Novel Immunohistochemical and Molecular Marker for Neuroendocrine and Neuroepithelial Neoplasms. *Am J Clin Pathol.* 2015;144(4):579-591. doi:10.1309/AJCPGWXXBSNL4VD
- Fujino K, Motooka Y, Hassan WA, et al. Insulinoma-Associated Protein 1 Is a Crucial Regulator of Neuroendocrine Differentiation in Lung Cancer. *Am J Pathol.* 2015;185(12):3164-3177. doi:10.1016/j.ajpath.2015.08.018
- U.S. Department of Health and Human Services: Centers for Disease Control and Prevention. Guidelines for Safe Work Practices in Human and Animal Medical Diagnostic Laboratories. Supplement / Vol. 61, January 6, 2012. <https://www.cdc.gov/mmwr/pdf/other/su6101.pdf>

Leyenda de Símbolo / Légende des symboles/Erläuterung der Symbole

EC REP	EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands	 Temperatura de almacenamiento Limites de température Zulässiger Temperaturbereich	 Fabricante Fabricant Hersteller	REF	Número de Catálogo Référence du catalogue Bestellnummer
IVD	Para uso en diagnóstico in vitro Dispositif médical de diagnostic in vitro In-Vitro-Diagnostikum	 Consulte las instrucciones Consulter les instructions d'utilisation Gebrauchsanweisung beachten	 Fecha de Expiración Utiliser jusque Verwendbar bis	LOT	Número de Lote Code du lot Chargenbezeichnung

FSH

Clona: BSB-55
Monoclonal De Ratón



Recuadro: IHQ de FSH en tejido de Pituitaria fijado en formalina y embebido en parafina

Uso

Para uso en diagnóstico in Vitro.

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

Inmunógeno

Péptido sintético contra el extremo N del receptor de la hormona estimulante del folículo humano.

Resumen y explicación

La hormona estimulante del folículo (FSH) es una hormona sintetizada y secretada por gonadotropos en la glándula pituitaria anterior. En el ovario, la FSH estimula el crecimiento de los folículos Graaf inmaduros hasta la maduración. A medida que el folículo crece, libera inhibina, que desactiva la producción de FSH. En los hombres, la FSH aumenta la producción de proteína fijadora de andrógenos por parte de las células de Sertoli de los testículos y es fundamental para la espermatogénesis. FSH y LH actúan sinérgicamente en la reproducción.

La FSH es un marcador útil en la clasificación de tumores hipofisarios y el estudio de enfermedades hipofisarias. Reacciona con las células productoras de FSH.

Tipo de anticuerpo	Monoclonal De Ratón	Clona	BSB-55
Isotipo	IgG1/K	Reactividad	Parafina, Congelada
Localización	Citoplasmático	Reactividad de especie	Humano
Control	Pituitaria Normal		
Aplicación	Cáncer Pituitario, Neural y Neuroendocrino		

Presentación

Anti-FSH es un anticuerpo monoclonal de ratón derivado de cultivo celular que se concentra, dializa, se esteriliza por filtración y se diluye en (solución amortiguadora) pH 7.5, la cual contiene albúmina sérica bovina (BSA) y azida sódica como antimicrobiana.

No. Catálogo	Presentación	Dilución	Volumen
BSB 5533	Prediluido	Listo para usar	3.0 mL
BSB 5534	Prediluido	Listo para usar	7.0 mL
BSB 5535	Prediluido	Listo para usar	15.0 mL
BSB 5536	Concentrado	1:100-1:500	0.1 mL
BSB 5537	Concentrado	1:100-1:500	0.5 mL
BSB 5538	Concentrado	1:100-1:500	1.0 mL

Control positivo de tejidos

No. Catálogo	Cantidad
BSB-9187-CS	5 portaobjetos

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

Precauciones

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

Estabilidad

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

Preparación del espécimen

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

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

Protocolo de IHQ

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

a. Olla de Presión TintoRetriever o equivalente

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

b. Módulo TintoRetriever PT o equivalente

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

c. Método Baño María

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

Protocolo de montaje

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

Limitaciones del producto

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





Referencias

1. La Rosa S, et al. Virchows Arch. 2000;Sep;437(3):264-269
2. Zheng W, et al. Gynecol Oncol. 2000;Jan;76(1):80-88
3. Ben-Josef, et al. J Urol. 1999;Mar;161(3):970-976
4. U.S. Department of Health and Human Services: Centers for Disease Control and Prevention. Guidelines for Safe Work Practices in Human and Animal Medical Diagnostic Laboratories. Supplement/Vol. 61, January 6, 2012. <https://www.cdc.gov/mmwr/pdf/other/su6101.pdf>

Protocolo Inmunohistoquímico Abreviado

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

Legenda de Símbolo / Légende des symboles/Erläuterung der Symbole

EC REP	EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands	 Temperatura de almacenamiento Limites de température Zulässiger Temperaturbereich	 Fabricante Fabricant Hersteller	REF	Número de Catálogo Référence du catalogue Bestellnummer
IVD	Para uso en diagnóstico in vitro Dispositif médical de diagnostic in vitro In-Vitro-Diagnostikum	 Consulte las instrucciones Consulter les instructions d'utilisation Gebrauchsanweisung beachten	 Fecha de Expiración Utiliser jusque Verwendbar bis	LOT	Número de Lote Code du lot Chargenbezeichnung



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot, e, inst, de uso- BIOARS S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.03.27 09:47:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.27 09:47:48 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000918-23-2

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Expediente N° 1-0047-3110-000918-23-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOARS S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre Descriptivo: ANTICUERPOS PRIMARIOS. FAMILIA NEURAL & NEUROENDOCRINO II

Marca comercial: Bio SB

Modelos:

- 1) Tinto Brachyury (RBT-TBXT), RMab
- 2) Brachyury (RBT-TBXT), RMab

- 3) Tinto FSH (EP257), RMab
- 4) FSH (EP257), RMab

- 5) Tinto FSH (BSB-55), MMab
- 6) FSH (BSB-55), MMab

- 7) Tinto IDH1 R132H (IHC132), MMab
- 8) IDH1 R132H (IHC132), MMab

- 9) Tinto IDH1 R132H (RBT-IDH1), RMab
- 10) IDH1 R132H (RBT-IDH1), RMab

- 11) Tinto INSM1 (BSB-123), MMab
- 12) INSM1 (BSB-123), MMab

- 13) Tinto INSM1 (RBT-INSM1), RMab
- 14) INSM1 (RBT-INSM1), RMab

- 15) Tinto PHOX2B (EP312), RMab
- 16) PHOX2B (EP312), RMab

- 17) Tinto STAR (EP226), RMab
- 18) STAR (EP226), RMab

Indicación/es de uso:

1) a 18) Familia de anticuerpos monoclonales para ser utilizados en aplicaciones inmunohistoquímicas en tejidos fijados en formalina amortiguada y embebidos en parafina, tejido congelado y preparaciones celulares. Familia neural & neuroendocrino.

Forma de presentación: Los anticuerpos BIO SB se encuentran disponibles en dos versiones, las Tinto, prediluidos destinados a ser utilizados en los sistemas automatizados Tinto, y las versiones concentradas para su empleo en forma no automatizada.

1); 3); 5); 7); 9); 11); 13); 15); 17): 3, 7 y 15 mL
2); 4); 6); 8); 10); 12); 14); 16); 18): 0,1, 0,5 y 1 mL

Período de vida útil: 1) a 18): 36 meses, conservados a 2-8 °C

Nombre del fabricante:

Bio SB, Inc.

Lugar de elaboración:

5385 Hollister Avenue. Bldg 8, #108. Santa Barbara, CA USA 93111

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 1127-421 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000918-23-2

N° Identificadorio Trámite: 46137

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.14 23:22:40 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.14 23:22:40 -03:00