



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-4555/17-8

VISTO el expediente N° 1-47-3110-4555/17-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma BIO-OPTIC S.R.L. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico uso In Vitro denominados: **1) CD15 BOND RTU PRIMARY; 2) Bcl-2 BOND RTU PRIMARY; 3) MUM1 BOND RTU PRIMARY; 4) CD30 (1G12) BOND RTU PRIMARY; 5) CD5 BOND RTU PRIMARY; 6) CD23 BOND RTU PRIMARY; 7) CD8 BOND RTU PRIMARY ; 8) CD79a BOND RTU PRIMARY; 9) Bcl-6 BOND RTU PRIMARY; 10) CD1a BOND RTU PRIMARY; 11) CD31 BOND RTU PRIMARY; 12) CD7 BOND RTU PRIMARY; 13) CD2 BOND RTU PRIMARY; 14) MURAMIDASE BOND RTU PRIMARY; 15) FASCIN BOND RTU PRIMARY; 16) CD4 BOND RTU PRIMARY; 17) MIELOPEROXIDASE BOND RTU PRIMARY; 18) OCT-2 BOND RTU PRIMARY; 19) PAX5 BOND RTU PRIMARY; 20) BOB-1 BOND RTU PRIMARY; 21) CD30 (JCM182) BOND RTU PRIMARY y 22) CD20 BOND RTU PRIMARY.**

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

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

Que la Dirección 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 el por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- 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) de los productos médicos para diagnóstico de uso In Vitro denominados: **1) CD15 BOND RTU PRIMARY; 2) Bcl-2 BOND RTU PRIMARY; 3) MUM1 BOND RTU PRIMARY; 4) CD30 (1G12) BOND RTU PRIMARY; 5) CD5 BOND RTU PRIMARY; 6) CD23 BOND RTU PRIMARY; 7) CD8 BOND RTU PRIMARY ; 8) CD79a BOND RTU PRIMARY; 9) Bcl-6 BOND RTU PRIMARY; 10) CD1a BOND RTU PRIMARY; 11) CD31 BOND RTU PRIMARY; 12) CD7 BOND RTU PRIMARY; 13) CD2 BOND RTU PRIMARY; 14) MURAMIDASE BOND RTU PRIMARY; 15) FASCIN BOND RTU PRIMARY; 16) CD4 BOND RTU PRIMARY; 17) MIELOPEROXIDASE BOND RTU PRIMARY; 18) OCT-2 BOND RTU PRIMARY; 19) PAX-5 BOND RTU PRIMARY; 20) BOB-1 BOND RTU PRIMARY; 21) CD30 (JCM182) BOND RTU PRIMARY y 22) CD20 BOND RTU PRIMARY**, de acuerdo a lo solicitado por la firma BIO-OPTIC S.R.L. con los datos característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2018-02345050-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2234-009”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta Disposición.

ARTÍCULO 5º.- 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre comercial: **1) CD15 BOND RTU PRIMARY; 2) Bcl-2 BOND RTU PRIMARY; 3) MUM1 BOND RTU PRIMARY; 4) CD30 (1G12) BOND RTU PRIMARY; 5) CD5 BOND RTU PRIMARY; 6) CD23 BOND RTU PRIMARY; 7) CD8 BOND RTU PRIMARY ; 8) CD79a BOND RTU PRIMARY; 9) Bcl-6 BOND RTU PRIMARY; 10) CD1a BOND RTU PRIMARY; 11) CD31 BOND RTU PRIMARY; 12) CD7 BOND RTU PRIMARY; 13) CD2 BOND RTU PRIMARY; 14) MURAMIDASE BOND RTU PRIMARY; 15) FASCIN BOND RTU PRIMARY; 16) CD4 BOND RTU PRIMARY; 17) MIELOPEROXIDASE BOND RTU PRIMARY; 18) OCT-2 BOND RTU PRIMARY; 19) PAX-5 BOND RTU PRIMARY; 20) BOB-1 BOND RTU PRIMARY; 21) CD30 (JCM182) BOND RTU PRIMARY y 22) CD20 BOND RTU PRIMARY.**

Indicación de uso: ANTICUERPOS PRIMARIOS DISEÑADOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE

HEMATOPATOLOGÍAS MEDIANTE LA TÉCNICA DE INMUNOHISTOQUÍMICA UTILIZANDO LOS SISTEMAS AUTOMATIZADOS LEICA BOND.

Forma de presentación: 1) a 22) ENVASES CONTENIENDO: 1 vial x 7.0 ml .

Período de vida útil y condición de conservación: 1), 3), 4), 9), 11) y 20) 18 meses, conservado a 2 y 8°C; 2), 5) a 8), 10), 12) a 15), 17) a 19) y 21) 42 meses, conservado a 2 y 8°C; 16) 25 meses, conservado a 2 y 8°C; 22) 36 meses, conservado a 2 y 8°C .

Condición de venta: venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Nombre y dirección del fabricante: LEICA BIOSYSTEMS NEWCASTLE, Balliol Business Park West, Newcastle upon Tyne, NE12 8EW. (REINO UNIDO).

Expediente N° 1-47-3110-4555/17-8

RÓTULOS

A los rótulos originales se les agregará los siguiente:

Establecimiento importador:



Excelencia tecnológica y calidad de servicios

Bio-Optic SRL

Hipólito Yrigoyen 2789

Florida, Buenos Aires, Argentina.

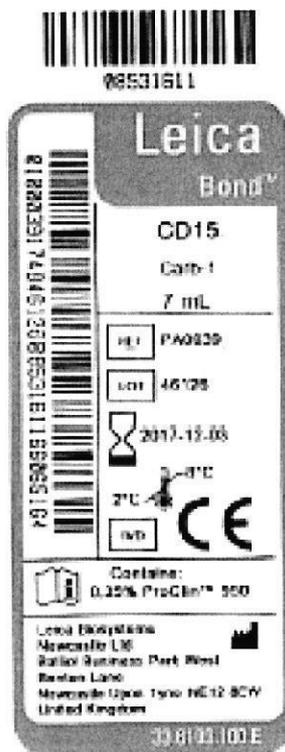
Director Técnico: Farm. Silvana Andrea Daou MP 19341

Tel.: (011) 4791-9923

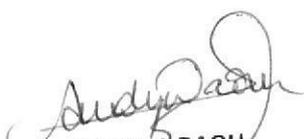
Autorizado por ANMAT

Rótulos originales:

- CD15 (PA0039)




Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175



- BCL-2 Oncoprotein (PA0117)

04708677

Leica
Bond™

Bcl-2
bcl-2/100/D5
7 mL

REF PA0117
LOT 22837
2016-06-17
8°C
2°C
IVD **CE**

Contains:
0.35% ProClin™ 950

Leica Biosystems
Newcastle Ltd
Balliol Business Park West
Benton Lane
Newcastle Upon Tyne NE12 8EW
United Kingdom

33.6103.100.E

- Multiple Myeloma Oncogene 1 (PA0129)

04292096

Leica
Bond™

**Multiple Myeloma
Oncogene 1
(MUM1)**
EAU32
7 mL

REF PA0129
LOT 20586
2015-05-28
8°C
2°C
IVD **CE**

Contains:
0.35% ProClin™ 950

Leica Biosystems
Newcastle Ltd
Balliol Business Park West
Benton Lane
Newcastle Upon Tyne NE12 8EW
United Kingdom

33.6103.100.E

Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE

Andrea Daou
ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO GÉNIC S.R.L.
HIPÓLITO YRICOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

- CD30 (PA0153)

04509441

Leica
Bond™

CD30
1G12
7 mL

REF PA0153
LOT 21788
2014-03-19
2°C - 8°C
IVD **CE**

Contains:
0.35% ProClin™ 950

Leica Biosystems
Newcastle Ltd
Balliol Business Park West
Benton Lane
Newcastle Upon Tyne NE12 8EW
United Kingdom

33.6103.100.E

- CD5 (PA0168)

88394644

Leica
Bond™

CD5
4C7
7 mL

REF PA0168
LOT 45987
2014-04-30
2°C - 8°C
IVD **CE**

Contains:
0.35% ProClin™ 950

Leica Biosystems
Newcastle Ltd
Balliol Business Park West
Benton Lane
Newcastle Upon Tyne NE12 8EW
United Kingdom

33.6103.100.E


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREEA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPOLITO YRIGOYEN 2789 - FLORID. 1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175



• CD23 (PA0169)

09479863

Leica
Bond™

CD23
1R12
7 mL

REF PA0169
LOT 45812
2017-11-19

2°C - 8°C
IVD **CE**

Contains:
0.35% ProClin™ 950

Leica Biosystems
Newcastle Ltd
Balliol Business Park West
Benton Lane
Newcastle Upon Tyne NE10 8EW
United Kingdom

33.6103.100.E

• CD8 (PA0183)

04479174

Leica
Bond™

CD8
4B11
7 mL

REF PA0183
LOT 21604
2016-02-26

2°C - 8°C
IVD **CE**

Contains:
0.35% ProClin™ 950

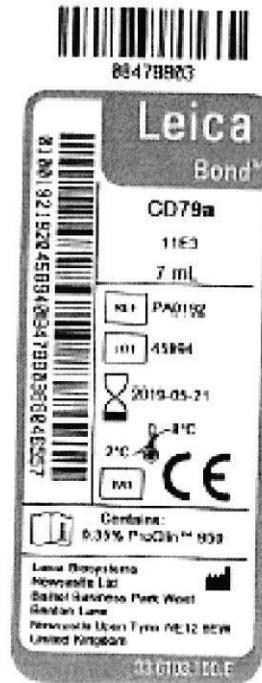
Leica Biosystems
Newcastle Ltd
Balliol Business Park West
Benton Lane
Newcastle Upon Tyne NE12 8EW
United Kingdom

33.6103.100.E

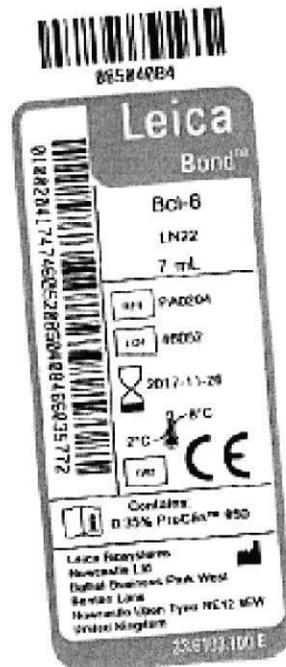

Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREEA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIOCLINIC S.R.L.
PIPO, C/TOYRICO, D/CN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LOPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

- CD79a (PA0192)



- BCL-6 (PA0204)




LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGROYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175



- CD1a (PA0235)

86290063

Leica
Bond™

CD1a
MT01
7 mL

REF PA0235
LOT 43261
2016-04-07
2°C - 8°C
IVD **CE**

Contains:
0.35% ProClin™ 950

Leica Biosystems
Newcastle Ltd
Balliol Business Park West
Benton Lane
Newcastle Upon Tyne NE12 8EW
United Kingdom

33.6103.100.E

- CD31 (PA0250)

04376303

Leica
Bond™

CD31
1A10
7 mL

REF PA0250
LOT 20959
2016-01-22
2°C - 8°C
IVD **CE**

Contains:
0.35% ProClin™ 950

Leica Biosystems
Newcastle Ltd
Balliol Business Park West
Benton Lane
Newcastle Upon Tyne NE12 8EW
United Kingdom

33.6103.100.E

Lucas M. Villegas
LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE

Andrea Daou
ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRICOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

- CD7 (PA0266)


 04648223

Leica
Bond™

CD7
LP15
7 mL

REF	PA0266
LOT	22601
	2015-11-05
	2°C - 8°C
IVD	

Contains:
0.35% ProClin™ 950

Leica Biosystems
Newcastle Ltd
Balliol Business Park West
Benton Lane
Newcastle Upon Tyne NE12 8EW
United Kingdom

33.6103.100.E

01002661544226010464822344042584

- CD2 (PA0271)


 04509471

Leica
Bond™

CD2
11F11
7 mL

REF	PA0271
LOT	21791
	2015-03-12
	2°C - 8°C
IVD	

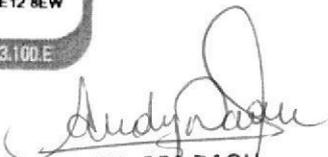
Contains:
0.35% ProClin™ 950

Leica Biosystems
Newcastle Ltd
Balliol Business Park West
Benton Lane
Newcastle Upon Tyne NE12 8EW
United Kingdom

33.6103.100.E

01002711510217910450947144050490


 Lic. LUCAS M. VILLEGAS
 SOCIO GERENTE


 ANDREEA DAOU
 DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
 BIO-OPTIC S.R.L.
 HIPOLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
 VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175



- Muramidase (Lysozyme) (Polyclonal) (PA0391)

00000000

Leica
Bond™

Muramidase
(Lysozyme)
Polyclonal
7 mL

REF PA0391
LOT 00000
2013-03-26
8°C
2°C
IVD CE

Contains:
0.35% ProClin™ 950

Leica Biosystems
Newcastle Ltd
Balliol Business Park West
Benton Lane
Newcastle Upon Tyne NE12 8EW
United Kingdom

33.6103.100.E

- Fascin (PA0420)

04633257

Leica
Bond™

Fascin
IM20
7 mL

REF PA0420
LOT 22535
2014-11-12
8°C
2°C
IVD CE

Contains:
0.35% ProClin™ 950

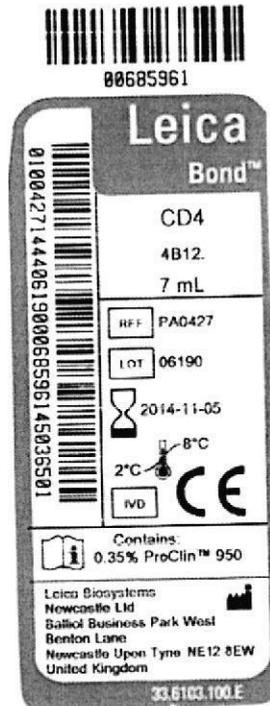
Leica Biosystems
Newcastle Ltd
Balliol Business Park West
Benton Lane
Newcastle Upon Tyne NE12 8EW
United Kingdom

33.6103.100.E

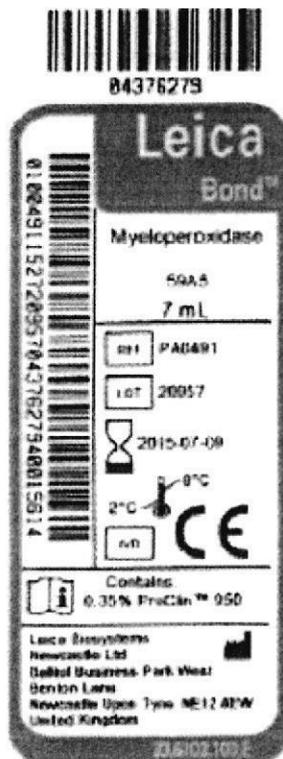

LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
DIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOIEN 2780 - FLORIDA - 1602
VIAL - LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

- CD4 (PA0427)



- Myeloperoxidase (PA0491)



Lucas M. Villegas
LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE

Andrea Daou
ANDREA DAOU / Página 96 de 185
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

• OCT-2 (PA0532)

00467670

Leica
Bond™

Oct-2
Oct-267
7 mL

REF PA0532
LOT 45086
2017-11-12
2°C - 8°C
IVD **CE**

Contains:
0.35% ProCin™ 950

Leica Biosystems
Newcastle Ltd
Balliol Business Park West
Benton Lane
Newcastle Upon Tyne NE12 8DW
United Kingdom
33.6103.100 E

• PAX-5 (PA0552)

08003638

Leica
Bond™

Pax-5
1EW
7 mL

REF PA0552
LOT 44243
2019-01-29
2°C - 8°C
IVD **CE**

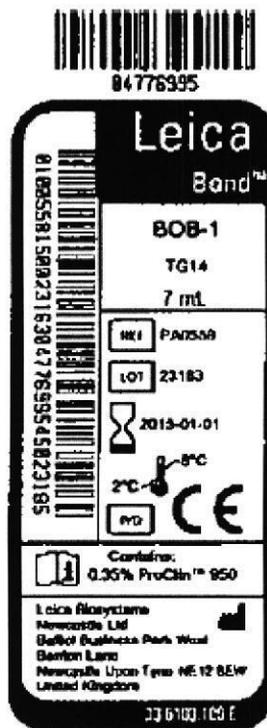
Contains:
0.35% ProCin™ 950

Leica Biosystems
Newcastle Ltd
Balliol Business Park West
Benton Lane
Newcastle Upon Tyne NE12 8EW
United Kingdom
33.6103.100 E

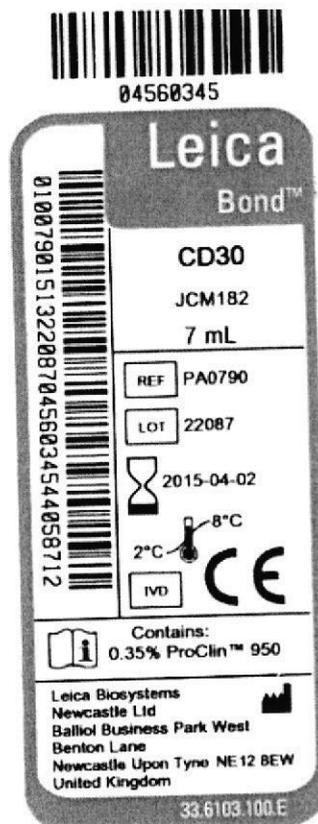
Lucas M. Villegas
LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE

Andrea Daou
ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
EIC OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRICOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

- B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (PA0558)



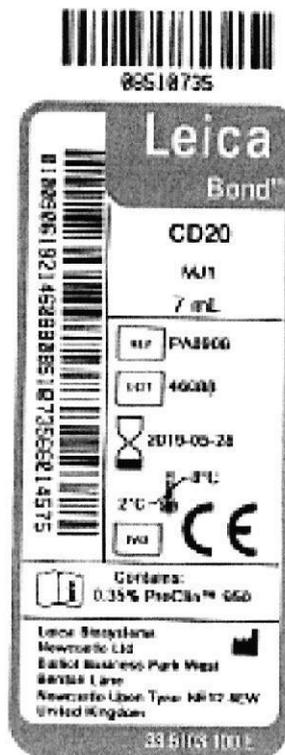
- CD30 (PA0790)



Lucas M. Villegas
 LIC. LUCAS M. VILLEGAS
 SOCIO GERENTE

Andrés Daou
 ANDRÉA DAOU
 DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
 BIO-OPTIC S.R.L.
 HIPÓLITO YRIGROYEN 2789 - FLORIDA (1602).
 VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

- CD20 (PA0906)



[Signature]
Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE

[Signature]
ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGÖYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

MANUAL DE INSTRUCCIONES

- CD15 (PA0039)

Indicaciones de uso

Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.

El anticuerpo monoclonal CD15 (Carb-1) está destinado a utilizarse en la identificación cualitativa por microscopía óptica de la molécula CD15 humana en tejidos fijados en formalina e incluidos en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica con el sistema automatizado Bond™.

La interpretación clínica de cualquier tinción o de la ausencia de ésta debe complementarse con estudios morfológicos y controles adecuados, y debe evaluarla un patólogo cualificado junto con el historial clínico del paciente y con otras pruebas diagnósticas.

Resumen y explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Utilización de reactivos Bond" en la documentación de usuario suministrada por Bond). El anticuerpo primario CD15 (Carb-1) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con Bond Polymer Refine Detection. La demostración de la molécula CD15 humana se consigue, en primer lugar, permitiendo la unión de CD15 (Carb-1) a la sección y, a continuación, visualizando esta unión con los reactivos que proporciona el sistema de detección. El uso de estos productos, en combinación con el sistema automatizado Bond, reduce la posibilidad de errores humanos y la variabilidad inherente resultante de la dilución de cada reactivo, el pipeteo manual y la aplicación del reactivo.

Reactivos suministrados

CD15 (Carb-1) es un anticuerpo monoclonal antihumano de ratón que se produce como sobrenadante en cultivos de tejido, y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene el 0,35% de ProClin™ 950 como conservante.

Volumen total = 7 mL.

Clon

Carb-1.

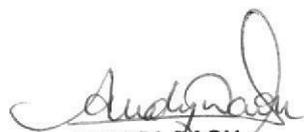
Inmunógeno

Fragmento de oligopéptido de x-hapteno procedente de células de leucemia mielomonocítica.

Especificidad

Molécula CD15 humana (3-fucosil-N-acetil-lactosamina).


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPOLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

Subclase

IgM.

Concentración total de proteína

Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de anticuerpos

Mayor o igual que 0,62 mg/L según lo determinado mediante ELISA.

Dilución y mezcla

El anticuerpo CD15 (Carb-1) se presenta en dilución óptima para su uso en un sistema Bond. No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

Material necesario pero no suministrado

Consulte, en el apartado "Uso de reactivos Bond" de la documentación de usuario de Bond, la lista completa del material necesario para el tratamiento de las muestras y la tinción inmunohistoquímica cuando se utiliza el sistema Bond.

Conservación y estabilidad

Debe conservarse a 2–8 °C. No se debe utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del recipiente. Los signos que indican la contaminación y/o inestabilidad de CD15 (Carb-1) son: turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

Volver a guardar a 2–8 °C inmediatamente después de su uso.

Si las condiciones de conservación son diferentes de las especificadas, el usuario debe realizar las comprobaciones necesarias¹.

Precauciones

- Este producto es para uso diagnóstico in vitro.
- La concentración de ProClin™ 950 es 0,35%. Contiene el principio activo 2-metil-4-isotiazolin-3-ona, que puede producir irritación en la piel, ojos, mucosas y tracto respiratorio superior. Lleve siempre guantes desechables cuando manipule los reactivos.
- Para obtener una copia de la Hoja de datos de seguridad de los materiales, póngase en contacto con el distribuidor local o con la oficina regional de Leica Biosystems, o visite el sitio Web de Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com.
- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratados como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben desecharse con las precauciones correspondientes². No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si los reactivos o las muestras entran en contacto con zonas sensibles, lávelas

enseguida con abundante agua. Consulte a un médico.

- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.
- Minimice la contaminación microbiana de los reactivos, ya que puede producir un aumento de las tinciones inespecíficas.
- Los tiempos de exposición e incubación, y las temperaturas diferentes de las especificadas pueden dar resultados erróneos. Cualquier cambio que se produzca deberá ser validado por el usuario.

Instrucciones de uso

El anticuerpo primario CD15 (Carb-1) se ha desarrollado para su uso en el sistema automatizado Bond en combinación con Bond Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para CD15 (Carb-1) es IHC Protocol F. Se recomienda la exposición de epítomos inducida por calor usando Bond Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

Resultados esperados

Tejidos normales

El clon Carb-1 detectó monocitos y granulocitos tisulares en diversos tejidos. Las células gliales de Bergmann y los astrocitos se tiñeron positivamente en los casos de encéfalo analizados. También se observó tinción variable de epitelios de conductos de mama, cérvix, útero y próstata, epitelio mucoso y de conductos del tracto gastrointestinal, corpúsculos de Hassall del timo, células mesoteliales, matriz extracelular de amígdala, y túbulos y glomérulos de riñón. (Número total de casos teñidos = 85).

Tejidos tumorales

El clon Carb-1 detectó 2/5 casos de linfoma de Hodgkin. Todos los demás linfomas analizados fueron negativos. (Número total de casos teñidos = 40).

Se recomienda el uso de CD15 (Carb-1) para la detección de la molécula CD15 humana en tejidos normales y neoplásicos, y puede ser útil como parte de un panel de anticuerpos para el diagnóstico del linfoma de Hodgkin.

Limitaciones específicas del producto

CD15 (Carb-1) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con Bond Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares Bond. Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en cuenta estas circunstancias. Los tiempos del protocolo pueden diferir debido a las variaciones en la fijación de los tejidos y en la eficacia de la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar controles negativos con reactivos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de protocolo.


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANL REA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

Resolución de problemas

Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

Contacte con su distribuidor local o con la oficina regional de Leica Biosystems para informar de cualquier tinción anómala.

Más información

Para obtener más información sobre inmunotinciones con reactivos Bond, consulte los apartados Principio del procedimiento, Material necesario, Preparación de las muestras, Control de calidad, Verificación del análisis, Interpretación de la tinción, Clave de símbolos en las etiquetas y Limitaciones generales de la sección "Utilización de reactivos Bond" de la documentación de usuario suministrada por Bond.

Bibliografía

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.

ProClin™ 950 es una marca registrada de Supelco, parte de Sigma-Aldrich Corporation.

Fecha de publicación

24 de enero de 2014

- *BCL-2 Oncoprotein (PA0117)*

Indicaciones de Uso

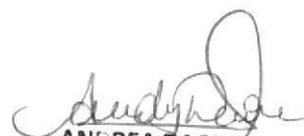
Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.

El anticuerpo monoclonal Bcl-2 (bcl-2/100/D5) está diseñado para la identificación cualitativa mediante microscopía óptica de la oncoproteína Bcl-2 humana en tejidos fijados en formol e incluidos en parafina mediante tinción inmunohistoquímica utilizando el sistema automatizado BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

La interpretación clínica de cualquier tinción o de la ausencia de ésta debe complementarse con estudios morfológicos y controles adecuados, y debe evaluarla un patólogo cualificado junto con el historial clínico del paciente y con otras pruebas diagnósticas.



LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SÓCIO GERENTE



ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIOOPTIC S.R.L.
Página 103 de 185
HIPÓLITO YRIGOIEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

Resumen y Explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Uso de reactivos BOND" en la documentación de usuario suministrada por BOND). El anticuerpo primario Bcl-2 (bcl-2/100/D5) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con Bond Polymer Refine Detection. La demostración de la oncoproteína Bcl-2 humana se consigue permitiendo, en primer lugar, la fijación de Bcl-2 (bcl-2/100/D5) al corte y, a continuación, visualizando esta fijación mediante los reactivos que se incluyen en el sistema de detección. La utilización de estos productos, en combinación con el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III), reduce las posibilidades de que se produzca un error humano y la variabilidad inherente que resulta de la dilución de un reactivo individual, del pipeteo manual y de la aplicación de un reactivo.

Reactivos Suministrados

Bcl-2 (bcl-2/100/D5) es un anticuerpo monoclonal antihumano de ratón que se produce como sobrenadante en cultivos de tejido, y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene el 0,35 % de ProClin™ 950 como conservante.

Volumen total = 7 mL.

Clon

bcl-2/100/D5

Inmunógeno

Secuencia del péptido sintético (GAAPAGIFSSQPGC-COOH).

Especificidad

Oncoproteína humana Bcl-2.

Clase de Ig

IgG1

Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

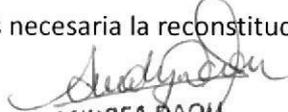
Concentración de Anticuerpos

Mayor o igual a 0,5 mg/L según lo determinado por ELISA.

Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario Bcl-2 (bcl-2/100/D5) se diluye óptimamente para usarse en el sistema BOND (incluye el sistema Leica BONDMAX y el sistema Leica BOND-III). No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

Página 104 de 185



titulación de este reactivo.

Material Necesario Pero No Suministrado

Consulte el apartado "Utilización de reactivos BOND" de la documentación de usuario BOND para leer una lista completa de los materiales requeridos en el tratamiento de muestras y en la tinción inmunohistoquímica con el sistema BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

Conservación y Estabilidad

Debe conservarse a 2–8 °C. No utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta.

Los signos de contaminación y/o inestabilidad de Bcl-2 (bcl-2/100/D5) son turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

Volver a guardar a 2–8 °C inmediatamente después de su uso.

Si las condiciones de conservación son diferentes de las especificadas, el usuario debe realizar las comprobaciones necesarias¹.

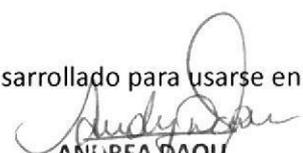
Precauciones

- Este producto es para uso diagnóstico *in vitro*.
- La concentración de ProClin™ 950 es de 0,35 %. Contiene el principio activo 2-metil-4-isotiazolin-3-ona, que puede producir irritación en la piel, ojos, mucosas y tracto respiratorio superior. Lleve siempre guantes desechables cuando manipule los reactivos.
- Si desea obtener un ejemplar de la Hoja de datos de seguridad de los materiales, póngase en contacto con su distribuidor o con la oficina regional de Leica Biosystems, o visite la página Web de Leica Biosystems en www.LeicaBiosystems.com
- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratados como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben ser eliminadas con las precauciones correspondientes². No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si algún reactivo o alguna muestra entra en contacto con zonas sensibles, lávelas con agua abundante. Consulte a un médico.
- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.
- Minimice la contaminación microbiana de los reactivos, ya que puede producir un aumento de las tinciones inespecíficas.
- Los tiempos de exposición e incubación, y las temperaturas diferentes de las especificadas pueden dar resultados erróneos. Cualquier cambio que se produzca deberá ser validado por el usuario.

Instrucciones de Uso

El anticuerpo primario Bcl-2 (bcl-2/100/D5) se ha desarrollado para usarse en el sistema BOND


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
P. O. BOX 100 - R.L.
HIPOLITO YRIBARREN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LOPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III) en combinación con la Bond Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario Bcl-2 (bcl-2/100/D5) es IHC Protocol F. Se recomienda la exposición de epítomos inducida por calor usando Bond Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

Resultados Esperados

Tejidos normales

El clon bcl-2/100/D5 tiñó el citoplasma y la membrana de linfocitos de las zonas del manto y zonas de células T del tejido linfático, pero sólo unas pocas células de los centros germinales. También se observó tinción citoplásmica, membranosa y perinuclear en diversos otros tejidos, incluyendo los epitelios de próstata, tiroides y mama. (Número total de casos con tinción = 96).

Tejidos tumorales

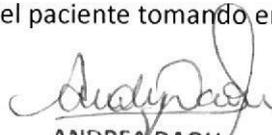
El clon bcl-2/100/D5 tiñó 94/112 linfomas difusos de células B grandes, 8/26 enfermedad de Hodgkin, 13/15 linfomas foliculares, 12/12 linfomas linfocíticos crónicos, 7/7 linfomas de células del manto, 4/6 linfomas anaplásicos de células T grandes, 4/4 linfomas angioinmunoblásticos de células T, 2/3 linfomas de células T, 2/2 linfomas linfoblásticos agudos de células B, 1/1 un linfoma periférico de células T y 1/1 linfoma de zona marginal, 1/4 tumores pulmonares (incluyendo 1/1 carcinoma pulmonar amicrocítico, 0/1 adenocarcinoma, 0/1 carcinoma de células escamosas y 0/1 carcinoma de células grandes), 2/4 tumores de ovario (incluyendo 1/1 cistadenocarcinoma seroso, 1/1 carcinoma de células claras, 0/1 tumor de células germinales malignas y 0/1 cistadenocarcinoma mucinoso), 1/4 tumores hepáticos (incluyendo 1/1 carcinoma metastásico, 0/2 carcinomas hepatocelulares y 0/1 colangiocarcinoma), 3/3 carcinomas papilares tiroideos, 2/2 carcinomas infiltrantes de los conductos mamarios, 2/2 tumores metastásicos de origen desconocido, 1/2 carcinomas de células renales, 1/2 carcinomas de células escamosas del cuello uterino y 1/1 carcinoide atípico del timo. No se observó ninguna tinción en linfomas de células T/NK (0/3), un linfoma linfoblástico agudo primitivo de células B/T (0/1), tumores cerebrales (0/2), tumores esofágicos (0/2), tumores de estómago (0/2), tumores de lengua (0/2), tumores testiculares (0/2), tumores de colon (0/2), tumores rectales (0/2), tumores cutáneos (0/2), tumores del tejido blando (0/2) y un tumor de laringe (0/1). (Número total de casos de tumor evaluados = 236).

Bcl-2 (bcl-2/100/D5) se recomienda para la evaluación de la expresión de la oncoproteína Bcl-2 en tejidos normales y neoplásicos.

Limitaciones Específicas del Producto

Bcl-2 (bcl-2/100/D5) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con Bond Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares BOND. Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en cuenta estas


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPOLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175



circunstancias. Los tiempos de protocolo pueden diferir debido a la variación en la fijación de los tejidos y a la eficacia en la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar reactivos de control negativos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de protocolo.

Resolución de Problemas

Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

Contacte con su distribuidor local o la oficina regional de Leica Biosystems para informar de cualquier tinción anómala.

Más Información

Para obtener más información sobre inmuntinciones con reactivos BOND, consulte los apartados Principio del procedimiento, Material necesario, Preparación de las muestras, Control de calidad, Verificación del análisis, Interpretación de la tinción, Clave de símbolos en las etiquetas y Limitaciones generales de la sección "Utilización de reactivos BOND" de la documentación de usuario suministrada por BOND.

Bibliografía

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Von Haefen C, Wieder T, Gillissen B et al. Ceramide induces mitochondrial activation and apoptosis via a bax-dependent pathway in human carcinoma cells. Oncogene. 2002; 21(25):4009-4019.
5. Takes RP, Baatenburg de Jong RJ, Wijffels K et al. Expression of genetic markers in lymph node metastases compared with their primary tumours in head and neck cancer. Journal of Pathology. 2001; 194:298-302.
6. Tweddle DA, Malcolm AJ, Cole M et al. p53 cellular localization and function in neuroblastoma. Evidence for defective G1 arrest despite WAF1 induction in MYCN-amplified cells. American Journal of Pathology. 2001; 158(6): 2067-2077.
7. Ramani P and Lu Q-L. Expression of bcl-2 gene product in neuroblastoma. Journal of Pathology. 1994; 172:273-278.
8. Pezzella F, Tse AGD, Cordell JL et al. Expression of the bcl-2 oncogene protein is not specific for the 14;18 chromosomal translocation. American Journal of Pathology. 1990; 137(2):225-232.

Fecha de Publicación

10 de julio de 2013


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREEA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
LIC. QUÍMICA - R.L.
HIPÓLITO YRIBARRA 2769 - FLORIDA (1602)
VICENTE LOPEZ - TEL. 4751 5925 / 5435-0175

- *Multiple Myeloma Oncogene 1 (PA0129)*

Indicaciones de uso

Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.

El anticuerpo monoclonal Multiple Myeloma Oncogene 1 (MUM1) (EAU32) está destinado a utilizarse en la identificación cualitativa por microscopía óptica del oncogén del mieloma múltiple humano 1 (MUM1) en tejidos fijados en formalina e incluidos en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica con el sistema automatizado Bond™.

La interpretación clínica de cualquier tinción o de la ausencia de ésta debe complementarse con estudios morfológicos y controles adecuados, y debe evaluarla un patólogo cualificado junto con el historial clínico del paciente y de otras pruebas diagnósticas.

Resumen y explicación

Pueden utilizarse técnicas inmunohistoquímicas para demostrar la presencia de antígenos en tejidos y células (consulte "Uso de reactivos Bond" en la documentación del usuario de Bond). El anticuerpo primario Multiple Myeloma Oncogene 1 (MUM1) (EAU32) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con Bond Polymer Refine Detection. La demostración del oncogén del mieloma múltiple humano 1 (MUM1) se consigue, en primer lugar, permitiendo la unión de Multiple Myeloma Oncogene 1 (MUM1) (EAU32) al corte y, a continuación, visualizando esta unión mediante los reactivos que se proporcionan en el sistema de detección. El uso de estos productos, en combinación con el sistema automatizado Bond, reduce la posibilidad de errores humanos y la variabilidad inherente resultante de la dilución de cada reactivo, el pipeteo manual y la aplicación del reactivo.

Reactivos suministrados

Multiple Myeloma Oncogene 1 (MUM1) (EAU32) es un anticuerpo monoclonal antihumano de ratón que se produce como sobrenadante en cultivos de tejido, y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene el 0,35% de ProClin™ 950 como conservante.

Volumen total = 7 mL.

Clon

EAU32.

Inmunógeno

Proteína recombinante procariótica correspondiente a 313 aminoácidos de la molécula del oncogén del mieloma múltiple humano 1 (MUM1).

Especificidad

Oncogén del mieloma múltiple humano 1 (MUM1).


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175



Subclase

IgG1.

Concentración total de proteína

Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de anticuerpos

Mayor o igual que 0,75 mg/L según lo determinado por ELISA.

Dilución y mezcla

El anticuerpo primario Multiple Myeloma Oncogene 1 (MUM1) (EAU32) se presenta en dilución óptima para su uso en un sistema Bond. No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

Material necesario pero no suministrado

Consulte en el apartado "Uso de reactivos Bond" de la documentación de usuario de Bond la lista completa del material necesario para el tratamiento de las muestras y la tinción inmunohistoquímica cuando se utiliza el sistema Bond.

Conservación y estabilidad

Debe conservarse a 2–8 °C. No se debe utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del recipiente. Los signos que indican contaminación y/o inestabilidad de Multiple Myeloma Oncogene 1 (MUM1) (EAU32) son: turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

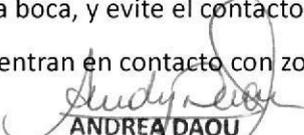
Volver a guardar a 2–8 °C inmediatamente después de su uso.

Si las condiciones de conservación son diferentes de las especificadas, el usuario debe realizar las comprobaciones necesarias.

Precauciones

- Este producto es para uso diagnóstico *in vitro*.
- La concentración de ProClin™ 950 es de 0,35%. Contiene el principio activo 2-metil-4-isotiazolin-3-ona, que puede producir irritación en la piel, ojos, mucosas y tracto respiratorio superior. Lleve siempre guantes desechables cuando manipule los reactivos.
- Para obtener una copia de la Hoja de datos de seguridad de los materiales, póngase en contacto con el distribuidor local o con la oficina regional de Leica Biosystems, o visite el sitio Web de Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com.
- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratados como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben ser eliminadas con las precauciones correspondientes². No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si los reactivos o las muestras entran en contacto con zonas sensibles, lávelas


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
LIC. QUÍMICO
HIPOLITO PRADILLA # 2755 - LORIDA (1602)
VICENTE LOPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

enseguida con abundante agua. Consulte a un médico.

- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.
- Minimice la contaminación microbiana de los reactivos, ya que puede producir un aumento de las tinciones inespecíficas.
- Los tiempos de exposición e incubación, y las temperaturas diferentes de las especificadas pueden dar resultados erróneos.

Cualquier cambio que se produzca deberá ser validado por el usuario.

Instrucciones de uso

El anticuerpo primario Multiple Myeloma Oncogene 1 (MUM1) (EAU32) se ha desarrollado para su uso en un sistema automatizado Bond en combinación con Bond Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario Multiple Myeloma Oncogene 1 (MUM1) (EAU32) es IHC Protocol F. Se recomienda la exposición de epítomos inducida por calor usando Bond Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

Resultados esperados

Tejidos normales

El clon EAU32 tiñó un subconjunto de linfocitos en diversos tejidos. (Número total de casos teñidos = 95).

Tejidos tumorales

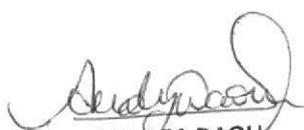
El clon EAU32 tiñó 6/6 linfomas de Hodgkin, 2/2 linfomas anaplásicos de células grandes y 2/4 melanomas. No se observó tinción específica de tumores en carcinomas de células escamosas (0/10), adenocarcinomas (0/10), otros carcinomas (0/18) y otros tumores (0/7). (Número total de casos teñidos = 57).

Se recomienda el uso de Multiple Myeloma Oncogene 1 (MUM1) (EAU32) para la detección de la proteína MUM1 en tejidos normales y neoplásicos; puede ser útil en un panel de anticuerpos para la caracterización del linfoma de células B y el melanoma.

Limitaciones específicas del producto

Multiple Myeloma Oncogene 1 (MUM1) (EAU32) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con Bond Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares Bond. Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en cuenta estas circunstancias. Los tiempos del protocolo pueden diferir debido a las variaciones en la fijación de los tejidos y en la eficacia de la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar controles negativos con reactivos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de protocolo.


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPOLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175



Resolución de problemas

Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

Póngase en contacto con su distribuidor local o la oficina regional de Leica Biosystems para informar de cualquier tinción anómala.

Más información

Para obtener más información sobre inmunotinciones con reactivos Bond, consulte los apartados Principio del procedimiento, Material necesario, Preparación de las muestras, Control de calidad, Verificación del análisis, Interpretación de la tinción, Clave de símbolos en las etiquetas y Limitaciones generales de la sección "Utilización de Reactivos Bond" de la documentación de usuario suministrada por Bond.

Bibliografía

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.

ProClin™ 950 es una marca registrada de Supelco, parte de Sigma-Aldrich Corporation.

Fecha de publicación

16 de septiembre de 2009

- CD30 (PA0153)

Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.

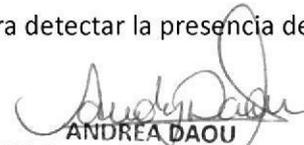
El anticuerpo monoclonal CD30 (1G12) está destinado a utilizarse en la identificación cualitativa por microscopía óptica de moléculas CD30 humanas en tejidos fijados en formalina e incluidos en parafina, mediante tinción histoquímica usando el sistema Bond™ automatizado.

La interpretación clínica de cualquier tinción o de la ausencia de ésta debe complementarse con estudios morfológicos y controles adecuados, y debe evaluarla un patólogo cualificado junto con el historial clínico del paciente y con otras pruebas diagnósticas.

Resumen y Explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIOCLINIC S.R.L.
HIPOLÍTICO VIAL - 27330 - FLORIDA (1602)
VICENTE LOPEZ - TEL. 4751-9923 / 5435-0175

Página 111 de 185

células (véase "Uso de reactivos Bond" en la documentación de usuario suministrada por Bond). El anticuerpo primario CD30 (1G12) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con Bond Polymer Refine Detection. La demostración de la molécula CD30 se consigue, en primer lugar, permitiendo la unión de CD30 (1G12) a la sección y, a continuación, visualizando esta unión con los reactivos que proporciona el sistema de detección. El uso de estos productos, en combinación con el sistema automatizado Bond, reduce la posibilidad de error humano y la variabilidad inherente resultante de la dilución individual del reactivo, el pipeteado manual y la aplicación del reactivo.

Reactivos Suministrados

CD30 (1G12) es un anticuerpo monoclonal antihumano de ratón que se produce como sobrenadante en cultivos de tejido, y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene el 0,35% de ProClin™ 950 como conservante.

Volumen total = 7 mL.

Clon

1G12.

Inmunógeno

Proteína procariótica recombinante de fusión correspondiente al dominio interno de la molécula CD30 humana.

Especificidad

Molécula CD30 humana.

Subclase

IgG2a.

Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de Anticuerpos

Mayor o igual que 0,6 mg/L según lo determinado mediante ELISA.

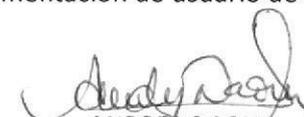
Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario CD30 (1G12) está óptimamente diluido para su uso en el sistema Bond. No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

Material Necesario Pero No Suministrado

Consulte, en el apartado "Uso de reactivos Bond" de la documentación de usuario de Bond, la lista


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175



completa del material necesario para el tratamiento de las muestras y la tinción inmunohistoquímica cuando se utiliza el sistema Bond.

Almacenamiento y Estabilidad

Debe conservarse a 2–8 °C. No utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta.

Los siguientes son signos de contaminación, inestabilidad o ambas circunstancias en CD30 (1G12): turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

Volver a guardar a 2–8° C inmediatamente después de su uso.

Si las condiciones de conservación son diferentes de las especificadas, el usuario debe realizar las comprobaciones necesarias¹.

Precauciones

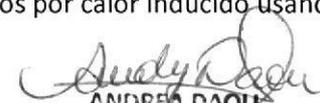
- Este producto es para uso diagnóstico *in vitro*.
- La concentración de ProClin™ 950 es de 0,35%. Contiene el principio activo 2-metil-4-isotiazolin-3-ona, que puede producir irritación en la piel, ojos, mucosas y tracto respiratorio superior. Lleve siempre guantes desechables cuando manipule los reactivos.
- Si desea obtener un ejemplar de la Hoja de datos de seguridad de las sustancias, póngase en contacto con su distribuidor o con la oficina regional de Leica Biosystems, o visite la página Web de Leica Biosystems en www.LeicaBiosystems.com.
- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratados como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben ser eliminadas con las precauciones correspondientes². No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si algún reactivo o alguna muestra entra en contacto con zonas sensibles, lávelas con agua abundante. Consulte a un médico.
- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.
- Minimice la contaminación microbiana de los reactivos, ya que puede producir un aumento de las tinciones inespecíficas.
- Los tiempos de exposición e incubación, y las temperaturas diferentes de las especificadas pueden dar resultados erróneos.

Cualquier cambio que se produzca deberá ser validado por el usuario.

Instrucciones de Uso

El anticuerpo primario CD30 (1G12) se ha desarrollado para su uso en el sistema automatizado Bond en combinación con Bond Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para CD30 (1G12) es IHC Protocol F. Se recomienda la exposición de epítomos por calor inducido usando Bond Epitope


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
HIPÓCRITO S.A. S.R.L.
HIPÓCRITO S.A. S.R.L. - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4751-9923 / 5435-0175

Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

Resultados Esperados

Tejidos Normales

El clon 1G12 detectó la glucoproteína CD30 en la membrana y/o el citoplasma de una subpoblación de células del plasma y en células linfoides grandes dispersas en amígdala. Se observó positividad débil en el endotelio de algunos tejidos.

Tejidos Tumorales

El clon 1G12 tiñó 23/32 linfomas de Hodgkin, 17/18 linfomas anaplásicos de células grandes y 6/48 linfomas no Hodgkin. No se observó ninguna tinción en melanomas, carcinomas de colon ni sarcomas (0/10). Se recomienda el uso del clon 1G12 como parte de un panel de anticuerpos para la identificación de linfomas anaplásicos de células grandes y linfomas de Hodgkin.

Limitaciones Específicas del Producto

CD30 (1G12) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con Bond Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares Bond. Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en cuenta estas circunstancias. Los tiempos de protocolo pueden diferir debido a la variación en la fijación de los tejidos y a la eficacia en la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar reactivos de control negativos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de protocolo.

Resolución de Problemas

Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

Contacte con su distribuidor local o la oficina regional de Leica Biosystems para informar de cualquier tinción anómala.

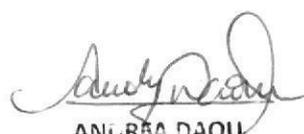
Más Información

Para obtener más información sobre inmunotinciones con reactivos Bond, consulte los apartados Principio del procedimiento, Material necesario, Preparación de las muestras, Control de calidad, Verificación del análisis, Interpretación de la tinción, Clave de símbolos en las etiquetas y Limitaciones generales de la sección "Utilización de reactivos Bond" de la documentación de usuario suministrada por Bond.

Bibliografía

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-GENIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGROYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175



3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.

4. Adachi A, Tamaru JI, Kaneko K et al. No evidence of a correlation between BCL10 expression and AP12-MALT1 gene rearrangement in ocular adnexal MALT lymphoma. Pathology International. 2004; 54(1):16-25.

Fecha de Publicación

11 de abril de 2013

- CD5 (PA0168)

Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.

El anticuerpo monoclonal CD5 (4C7) está pensado para su utilización en la identificación cualitativa mediante microscopía óptica del antígeno humano CD163 en tejido fijado en formol y embebido en parafina mediante tinción inmunohistoquímica utilizando el sistema automatizado BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III). La interpretación clínica de cualquier tinción o de la ausencia de ésta debe complementarse con estudios morfológicos y controles adecuados, y debe evaluarla un patólogo cualificado junto con el historial clínico del paciente y con otras pruebas diagnósticas.

Resumen y Explicación

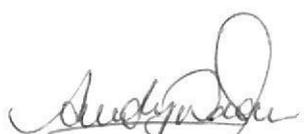
Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Uso de reactivos BOND" en la documentación de usuario suministrada por BOND). El anticuerpo primario CD5 (4C7) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con Bond Polymer Refine Detection. La demostración del antígeno humano CD5 se lleva a cabo primero permitiendo la unión de CD5 (4C7) a la sección y luego visualizando esta unión usando los reactivos proporcionados en el sistema de detección. La utilización de estos productos, en combinación con el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III), reduce las posibilidades de que se produzca un error humano y la variabilidad inherente que resulta de la dilución de un reactivo individual, del pipeteo manual y de la aplicación de un reactivo.

Reactivos Suministrados

CD5 (4C7) es un anticuerpo monoclonal antihumano de ratón que se produce como sobrenadante en cultivos de tejido, y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene el 0,35 % de ProClin™ 950 como conservante.

Volumen total = 7 mL.


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPOLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

Clon

4C7

Inmunógeno

Proteína de fusión recombinante procariótica correspondiente al dominio externo de la molécula humana CD5.

Especificidad

Molécula humana CD5, 67 kD.

Clase de Ig

IgG1, kappa

Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de Anticuerpos

Mayor o igual a 0,89 mg/L según lo determinado por ELISA.

Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario CD5 (4C7) se diluye óptimamente para usarse en el sistema BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III). No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

Material Necesario Pero No Suministrado

Consulte el apartado "Utilización de reactivos BOND" de la documentación de usuario BOND para leer una lista completa de los materiales requeridos en el tratamiento de muestras y en la tinción inmunohistoquímica con el sistema BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

Conservación y Estabilidad

Debe conservarse a 2–8 °C. No utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta.

Los signos de contaminación y/o inestabilidad de CD5 (4C7) son turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

Volver a guardar a 2–8 °C inmediatamente después de su uso.

Si las condiciones de conservación son diferentes de las especificadas, el usuario debe realizar las comprobaciones necesarias¹.

Precauciones

- Este producto es para uso diagnóstico *in vitro*.



LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE



ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPIC S.R.L.
HIPOLITO YRIGROYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175



- La concentración de ProClin™ 950 es de 0,35 %. Contiene el principio activo 2-metil-4-isotiazolin-3-ona, que puede producir irritación en la piel, ojos, mucosas y tracto respiratorio superior. Lleve siempre guantes desechables cuando manipule los reactivos.
- Si desea obtener un ejemplar de la Hoja de datos de seguridad de los materiales, póngase en contacto con su distribuidor o con la oficina regional de Leica Biosystems, o visite la página Web de Leica Biosystems en www.LeicaBiosystems.com
- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratados como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben ser eliminadas con las precauciones correspondientes². No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si algún reactivo o alguna muestra entra en contacto con zonas sensibles, lávelas con agua abundante. Consulte a un médico.
- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.
- Minimice la contaminación microbiana de los reactivos, ya que puede producir un aumento de las tinciones inespecíficas.
- Los tiempos de exposición e incubación, y las temperaturas diferentes de las especificadas pueden dar resultados erróneos. Cualquier cambio que se produzca deberá ser validado por el usuario.

Instrucciones de Uso

El anticuerpo primario CD5 (4C7) se ha desarrollado para usarse en el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BONDMAX y el sistema Leica BOND-III) en combinación con la Bond Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario CD5 (4C7) es IHC Protocol F. Se recomienda la exposición de epítomos inducida por calor usando Bond Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

Resultados Esperados

Tejidos normales

El clon 4C7 detecta el antígeno CD5 en la superficie celular membranosa tanto de las células T como de un pequeño número de células B. También se puede observar una ligera tinción del epitelio, especialmente en el tracto gastrointestinal. (Número total de casos normales evaluados = 85).

Tejidos tumorales

El clon 4C7 dio tinción de membrana en 12/12 linfomas linfocíticos crónicos, 9/108 linfomas difusos de células B grandes, 7/7 linfomas de células del manto, 4/7 linfomas anaplásicos de células T grandes, 2/4 linfomas angioinmunoblásticos de células T, 1/1 linfoma periférico de células T, 1/1 linfoma linfoblástico agudo de células B/T, 1/1 linfoma de células T, 3/3 carcinomas papilares tiroideos, 2/2 carcinomas ductales


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGROYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

de mama, 2/2 adenocarcinomas gástricos, 1/4 tumores hepáticos (incluyendo 1/1 colangiocarcinoma, 0/2 carcinomas hepatocelulares y 0/1 carcinoma metastásico), 2/2 adenocarcinomas de colon, 2/2 adenocarcinomas rectales, 1/4 tumores de ovario (incluyendo 1/1 cistadenocarcinoma mucinoso, 0/1 carcinoma claro de células, 0/1 cistadenocarcinoma seroso y 0/1 tumor maligno de células germinales) y 1/2 tumores metastásicos de origen desconocido. No se observaron tinciones en linfomas foliculares (0/11), enfermedad de Hodgkin (0/11), linfomas de células T/NK(0/3), un linfoma linfoblástico agudo de células B (0/1), un linfoma de la zona marginal (0/1), tumores pulmonares (0/4), tumores cerebrales (0/2), tumores del esófago (0/2), tumores del tejido blando (0/2), tumores de la lengua (0/2), tumores renales (0/2), tumores de cérvix (0/2), tumores testiculares (0/2), tumores cutáneos (0/2), un tumor de laringe (0/1) y un tumor del timo (0/1). (Número total de casos anómalos evaluados = 211).

Se recomienda CD5 (4C7) como parte de un panel de anticuerpos que contribuya al diagnóstico de linfomas.

Limitaciones Específicas del Producto

CD5 (4C7) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con Bond Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares BOND. Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en cuenta estas circunstancias. Los tiempos de protocolo pueden diferir debido a la variación en la fijación de los tejidos y a la eficacia en la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar reactivos de control negativos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de protocolo.

Resolución de Problemas

Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

Contacte con su distribuidor local o la oficina regional de Leica Biosystems para informar de cualquier tinción anómala.

Más Información

Para obtener más información sobre inmunotinciones con reactivos BOND, consulte los apartados Principio del procedimiento, Material necesario, Preparación de las muestras, Control de calidad, Verificación del análisis, Interpretación de la tinción, Clave de símbolos en las etiquetas y Limitaciones generales de la sección "Utilización de reactivos BOND" de la documentación de usuario suministrada por BOND.

Bibliografía

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAQU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPOLITO YRIGROYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

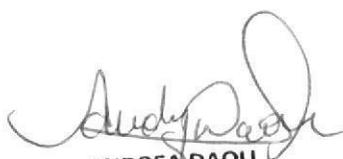


3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Chu PG, Arber DA & Weiss LM. Expression of T/NK-cell and plasma cell antigens in nonhematopoietic epitheloid neoplasms. An immunohistochemical study of 447 cases. American Journal of Clinical Pathology. 2003; 120(1):64-70.
5. Leong FJW-M and Leong AS-Y. Essential markers in malignant lymphoma : a diagnostic approach. The Journal of Histotechnology. 2002; 25(4):215-227.
6. Walsh R, Peston D, & Sousha S. Comparison of immunoperoxidase staining of 3 different types of CD5 antibodies in a spectrum of breast lesions. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2001; 125(6):781-784.
7. Watson P, Wood KM, Lodge A, et al. Monoclonal antibodies recognizing CD5, CD10 and CD23 in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue: production and assessment of their value in the diagnosis of small B-cell lymphoma. Histopathology. 2000; 36(2):145-150.
8. Chen CC, Raikow RB, Sonmez-Alpan E, et al. Classification of small B-cell lymphoid neoplasms using a paraffin section immunohistochemical panel. Applied Immunohistochemistry & Molecular Morphology. 2000; 8(1):1-11.
9. Tateyama H, Eimoto T, Tada T, et al. Immunoreactivity of a new CD5 antibody with normal epithelium and malignant tumors including thymic carcinoma. American Journal of Clinical Pathology. 1999; 111(2):235-240.
10. Izbán KF, Hsi ED & Alkan S. Immunohistochemical analysis of mycosis fungoides on paraffin-embedded tissue sections. Modern Pathology. 1998; 11(10):978-982.
11. Kornstein MJ & Rosai J. CD5 labeling of thymic carcinomas and other nonlymphoid neoplasms. American Journal of Clinical Pathology. 1998; 109(6):722-726.
12. Kuo TT & Chan JK. Thymic carcinoma arising in thymoma is associated with alterations in immunohistochemical profile. American Journal of Surgical Pathology. 1998; 22(12):1474-1481.
13. Dorfman DM & Shahsafaei A. Usefulness of a new CD5 antibody for the diagnosis of T-cell and B-cell lymphoproliferative disorders in paraffin sections. Modern Pathology. 1997; 10(9):859-863.
14. Kaufmann O, Flath B, Späth-Schwalbe E, et al. Immunohistochemical detection of CD5 with monoclonal antibody 4C7 on paraffin sections. American Journal of Clinical Pathology. 1997; 108(6):669-673.

Fecha de Publicación

23 de mayo de 2013


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPOLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

- CD23 (PA0169)

Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.

El anticuerpo monoclonal CD23 (1B12) está indicado para su uso en la caracterización cualitativa por microscopía óptica de las moléculas CD23 humanas en tejido fijado en formol y embebido en parafina mediante tinción inmunohistoquímica con el sistema automatizado BOND (incluye los sistemas BOND-MAX y BOND-III de Leica).

La interpretación clínica de cualquier tinción o de la ausencia de ésta debe complementarse con estudios morfológicos y controles adecuados, y debe evaluarla un patólogo cualificado junto con el historial clínico del paciente y con otras pruebas diagnósticas.

Resumen y Explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Uso de reactivos BOND" en la documentación de usuario suministrada por BOND). El anticuerpo primario CD23 (1B12) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con Bond Polymer Refine Detection. La muestra de las moléculas CD23 se logra al permitir primero la unión de CD23 (1B12) a la sección para después visualizar esta unión gracias a los reactivos del sistema de detección. La utilización de estos productos, en combinación con el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BONDMAX y el sistema Leica BOND-III), reduce las posibilidades de que se produzca un error humano y la variabilidad inherente que resulta de la dilución de un reactivo individual, del pipeteo manual y de la aplicación de un reactivo.

Reactivos Suministrados

CD23 (1B12) es un anticuerpo monoclonal antihumano de ratón que se produce como sobrenadante en cultivos de tejido, y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene el 0,35 % de ProClin™ 950 como conservante.

Volumen total = 7 mL.

Clon

1B12

Inmunógeno

Proteína de fusión recombinante procariótica correspondiente al dominio externo de la molécula CD23 humana.

Especificidad

Molécula CD23 humana.



Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE



ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGROYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LOPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

Clase de Ig

Ig1, kappa

Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de Anticuerpos

Mayor o igual a 7 mg/L según lo determinado por ELISA.

Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario CD23 (1B12) se diluye óptimamente para usarse en el sistema BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III). No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

Material Necesario Pero No Suministrado

Consulte el apartado "Utilización de reactivos BOND" de la documentación de usuario BOND para leer una lista completa de los materiales requeridos en el tratamiento de muestras y en la tinción inmunohistoquímica con el sistema BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

Conservación y Estabilidad

Debe conservarse a 2–8 °C. No utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta.

Los signos de contaminación y/o inestabilidad de CD23 (1B12) son turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

Volver a guardar a 2–8 °C inmediatamente después de su uso.

Si las condiciones de conservación son diferentes de las especificadas, el usuario debe realizar las comprobaciones necesarias¹.

Precauciones

- Este producto es para uso diagnóstico *in vitro*.
- La concentración de ProClin™ 950 es de 0,35 %. Contiene el principio activo 2-metil-4-isotiazolin-3-ona, que puede producir irritación en la piel, ojos, mucosas y tracto respiratorio superior. Lleve siempre guantes desechables cuando manipule los reactivos.
- Si desea obtener un ejemplar de la Hoja de datos de seguridad de los materiales, póngase en contacto con su distribuidor o con la oficina regional de Leica Biosystems, o visite la página Web de Leica Biosystems en www.LeicaBiosystems.com
- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratados como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben ser eliminadas con las precauciones correspondientes². No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y las mucosas

con reactivos o muestras. Si algún reactivo o alguna muestra entra en contacto con zonas sensibles, lávelas con agua abundante. Consulte a un médico.

- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.
- Minimice la contaminación microbiana de los reactivos, ya que puede producir un aumento de las tinciones inespecíficas.
- Los tiempos de exposición e incubación, y las temperaturas diferentes de las especificadas pueden dar resultados erróneos. Cualquier cambio que se produzca deberá ser validado por el usuario.

Instrucciones de Uso

El anticuerpo primario CD23 (1B12) se ha desarrollado para usarse en el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BONDMAX y el sistema Leica BOND-III) en combinación con la Bond Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario CD23 (1B12) es IHC Protocol F. Se recomienda la exposición de epítomos inducida por calor usando Bond Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

Resultados Esperados

Tejidos normales

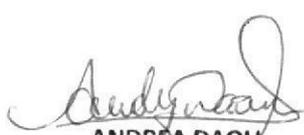
El anticuerpo Clon 1B12 detecta el antígeno CD23 en la superficie de las células foliculares dendríticas y en una subpoblación de células B. (Número total de casos normales evaluados = 85).

Tejidos tumorales

El anticuerpo Clon 1B12 tiñó 9/108 de los linfomas difusos de células grandes B y 8/12 de los linfomas linfocíticos crónicos. No se observó tinción en los linfomas foliculares (0/11), la enfermedad de Hodgkin (0/11), los linfomas de células del manto (0/7), los linfomas anaplásicos de células grandes T (0/7), los linfomas angioinmunoblásticos de células T (0/4), los linfomas de células T/NK (0/3), el linfoma linfoblástico agudo de células B (0/1), el linfoma linfoblástico agudo de células B/T primitivas (0/1), el linfoma de células T periféricas (0/1), el linfoma de células T (0/1), el linfoma de la zona marginal (0/1), los cánceres tiroideos (0/4), los cánceres de pulmón (0/4), los cánceres hepáticos (0/4), los cánceres ováricos (0/4), los tumores cerebrales (0/2), los cánceres esofágicos (0/2), los cánceres de mama (0/2), los cánceres gástricos (0/2), los sarcomas del tejido blando (0/2), los cánceres de lengua (0/2), los cánceres metastásicos de origen desconocido (0/2), los cánceres de riñón (0/2), los tumores cervicales (0/2), los tumores testiculares (0/2), los cánceres de colon (0/2), los tumores rectales (0/2), los cánceres de piel (0/2), el cáncer de laringe (0/1) o el cáncer de timo (0/1). (Número total de casos de tumor evaluados = 212).

Se recomienda CD23 (1B12) para su uso como parte de un perfil de anticuerpos que contribuya al diagnóstico de linfomas.


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPOLITO YRIGROYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LOPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

Página 122 de 185



Limitaciones Específicas del Producto

CD23 (1B12) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con Bond Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares BOND. Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en cuenta estas circunstancias. Los tiempos de protocolo pueden diferir debido a la variación en la fijación de los tejidos y a la eficacia en la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar reactivos de control negativos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de protocolo.

Resolución de Problemas

Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

Contacte con su distribuidor local o la oficina regional de Leica Biosystems para informar de cualquier tinción anómala.

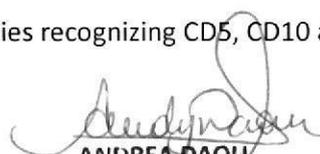
Más Información

Para obtener más información sobre inmunotinciones con reactivos BOND, consulte los apartados Principio del procedimiento, Material necesario, Preparación de las muestras, Control de calidad, Verificación del análisis, Interpretación de la tinción, Clave de símbolos en las etiquetas y Limitaciones generales de la sección "Utilización de reactivos BOND" de la documentación de usuario suministrada por BOND.

Bibliografía

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Linderoth J, Jerkeman M, Cavallin-Ståhl E, et al. Immunohistochemical expression of CD23 and CD40 may identify prognostically favourable subgroups of diffuse large B-cell lymphoma: a Nordic Lymphoma Group study. Clinical Cancer Research 2003; 9:722-728.
5. Peh SC, Shaminie J, Poppema S, et al. The immunophenotypic patterns of follicle centre and mantle zone in Castleman's disease. Singapore Medical Journal. 2003; 44(4):185-191.
6. Maeda K, Matsuda M, Suzuki H, et al. Immunohistochemical recognition of human follicular dendritic cells (FDCs) in routinely processed paraffin sections. The Journal of Histochemistry and Cytochemistry 2002; 50(11):1475-1485.
7. Watson P, Wood KM, Lodge A, et al. Monoclonal antibodies recognizing CD5, CD10 and CD23 in formalin-


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRICOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LOPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

fixed, paraffin-embedded tissue: production and assessment of their value in the diagnosis of small B-cell lymphoma. *Histopathology* 2000 36(2), 145-150.

Fecha de Publicación

23 de mayo de 2013

- CD8 (PA0183)

Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.

El anticuerpo monoclonal CD8 (4B11) está indicado para su uso en la caracterización cualitativa por microscopía óptica del antígeno CD8 humano en tejido fijado en formol y embebido en parafina mediante tinción inmunohistoquímica con el sistema automatizado BOND (incluye los sistemas BOND-MAX y BOND-III de Leica).

La interpretación clínica de cualquier tinción o de la ausencia de ésta debe complementarse con estudios morfológicos y controles adecuados, y debe evaluarla un patólogo cualificado junto con el historial clínico del paciente y con otras pruebas diagnósticas.

Resumen y Explicación

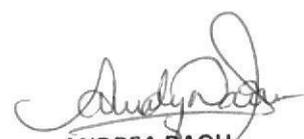
Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Uso de reactivos BOND" en la documentación de usuario suministrada por BOND). El anticuerpo primario CD8 (4B11) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con Bond Polymer Refine Detection. La muestra del antígeno CD8 se logra al permitir primero la unión de CD8 (4B11) a la sección para después visualizar esta unión gracias a los reactivos del sistema de detección. La utilización de estos productos, en combinación con el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III), reduce las posibilidades de que se produzca un error humano y la variabilidad inherente que resulta de la dilución de un reactivo individual, del pipeteo manual y de la aplicación de un reactivo.

Reactivos Suministrados

CD8 (4B11) es un anticuerpo monoclonal antihumano de ratón que se produce como sobrenadante en cultivos de tejido, y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene el 0,35 % de ProClin™ 950 como conservante.

Volumen total = 7 mL.


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPOLITO YRIGROYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

**Clon**

4B11

Inmunógeno

Péptido correspondiente a la porción citoplasmática de la cadena alfa de la molécula CD8 humana.

Especificidad

Antígeno CD8 humano.

Clase de Ig **

IgG2b

Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de Anticuerpos

Mayor o igual a 0,25 mg/L según lo determinado por ELISA.

Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario CD8 (4B11) se diluye óptimamente para usarse en el sistema BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III). No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

Material Necesario Pero No Suministrado

Consulte el apartado "Utilización de reactivos BOND" de la documentación de usuario BOND para leer una lista completa de los materiales requeridos en el tratamiento de muestras y en la tinción inmunohistoquímica con el sistema BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

Conservación y Estabilidad

Debe conservarse a 2-8 °C. No utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta.

Los signos de contaminación y/o inestabilidad de CD8 (4B11) son turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

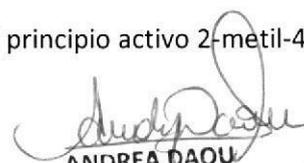
Volver a guardar a 2-8 °C inmediatamente después de su uso.

Si las condiciones de conservación son diferentes de las especificadas, el usuario debe realizar las comprobaciones necesarias¹.

Precauciones

- Este producto es para uso diagnóstico *in vitro*.
- La concentración de ProClin™ 950 es de 0,35 %. Contiene el principio activo 2-metil-4-isotiazolin-3-ona,


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
PROP. TO YRICOVEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

que puede producir irritación en la piel, ojos, mucosas y tracto respiratorio superior. Lleve siempre guantes desechables cuando manipule los reactivos.

- Si desea obtener un ejemplar de la Hoja de datos de seguridad de los materiales, póngase en contacto con su distribuidor o con la oficina regional de Leica Biosystems, o visite la página Web de Leica Biosystems en www.LeicaBiosystems.com
- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratados como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben ser eliminadas con las precauciones correspondientes². No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si algún reactivo o alguna muestra entra en contacto con zonas sensibles, lávelas con agua abundante. Consulte a un médico.
- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.
- Minimice la contaminación microbiana de los reactivos, ya que puede producir un aumento de las tinciones inespecíficas.
- Los tiempos de exposición e incubación, y las temperaturas diferentes de las especificadas pueden dar resultados erróneos. Cualquier cambio que se produzca deberá ser validado por el usuario.

Instrucciones de Uso

El anticuerpo primario CD8 (4B11) se ha desarrollado para usarse en el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BONDMAX y el sistema Leica BOND-III) en combinación con la Bond Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario CD8 (4B11) es IHC Protocol F. Se recomienda la exposición de epítomos inducida por calor usando Bond Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

Resultados Esperados

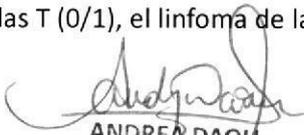
Tejidos normales

El anticuerpo Clon 4B11 detecta el antígeno CD8 en la superficie celular de la subpoblación citotóxica de células T en los tejidos normales e inflamados. (Número total de casos normales evaluados = 85).

Tejidos tumorales

Clon 4B11 tiñó 3/4 de los linfomas angioinmunoblásticos de células T. Excepto en las células T reactivas, no se detectó tinción en los linfomas difusos de células grandes B (0/108), los linfomas linfocíticos crónicos (0/12), los linfomas foliculares (0/11), la enfermedad de Hodgkin (0/11), los linfomas de células del manto (0/7), los linfomas anaplásicos de células grandes T (0/7), los linfomas de células T/ NK (0/3), el linfoma linfoblástico agudo de células B (0/1), el linfoma linfoblástico agudo de células B/T primitivas (0/1), el linfoma de células T periféricas (0/1), el linfoma de células T (0/1), el linfoma de la zona marginal (0/1), los


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGROYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175



cánceres tiroideos (0/4), los cánceres de pulmón (0/4), los cánceres ováricos (0/4), los cánceres hepáticos (0/4), los tumores cerebrales (0/2), los cánceres esofágicos (0/2), los cánceres de mama (0/2), los cánceres gástricos (0/2), los sarcomas del tejido blando (0/2), los cánceres de lengua (0/2), los cánceres metastásicos de origen desconocido (0/2), los cánceres de riñón (0/2), los tumores cervicales (0/2), los tumores testiculares (0/2), los cánceres de colon (0/2), los tumores rectales (0/2), los cánceres de piel (0/2), el cáncer de laringe (0/1) o el cáncer de timo (0/1). (Número total de casos de tumor evaluados = 212).

Se recomienda el uso de CD8 (4B11) como parte de un perfil de anticuerpos que contribuya a la caracterización de los trastornos de las células T.

Limitaciones Específicas del Producto

CD8 (4B11) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con Bond Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares BOND. Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en cuenta estas circunstancias. Los tiempos de protocolo pueden diferir debido a la variación en la fijación de los tejidos y a la eficacia en la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar reactivos de control negativos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de protocolo.

Resolución de Problemas

Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

Contacte con su distribuidor local o la oficina regional de Leica Biosystems para informar de cualquier tinción anómala.

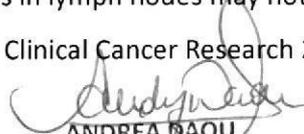
Más Información

Para obtener más información sobre inmunotinciones con reactivos BOND, consulte los apartados Principio del procedimiento, Material necesario, Preparación de las muestras, Control de calidad, Verificación del análisis, Interpretación de la tinción, Clave de símbolos en las etiquetas y Limitaciones generales de la sección "Utilización de reactivos BOND" de la documentación de usuario suministrada por BOND.

Bibliografía

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Kemp RA, Black MA, McCall J, et al. T cell subpopulations in lymph nodes may not be predictive of patient outcome in colorectal cancer. Journal of Experimental and Clinical Cancer Research 2011;30(1):78.


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA BAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

5. Michel S, Benner A, Tariverdian M, et al. High density of FOXP3-positive cells infiltrating colorectal cancers with microsatellite instability. *British Journal of Cancer* 2008;99(11):1867-1873.
6. Williamson SLH, Steward M, Milton I, et al. New monoclonal antibodies to the T cell antigens CD4 and CD8. *American Journal of Pathology* 1998;152(6):1421-1426.

Fecha de Publicación

26 de marzo de 2013

- *CD79a (PA0192)*

Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.

El anticuerpo monoclonal CD79a (11E3) está destinado a utilizarse en la identificación cualitativa por microscopía óptica del antígeno CD79a humano en tejidos fijados en formalina e incluidos en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica con el sistema automatizado Bond™.

La interpretación clínica de cualquier tinción o de la ausencia de ésta debe complementarse con estudios morfológicos y controles adecuados, y debe evaluarla un patólogo cualificado junto con el historial clínico del paciente y con otras pruebas diagnósticas.

Resumen y Explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Uso de reactivos Bond" en la documentación de usuario suministrada por Bond). El anticuerpo primario CD79a (11E3) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con Bond Polymer Refine Detection. La demostración de la molécula CD79a se consigue, en primer lugar, permitiendo la unión de CD79a (11E3) a la sección y, a continuación, visualizando esta unión con los reactivos que proporciona el sistema de detección. El uso de estos productos, en combinación con el sistema automatizado Bond, reduce la posibilidad de error humano y la variabilidad inherente resultante de la dilución individual del reactivo, el pipeteado manual y la aplicación del reactivo.

Reactivos Suministrados

CD79a (11E3) es un anticuerpo monoclonal antihumano de ratón que se produce como sobrenadante en cultivos de tejido, y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene el 0,35% de ProClin™ 950 como conservante.

Volumen total = 7 mL.


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPOLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175



Clon

11E3.

Inmunógeno

Proteína de fusión recombinante procariótica correspondiente al dominio interno, de 61 aminoácidos, De la región terminal C de la molécula CD79a.

Especificidad

Antígeno CD79a humano.

Subclase

IgG2a.

Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de Anticuerpos

Mayor o igual que 0,21 mg/L según lo determinado mediante ELISA.

Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario CD79a (11E3) se presenta en dilución óptima para su uso en el sistema Bond. No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

Material Necesario Pero No Suministrado

Consulte, en el apartado "Uso de reactivos Bond" de la documentación de usuario de Bond, la lista completa del material necesario para el tratamiento de las muestras y la tinción inmunohistoquímica cuando se utiliza el sistema Bond.

Conservación y Estabilidad

Debe conservarse a 2–8 °C. No utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta.

Los siguientes son signos de contaminación, inestabilidad o ambas circunstancias en CD79a (11E3): turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

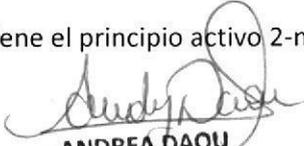
Volver a guardar a 2–8° C inmediatamente después de su uso.

Si las condiciones de conservación son diferentes de las especificadas, el usuario debe realizar las comprobaciones necesarias¹.

Precauciones

- Este producto es para uso diagnóstico *in vitro*.
- La concentración de ProClin™ 950 es de 0,35%. Contiene el principio activo 2-metil-4-isotiazolin-3-ona,


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTICS.R.L.
HIPOLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

que puede producir irritación en la piel, ojos, mucosas y tracto respiratorio superior. Lleve siempre guantes desechables cuando manipule los reactivos.

- Si desea obtener un ejemplar de la Hoja de datos de seguridad de los materiales, póngase en contacto con su distribuidor o con la oficina regional de Leica Biosystems, o visite la página Web de Leica Biosystems en www.LeicaBiosystems.com.
- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratados como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben ser eliminadas con las precauciones correspondientes². No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si algún reactivo o alguna muestra entra en contacto con zonas sensibles, lávelas con agua abundante. Consulte a un médico.
- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.
- Minimice la contaminación microbiana de los reactivos, ya que puede producir un aumento de las tinciones inespecíficas.
- Los tiempos de exposición e incubación, y las temperaturas diferentes de las especificadas pueden dar resultados erróneos. Cualquier cambio que se produzca deberá ser validado por el usuario.

Instrucciones de Uso

El anticuerpo primario CD79a (11E3) se ha desarrollado para su uso en el sistema automatizado Bond en combinación con Bond Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para CD79a (11E3) es IHC Protocol F. Se recomienda la exposición de epítomos inducida por calor usando Bond Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

Resultados Esperados

Tejidos normales

El clon 11E3 detectó el antígeno CD79a en la membrana celular de linfocitos B (n=139).

Tejidos tumorales

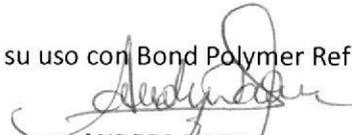
El clon 11E3 tiñó 14/15 linfomas de células B, incluyendo linfomas foliculares, linfomas de células del manto, linfomas difusos de células grandes y linfomas linfocíticos pequeños. Los linfomas de células T (n=5), linfomas anaplásicos de células grandes (n=3), enfermedad de Hodgkin (n=2) y tumores no linfoides (n=45) fueron negativos, excepto por células B reactivas.

CD79a (11E3) se recomienda para su uso como parte de un panel de anticuerpos en la caracterización de trastornos de células B.

Limitaciones Específicas del Producto

CD79a (11E3) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con Bond Polymer Refine Detection y


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGROYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175



reactivos auxiliares Bond. Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en cuenta estas circunstancias. Los tiempos de protocolo pueden diferir debido a la variación en la fijación de los tejidos y a la eficacia en la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar controles negativos con reactivos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de protocolo.

Resolución de Problemas

Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

Contacte con su distribuidor local o la oficina regional de Leica Biosystems para informar de cualquier tinción anómala.

Más Información

Para obtener más información sobre inmunotinciones con reactivos Bond, consulte los apartados Principio del procedimiento, Material necesario, Preparación de las muestras, Control de calidad, Verificación del análisis, Interpretación de la tinción, Clave de símbolos en las etiquetas y Limitaciones generales de la sección "Utilización de reactivos Bond" de la documentación de usuario suministrada por Bond.

Bibliografía

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Bacon CM, Miller RF, Noursadeghi M, et al. Pathology of bone marrow in human herpes virus-8 (HHV8)-associated multicentric Castleman disease. British Journal of Haematology. 2004; 127:585-591.

Fecha de Publicación

27 de marzo de 2013

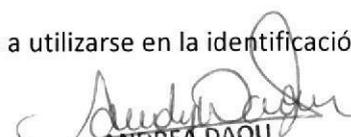
- BCL-6 (PA0204)

Indicaciones de uso

Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.

El anticuerpo monoclonal Bcl-6 (LN22) está destinado a utilizarse en la identificación cualitativa por


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPOLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

microscopía óptica de moléculas producto del gen Bcl-6 humanas en tejidos fijados en formalina e incluidos en parafina, mediante tinción histoquímica usando el sistema Bond™ automatizado.

La interpretación clínica de cualquier tinción o de la ausencia de ésta debe complementarse con estudios morfológicos y controles adecuados, y debe evaluarla un patólogo cualificado junto con el historial clínico del paciente y de otras pruebas diagnósticas.

Resumen y explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Utilización de reactivos Bond" en la documentación de usuario suministrada por Bond). El anticuerpo primario Bcl-6 (LN22) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con Bond Polymer Refine Detection. La demostración del producto del gen humano Bcl-6 se consigue, en primer lugar, permitiendo la unión de Bcl-6 (LN22) a la sección y, a continuación, visualizando esta unión con los reactivos que proporciona el sistema de detección. El uso de estos productos, en combinación con el sistema automatizado Bond, reduce la posibilidad de error humano y la variabilidad inherente resultante de la dilución individual del reactivo, el pipeteado manual y la aplicación del reactivo.

Reactivos proporcionados

Bcl-6 (LN22) es un anticuerpo monoclonal antihumano de ratón que se produce como sobrenadante en cultivos de tejido, y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene el 0,35% de ProClin™ 950 como conservante.

Volumen total = 7 mL.

Clon

LN22.

Inmunógeno

Proteína recombinante procariótica correspondiente a la región aminoterminal de la molécula Bcl-6.

Especificidad

Producto del gen Bcl-6 humano.

Subclase

IgG2b.

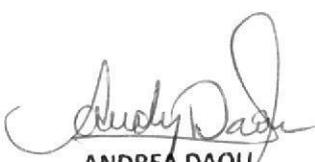
Concentración total de proteína

Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de anticuerpos

Mayor o igual que 1,5 mg/L.


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORÍDOR (1907)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 54.



Dilución y mezcla

El anticuerpo primario Bcl-6 (LN22) se presenta en dilución óptima para su uso en el sistema Bond. No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

Material necesario pero no suministrado

Consulte en el apartado "Utilización de reactivos Bond" de la documentación de usuario de Bond la lista completa del material necesario para el tratamiento de las muestras y la tinción inmunohistoquímica cuando se utiliza el sistema Bond.

Conservación y estabilidad

Debe conservarse a 2-8 °C. No utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta.

Los siguientes son signos de contaminación, inestabilidad o ambas circunstancias en Bcl-6 (LN22): turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

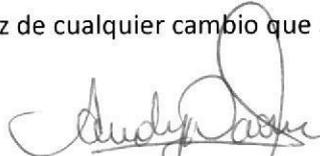
Volver a guardar a 2-8° C inmediatamente después de su uso.

Si las condiciones de conservación son diferentes de las especificadas, el usuario debe realizar las comprobaciones necesarias¹.

Precauciones.

- Este producto es para uso diagnóstico in vitro.
- La concentración de ProClin™ 950 es del 0,35%. Contiene el principio activo 2-metil-4-isotiazolin-3-ona, que puede producir irritación en la piel, ojos, mucosas y tracto respiratorio superior. Lleve siempre guantes desechables cuando manipule los reactivos.
- Si desea obtener un ejemplar de la Hoja de datos de seguridad de las sustancias, póngase en contacto con su distribuidor o con la oficina regional de Leica Biosystems, o visite la página web de Leica Biosystems en www.LeicaBiosystems.com.
- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratados como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben ser eliminadas con las precauciones correspondientes². No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si algún reactivo o alguna muestra entra en contacto con zonas sensibles, lávelas con agua abundante. Consulte a un médico.
- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.
- Minimice la contaminación microbiana de los reactivos, ya que puede producir un aumento de las tinciones inespecíficas. Los tiempos de exposición e incubación, y las temperaturas diferentes de las especificadas pueden dar resultados erróneos. La validez de cualquier cambio que se produzca deberá ser comprobada por el usuario.


Lc. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-ÓPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGROYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

Instrucciones de uso

El anticuerpo primario Bcl-6 (LN22) se ha desarrollado para su uso en el sistema automatizado Bond en combinación con Bond Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para Bcl-6 (LN22) es IHC Protocol F. Se recomienda la exposición de epítomos inducida por calor usando Bond Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

Resultados esperados

Tejidos normales

El clon LN22 detecta la proteína Bcl-6 en el núcleo de células B de centros germinales y en células B infiltrantes con origen en células B.

Tejidos tumorales

El clon LN22 tiñó 1 de 3 linfomas de Hodgkin, 3 de 3 linfomas de células B, 2 de 2 linfomas de células B grandes, 3 de 5 linfomas difusos de células B grandes, 1 de 1 linfomas de células B grandes y pequeñas mezcladas. El linfoma de células B prolinfocíticas (0 de 1), el linfoma de células del centro folicular (0 de 1) y diversos tumores (0 de 67) resultaron negativos excepto para células B reactivas.

Bcl-6 (LN22) se recomienda para su uso como parte de un panel de anticuerpos en la caracterización de linfomas con origen en células B.

Limitaciones específicas del producto

Bcl-6 (LN22) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con Bond Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares Bond. Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en cuenta estas circunstancias. Los tiempos de protocolo pueden diferir debido a la variación en la fijación de los tejidos y a la eficacia en la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar controles negativos con reactivos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de protocolo.

Resolución de problemas

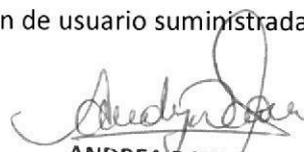
Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

Contacte con su distribuidor local o la oficina regional de Leica Biosystems para informar de cualquier tinción anómala.

Para obtener más información

Para obtener más información sobre inmunotinciones con reactivos Bond, consulte los apartados Principio del procedimiento, Material necesario, Preparación de las muestras, Control de calidad, Verificación del análisis, Interpretación de la tinción, Clave de símbolos en las etiquetas y Limitaciones generales de la sección "Utilización de reactivos Bond" de la documentación de usuario suministrada por Bond.


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

Bibliografía

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.

Fecha de publicación

08 de julio de 2013

- CD1a (PA0235)

Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.

El anticuerpo monoclonal CD1a (MTB1) está indicado para su uso en la caracterización cualitativa por microscopía óptica de las moléculas CD1a humanas en tejido fijado en formol y embebido en parafina mediante tinción inmunohistoquímica con el sistema automatizado BOND (incluye los sistemas BOND-MAX y BOND-III de Leica).

La interpretación clínica de cualquier tinción o de la ausencia de ésta debe complementarse con estudios morfológicos y controles adecuados, y debe evaluarla un patólogo cualificado junto con el historial clínico del paciente y con otras pruebas diagnósticas.

Resumen y Explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Uso de reactivos BOND" en la documentación de usuario suministrada por BOND). El anticuerpo primario CD1a (MTB1) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con Bond Polymer Refine Detection. La muestra de las moléculas CD1a se logra al permitir primero la unión de CD1a (MTB1) a la sección para después visualizar esta unión gracias a los reactivos del sistema de detección. La utilización de estos productos, en combinación con el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BONDMAX y el sistema Leica BOND-III), reduce las posibilidades de que se produzca un error humano y la variabilidad inherente que resulta de la dilución de un reactivo individual, del pipeteo manual y de la aplicación de un reactivo.

Reactivos Suministrados

CD1a (MTB1) es un anticuerpo monoclonal antihumano de ratón que se produce como sobrenadante en

cultivos de tejido, y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene el 0,35 % de ProClin™ 950 como conservante.

Volumen total = 7 mL.

Clon

MTB1

Inmunógeno

Proteína de fusión recombinante procariótica correspondiente a todo el dominio externo de la molécula CD1a humana.

Especificidad

Molécula CD1a humana. Datos sugestivos de reactividad cruzada con CD1b demostrada por la reactividad con pequeños grupos focales de linfocitos en el exterior de los centros germinales de la amígdala.

Clase de Ig

IgG1

Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de Anticuerpos

Mayor o igual a 1,5 mg/L según lo determinado por ELISA.

Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario CD1a (MTB1) se diluye óptimamente para usarse en el sistema BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III). No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

Material Necesario Pero No Suministrado

Consulte el apartado "Utilización de reactivos BOND" de la documentación de usuario BOND para leer una lista completa de los materiales requeridos en el tratamiento de muestras y en la tinción inmunohistoquímica con el sistema BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

Conservación y Estabilidad

Debe conservarse a 2–8 °C. No utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta.

Los signos de contaminación y/o inestabilidad de CD1a (MTB1) son turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

Volver a guardar a 2–8 °C inmediatamente después de su uso.


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

Si las condiciones de conservación son diferentes de las especificadas, el usuario debe realizar las comprobaciones necesarias¹.

Precauciones

- Este producto es para uso diagnóstico *in vitro*.
- La concentración de ProClin™ 950 es de 0,35 %. Contiene el principio activo 2-metil-4-isotiazolin-3-ona, que puede producir irritación en la piel, ojos, mucosas y tracto respiratorio superior. Lleve siempre guantes desechables cuando manipule los reactivos.
- Si desea obtener un ejemplar de la Hoja de datos de seguridad de los materiales, póngase en contacto con su distribuidor o con la oficina regional de Leica Biosystems, o visite la página Web de Leica Biosystems en www.LeicaBiosystems.com
- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratados como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben ser eliminadas con las precauciones correspondientes². No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si algún reactivo o alguna muestra entra en contacto con zonas sensibles, lávelas con agua abundante. Consulte a un médico.
- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.
- Minimice la contaminación microbiana de los reactivos, ya que puede producir un aumento de las tinciones inespecíficas.
- Los tiempos de exposición e incubación, y las temperaturas diferentes de las especificadas pueden dar resultados erróneos. Cualquier cambio que se produzca deberá ser validado por el usuario.

Instrucciones de Uso

El anticuerpo primario CD1a (MTB1) se ha desarrollado para usarse en el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III) en combinación con la Bond Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario CD1a (MTB1) es IHC Protocol F. Se recomienda la exposición de epítomos inducida por calor usando Bond Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

Resultados Esperados

Tejidos normales

El anticuerpo Clon MTB1 detecta el antígeno CD1a en la superficie celular de las dendritas y los timocitos corticales del timo, las células de Langerhans y los dendrocitos dérmicos de la piel, las células foliculares y las células dendríticas interdigitales de la amígdala, y las células dendríticas del epitelio del esófago y del cérvix. La tinción de pequeños grupos de linfocitos interfoliculares en la amígdala sugiere una reacción

Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE

ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPOLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

cruzada con el antígeno CD1b. (Número total de casos normales evaluados = 95).

Tejidos tumorales

Con el anticuerpo MTB1 no se demostró tinción en los linfomas de células B (0/80), los linfomas de células T (0/30), la enfermedad de Hodgkin (0/10), los linfomas foliculares (0/8), los cánceres hepáticos (0/5), los cánceres tiroideos (0/4), los cánceres de pulmón (0/4), los cánceres ováricos (0/4), los tumores cerebrales (0/2), los cánceres esofágicos (0/2), los cánceres de mama (0/2), los cánceres gástricos (0/2), los sarcomas del tejido blando (0/2), los cánceres de lengua (0/2), los cánceres metastásicos de origen desconocido (0/2), los cánceres de riñón (0/2), los tumores cervicales (0/2), los tumores testiculares (0/2), los cánceres de colon (0/2), los tumores rectales (0/2), los cánceres de piel (0/2), el cáncer de laringe (0/1) o el cáncer de timo (0/1). (Número total de casos anómalos evaluados = 173).

Se recomienda CD1a (MTB1) como asistencia para la detección de la expresión de la proteína CD1a en diferentes tejidos normales y anómalos.

Limitaciones Específicas del Producto

CD1a (MTB1) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con Bond Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares BOND. Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en cuenta estas circunstancias. Los tiempos de protocolo pueden diferir debido a la variación en la fijación de los tejidos y a la eficacia en la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar reactivos de control negativos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de protocolo.

Resolución de Problemas

Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

Contacte con su distribuidor local o la oficina regional de Leica Biosystems para informar de cualquier tinción anómala.

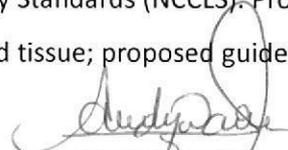
Más Información

Para obtener más información sobre inmunotinciones con reactivos BOND, consulte los apartados Principio del procedimiento, Material necesario, Preparación de las muestras, Control de calidad, Verificación del análisis, Interpretación de la tinción, Clave de símbolos en las etiquetas y Limitaciones generales de la sección "Utilización de reactivos BOND" de la documentación de usuario suministrada por BOND.

Bibliografía

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPOLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

code M29-P.

3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Dultra FK, Barros AC, Schaer-Barbosa H, et al. Immunohistochemical assessment of CD1a-positive Langerhans cells and their relationship with E-cadherin in minor salivary gland tumors. Journal of Oral Pathology and Medicine. 2012; 41(1):47-53.
5. Natamoto Y, Mizukoshi E, Tsuji H, et al. Combined therapy of transcatheter hepatic arterial embolization with intratumoral dendritic cell infusion for hepatocellular carcinomas: clinical safety. Clinical and Experimental Immunology. 2007; 147:296-305.
6. Jülg BD, Weidner S and Mayr D. Pulmonary manifestation of a Langerhans cell sarcoma: case report and review of the literature. Virchows Arch. 2006; 448:369-374.
7. Hubert P, Caberg J-H, Gilles C, et al. E-cadherin-dependent adhesion of dendritic and Langerhans cells to keratinocytes is defective in cervical human papillomavirus-associated (pre)neoplastic lesions. Journal of Pathology. 2005; 206:346-355.
8. Rho N-K, Kim W-S, Lee D-Y, et al. Immunophenotyping of inflammatory cells in lesional skin of the extrinsic and intrinsic types of atopic dermatitis. British Journal of Dermatology. 2004; 151:119-125.
9. Moritani S, Kushma R, Bamba M, et al. Highly anaplastic extraventricular ependymoma arising in an adult, mimicking metastatic adenocarcinoma with heavy stromal inflammation and emperipoiesis. Pathology International. 2003; 53:539-546.
10. Ivan D, Neto A, Lemos L, et al. Erdheim-Chester disease. A unique presentation with liver involvement and vertebral osteolytic lesions. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2003; 127:e337-e339.
11. Soilleux EJ, Morris LS, Lee B, et al. Placental expression of DC-SIGN may mediate intrauterine vertical transmission of HIV. Journal of Pathology. 2001; 195(5):586-592.

Fecha de Publicación

18 de febrero de 2013

- CD31 (PA0250)

Indicaciones de Uso

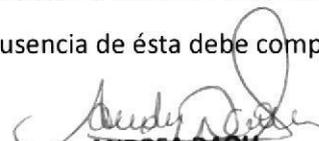
Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.

El anticuerpo monoclonal CD31 (1A10) está destinado a utilizarse en la identificación cualitativa por microscopía óptica de moléculas CD31 (PECAM-1) humanas en tejidos fijados en formalina e incluidos en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica con el sistema BondTM automatizado.

La interpretación clínica de cualquier tinción o de la ausencia de ésta debe complementarse con estudios



LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE



ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5495-1175

morfológicos y controles adecuados, y debe evaluarla un patólogo cualificado junto con el historial clínico del paciente y con otras pruebas diagnósticas.

Resumen y Explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Utilización de reactivos Bond" en la documentación de usuario suministrada por Bond). El anticuerpo primario CD31 (1A10) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con Bond Polymer Refine Detection. La demostración de la molécula CD31 (PECAM-1) humana se consigue, en primer lugar, permitiendo la unión de CD31 (1A10) a la sección y, a continuación, visualizando esta unión con los reactivos que proporciona el sistema de detección. El uso de estos productos, en combinación con el sistema automatizado Bond, reduce la posibilidad de error humano y la variabilidad inherente resultante de la dilución individual del reactivo, el pipeteado manual y la aplicación del reactivo.

Reactivos Suministrados

CD31 (1A10) es un anticuerpo monoclonal antihumano de ratón que se produce como sobrenadante en cultivos de tejido y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene el 0,35% de ProClin™ 950 como conservante.

Volumen total = 7 mL.

Clon

1A10.

Inmunógeno

Proteína de fusión recombinante procariótica correspondiente a una parte del dominio extracelular más adelante de la secuencia de señal de la molécula CD31 (PECAM-1).

Especificidad

Molécula CD31 (PECAM-1) humana.

Subclase

IgG1.

Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de Anticuerpos

Mayor o igual a 0,11 mg/L según lo determinado por ELISA.


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario CD31 (1A10) se presenta en dilución óptima para su uso en el sistema Bond. No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

Material Necesario Pero No Suministrado

Consulte, en el apartado "Uso de reactivos Bond" de la documentación de usuario de Bond, la lista completa del material necesario para el tratamiento de las muestras y la tinción inmunohistoquímica cuando se utiliza el sistema Bond.

Almacenamiento y Estabilidad

Debe conservarse a 2–8 °C. No utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta.

Los siguientes son signos de contaminación, inestabilidad o ambas circunstancias en CD31 (1A10): turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

Volver a guardar a 2–8 °C inmediatamente después de su uso.

Si las condiciones de conservación son diferentes de las especificadas, el usuario debe realizar las comprobaciones necesarias¹.

Precauciones

- Este producto es para uso diagnóstico in vitro.
- La concentración de ProClinTM 950 es de 0,35%. Contiene el principio activo 2-metil-4-isotiazolin-3-ona, que puede producir irritación en la piel, ojos, mucosas y tracto respiratorio superior. Lleve siempre guantes desechables cuando manipule los reactivos.
- Si desea obtener un ejemplar de la Hoja de datos de seguridad de los materiales, póngase en contacto con su distribuidor o con la oficina regional de Leica Biosystems, o visite la página Web de Leica Biosystems en www.LeicaBiosystems.com.
- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratados como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben ser eliminadas con las precauciones correspondientes². No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si algún reactivo o alguna muestra entra en contacto con zonas sensibles, lávelas con agua abundante. Consulte a un médico.
- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.
- Minimice la contaminación microbiana de los reactivos, ya que puede producir un aumento de las tinciones inespecíficas.
- Los tiempos de exposición e incubación, y las temperaturas diferentes de las especificadas pueden dar resultados erróneos. Cualquier cambio que se produzca deberá ser validado por el usuario.

Instrucciones de Uso

El anticuerpo primario CD31 (1A10) se ha desarrollado para su uso en el sistema automatizado Bond en combinación con Bond Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para CD31 (1A10) es IHC Protocol F. Se recomienda la exposición de epítomos inducida por calor usando Bond Epitope Retrieval Solution 2 durante 10 minutos.

Resultados Esperados

Tejidos normales

El clon 1A10 detectó el antígeno CD31 (PECAM-1) en la superficie de células endoteliales en diversos tejidos (n=143). También se observó alguna reactividad en plaquetas, monocitos, granulocitos y células B.

Tejidos tumorales

El clon 1A10 tiñó células endoteliales en diversos tumores benignos y malignos (n=96). Se recomienda el uso de CD31 (1A10) en la evaluación de invasión vascular en tejidos neoplásicos.

Limitaciones Específicas del Producto

CD31 (1A10) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con Bond Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares Bond. Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en cuenta estas circunstancias. Los tiempos de protocolo pueden diferir debido a la variación en la fijación de los tejidos y a la eficacia en la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar controles negativos con reactivos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de protocolo.

Resolución de Problemas

Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

Contacte con su distribuidor local o la oficina regional de Leica Biosystems para informar de cualquier tinción anómala.

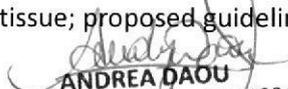
Más Información

Para obtener más información sobre inmuntinciones con reactivos Bond, consulte los apartados Principio del procedimiento, Material necesario, Preparación de las muestras, Control de calidad, Verificación del análisis, Interpretación de la tinción, Clave de símbolos en las etiquetas y Limitaciones generales de la sección "Utilización de reactivos Bond" de la documentación de usuario suministrada por Bond.

Bibliografía

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
PÁGINA 142 DE 185
EMPOLITO YRIGROYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

code M29-P.

3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Kostopoulos I, Barbanis S, Kalekou H, et al. Male breast carcinoma of the papillary solid variant with unique CD34 positivity. Virchows Archiv. 2003; 443(4):591–593.
5. Molica S, Vacca A, Crivellato E, et al. Tryptase-positive mast cells predict clinical outcome of patients with early B-cell chronic lymphocytic leukaemia. European Journal of Haematology. 2003; 71(2):137–139.
6. Ribatti D, Polimeno G, Vacca A, et al. Correlation of bone marrow angiogenesis and mast cells with tryptase activity in myelodysplastic syndromes. Leukemia. 2002; 16(9):1680–1684.
7. Ameriso SF, Fridman EA, Leiguarda RC, et al. Detection of Helicobacter pylori in human carotid atherosclerotic plaques. Stroke. 2001;32(2):385–391.
8. Korkolopoulou P, Konstantinidou AE, Kavantzas N, et al. Morphometric microvascular characteristics predict prognosis in superficial and invasive bladder cancer. Virchows Archiv. 2001; 438(6):603–611.
9. Toppila S, Paavonen T, Laitinen A, et al. Endothelial sulphated sialyl Lewis x glycans, putative L-selectin ligands, are preferentially expressed in bronchial asthma but not in other chronic inflammatory lung diseases. American Journal of Respiratory Cell and Molecular Biology. 2000;23(4):492–498.

Fecha de Publicación

05 de febrero de 2013

- CD7 (PA0266)

Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.

El anticuerpo monoclonal CD7 (LP15) está diseñado para la caracterización cualitativa por microscopía óptica del antígeno CD7 humano en tejidos fijados en formol e incluidos en parafina mediante tinción inmunohistoquímica con el sistema automatizado BOND (incluye los sistemas Leica BOND-MAX y Leica BOND-III).

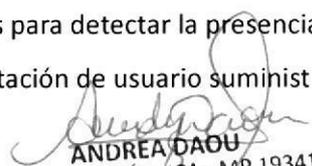
La interpretación clínica de cualquier tinción o de la ausencia de ésta debe complementarse con estudios morfológicos y controles adecuados, y debe evaluarla un patólogo cualificado junto con el historial clínico del paciente y con otras pruebas diagnósticas.

Resumen y Explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase “Uso de reactivos BOND” en la documentación de usuario suministrada por BOND). El



LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE



ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPOLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

anticuerpo primario CD7 (LP15) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con Bond Polymer Refine Detection. La demostración del antígeno CD7 humano se consigue al permitir, en primer lugar, la fijación de CD7 (LP15) al corte y, a continuación, visualizar esta fijación por medio de los reactivos que se incluyen en el sistema de detección. La utilización de estos productos, en combinación con el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III), reduce las posibilidades de que se produzca un error humano y la variabilidad inherente que resulta de la dilución de un reactivo individual, del pipeteo manual y de la aplicación de un reactivo.

Reactivos Suministrados

CD7 (LP15) es un anticuerpo monoclonal antihumano de ratón que se produce como sobrenadante en cultivos de tejido, y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene el 0,35 % de ProClin™ 950 como conservante.

Volumen total = 7 mL.

Clon

LP15

Inmunógeno

Proteína de fusión recombinante procariota correspondiente a una región del dominio extracelular de la molécula CD7 humana.

Especificidad

Molécula CD7 humana.

Clase de Ig

IgG2b

Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de Anticuerpos

Mayor o igual a 3,3 mg/L según lo determinado por ELISA.

Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario CD7 (LP15) se diluye óptimamente para usarse en el sistema BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III). No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.


Liq. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPOLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

Material Necesario Pero No Suministrado

Consulte el apartado "Utilización de reactivos BOND" de la documentación de usuario BOND para leer una lista completa de los materiales requeridos en el tratamiento de muestras y en la tinción inmunohistoquímica con el sistema BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

Conservación y Estabilidad

Debe conservarse a 2–8 °C. No utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta.

Los signos de contaminación y/o inestabilidad de CD7 (LP15) son turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

Volver a guardar a 2–8 °C inmediatamente después de su uso.

Si las condiciones de conservación son diferentes de las especificadas, el usuario debe realizar las comprobaciones necesarias¹.

Precauciones

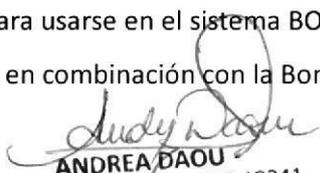
- Este producto es para uso diagnóstico *in vitro*.
- La concentración de ProClin™ 950 es de 0,35 %. Contiene el principio activo 2-metil-4-isotiazolin-3-ona, que puede producir irritación en la piel, ojos, mucosas y tracto respiratorio superior. Lleve siempre guantes desechables cuando manipule los reactivos.
- Si desea obtener un ejemplar de la Hoja de datos de seguridad de los materiales, póngase en contacto con su distribuidor o con la oficina regional de Leica Biosystems, o visite la página Web de Leica Biosystems en www.LeicaBiosystems.com
- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratados como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben ser eliminadas con las precauciones correspondientes². No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si algún reactivo o alguna muestra entra en contacto con zonas sensibles, lávelas con agua abundante. Consulte a un médico.
- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.
- Minimice la contaminación microbiana de los reactivos, ya que puede producir un aumento de las tinciones inespecíficas.
- Los tiempos de exposición e incubación, y las temperaturas diferentes de las especificadas pueden dar resultados erróneos. Cualquier cambio que se produzca deberá ser validado por el usuario.

Instrucciones de Uso

El anticuerpo primario CD7 (LP15) se ha desarrollado para usarse en el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BONDMAX y el sistema Leica BOND-III) en combinación con la Bond Polymer Refine



Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE



ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario CD7 (LP15) es IHC Protocol F. Se recomienda la exposición de epítomos inducida por calor usando Bond Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

Resultados Esperados

Tejidos normales

El clon LP15 detectó la proteína CD7 expresada en la membrana celular del linaje de células T, resaltada en la amígdala y el timo. Aparte de la infiltración de linfocitos T y una leve tinción en las células Leydig testiculares, no se observó ninguna otra reactividad en otros tejidos sanos. (Número total de casos sanos con tinción = 63).

Tejidos tumorales

El clon LP15 tiñó 3/8 linfomas anaplásicos de células grandes, 2/5 linfomas angioinmunoblásticos de células T, 2/4 linfomas de células T/NK, 2/2 linfomas linfoblásticos, 2/7 linfomas periféricos de células T, 1/2 linfomas de células T y 1/1 timoma. No se observó tinción, excepto la de los linfocitos T infiltrantes (0/110), los linfomas de células B (0/23), los linfomas linfocíticos crónicos (0/12), el linfoma de Hodgkin (0/16), los linfomas foliculares (0/11), los linfomas de células del manto (0/7), el linfoma linfoblástico agudo de células B (0/1), el linfoma de zona marginal (0/1), la micosis fungiforme (0/1) y los tejidos de tumores no linfáticos (0/41). (Número total de casos anómalos evaluados = 252).

Se recomienda el uso de CD7 (LP15) como parte de un perfil de anticuerpos que ayude en la clasificación de tumores originarios en las células T.

Limitaciones Específicas del Producto

CD7 (LP15) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con Bond Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares BOND. Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en cuenta estas circunstancias. Los tiempos de protocolo pueden diferir debido a la variación en la fijación de los tejidos y a la eficacia en la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar reactivos de control negativos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de protocolo.

Resolución de Problemas

Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

Contacte con su distribuidor local o la oficina regional de Leica Biosystems para informar de cualquier tinción anómala.

Más Información

Para obtener más información sobre inmunotinciones con reactivos BOND, consulte los apartados Principio


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-ÓPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

del procedimiento, Material necesario, Preparación de las muestras, Control de calidad, Verificación del análisis, Interpretación de la tinción, Clave de símbolos en las etiquetas y Limitaciones generales de la sección "Utilización de reactivos BOND" de la documentación de usuario suministrada por BOND.

Bibliografía

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Chen Y, Chadburn A, Evens AM et al. Clinical, Morphologic, Immunophenotypic, and Molecular Cytogenetic assessment of CD4-/CD8- $\gamma\delta$ T-cell large granular lymphocytic leukemia. American Journal of Clinical Pathology. 2011; 136:289-299.

Fecha de Publicación

18 de mayo de 2014

- CD2 (PA0271)

Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.

El anticuerpo monoclonal CD2 (11F11) está destinado a utilizarse en la identificación cualitativa por microscopía óptica de moléculas CD2 humanas en tejidos fijados en formalina e incluidos en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica con el sistema automatizado BondTM.

La interpretación clínica de cualquier tinción o de la ausencia de ésta debe complementarse con estudios morfológicos y controles adecuados, y debe evaluarla un patólogo cualificado junto con el historial clínico del paciente y con otras pruebas diagnósticas.

Resumen y Explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Uso de reactivos Bond" en la documentación de usuario suministrada por Bond). El anticuerpo primario CD2 (11F11) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con Bond Polymer Refine Detection. La demostración de la molécula CD2 se consigue, en primer lugar, permitiendo la unión de CD2 (11F11) a la sección y, a continuación, visualizando esta unión con los reactivos que proporciona el sistema de detección. El uso de estos productos, en combinación con el

sistema automatizado Bond, reduce la posibilidad de error humano y la variabilidad inherente resultante de la dilución individual del reactivo, el pipeteado manual y la aplicación del reactivo.

Reactivos Suministrados

CD2 (11F11) es un anticuerpo monoclonal antihumano de ratón que se produce como sobrenadante en cultivos de tejido, y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene el 0,35% de ProClin™ 950 como conservante.

Volumen total = 7 mL.

Clon

11F11.

Inmunógeno

Proteína procariótica recombinante de fusión correspondiente al dominio externo de la molécula CD2.

Especificidad

Molécula CD2 humana.

Subclase

IgG2b.

Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de Anticuerpos

Mayor o igual que 1,64 mg/L según lo determinado mediante ELISA.

Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario CD2 (11F11) se presenta en dilución óptima para su uso en el sistema Bond. No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

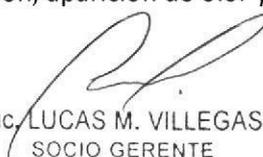
Material Necesario Pero No Suministrado

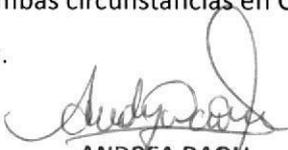
Consulte, en el apartado "Uso de reactivos Bond" de la documentación de usuario de Bond, la lista completa del material necesario para el tratamiento de las muestras y la tinción inmunohistoquímica cuando se utiliza el sistema Bond.

Conservación y Estabilidad

Debe conservarse a 2–8 °C. No utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta.

Los signos que indican contaminación, inestabilidad o ambas circunstancias en CD2 (11F11) son: turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175



Volver a guardar a 2-8° C inmediatamente después de su uso.

Si las condiciones de conservación son diferentes de las especificadas, el usuario debe realizar las comprobaciones necesarias¹.

Precauciones

- Este producto es para uso diagnóstico in vitro.
- La concentración de ProClin™ 950 es de 0,35%. Contiene el principio activo 2-metil-4-isotiazolin-3-ona, que puede producir irritación en la piel, ojos, mucosas y tracto respiratorio superior. Lleve siempre guantes desechables cuando manipule los reactivos.
- Si desea obtener un ejemplar de la Hoja de datos de seguridad de los materiales, póngase en contacto con su distribuidor o con la oficina regional de Leica Biosystems, o visite la página Web de Leica Biosystems en www.LeicaBiosystems.com.
- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratados como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben ser eliminadas con las precauciones correspondientes². No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si algún reactivo o alguna muestra entra en contacto con zonas sensibles, lávelas con agua abundante. Consulte a un médico.
- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.
- Minimice la contaminación microbiana de los reactivos, ya que puede producir un aumento de las tinciones inespecíficas.
- Los tiempos de exposición e incubación, y las temperaturas diferentes de las especificadas pueden dar resultados erróneos. Cualquier cambio que se produzca deberá ser validado por el usuario.

Instrucciones de Uso

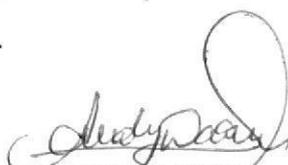
El anticuerpo primario CD2 (11F11) se ha desarrollado para su uso en el sistema automatizado Bond en combinación con Bond Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para CD2 (11F11) es IHC Protocol F. Se recomienda la exposición de epítomos inducida por calor usando Bond Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

Resultados Esperados

Tejidos normales

El clon 11F11 detectó el antígeno CD2 en la superficie celular de la mayoría de las células T sanguíneas periféricas, de la mayor parte de las células destructoras naturales y de timocitos. Se observó la tinción de células infiltrantes en diversos tejidos normales (n=90).


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREEA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
CIC GINTIC S.R.L.
CARRILLO 2789 - TEL. 4791-175
FRONTE LOPEZ - TEL. 4791-175

Tejidos tumorales

El clon 11F11 tiñó 8/39 linfomas malignos/leucemias, incluidos 6/6 linfomas de células T periféricas, 1/2 linfomas anaplásicos de células grandes, 1/1 linfoma angioinmunoblástico de células grandes, 0/12 linfomas difusos de células grandes, 0/6 linfomas del centro folicular, 0/5 casos de enfermedad de Hodgkin, 0/2 linfomas de células del manto, 0/2 linfomas de zona marginal de células B, 0/1 linfomas de Burkitt, 0/1 T linfoma linfoblástico, y 0/1 linfoma de células NK/T.

Se recomienda el uso de CD2 (11F11) como parte de un panel de anticuerpos en la caracterización de trastornos de células T.

Limitaciones Específicas del Producto

CD2 (11F11) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con Bond Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares Bond. Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en cuenta estas circunstancias. Los tiempos de protocolo pueden diferir debido a la variación en la fijación de los tejidos y a la eficacia en la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar controles negativos con reactivos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de protocolo.

Resolución de Problemas

Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

Contacte con su distribuidor local o la oficina regional de Leica Biosystems para informar de cualquier tinción anómala.

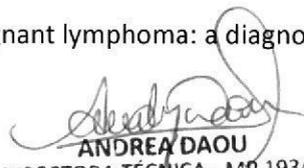
Más Información

Para obtener más información sobre inmunotinciones con reactivos Bond, consulte los apartados Principio del procedimiento, Material necesario, Preparación de las muestras, Control de calidad, Verificación del análisis, Interpretación de la tinción, Clave de símbolos en las etiquetas y Limitaciones generales de la sección "Utilización de reactivos Bond" de la documentación de usuario suministrada por Bond.

Bibliografía

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Leong FJW-M and Leong AS-Y. Essential markers in malignant lymphoma: a diagnostic approach. The Journal of Histotechnology 2002, 25(4), 215-227.


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGROYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

Página 150 de 185

Fecha de Publicación

29 de abril de 2014

- *Muramidase (Lysozyme) (Polyclonal) (PA0391)*

Indicaciones de uso

Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.

El anticuerpo Muramidase (Lysozyme) (Polyclonal) está destinado a utilizarse para la identificación cualitativa mediante microscopía óptica de la muramidasa (lisozima) humana en tejidos fijados en formalina e incluidos en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica con el sistema automatizado Bond™.

La interpretación clínica de cualquier tinción o de la ausencia de ésta debe complementarse con estudios morfológicos y controles adecuados, y debe evaluarla un patólogo cualificado junto con el historial clínico del paciente y de otras pruebas diagnósticas.

Resumen y explicación

Pueden utilizarse técnicas inmunohistoquímicas para demostrar la presencia de antígenos en tejidos y células (consulte "Uso de reactivos Bond" en la documentación del usuario de Bond). El anticuerpo primario Muramidase (Lysozyme) (Polyclonal) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con Bond Polymer Refine Detection. La demostración de la muramidasa (lisozima) humana se consigue, en primer lugar, permitiendo la unión de Muramidase (Lysozyme) (Polyclonal) al corte y, a continuación, visualizando esta unión con los reactivos que proporciona el sistema de detección. El uso de estos productos, en combinación con el sistema automatizado Bond, reduce la posibilidad de errores humanos y la variabilidad inherente resultante de la dilución de cada reactivo, el pipeteo manual y la aplicación del reactivo.

Reactivos suministrados

Muramidase (Lysozyme) (Polyclonal) es una fracción de inmunoglobulina purificada a partir de suero de conejo, y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene el 0,35% de ProClin™ 950 como conservante.

Volumen total = 7 mL.

Clon

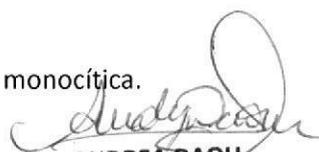
Policlonal.

Inmunógeno

Lisozima aislada de orina de pacientes con leucemia monocítica.



LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SÓCIO GERENTE



ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPOLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

Especificidad

Muramidasa (lisozima) humana.

Subclase

No se aplica.

Concentración total de proteína

Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de anticuerpos

No se aplica.

Dilución y mezcla

Muramidase (Lysozyme) (Polyclonal) se presenta en dilución óptima para su uso en un sistema Bond. No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

Material necesario pero no suministrado

Consulte en el apartado "Uso de reactivos Bond" de la documentación de usuario de Bond la lista completa del material necesario para el tratamiento de las muestras y la tinción inmunohistoquímica cuando se utiliza el sistema Bond.

Conservación y estabilidad

Debe conservarse a 2–8 °C. No se debe utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta. Los signos que indican la contaminación y/o inestabilidad de Muramidase (Lysozyme) (Polyclonal) son: turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

Volver a guardar a 2–8 °C inmediatamente después de su uso.

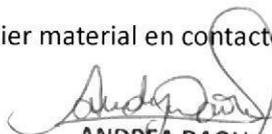
Si las condiciones de conservación son diferentes de las especificadas, el usuario debe realizar las comprobaciones necesarias¹.

Precauciones

- Este producto es para uso diagnóstico in vitro.
- La concentración de ProClinTM 950 es de 0,35%. Contiene el principio activo 2-metil-4-isotiazolin-3-ona, que puede producir irritación en la piel, ojos, mucosas y tracto respiratorio superior. Lleve siempre guantes desechables cuando manipule los reactivos.
- Para obtener una copia de la Hoja de datos de seguridad de los materiales, póngase en contacto con el distribuidor local o con la oficina regional de Leica Biosystems, o visite el sitio Web de Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com.
- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser



LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE



ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

tratados como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben ser eliminadas con las precauciones correspondientes². No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si los reactivos o las muestras entran en contacto con zonas sensibles, lávelas enseguida con abundante agua. Consulte a un médico.

- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.
- Minimice la contaminación microbiana de los reactivos, ya que puede producir un aumento de las tinciones inespecíficas.
- Los tiempos de exposición e incubación, y las temperaturas diferentes de las especificadas pueden dar resultados erróneos. Cualquier cambio que se produzca deberá ser validado por el usuario.

Instrucciones de uso

Muramidase (Lysozyme) (Polyclonal) se ha desarrollado para su uso en el sistema automatizado Bond en combinación con Bond Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario Muramidase (Lysozyme) (Polyclonal) es IHC Protocol F. Se recomienda el tratamiento previo con enzimas usando Bond Enzyme 1 durante 5 minutos.

Resultados esperados

Tejidos normales

Muramidase (Lysozyme) (Polyclonal) detectó células mieloides en la mayoría de los tejidos, incluida la médula ósea. También se observó tinción en neumocitos de pulmón, células principales de estómago, células de Paneth de intestino delgado, células de Kupffer de hígado, acini y membranas epiteliales de laringe, y una proporción de túbulos de riñón. (Número total de casos teñidos = 96).

Tejidos tumorales

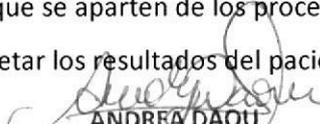
Muramidase (Lysozyme) (Polyclonal) tiñó 3/3 casos de leucemia mieloide, 0/3 casos de leucemia linfocítica aguda, 1/1 linfoma difuso de células B grandes y 6/10 adenocarcinomas. No se detectó tinción de células neoplásicas en otros diversos tejidos tumorales (0/32); no obstante, sí se presentó tinción de tejido conectivo filamentoso. (Número total de casos teñidos = 49).

Se recomienda el uso de Muramidase (Lysozyme) (Polyclonal) para la detección de muramidasa (lisozima) en tejido normal y neoplásico; puede ser útil como parte de un panel de anticuerpos para la diferenciación de leucemias linfocíticas y mieloides.

Limitaciones específicas del producto

Muramidase (Lysozyme) (Polyclonal) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con Bond Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares Bond. Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en


L.C. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA · MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
Página 153 de 185
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 · FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ · TEL. 4791-9923 / 5435-0175

cuenta estas circunstancias. Los tiempos del protocolo pueden diferir debido a las variaciones en la fijación de los tejidos y en la eficacia de la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar controles negativos con reactivos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de protocolo.

Resolución de problemas

Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

Póngase en contacto con su distribuidor local o la oficina regional de Leica Biosystems para informar de cualquier tinción anómala.

Más información

Para obtener más información sobre inmunotinciones con reactivos Bond, consulte los apartados Principio del procedimiento, Material necesario, Preparación de las muestras, Control de calidad, Verificación del análisis, Interpretación de la tinción, Clave de símbolos en las etiquetas y Limitaciones generales de la sección "Utilización de Reactivos Bond" de la documentación de usuario suministrada por Bond.

Bibliografía

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.

Fecha de publicación

16 de octubre de 2008

- Fascin (PA0420)

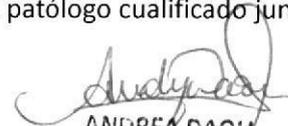
Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.

El anticuerpo monoclonal Fascin (IM20) está destinado a utilizarse en la identificación mediante microscopía óptica de la fascina humana en tejidos fijados con formalina e incrustados en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica, con el sistema automatizado Bond™.

La interpretación clínica de cualquier tinción o de la ausencia de ésta debe complementarse con estudios morfológicos y controles adecuados, y debe evaluarla un patólogo cualificado junto con el historial clínico


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGROYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435.0171

del paciente y con otras pruebas diagnósticas.

Resumen y Explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Utilización de reactivos Bond" en la documentación de usuario suministrada por Bond). El anticuerpo primario Fascin (IM20) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con Bond Polymer Refine Detection. La demostración de la fascina humana se consigue, en primer lugar, permitiendo la unión de Fascin (IM20) al corte y, a continuación, visualizando esta unión mediante los reactivos que se proporcionan en el sistema de detección. El uso de estos productos, en combinación con el sistema automatizado Bond, reduce la posibilidad de errores humanos y la variabilidad inherente resultante de la dilución de cada reactivo, el pipeteo manual y la aplicación del reactivo.

Reactivos Suministrados

Fascin (IM20) es un anticuerpo monoclonal antihumano de ratón que se produce como sobrenadante en cultivos de tejido y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene el 0,35% de ProClin™ 950 como conservante.

Volumen total = 7 mL.

Clon

IM20.

Inmunógeno

Proteína recombinante procariótica correspondiente a la región terminal C de la molécula de fascina.

Especificidad

Fascina humana.

Subclase

IgG1.

Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de Anticuerpos

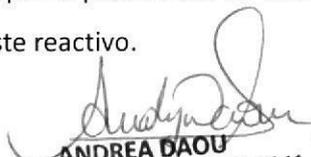
Mayor o igual que 0,3 mg/L según lo determinado mediante ELISA.

Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario Fascin (IM20) se presenta en dilución óptima para su uso en el sistema Bond. No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.



LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE



ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPOLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA - 16021
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791.0923 / 5455-0175

Material Necesario Pero No Suministrado

Consulte, en el apartado "Uso de reactivos Bond" de la documentación de usuario de Bond, la lista completa del material necesario para el tratamiento de las muestras y la tinción inmunohistoquímica cuando se utiliza el sistema Bond.

Conservación y Estabilidad

Debe conservarse a 2–8 °C. No se debe utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta. Los signos que indican contaminación y/o inestabilidad de Fascin (IM20) son: turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

Devolver a 2–8 °C inmediatamente después de su uso.

Si las condiciones de conservación son diferentes de las especificadas, el usuario debe realizar las comprobaciones necesarias¹.

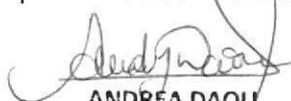
Precauciones

- Este producto es para uso diagnóstico in vitro.
- La concentración de ProClin™ 950 es 0,35%. Contiene el principio activo 2-metil-4-isotiazolin-3-ona, que puede producir irritación en la piel, ojos, mucosas y tracto respiratorio superior. Lleve siempre guantes desechables cuando manipule los reactivos.
- Para obtener una copia de la Hoja de datos de seguridad de los materiales, póngase en contacto con el distribuidor local o con la oficina regional de Leica Biosystems, o visite el sitio Web de Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com.
- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratados como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben ser eliminadas con las precauciones correspondientes². No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si los reactivos o las muestras entran en contacto con zonas sensibles, lávelas con abundante agua. Consulte a un médico.
- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.
- Minimice la contaminación microbiana de los reactivos, ya que puede producir un aumento de las tinciones inespecíficas.
- Los tiempos de exposición e incubación, y las temperaturas diferentes de las especificadas pueden dar resultados erróneos. Cualquier cambio que se produzca deberá ser validado por el usuario.

Instrucciones de Uso

El anticuerpo primario Fascin (IM20) se ha desarrollado para su uso en el sistema automatizado Bond en combinación con Bond Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
EIO-ÓPTIC S R L.
HIPOLITO YRIGROYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

primario Fascin (IM20) es IHC Protocol F. Se recomienda la exposición de epítomos inducida por calor usando Bond Epitope Retrieval Solution 1 durante 20 minutos.

Resultados Esperados

Tejidos Normales

El clon IM20 detectó fascina en células endoteliales, fibroblastos, cuerpos de células gliales y células dendríticas en casi todos los tejidos teñidos. También se observó tinción en epidermis de piel y en células blásticas de médula ósea. No se observó ninguna tinción significativa en ovario, paratiroides, glándula salival y células mesoteliales. (Número total de casos teñidos = 67).

Tejidos Tumorales

El clon IM20 tiñó 5/5 linfomas de Hodgkin, 5/6 carcinomas de células escamosas, 1/2 glioblastomas y 1/2 carcinomas metastásicos. No se observó ninguna tinción en otros diversos tumores. (Número total de casos teñidos = 84).

El uso de Fascin (IM20) se recomienda para la demostración de la proteína fascina en tejidos normales y neoplásicos; puede ser útil como parte de un panel de anticuerpos para la identificación del linfoma de Hodgkin.

Limitaciones Específicas del Producto

Fascin (IM20) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con Bond Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares Bond. Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en cuenta estas circunstancias. Los tiempos del protocolo pueden diferir debido a las variaciones en la fijación de los tejidos y en la eficacia de la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar controles negativos con reactivos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de protocolo.

Resolución de problemas

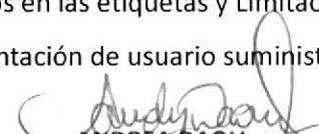
Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

Póngase en contacto con su distribuidor local o la oficina regional de Leica Biosystems para informar de cualquier tinción anómala.

Más Información

Para obtener más información sobre inmunotinciones con reactivos Bond, consulte los apartados Principio del procedimiento, Material necesario, Preparación de las muestras, Control de calidad, Verificación del análisis, Interpretación de la tinción, Clave de símbolos en las etiquetas y Limitaciones generales de la sección "Utilización de reactivos Bond" de la documentación de usuario suministrada por Bond.


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPOLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

Bibliografía

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Trowell ML, Schwartz EJ, Rijn MVD et al. Follicular dendritic cell immunohistochemical markers in angioimmunoblastic T-cell lymphoma. Applied Immunohistochemical and Molecular Morphology. 2005; 13:297–303.

ProClin™ 950 es una marca registrada de Supelco, parte de Sigma-Aldrich Corporation.

Fecha de Publicación

17 de abril de 2008

- CD4 (PA0427)

Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.

El anticuerpo monoclonal CD4 (4B12) está diseñado para la caracterización cualitativa por microscopía óptica del antígeno CD4 humano en tejidos fijados en formol e incluidos en parafina mediante tinción inmunohistoquímica con el sistema automatizado Leica BOND-MAX (incluye los sistemas Leica BOND-MAX y Leica BOND-III).

La interpretación clínica de cualquier tinción o de la ausencia de ésta debe complementarse con estudios morfológicos y controles adecuados, y debe evaluarla un patólogo cualificado junto con el historial clínico del paciente y con otras pruebas diagnósticas.

Resumen y Explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Uso de reactivos BOND" en la documentación de usuario suministrada por BOND). El anticuerpo primario CD4 (4B12) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con Bond Polymer Refine Detection. La demostración del antígeno CD4 humano se consigue al permitir, en primer lugar, la fijación de CD4 (4B12) al corte y, a continuación, visualizar esta fijación por medio de los reactivos que se incluyen en el sistema de detección. La utilización de estos productos, en combinación con el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica


L.C. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGROYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

BOND-III), reduce las posibilidades de que se produzca un error humano y la variabilidad inherente que resulta de la dilución de un reactivo individual, del pipeteo manual y de la aplicación de un reactivo.

Reactivos Suministrados

CD4 (4B12) es un anticuerpo monoclonal antihumano de ratón que se produce como sobrenadante en cultivos de tejido, y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene el 0,35 % de ProClin™ 950 como conservante.

Volumen total = 7 mL.

Clon

4B12

Inmunógeno

Proteína recombinante procariota correspondiente al dominio externo de la molécula CD4.

Especificidad

Antígeno CD4 humano.

Clase de Ig

IgG1

Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de Anticuerpos

Mayor o igual a 6,6 mg/L según lo determinado por ELISA.

Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario CD4 (4B12) se diluye óptimamente para usarse en el sistema BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III). No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

Material Necesario Pero No Suministrado

Consulte el apartado "Utilización de reactivos BOND" de la documentación de usuario BOND para leer una lista completa de los materiales requeridos en el tratamiento de muestras y en la tinción inmunohistoquímica con el sistema BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

Conservación y Estabilidad

Debe conservarse a 2–8 °C. No utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta.

Los signos de contaminación y/o inestabilidad de CD4 (4B12) son turbidez de la solución, aparición de olor y

presencia de precipitado.

Volver a guardar a 2–8 °C inmediatamente después de su uso.

Si las condiciones de conservación son diferentes de las especificadas, el usuario debe realizar las comprobaciones necesarias¹.

Precauciones

- Este producto es para uso diagnóstico *in vitro*.
- La concentración de ProClin™ 950 es de 0,35 %. Contiene el principio activo 2-metil-4-isotiazolin-3-ona, que puede producir irritación en la piel, ojos, mucosas y tracto respiratorio superior. Lleve siempre guantes desechables cuando manipule los reactivos.
- Si desea obtener un ejemplar de la Hoja de datos de seguridad de los materiales, póngase en contacto con su distribuidor o con la oficina regional de Leica Biosystems, o visite la página Web de Leica Biosystems en www.LeicaBiosystems.com
- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratados como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben ser eliminadas con las precauciones correspondientes². No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si algún reactivo o alguna muestra entra en contacto con zonas sensibles, lávelas con agua abundante. Consulte a un médico.
- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.
- Minimice la contaminación microbiana de los reactivos, ya que puede producir un aumento de las tinciones inespecíficas.
- Los tiempos de exposición e incubación, y las temperaturas diferentes de las especificadas pueden dar resultados erróneos. Cualquier cambio que se produzca deberá ser validado por el usuario.

Instrucciones de Uso

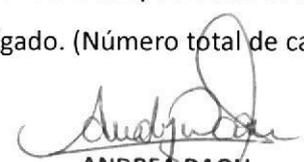
El anticuerpo primario CD4 (4B12) se ha desarrollado para usarse en el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BONDMAX y el sistema Leica BOND-III) en combinación con la Bond Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario CD4 (4B12) es IHC Protocol F. Se recomienda la exposición de epítomos inducida por calor usando Bond Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

Resultados Esperados

Tejidos normales

El clon 4B12 detecta el antígeno CD4 en la superficie celular de la subpoblación cooperadora/inductora de células T sanas y también en el endotelio sinusoidal del hígado. (Número total de casos sanos evaluados =


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

97).



Tejidos tumorales

El clon 4B12 tiñó 4/7 linfomas anaplásicos de células T grandes, 2/4 linfomas angioinmunoblásticos de células T, 1/3 linfomas de células NK/T, 1/1 linfoma de células T periféricas y 1/1 linfoma de células T. Salvo en los linfocitos T infiltrantes, no se observó ninguna tinción en los linfomas difusos de células B grandes (0/107), los linfomas linfocíticos crónicos (0/11), los linfomas foliculares (0/11), el linfoma de Hodgkin (0/11), los linfomas de células del manto (0/7), el linfoma linfoblástico agudo de células B (0/1), el linfoma linfoblástico agudo de células B/T primitivas (0/1), el linfoma de zona marginal (0/1), los tumores tiroideos (0/4), los cánceres de pulmón (0/4), los cánceres hepáticos (0/4), los tumores ováricos (0/4), los tumores cerebrales (0/2), los tumores de esófago (0/2), los cánceres de mama (0/2), los tumores de estómago (0/2), los tumores de partes blandas (0/2), los cánceres de lengua (0/2), los tumores metastásicos de origen desconocido (0/2), tumores renales (0/2) tumores del cuello uterino (0/2), los tumores testiculares (0/2), los cánceres de colon (0/2), los tumores de recto (0/2), los cánceres de piel (0/2), el tumor de laringe (0/1) ni el tumor de timo (0/1). (Número total de casos anómalos evaluados = 210).

Se recomienda el uso de CD4 (4B12) como parte de un perfil de anticuerpos que contribuya a la caracterización de los trastornos de las células T.

Limitaciones Específicas del Producto

CD4 (4B12) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con Bond Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares BOND. Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en cuenta estas circunstancias. Los tiempos de protocolo pueden diferir debido a la variación en la fijación de los tejidos y a la eficacia en la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar reactivos de control negativos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de protocolo.

Resolución de Problemas

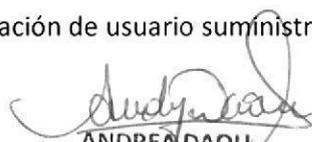
Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

Contacte con su distribuidor local o la oficina regional de Leica Biosystems para informar de cualquier tinción anómala.

Más Información

Para obtener más información sobre inmunotinciones con reactivos BOND, consulte los apartados Principio del procedimiento, Material necesario, Preparación de las muestras, Control de calidad, Verificación del análisis, Interpretación de la tinción, Clave de símbolos en las etiquetas y Limitaciones generales de la sección "Utilización de reactivos BOND" de la documentación de usuario suministrada por BOND.


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-6175

Bibliografía

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Arnould L, Gelly M, Penault-Llorca F, et al. Trastuzumab-based treatment of HER2-positive breast cancer: an antibody-dependent cellular cytotoxicity mechanism? British Journal of Cancer 2006; 94:259-267.
5. Choi HJ, Ku JK, Kim MY, et al. Possible role of Fas/Fas ligand-mediated apoptosis in the pathogenesis of fixed drug eruption. British Journal of Dermatology 2006; 154:419-425.
6. Lapperre TS, Postma DS, Gosman MME, et al. Relation between duration of smoking cessation and bronchial inflammation in COPD. Thorax 2006; 61:115-121.
7. Suzuki A, Masuda A, Nagata H, et al. Mature dendritic cells make clusters with T cells in the invasive margin of colorectal carcinoma. Journal of Pathology 2002; 196:37-43.

Fecha de Publicación

14 de mayo de 2014

- *Myeloperoxidase (PA0491)*

Indicaciones de uso

Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.

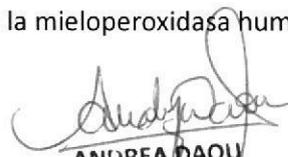
El anticuerpo monoclonal Myeloperoxidase (59A5) está destinado a utilizarse en la identificación cualitativa por microscopía óptica de mieloperoxidasa humana en tejidos fijados en formalina e incluidos en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica con el sistema automatizado Bond™.

La interpretación clínica de cualquier tinción o de la ausencia de ésta debe complementarse con estudios morfológicos y controles adecuados, y debe evaluarla un patólogo cualificado junto con el historial clínico del paciente y de otras pruebas diagnósticas.

Resumen y explicación

Pueden utilizarse técnicas inmunohistoquímicas para demostrar la presencia de antígenos en tejidos y células (consulte "Uso de reactivos Bond" en la documentación del usuario de Bond). El anticuerpo primario Myeloperoxidase (59A5) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con Bond Polymer Refine Detection. La demostración de la mieloperoxidasa humana se consigue, en primer


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPOLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175



lugar, permitiendo la unión de Myeloperoxidase (59A5) al corte y, a continuación, visualizando esta unión mediante los reactivos suministrados en el sistema de detección. El uso de estos productos, en combinación con el sistema automatizado Bond, reduce la posibilidad de errores humanos y la variabilidad inherente resultante de la dilución de cada reactivo, el pipeteo manual y la aplicación del reactivo.

Reactivos suministrados

Myeloperoxidase (59A5) es un anticuerpo monoclonal antihumano de ratón que se produce como sobrenadante en cultivos de tejido, y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene el 0,35% de ProClin™ 950 como conservante.

Volumen total = 7 mL.

Clon

59A5.

Inmunógeno

Proteína recombinante procariótica correspondiente a 101 aminoácidos del exón 7 de la molécula de mieloperoxidasa humana.

Especificidad

Mieloperoxidasa humana.

Subclase

IgG2b.

Concentración total de proteína

Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de anticuerpos

Mayor o igual que 0,02 mg/L según lo determinado por ELISA.

Dilución y mezcla

El anticuerpo primario Myeloperoxidase (59A5) se presenta en dilución óptima para su uso en un sistema Bond. No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

Material necesario pero no suministrado

Consulte en el apartado "Uso de reactivos Bond" de la documentación de usuario de Bond la lista completa del material necesario para el tratamiento de las muestras y la tinción inmunohistoquímica cuando se utiliza el sistema Bond.


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

Conservación y estabilidad

Debe conservarse a 2–8 °C. No se debe utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta. Los signos que indican contaminación y/o inestabilidad de Myeloperoxidase (59A5) son: turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

Volver a guardar a 2–8 °C inmediatamente después de su uso.

Si las condiciones de conservación son diferentes de las especificadas, el usuario debe realizar las comprobaciones necesarias¹.

Precauciones

- Este producto es para uso diagnóstico in vitro.
- La concentración de ProClinTM 950 es de 0,35%. Contiene el principio activo 2-metil-4-isotiazolin-3-ona, que puede producir irritación en la piel, ojos, mucosas y tracto respiratorio superior. Lleve siempre guantes desechables cuando manipule los reactivos.
- Para obtener una copia de la Hoja de datos de seguridad de los materiales, póngase en contacto con el distribuidor local o con la oficina regional de Leica Biosystems, o visite el sitio Web de Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com.
- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratados como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben ser eliminadas con las precauciones correspondientes². No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si los reactivos o las muestras entran en contacto con zonas sensibles, lávelas enseguida con abundante agua. Consulte a un médico.
- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.
- Minimice la contaminación microbiana de los reactivos, ya que puede producir un aumento de las tinciones inespecíficas.
- Los tiempos de exposición e incubación, y las temperaturas diferentes de las especificadas pueden dar resultados erróneos. Cualquier cambio que se produzca deberá ser validado por el usuario.

Instrucciones de uso

El anticuerpo primario Myeloperoxidase (59A5) se ha desarrollado para su uso en el sistema automatizado Bond en combinación con Bond Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario Myeloperoxidase (59A5) es IHC Protocol F. No se recomienda ningún tratamiento previo.


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

Resultados esperados

Tejidos normales

El clon 59A5 detectó mieloperoxidasa en células mieloides; no se observó tinción en otros tipos de células. (Número total de casos = 99).

Tejidos tumorales

El clon 59A5 tiñó 2/3 casos de leucemia mieloide y 0/3 casos de leucemia linfocítica aguda. No se observó tinción en otros diversos tejidos tumorales (0/44). (Número total de casos teñidos = 50).

Se recomienda el uso de Myeloperoxidase (59A5) para la detección de células mieloides en tejido normal y neoplásico; puede ser útil como parte de un panel de anticuerpos para la identificación de leucemia mieloide.

Limitaciones específicas del producto

Myeloperoxidase (59A5) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con Bond Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares Bond. Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en cuenta estas circunstancias. Los tiempos del protocolo pueden diferir debido a las variaciones en la fijación de los tejidos y en la eficacia de la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar controles negativos con reactivos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de protocolo.

Resolución de problemas

Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

Póngase en contacto con su distribuidor local o la oficina regional de Leica Biosystems para informar de cualquier tinción anómala.

Más información

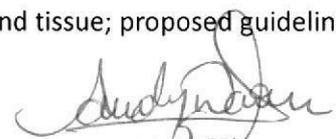
Para obtener más información sobre inmunotinciones con reactivos Bond, consulte los apartados Principio del procedimiento, Material necesario, Preparación de las muestras, Control de calidad, Verificación del análisis, Interpretación de la tinción, Clave de símbolos en las etiquetas y Limitaciones generales de la sección "Utilización de Reactivos Bond" de la documentación de usuario suministrada por Bond.

Bibliografía

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.



Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE



ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.

4. Conlin PA, Orden MB, Hough TR, et al. Myeloperoxidase-positive intravascular large B-cell lymphoma. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2001; 125:948-950.

Fecha de publicación

07 de enero de 2014

- OCT-2 (PA0532)

Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.

El anticuerpo monoclonal Oct-2 (Oct-207) está destinado a usarse en la identificación cualitativa mediante microscopía óptica de la molécula Oct-2 humana en tejidos fijados con formalina e incrustados en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica, con el sistema automatizado BondTM.

La interpretación clínica de cualquier tinción o de la ausencia de ésta debe complementarse con estudios morfológicos y controles adecuados, y debe evaluarla un patólogo cualificado junto con el historial clínico del paciente y con otras pruebas diagnósticas.

Resumen y Explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Utilización de reactivos Bond" en la documentación de usuario suministrada por Bond). El anticuerpo primario Oct-2 (Oct-207) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con Bond Polymer Refine Detection. La demostración de la molécula Oct-2 humana se consigue, en primer lugar, permitiendo la unión de Oct-2 (Oct-207) al corte y, a continuación, visualizando la unión mediante los reactivos proporcionados en el sistema de detección. El uso de estos productos, en combinación con el sistema automatizado Bond, reduce la posibilidad de errores humanos y la variabilidad inherente resultante de la dilución de cada reactivo, el pipeteo manual y la aplicación del reactivo.

Reactivos Suministrados

Oct-2 (Oct-207) es un anticuerpo monoclonal antihumano de ratón que se produce como sobrenadante en cultivos de tejido, y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene el 0,35% de ProClinTM 950 como conservante.

Volumen total = 7 mL.


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

Clon

Oct-207.

Inmunógeno

Proteína recombinante procariótica correspondiente a los 129 aminoácidos del extremo N de la molécula Oct-2 humana.

Especificidad

Oct-2 humana.

Subclase

IgG2b.

Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de Anticuerpos

Mayor o igual que 1,9 mg/L según lo determinado mediante ELISA.

Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario Oct-2 (Oct-207) se presenta en dilución óptima para su uso en el sistema Bond. No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

Material Necesario Pero No Suministrado

Consulte, en el apartado "Uso de reactivos Bond" de la documentación de usuario de Bond, la lista completa del material necesario para el tratamiento de las muestras y la tinción inmunohistoquímica cuando se utiliza el sistema Bond.

Conservación y Estabilidad

Debe conservarse a 2–8 °C. No se debe utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta.

Los signos que indican contaminación y/o inestabilidad de Oct-2 (Oct-207) son: turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

Devolver a 2–8 °C inmediatamente después de su uso.

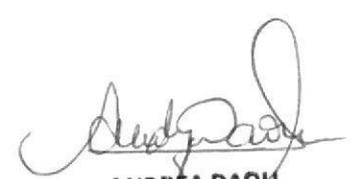
Si las condiciones de conservación son diferentes de las especificadas, el usuario debe realizar las comprobaciones necesarias¹.

Precauciones

- Este producto es para uso diagnóstico in vitro.



LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE



ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-QUÍMICA
FRENTE TORRE WEN 2709 - DEPTO. 11
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4751-9922 / 5000-4475

- La concentración de ProClin™ 950 es 0,35%. Contiene el principio activo 2-metil-4-isotiazolin-3-ona, que puede producir irritación en la piel, ojos, mucosas y tracto respiratorio superior. Lleve siempre guantes desechables cuando manipule los reactivos.
- Para obtener una copia de la Hoja de datos de seguridad de los materiales, póngase en contacto con el distribuidor local o con la oficina regional de Leica Biosystems, o visite el sitio Web de Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com.
- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratados como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben ser eliminadas con las precauciones correspondientes². No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si los reactivos o las muestras entran en contacto con zonas sensibles, lávelas con abundante agua. Consulte a un médico.
- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.
- Minimice la contaminación microbiana de los reactivos, ya que puede producir un aumento de las tinciones inespecíficas.
- Los tiempos de exposición e incubación, y las temperaturas diferentes de las especificadas pueden dar resultados erróneos. Cualquier cambio que se produzca deberá ser validado por el usuario.

Instrucciones de Uso

El anticuerpo primario Oct-2 (Oct-207) se ha desarrollado para su uso en el sistema automatizado Bond en combinación con Bond Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario Oct-2 (Oct-207) es IHC Protocol F. Se recomienda la exposición de epítomos inducida por calor usando Bond Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

Resultados Esperados

Tejidos Normales

El clon Oct-207 detectó el factor de transcripción Oct-2 en el núcleo de linfocitos B. (Número total de casos teñidos = 74).

Tejidos Tumorales

El clon Oct-207 tiñó diversos tumores, entre ellos 10/14 linfomas de Hodgkin (en su mayor parte, positividad débil en células RS), 8/10 linfomas de células B, 2/2 plasmacitomas, 2/2 linfomas de células foliculares, 1/4 linfomas anaplásicos de células grandes, 1/1 linfomas de células del manto, 1/5 melanomas, 1/3 tumores endometriales y 0/4 linfomas de células T. (Número total de casos teñidos = 125).

Oct-2 (Oct-207) se recomienda para la detección de la expresión de la proteína Oct-2 en células B y en linfomas derivados de células B.


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-ÓPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175



Limitaciones Específicas del Producto

Oct-2 (Oct-207) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con Bond Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares Bond. Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en cuenta estas circunstancias. Los tiempos del protocolo pueden diferir debido a las variaciones en la fijación de los tejidos y en la eficacia de la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar controles negativos con reactivos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de protocolo.

Resolución de Problemas

Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

● Póngase en contacto con su distribuidor local o la oficina regional de Leica Biosystems para informar de cualquier tinción anómala.

Más Información

Para obtener más información sobre inmunotinciones con reactivos Bond, consulte los apartados Principio del procedimiento, Material necesario, Preparación de las muestras, Control de calidad, Verificación del análisis, Interpretación de la tinción, Clave de símbolos en las etiquetas y Limitaciones generales de la sección "Utilización de reactivos Bond" de la documentación de usuario suministrada por Bond.

Bibliografía

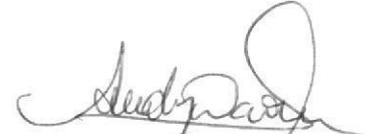
1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Hoefnagel JJ, Mulder MMS, Dreef E, et al. Expression of B-cell transcription factors in primary cutaneous B-cell lymphoma. Modern Pathology. 2006; 19:1270–1276.

ProClin™ 950 es una marca registrada de Supelco, parte de Sigma-Aldrich Corporation.

Fecha de Publicación

08 de abril de 2013


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAQUI
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

- PAX-5 (PA0552)

Indicaciones de uso

Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.

El anticuerpo monoclonal Pax-5 (1EW) está destinado a utilizarse en la identificación cualitativa por microscopía óptica de la molécula Pax-5 humana en tejidos fijados en formalina e incluidos en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica con el sistema automatizado Bond™.

La interpretación clínica de cualquier tinción o de la ausencia de ésta debe complementarse con estudios morfológicos y controles adecuados, y debe evaluarla un patólogo cualificado junto con el historial clínico del paciente y con otras pruebas diagnósticas.

Resumen y explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Utilización de reactivos Bond" en la documentación de usuario suministrada por Bond). El anticuerpo primario Pax-5 (1EW) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con Bond Polymer Refine Detection. La demostración de la molécula Pax-5 humana se consigue, en primer lugar, permitiendo la unión de Pax-5 (1EW) a la sección y, a continuación, visualizando esta unión con los reactivos que proporciona el sistema de detección. El uso de estos productos, en combinación con el sistema automatizado Bond, reduce la posibilidad de errores humanos y la variabilidad inherente resultante de la dilución de cada reactivo, el pipeteo manual y la aplicación del reactivo.

Reactivos proporcionados

Pax-5 (1EW) es un anticuerpo monoclonal antihumano de ratón que se produce como sobrenadante en cultivos de tejido, y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene el 0,35% de ProClin™ 950 como conservante.

Volumen total = 7 mL.

Clon

1EW.

Inmunógeno

Proteína recombinante correspondiente a parte de la región terminal C de la molécula Pax-5 humana.

Especificidad

Molécula Pax-5 humana.

Subclase

IgG1.


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGROYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175



Concentración total de proteína

Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de anticuerpos

Mayor o igual que 0,34 mg/L según lo determinado mediante ELISA.

Dilución y mezcla

El anticuerpo primario Pax-5 (1EW) se presenta en dilución óptima para su uso en el sistema Bond. No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

Material necesario pero no suministrado

Consulte, en el apartado "Uso de reactivos Bond" de la documentación de usuario de Bond, la lista completa del material necesario para el tratamiento de las muestras y la tinción inmunohistoquímica cuando se utiliza el sistema Bond.

Conservación y estabilidad

Debe conservarse a 2–8 °C. No se debe utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del recipiente. Los signos que indican la contaminación y/o inestabilidad de Pax-5 (1EW) son: turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

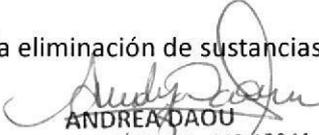
Volver a guardar a 2–8 °C inmediatamente después de su uso.

Si las condiciones de conservación son diferentes de las especificadas, el usuario debe realizar las comprobaciones necesarias¹.

Precauciones

- Este producto es para uso diagnóstico in vitro.
- La concentración de ProClin™ 950 es 0,35%. Contiene el principio activo 2-metil-4-isotiazolin-3-ona, que puede producir irritación en la piel, ojos, mucosas y tracto respiratorio superior. Lleve siempre guantes desechables cuando manipule los reactivos.
- Si desea obtener un ejemplar de la Hoja de datos de seguridad de las sustancias, póngase en contacto con su distribuidor o con la oficina regional de Leica Biosystems, o visite la página Web de Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com.
- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratadas como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben ser eliminadas con las precauciones correspondientes². No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si los reactivos o las muestras entran en contacto con zonas sensibles, lávelas enseguida con abundante agua. Consulte a un médico.
- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
POLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

tóxicas.

- Minimice la contaminación microbiana de los reactivos, ya que puede producir un aumento de las tinciones inespecíficas.
- Los tiempos de exposición e incubación, y las temperaturas diferentes de las especificadas pueden dar resultados erróneos. Cualquier cambio que se produzca deberá ser validado por el usuario.

Instrucciones de uso

El anticuerpo primario Pax-5 (1EW) se ha desarrollado para su uso en el sistema automatizado Bond en combinación con Bond Polymer Refine Detection. El uso de Peroxide Block como primer paso de IHC Staining Protocol F afectará a la tinción lograda con este anticuerpo; por este motivo, el protocolo de tinción recomendado para Pax-5 (1EW) es una versión modificada de IHC Staining Protocol F, donde el paso Peroxide Block anterior a MARKER se ha eliminado y se ha insertado un paso de Peroxide Block después de MARKER. Este protocolo de tinción modificado debe ser creado por el usuario. Para ver instrucciones sobre cómo modificar protocolos, consulte "Añadir y eliminar pasos de protocolo" en la documentación del usuario de Bond. Se recomienda la exposición de epítomos inducida por calor usando Bond Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

Resultados esperados

Tejidos normales

Pax-5 es un factor de transcripción nuclear específico de células B que se expresa en las células pro B, pre B y B maduras. El clon 1EW detectó la proteína Pax-5 en células B foliculares y no foliculares de amígdala 3/3, bazo 3/3, colon 3/3 e intestino delgado 3/3. También se observó tinción ocasional de linfocitos B en otros diversos tejidos 33/69, incluidos glándula adrenal, riñón, esófago, estómago, hígado, páncreas, pulmón, piel, próstata, cérvix, mama, tiroides, timo, médula ósea y pituitaria.

Tejidos tumorales

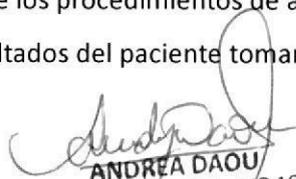
El clon 1EW tiñó 14/14 linfomas difusos de células B grandes, 6/6 linfomas centrales foliculares, 3/3 MALTomas, 1/1 linfomas de células del manto, 1/1 linfoma de Burkitt, 1/1 linfoma de células B rico en células T, 5/5 linfomas de Hodgkin y 0/11 linfomas de células T. No se observó ninguna tinción en diversos tumores malignos no hematológicos (n=41).

Pax-5 (1EW) se recomienda para su uso como parte de un panel de anticuerpos para la identificación de tumores malignos con origen en células B.

Limitaciones específicas del producto

Pax-5 (1EW) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con Bond Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares Bond. Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en cuenta estas


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175



circunstancias. Los tiempos del protocolo pueden diferir debido a las variaciones en la fijación de los tejidos y en la eficacia de la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar controles negativos con reactivos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de protocolo.

Resolución de problemas

Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

Contacte con su distribuidor local o con la oficina regional de Leica Biosystems para informar de cualquier tinción anómala.

Para obtener más información

Para obtener más información sobre inmunotinciones con reactivos Bond, consulte los apartados Principio del procedimiento, Material necesario, Preparación de las muestras, Control de calidad, Verificación del análisis, Interpretación de la tinción, Clave de símbolos en las etiquetas y Limitaciones generales de la sección "Utilización de reactivos Bond" de la documentación de usuario suministrada por Bond.

Bibliografía

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Hansson M, Jerkeman M and Dictor M. Biphenotypic bigenotypic lymphoma with simultaneous expression of PAX5/BSAP and B- and T-cell markers. European Journal of Haematology. 2007; 79:159–165. ProClin™ 950 es una marca registrada de Supelco, parte de Sigma-Aldrich Corporation.

Fecha de publicación

05 de febrero de 2013

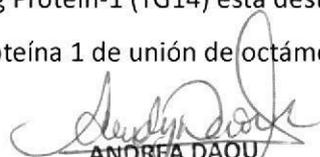
- *B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (PA0558)*

Indicaciones de uso

Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.

El anticuerpo monoclonal B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) está destinado a utilizarse en la identificación cualitativa por microscopía óptica de la proteína 1 de unión de octámero específica de células


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

B humana (BOB-1) en tejidos fijados en formalina, e incluidos en parafina, mediante tinción histoquímica usando el sistema BondTM.

La interpretación clínica de cualquier tinción o de la ausencia de ésta debe complementarse con estudios morfológicos y controles adecuados, y debe evaluarla un patólogo cualificado junto con el historial clínico del paciente y con otras pruebas diagnósticas.

Resumen y explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Utilización de reactivos Bond" en la documentación de usuario suministrada por Bond). El anticuerpo primario B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con Bond Polymer Refine Detection. La demostración de la proteína 1 de unión de octámero específica de células B humana (BOB-1) se consigue, en primer lugar, permitiendo la unión de B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) a la sección y, a continuación, visualizando esta unión con los reactivos que proporciona el sistema. El uso de estos productos, en combinación con el sistema automatizado Bond, reduce la posibilidad de errores humanos y la variabilidad inherente resultante de la dilución de cada reactivo, el pipeteo manual y la aplicación del reactivo.

Reactivos proporcionados

B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) es un anticuerpo monoclonal antihumano de ratón que se produce como sobrenadante en cultivos de tejido, y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene el 0,35% de ProClinTM 950 como conservante.

Volumen total = 7 mL.

Clon

TG14.

Inmunógeno

Proteína recombinante procariótica que contiene 116 aminoácidos de la región terminal de la molécula de proteína 1 de unión de octámero específica de células B.

Especificidad

Proteína 1 de unión de octámero específica de células B humana (BOB-1).

Subclase

IgG2b.

Concentración total de proteína

Aprox. 10 mg/mL.


Lc. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LOPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175



Concentración de anticuerpos

Mayor o igual que 1,2 mg/L según lo determinado mediante ELISA.

Dilución y mezcla

El anticuerpo primario B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) se presenta en dilución óptima para su uso en el sistema Bond. No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

Material necesario pero no suministrado

Consulte, en el apartado "Uso de reactivos Bond" de la documentación de usuario de Bond, la lista completa del material necesario para el tratamiento de las muestras y la tinción inmunohistoquímica cuando se utiliza el sistema Bond.

Conservación y estabilidad

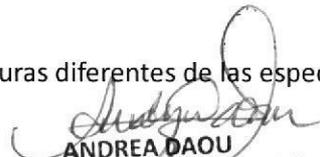
Debe conservarse a 2–8 °C. No se debe utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del recipiente. Los signos que indican la contaminación y/o inestabilidad de B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) son: turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

Volver a guardar a 2–8 °C inmediatamente después de su uso. Si las condiciones de conservación son diferentes de las especificadas, el usuario debe realizar las comprobaciones necesarias1.

Precauciones

- Este producto es para uso diagnóstico in vitro.
- La concentración de ProClin™ 950 es 0,35%. Contiene el principio activo 2-metil-4-isotiazolin-3-ona, que puede producir irritación en la piel, ojos, mucosas y tracto respiratorio superior. Lleve siempre guantes desechables cuando manipule los reactivos.
- Si desea obtener un ejemplar de la Hoja de datos de seguridad de las sustancias, póngase en contacto con su distribuidor o con la oficina regional de Leica Biosystems, o visite la página Web de Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com.
- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratadas como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben ser eliminadas con las precauciones correspondientes2. No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si los reactivos o las muestras entran en contacto con zonas sensibles, lávelas enseguida con abundante agua. Consulte a un médico.
- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.
- Minimice la contaminación microbiana de los reactivos, ya que puede producir un aumento de las tinciones inespecíficas.
- Los tiempos de exposición e incubación, y las temperaturas diferentes de las especificadas pueden dar


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

Página 175 de 185

resultados erróneos. Cualquier cambio que se produzca deberá ser validado por el usuario.

Instrucciones de uso

El anticuerpo primario B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) se ha desarrollado para su uso en el sistema automatizado Bond en combinación con Bond Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) es IHC Protocol F. Se recomienda la exposición de epítomos inducida por calor usando Bond Epitope Retrieval Solution 1 durante 20 minutos.

Resultados esperados

Tejidos normales

El clon TG14 detectó la proteína 1 de unión de octámero específica de células B humana (BOB-1) en células B foliculares y no foliculares de amígdala. También se observó la tinción ocasional de linfocitos B en otros diversos tejidos, entre ellos intestino delgado, colon, estómago, piel útero, mama, tiroides, glándula submaxilar y timo (n=79).

Tejidos tumorales

El clon TG14 tiñó 12/14 linfomas difusos de células B grandes, 6/6 linfomas centrales foliculares, 3/3 MALTomas, 0/1 linfomas de células del manto, 1/1 linfoma de Burkitt, 1/5 linfoma de Hodgkin y 0/11 linfomas de células T. No se observó ninguna tinción en diversos tumores malignos no hematológicos (n=41).

B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) se recomienda para su uso como parte de un panel de anticuerpos como ayuda en la diferenciación de tumores malignos con origen en células B.

Limitaciones específicas del producto

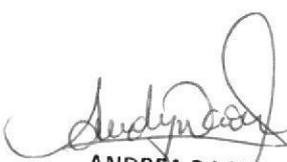
B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con Bond Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares Bond. Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en cuenta estas circunstancias. Los tiempos del protocolo pueden diferir debido a las variaciones en la fijación de los tejidos y en la eficacia de la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar controles negativos con reactivos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de protocolo.

Resolución de problemas

Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

Contacte con su distribuidor local o con la oficina regional de Leica Biosystems para informar de cualquier tinción anómala.


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175



Para obtener más información

Para obtener más información sobre inmunotinciones con reactivos Bond, consulte los apartados Principio del procedimiento, Material necesario, Preparación de las muestras, Control de calidad, Verificación del análisis, Interpretación de la tinción, Clave de símbolos en las etiquetas y Limitaciones generales de la sección "Utilización de reactivos Bond" de la documentación de usuario suministrada por Bond.

Bibliografía

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
 2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
 3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
 4. Hess J, Nielsen PJ, Fischer K-D, et al. The B lymphocyte-specific coactivator BOB.1/OBF.1 is required at multiple stages of B-cell development. Molecular and Cellular Biology. 2001; 21(5):1531–1539.
- ProClin™ 950 es una marca registrada de Supelco, parte de Sigma-Aldrich Corporation.

Fecha de publicación

08 de julio de 2013

- CD30 (PA0790)

Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.

El anticuerpo monoclonal CD30 (JCM182) está indicado para la identificación cualitativa por microscopía óptica de la proteína CD30 en tejido fijado en formol e incluido en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica, utilizando el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

La interpretación clínica de cualquier tinción o de la ausencia de ésta debe complementarse con estudios morfológicos y controles adecuados, y debe evaluarla un patólogo cualificado junto con el historial clínico del paciente y con otras pruebas diagnósticas.

Resumen y Explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Uso de reactivos BOND" en la documentación de usuario suministrada por BOND). El anticuerpo primario CD30 (JCM182) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente

Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE

ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
PISO TORIGROYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VILLAR LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435

para su uso con Bond Polymer Refine Detection. La demostración de la proteína CD30 humana se lleva a cabo permitiendo primero la unión de CD30 (JCM182) a la sección y, a continuación, visualizando esta unión con los reactivos suministrados en el sistema de detección. La utilización de estos productos, en combinación con el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III), reduce las posibilidades de que se produzca un error humano y la variabilidad inherente que resulta de la dilución de un reactivo individual, del pipeteo manual y de la aplicación de un reactivo.

Reactivos Suministrados

CD30 (JCM182) es un anticuerpo monoclonal antihumano de ratón que se produce como sobrenadante en cultivos de tejido, y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene el 0,35 % de ProClin™ 950 como conservante.

Volumen total = 7 mL.

Clon

JCM182

Inmunógeno

Proteína de fusión procariótica recombinante, correspondiente al dominio interno de la proteína CD30.

Especificidad

CD30 humana

Clase de Ig

IgG1

Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de Anticuerpos

Mayor o igual a 3,1 mg/L según lo determinado por ELISA.

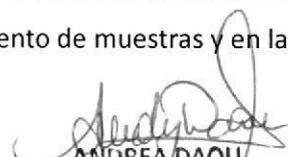
Dilución y Mezcla

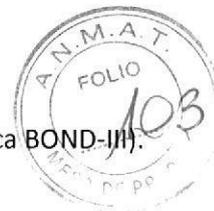
El anticuerpo primario CD30 (JCM182) se diluye óptimamente para usarse en el sistema BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III). No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

Material Necesario Pero No Suministrado

Consulte el apartado "Utilización de reactivos BOND" de la documentación de usuario BOND para leer una lista completa de los materiales requeridos en el tratamiento de muestras y en la tinción


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGROYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175



inmunohistoquímica con el sistema BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

Conservación y Estabilidad

Debe conservarse a 2–8 °C. No utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta.

Los signos de contaminación y/o inestabilidad de CD30 (JCM182) son turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

Volver a guardar a 2–8 °C inmediatamente después de su uso.

Si las condiciones de conservación son diferentes de las especificadas, el usuario debe realizar las comprobaciones necesarias¹.

Precauciones

- Este producto es para uso diagnóstico *in vitro*.
- La concentración de ProClin™ 950 es de 0,35 %. Contiene el principio activo 2-metil-4-isotiazolin-3-ona, que puede producir irritación en la piel, ojos, mucosas y tracto respiratorio superior. Lleve siempre guantes desechables cuando manipule los reactivos.
- Si desea obtener un ejemplar de la Hoja de datos de seguridad de los materiales, póngase en contacto con su distribuidor o con la oficina regional de Leica Biosystems, o visite la página Web de Leica Biosystems en www.LeicaBiosystems.com
- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratados como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben ser eliminadas con las precauciones correspondientes². No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si algún reactivo o alguna muestra entra en contacto con zonas sensibles, lávelas con agua abundante. Consulte a un médico.
- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.
- Minimice la contaminación microbiana de los reactivos, ya que puede producir un aumento de las tinciones inespecíficas.
- Los tiempos de exposición e incubación, y las temperaturas diferentes de las especificadas pueden dar resultados erróneos. Cualquier cambio que se produzca deberá ser validado por el usuario.

Instrucciones de Uso

El anticuerpo primario CD30 (JCM182) se ha desarrollado para usarse en el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III) en combinación con la Bond Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario CD30 (JCM182) es IHC Protocol F. Se recomienda la recuperación de epítomos termoinducida con Bond Epitope Retrieval Solution 1 durante 20 minutos.


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
RPPV - PARIGROYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VILLEN: LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

Resultados Esperados

Tejidos normales

El clon JCM182 detectó la proteína CD30 expresada en la membrana de células linfoides activadas. Se detectó expresión en el bazo, las amígdalas, el timo, la médula ósea y en células linfoides grandes ocasionales en la laringe. Se observó cierta tinción de neuronas y células de Purkinje en el cerebro y el cerebelo, respectivamente, así como tinción endotelial débil en varios tejidos. (Número total de casos normales teñidos = 183).

Tejidos tumorales

El clon JCM182 tiñó 22/164 tumores hematológicos malignos y 1/44 tumores malignos no hematológicos evaluados, incluidos 11/11 linfomas de Hodgkin, 7/7 linfomas macrocíticos anaplásicos, 2/106 linfomas macrocíticos difusos de linfocitos B, 1/1 linfoma de linfocitos T, 1/11 linfomas linfocíticos crónicos y 1/2 tumores de tejidos blandos. No se detectó tinción en linfomas foliculares (0/11), linfomas de células del manto (0/7), linfomas de linfocitos NK/T (0/3), linfomas angioinmunoblásticos de linfocitos T (0/3), un linfoma linfoblástico agudo de linfocitos B (0/1), un linfoma linfoblástico agudo de linfocitos B/T primitivos (0/1), un linfoma de zona marginal de linfocitos B (0/1) ni un linfoma periférico de linfocitos T (0/1). Excepto en los linfocitos infiltrantes, no se observó tinción en tumores tiroideos (0/4), tumores pulmonares (0/4), tumores hepáticos (0/4), tumores ováricos (0/4), tumores cerebrales (0/2), tumores esofágicos (0/2), tumores mamarios (0/2), tumores gástricos (0/2), tumores de la lengua (0/2), tumores metastásicos de origen desconocido (0/2), tumores renales (0/2), tumores de cuello uterino (0/2), tumores testiculares (0/2), tumores del colon (0/2), tumores del recto (0/2), tumores cutáneos (0/2), tumores de la laringe (0/1) ni tumores del timo (0/1). (Cifra total de casos anormales evaluados = 208).

El PA0790 se recomienda para la detección de proteína CD30 humana en tejidos normales y neoplásicos.

Limitaciones Específicas del Producto

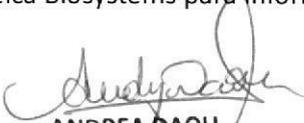
CD30 (JCM182) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con Bond Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares BOND. Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en cuenta estas circunstancias. Los tiempos de protocolo pueden diferir debido a la variación en la fijación de los tejidos y a la eficacia en la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar reactivos de control negativos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de protocolo.

Resolución de Problemas

Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

Contacte con su distribuidor local o la oficina regional de Leica Biosystems para informar de cualquier


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

tinción anómala.

Más Información

Para obtener más información sobre inmunotinciones con reactivos BOND, consulte los apartados Principio del procedimiento, Material necesario, Preparación de las muestras, Control de calidad, Verificación del análisis, Interpretación de la tinción, Clave de símbolos en las etiquetas y Limitaciones generales de la sección "Utilización de reactivos BOND" de la documentación de usuario suministrada por BOND.

Bibliografía

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.

Fecha de Publicación

17 de junio de 2015

- CD20 (PA0906)

uso propuesto

Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.

El anticuerpo monoclonal CD20 (MJ1) está destinado a utilizarse en la identificación cualitativa mediante microscopía óptica de antígeno CD20 humano en tejidos fijados en formalina e incluidos en parafina, mediante tinción histoquímica usando el sistema BondTM automatizado.

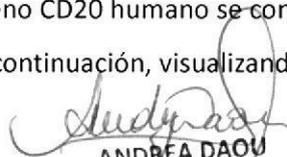
La interpretación clínica de cualquier tinción o de la ausencia de ésta debe complementarse con estudios morfológicos y controles adecuados, y debe evaluarla un patólogo cualificado junto con el historial clínico del paciente y de otras pruebas histológicas.

resumen y explicación

Pueden utilizarse técnicas inmunohistoquímicas para demostrar la presencia de antígenos en tejidos y células (consulte "Uso de reactivos Bond" en la documentación del usuario de Bond). El anticuerpo primario CD20 (MJ1) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con Bond Polymer Refine Detection. La demostración del antígeno CD20 humano se consigue, en primer lugar, permitiendo la unión de CD20 (MJ1) a la sección y, a continuación, visualizando esta unión con los reactivos



LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE



ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
PROP. TO YRIGROYEN 2789 - FLORIDA (1602)
V. LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-5

Página 181 de 185

que proporciona el sistema de detección. El uso de estos productos, en combinación con el sistema automatizado Bond, reduce la posibilidad de errores humanos y la variabilidad inherente resultante de la dilución de cada reactivo, el pipeteo manual y la aplicación del reactivo.

reactivos suministrados

CD20 (MJ1) es un anticuerpo monoclonal antihumano de ratón que se produce como sobrenadante en cultivos de tejido, y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene el 0,35% de ProClin™ 950 como conservante.

Volumen total = 7 mL.

clon

MJ1.

inmunógeno

Proteína procariótica recombinante de fusión correspondiente al dominio intracelular terminal C del antígeno transmembranal CD20.

especificidad

Un epítipo intracitoplásmico localizado en el antígeno CD20 humano. Reacciona principalmente con un polipéptido de 33 kD, pero también con un componente secundario de 30 kD.

subclase

IgG1.

concentración total de proteína

Aprox. 10 mg/mL.

concentración de anticuerpos

Mayor o igual que 1,2 mg/L según lo determinado por ELISA.

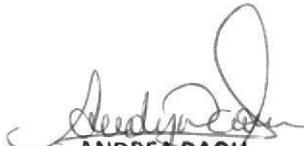
dilución y mezcla

El anticuerpo primario CD20 (MJ1) se presenta en dilución óptima para su uso en Bond. No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

material necesario pero no suministrado

Consulte el apartado "Utilización de Reactivos Bond" de su documentación de usuario Bond para obtener una lista completa del material necesario para el tratamiento de las muestras y la tinción inmunohistoquímica cuando se utiliza el sistema Bond.


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175



conservación y estabilidad

Debe conservarse a 2–8 °C. No se debe utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta.

Los signos de contaminación y/o inestabilidad de CD20 (MJ1) son turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

Volver a guardar a 2–8° C inmediatamente después de su uso.

Si las condiciones de conservación son diferentes de las especificadas, el usuario debe realizar las comprobaciones necesarias¹.

precauciones

- Este producto es para uso diagnóstico in vitro.
- La concentración de ProClinTM 950 es de 0,35%. Contiene el principio activo 2-metil-4-isotiazolin-3-ona, que puede producir irritación en la piel, ojos, mucosas y tracto respiratorio superior. Lleve siempre guantes desechables cuando manipule los reactivos.
- Si desea obtener una copia de la Hoja de datos de seguridad de las sustancias, póngase en contacto con su distribuidor o con la oficina regional de Leica Biosystems, o visite la página web de Leica Biosystems en www.LeicaBiosystems.com.
- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratados como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben ser eliminadas con las precauciones correspondientes². No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si los reactivos o muestras entran en contacto con zonas sensibles, lávelas enseguida con abundante agua. Consulte a un médico.
- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.
- Minimice la contaminación microbiana de los reactivos, ya que puede producir un aumento de las tinciones inespecíficas.
- Los tiempos de exposición e incubación, y las temperaturas diferentes de las especificadas pueden dar resultados erróneos. Cualquier cambio que se produzca deberá ser validado por el usuario.

instrucciones de uso

El anticuerpo primario CD20 (MJ1) se ha desarrollado para su uso en el sistema automatizado Bond en combinación con Bond Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para CD20 (MJ1) es IHC Protocol F. Se recomienda la exposición de epítomos inducida por calor usando Bond Epitope Retrieval Solution 1 durante 20 minutos.


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
Página 183 de 185
RÍO DE LA PLATA, RÍO DE LA PLATA 2789 - FLORIDA (1602)
VILENTI LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0177

resultados esperados

Tejidos normales

El clon MJ1 detecta el antígeno CD20 en la superficie del linaje de células B, excepto en las células del plasma.

Tejidos tumorales

El clon MJ1 tiñó 3 de 3 casos de linfoma de células B, 3 de 5 casos de linfoma difuso de células B grandes, 1 de 1 caso de linfoma prolinfocítico de células B, 0 de 3 linfomas anaplásicos de células grandes, 0 de 1 casos de linfoma de Hodgkin, 0 de 1 casos de linfoma de células T y 0 de 76 casos de varios tumores.

CD20 (MJ1) se recomienda para su uso como parte de un panel de anticuerpos en la caracterización de trastornos de células B.

limitaciones específicas del producto

CD20 (MJ1) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con Bond Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares Bond. Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en cuenta estas circunstancias. Los tiempos del protocolo pueden diferir debido a las variaciones en la fijación de los tejidos y en la eficacia de la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar controles negativos con reactivos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de protocolo.

resolución de problemas

Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

Contacte con su distribuidor local o la oficina regional de Leica Biosystems para informar de cualquier tinción anómala.

para obtener más información

Para obtener más información sobre inmunotinciones con reactivos Bond, consulte los apartados Principio del procedimiento, Material necesario, Preparación de las muestras, Control de calidad, Verificación del análisis, Interpretación de la tinción, Clave de símbolos en las etiquetas y Limitaciones generales de la sección "Utilización de Reactivos Bond" de la documentación de usuario suministrada por Bond.

bibliografía

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VILLARTE LOPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175



3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.

fecha de publicación

2 de julio de 2008



Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE



ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
V. S. LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0.175



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-4555-17-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 98 pagina/s.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº 1-47-3110-4555/17-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por la firma BIO-OPTIC S.R.L. se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de nuevos productos para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos característicos:

Nombre comercial: **1) CD15 BOND RTU PRIMARY; 2) Bcl-2 BOND RTU PRIMARY; 3) MUM1 BOND RTU PRIMARY; 4) CD30 (1G12) BOND RTU PRIMARY; 5) CD5 BOND RTU PRIMARY; 6) CD23 BOND RTU PRIMARY; 7) CD8 BOND RTU PRIMARY ; 8) CD79a BOND RTU PRIMARY; 9) Bcl-6 BOND RTU PRIMARY; 10) CD1a BOND RTU PRIMARY; 11) CD31 BOND RTU PRIMARY; 12) CD7 BOND RTU PRIMARY; 13) CD2 BOND RTU PRIMARY; 14) MURAMIDASE BOND RTU PRIMARY; 15) FASCIN BOND RTU PRIMARY; 16) CD4 BOND RTU PRIMARY; 17) MIELOPEROXIDASE BOND RTU PRIMARY; 18) OCT-2 BOND RTU PRIMARY; 19) PAX-5 BOND RTU PRIMARY; 20) BOB-1 BOND RTU PRIMARY; 21) CD30 (JCM182) BOND RTU PRIMARY y 22) CD20 BOND RTU PRIMARY.**

Indicación de uso: ANTICUERPOS PRIMARIOS DISEÑADOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE HEMATOPATOLOGÍAS MEDIANTE LA TÉCNICA DE INMUNOHISTOQUÍMICA UTILIZANDO LOS SISTEMAS AUTOMATIZADOS LEICA BOND.

Forma de presentación: 1) a 22) ENVASES CONTENIENDO: 1 vial x 7.0 ml .

1

Período de vida útil y condición de conservación: 1), 3), 4), 9), 11) y 20) 18 meses, conservado a 2 y 8°C; 2), 5) a 8), 10), 12) a 15), 17) a 19) y 21) 42 meses, conservado a 2 y 8°C; 16) 25 meses, conservado a 2 y 8°C; 22) 36 meses, conservado a 2 y 8°C .

Condición de venta: venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

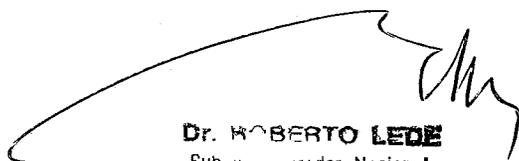
Nombre y dirección del fabricante: LEICA BIOSYSTEMS NEWCASTLE, Balliol Business Park West, Newcastle upon Tyne, NE12 8EW. (REINO UNIDO).

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-2234-009.

Disposición N°

001613

20 FEB 2018


Dr. ROBERTO LEIDE
Subregistrador Nacional
A. G. A. T.