



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001950-23-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001950-23-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOARS S.A. solicita autorización para la venta de Productos para diagnóstico in vitro denominado: Nombre descriptivo: ANTICUERPOS PRIMARIOS. FAMILIA TUMORES SOLIDOS II

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 establecen la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

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) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro Nombre descriptivo: ANTICUERPOS PRIMARIOS. FAMILIA TUMORES SOLIDOS II de acuerdo con lo solicitado por BIOARS S.A. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-54945174-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1127-422 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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 CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: ANTICUERPOS PRIMARIOS. FAMILIA TUMORES SOLIDOS II

Marca comercial: Bio SB

Indicación/es de uso:

1) a 32) Familia de anticuerpos monoclonales para ser utilizados en aplicaciones inmunohistoquímicas en tejidos fijados en formalina amortiguada y embebidos en parafina, tejido congelado y preparaciones celulares. Familia Tumores Sólidos.

Modelos:

1) Tinto BCOR (BSB-128), MMab

2) BCOR (BSB-128), MMab

3) Tinto CD146/MUC18/Mel-CAM (BSB-122), MMab

4) CD146/MUC18/Mel-CAM (BSB-122), MMab

5) Tinto Cytokeratin MNF116 (MNF116), MMab

- 6) Cytokeratin MNF116 (MNF116), MMab
  
- 7) Tinto LIN28 (EP150), RMab
- 8) LIN28 (EP150), RMab
  
- 9) Tinto Nanog (EP225), RMab
- 10) Nanog (EP225), RMab
  
- 11) Tinto NPM1/B23 (BSB-124), MMab
- 12) NPM1/B23 (BSB-124), MMab
  
- 13) Tinto p14 ARF (RBT-p14), RMab
- 14) p14 ARF (RBT-p14), RMab
  
- 15) Tinto p16 (16P04, JC2), MMab
- 16) p16 (16P04, JC2), MMab
  
- 17) Tinto p16 (RBT-p16), RMab
- 18) p16 (RBT-p16), RMab
  
- 19) Tinto p16 (RM267), RMab
- 20) p16 (RM267), RMab
  
- 21) Tinto p63 (4A4), MMab
- 22) p63 (4A4), MMab
  
- 23) Tinto p63 (EP174), RMab
- 24) P63 (EP174), RMab
  
- 25) Tinto PMS2 (BSB-130), MMab
- 26) PMS2 (BSB-130), MMab
  
- 27) Tinto PRAME (RBT-PRAME), RMab
- 28) PRAME (RBT-PRAME), RMab
  
- 29) Tinto Prealbumin/Transthyretin (BSB-125), MMab
- 30) Prealbumin / Transthyretin (BSB-125), MMab
  
- 31) Tinto SDHB (BSB-131), MMab
- 32) SDHB (BSB-131), MMab

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

1); 3); 5); 7); 9); 11); 13); 15); 17); 19); 21); 23); 25); 27); 29); 31): 3, 7 y 15 mL

2); 4); 6); 8); 10); 12); 14); 16); 18); 20); 22); 24); 26); 28); 30); 32): 0,1, 0,5 y 1 mL

Período de vida útil y condición de conservación: 1) a 32): 36 meses, conservados a 2-8 °C

Nombre del fabricante:

Bio SB, Inc.

Lugar de elaboración:

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

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-001950-23-8

N° Identificador Trámite: 47087

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.06.21 16:12:32 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.06.21 16:12:38 -03:00

# PROYECTO DE RÓTULOS EXTERNOS E INTERNOS

## ANTICUERPOS PRIMARIOS. FAMILIA TUMORES SÓLIDOS II

### RÓTULO EXTERNO

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

### Ejemplo: CD146/MUC18/Mel-CAM

Tinto CD146/MUC18/Mel-CAM Clon:BSB-122 MMab 3mL Predilute REF BSB 3518 LOT XXXXXXXXX XXXX/XX Bio SB Inc. 5385 Hollister Ave. Bldg 8 Santa Barbara, CA 93111 USA IVD 2°C - 8°C	Tinto CD146/MUC18/Mel-CAM Clon:BSB-122 MMab 7mL Predilute REF BSB 3519 LOT XXXXXXXXX XXXX/XX Bio SB Inc. 5385 Hollister Ave. Bldg 8 Santa Barbara, CA 93111 USA IVD 2°C - 8°C	Tinto CD146/MUC18/Mel-CAM Clon:BSB-122 MMab 15mL Predilute REF BSB 3520 LOT XXXXXXXXX XXXX/XX Bio SB Inc. 5385 Hollister Ave. Bldg 8 Santa Barbara, CA 93111 USA IVD 2°C - 8°C
CD146/MUC18/Mel-CAM Clon:BSB-122 MMab 0.1mL Concentrate Dil: 1:25-1:100 REF BSB 3521 LOT XXXXXXXXX XXXX/XX Bio SB Inc. 5385 Hollister Ave. Bldg 8 Santa Barbara, CA 93111 USA IVD 2°C - 8°C	CD146/MUC18/Mel-CAM Clon:BSB-122 MMab 0.5mL Concentrate Dil: 1:25-1:100 REF BSB 3522 LOT XXXXXXXXX XXXX/XX Bio SB Inc. 5385 Hollister Ave. Bldg 8 Santa Barbara, CA 93111 USA IVD 2°C - 8°C	CD146/MUC18/Mel-CAM Clon:BSB-122 MMab 1mL Concentrate Dil: 1:25-1:100 REF BSB 3523 LOT XXXXXXXXX XXXX/XX Bio SB Inc. 5385 Hollister Ave. Bldg 8 Santa Barbara, CA 93111 USA IVD 2°C - 8°C

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

## EJEMPLO DE SOBRERÓTULO

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

**ba**  
**bioars**



Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos  
**USO PROFESIONAL EXCLUSIVO** - Cert. A.N.M.A.T PM-1127-422  
**BSB 3518 | CD146/MUC18/Mel-CAM**



BSB3518 LOTE MM.DD.AAAA

## RÓTULO INTERNO


**Bio SB** BIOSCIENCE FOR THE WORLD

IVD  2°C  8°C

Nombre

Clon **REF** Código

Tipo **LOT** Lote

Volumen  Vencimiento

Dilución

## Ejemplo: CD146/MUC18/Mel-CAM

**Bio SB** BIOSCIENCE FOR THE WORLD

IVD  2°C  8°C

Tinto CD146/MUC18/Mel-CAM

Clon:BSB-122 **REF** BSB 3518

MMab **LOT** xxxxxxxx

3mL Predilute  xxxx/xx

**Bio SB** BIOSCIENCE FOR THE WORLD

IVD  2°C  8°C

Tinto CD146/MUC18/Mel-CAM

Clon:BSB-122 **REF** BSB 3519

MMab **LOT** xxxxxxxx

7mL Predilute  xxxx/xx

**Bio SB** BIOSCIENCE FOR THE WORLD

IVD  2°C  8°C



Tinto CD146/MUC18/Mel-CAM

Clon:BSB-122 **REF** BSB 3520

MMab **LOT** xxxxxxxx

15mL Predilute  xxxx/xx


**Bio SB** BIOSCIENCE FOR THE WORLD

IVD  2°C  8°C

CD146/MUC18/Mel-CAM



Clon:BSB-122 **REF** BSB 3521

MMab **LOT** xxxxxxxx

0.1mL Concentrate  xxxx/xx

Dil:1:25-1:100


**Bio SB** BIOSCIENCE FOR THE WORLD

IVD  2°C  8°C

CD146/MUC18/Mel-CAM



Clon:BSB-122 **REF** BSB 3522

MMab **LOT** xxxxxxxx

0.5mL Concentrate  xxxx/xx

Dil:1:25-1:100


**Bio SB** BIOSCIENCE FOR THE WORLD

IVD  2°C  8°C

CD146/MUC18/Mel-CAM

Clon:BSB-122 **REF** BSB 3523

MMab **LOT** xxxxxxxx

1mL Concentrate  xxxx/xx

Dil:1:25-1:100

*Claudia Etchevés*

BIOARS S.A.  
 BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES  
 DIRECTOR TECNICO

Se presenta el modelo de Rótulo Externo e Interno.

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

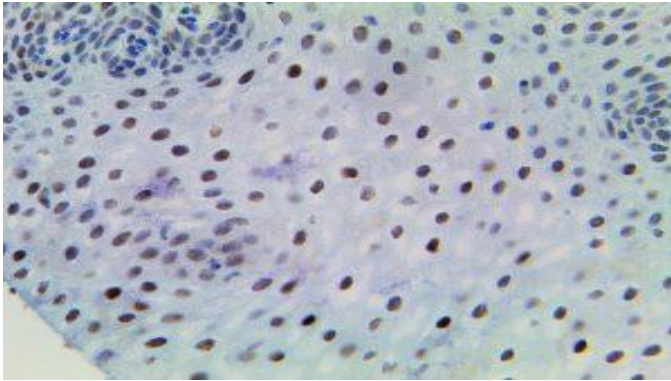
A modo de ejemplo, se presentan los rótulos externos e internos, con todas las formas de presentación del producto **CD146/MUC18/MeI-CAM**.



BIOARS S.A.  
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES  
DIRECTOR TECNICO

# BCOR

Clona: BSB-128  
Monoclonal de Ratón



Recuadro: IHQ de BCOR en Tejido de Cérvix Fijado en Formalina y Embebido en Parafina

## Uso

Para uso en diagnóstico in Vitro.

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

## Inmunógeno

Péptido sintético correspondiente a los residuos del extremo N de la proteína BCOR humana.

## Resumen y explicación

BCOR se encuentra en el cromosoma X, en el locus Xp11.4, y deriva su nombre de su función como correpresor de interacción de BCL-6 que mejora la represión transcripcional mediada por BCL-6. BCOR es un gen que codifica un regulador epigenético involucrado en la especificación de la diferenciación celular y el desarrollo de la estructura corporal. Varias aberraciones de BCOR representan elementos impulsores de varios sarcomas como el sarcoma de células claras del riñón, el tumor mixoide mesenquimal primitivo de la infancia, el sarcoma de células pequeñas redondas azules, el sarcoma del estroma endometrial y el grupo de neoplasias del SNC histológicamente heterogéneas con patrones de metilación genómica similares conocidos como SNC- HGNET-BCOR. Además, otras alteraciones de BCOR (a menudo mutaciones de pérdida de función) se repiten en una gran variedad de tumores mesenquimales, epiteliales, neurales y hematológicos, lo que sugiere un papel central en la evolución del cáncer.

Utilizando la secuenciación de próxima generación, ha surgido recientemente un número creciente de fusiones de genes novedosos y otras anomalías en el espectro de los tumores de células redondas azules pequeñas (SBRCT) negativos para EWSR1. Un subconjunto de SBRCT que albergan fusiones de genes BCOR (BCOR-CCNB3, BCOR-MAML3), duplicaciones internas en tándem de BCOR (ITD) o YWHAENUTM2B comparten una firma transcripcional que incluye una alta expresión de ARNm de BCOR, así como características histológicas similares. Además, otros tumores como el sarcoma de células claras del riñón (CCSK) y el tumor mesenquimatoso mixoide primitivo de la infancia (PMM1) también demuestran BCOR ITD y una alta expresión del gen BCOR. Estudios recientes han encontrado que la IHC de BCOR es un marcador altamente sensible para SBRCT y CCSK con anomalías de BCOR y reordenamientos de YWHA E y puede usarse como un marcador de diagnóstico útil en estos diversos subconjuntos moleculares.

En otro estudio, se observó una tinción de BCOR nuclear difusa fuerte (definida como > 95% de las células tumorales) en el componente de células redondas de

20 (100%) sarcomas del estroma endometrial clásico de alto grado YWHA E-NUTM2 y los 3 sarcomas endometriales de alto grado inusuales Sarcomas estromales. Se concluyó que la tinción inmunohistoquímica de BCOR es un marcador altamente sensible para los sarcomas del estroma endometrial de alto grado YWHA E-NUTM2 con morfología clásica e inusual e identifica un subconjunto de sarcomas del estroma endometrial de alto grado con alteraciones de BCOR, incluido el reordenamiento de BCOR y la duplicación interna en tándem.

<b>Tipo de anticuerpo</b>	Monoclonal de Ratón	<b>Clona</b>	BSB-128
<b>Isotipo</b>	IgG1 / K	<b>Reactividad</b>	Parafina, Congelada
<b>Localización</b>	Nuclear	<b>Reactividad de especie</b>	Humano
<b>Control</b>	Testículo, Cuello Uterino, Próstata, Carcinoma de Células de Transición, Angiosarcoma		
<b>Aplicación</b>	Sarcoma y Tejido Blando		

## Presentation

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

No. Catálogo	Presentación	Dilución	Volumen
BSB-2370-3	Tinto Prediluido	Listo para usar	3.0 mL
BSB-2370-7	Tinto Prediluido	Listo para usar	7.0 mL
BSB-2370-15	Tinto Prediluido	Listo para usar	15.0 mL
BSB-2370-01	Concentrado	1:10 - 1:25	0.1 mL
BSB-2370-05	Concentrado	1:10 - 1:25	0.5 mL
BSB-2370-1	Concentrado	1:10 - 1:25	1.0 mL

## Control Slides Available

No. Catálogo	Cantidad
BSB-9032-CS	5 slides

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

## Precauciones

- Sólo para usuarios profesionales. Los resultados deben ser interpretados por un profesional médico calificado.
- Este producto contiene 0.1% azida de sodio (NaN<sub>3</sub>) como antimicrobiano. Asegúrese de que se utilizan los procedimientos de manipulación adecuados con este reactivo.
- Use siempre equipo de protección personal, como bata de laboratorio, gafas y guantes cuando manipule reactivos.
- Deseche la solución no utilizada con abundante cantidad de agua.
- No ingerir este reactivo. Si se ingiere el reactivo, consulte a un médico de inmediato.
- Evite el contacto con los ojos. Si se produce contacto, enjuague con una gran cantidad de agua.
- Siga las precauciones de seguridad del dispositivo de calentamiento utilizado para la recuperación de epitopos (Olla de presión o similar).
- Para obtener información adicional sobre seguridad, consulte el manual, hoja de especificaciones o de datos de seguridad de este producto.
- Para obtener recomendaciones completas para el manejo de especímenes biológicos, consulte el documento del CDC, "Directrices para prácticas de trabajo seguras en laboratorios de diagnóstico médicos humanos y animales" (enlistado en las referencias abajo).

*Handwritten signature*

BIOARS S.A.  
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES  
DIRECTOR TECNICO



## Estabilidad

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

## Preparación del espécimen

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

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

## Protocolo de IHQ

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

### a. Olla de Presión TintoRetriever o equivalente

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

### b. Módulo TintoRetriever PT o equivalente

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

### c. Método Baño María

Coloque los tejidos en recipientes plásticos o de vidrio resistentes al calor tipo Coplin, conteniendo la solución de trabajo de recuperación antigénica ImmunoDNA Retriever con Citrato o EDTA, o similar, durante 30-60 minutos.  
6. Después del tratamiento térmico, transfiera los portaobjetos en ImmunoDNA Retriever con Citrato o EDTA a temperatura ambiente y deje reposar durante 15-20 minutos.

7. Para la tinción manual, realice la incubación de anticuerpos a temperatura ambiente. Para los métodos de tinción automatizados, realice la incubación de anticuerpos de acuerdo con las instrucciones del fabricante del instrumento.
8. Lave los portaobjetos con la solución de lavado ImmunoDNA Washer o similar.
9. Continúe con el protocolo de tinción IHQ. Lave los portaobjetos entre cada paso con la solución de lavado ImmunoDNA Washer, o similar.

## Protocolo Inmunohistoquímico Abreviado

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

## Protocolo de montaje

Para obtener instrucciones detalladas sobre el uso de medios de montaje permanentes biodegradables como XyGreen PermaMunter (BSB 0169-0174) o resinas a base de solventes orgánicos como PermaMunter (BSB 0094-0097), consulte P10174 o P10097.

## Limitaciones del producto

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

## Referencias

1. Huynh KD, et al. BCOR, a novel corepressor involved in BCL-6 repression. *Genes Dev.* 2000; 14(14), 1810-1823.
2. Astolfe A, et al. BCOR involvement in cancer. *Epigenomics.* 2019 May; 11(7): 835-855. Yu-Chien K, et al. BCOR Overexpression is a Highly Sensitive Marker in Round Cell Sarcomas with BCOR Genetic Abnormalities. *Am J Surg Pathol.* 2016 December; 40(12): 1670-1678.
3. Chiang, S., Lee, C., Stewart, C. et al. BCOR is a robust diagnostic immunohistochemical marker of genetically diverse high-grade endometrial stromal sarcoma, including tumors exhibiting variant morphology. *Mod Pathol.* 2017; 30, 1251-1261.
4. U.S. Department of Health and Human Services: Centers for Disease Control and Prevention. Guidelines for Safe Work Practices in Human and Animal Medical Diagnostic Laboratories. Supplement / Vol. 61, January 6, 2012.

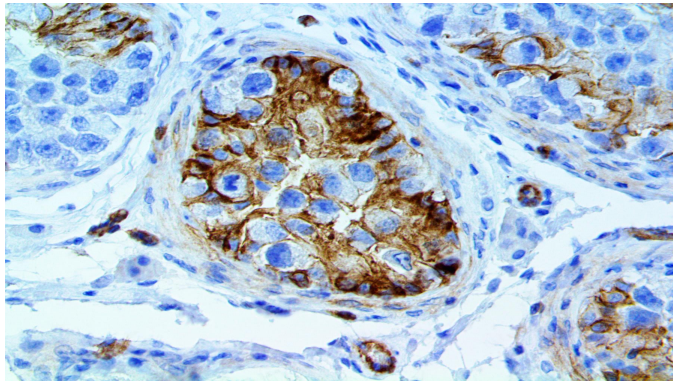
## Leyenda de Símbolos / Légende des symboles/Erläuterung der Symbole

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

# CD146/MUC18/Mel-CAM

Clona: BSB-122

Monoclonal de Ratón



Recuadro: IHQ de CD146 / MUC18 / Mel-CAM en tejido de Testículo fijado en formalina y embebido en parafina

## Uso

Para uso en diagnóstico in Vitro.

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

## Inmunógeno

Péptido sintético correspondiente a residuos del dominio C-terminal de la proteína Mel CAM humana.

## Resumen y explicación

CD146, también conocida como molécula de adhesión celular de melanoma (Mel CAM) o glicoproteína de superficie celular MUC18, es una molécula de adhesión celular de 113 kDa que se utiliza actualmente como marcador para el linaje celular endotelial. En los seres humanos, la proteína CD146 está codificada por el gen MCAM.

MCAM funciona como un receptor de laminina alfa 4, una molécula de matriz que se expresa ampliamente dentro de la pared vascular. MCAM se expresa en gran medida por las células que son componentes de la pared de los vasos sanguíneos, incluidas las células endoteliales vasculares, las células del músculo liso y los pericitos. Se expresa en el bazo y el timo de embriones de pollo, células T humanas activadas, progenitores endoteliales como angioblastos y células madre mesenquimales, y se expresa fuertemente en el endotelio de los vasos sanguíneos y el músculo liso.

El patrón de expresión específico de linaje de CD146 puede ser útil en el diagnóstico diferencial de ciertas afecciones que incluyen melanomas y varios tipos de lesiones trofoblásticas gestacionales. Se ha sugerido que CD146 juega un papel importante en la progresión, implantación y placentación tumoral. La expresión de CD146 puede promover la progresión tumoral en el melanoma humano, posiblemente a través de una interacción mejorada entre las células del melanoma y las células endoteliales. Por el contrario, CD146 puede actuar como supresor de tumores en el carcinoma de mama. La expresión de CD146 se pierde con frecuencia en los carcinomas de mama y la sobreexpresión de CD146 en las células del carcinoma de mama da como resultado un crecimiento celular más cohesivo y la formación de tumores más pequeños en ratones desnudos. Durante la implantación y la placentación, el CD146 expresado por el trofoblasto intermedio en el sitio placentario se une a su receptor putativo en las células del músculo liso uterino y limita la invasión trofoblástica en el miometrio.

<b>Tipo de anticuerpo</b>	Monoclonal de Ratón	<b>Clona</b>	BSB-122
<b>Isotipo</b>	IgG1 / K	<b>Reactividad</b>	Parafina, Congelada
<b>Localización</b>	Citoplasmático	<b>Reactividad de especie</b>	Humano, Ratón, Rata
<b>Control</b>	Testículo, Amígdalas, Colon, Seno, Placenta		
<b>Aplicación</b>	Melanoma y Cáncer de Piel, Cáncer de Mama		

## Presentación

Anti-CD146/MUC18/Mel-CAM es un anticuerpo monoclonal de ratón derivado de cultivo celular que se concentra, dializa, filtra y se diluye en solución amortiguadora pH 7.5, la cual contiene albúmina sérica bovina (BSA) y azida sódica como antimicrobiano.

No. Catálogo	Presentación	Dilución	Volumen
BSB 3518	Prediluido	Listo para usar	3.0 mL
BSB 3519	Prediluido	Listo para usar	7.0 mL
BSB 3520	Prediluido	Listo para usar	15.0 mL
BSB 3521	Concentrado	1: 25-1: 100	0.1 mL
BSB 3522	Concentrado	1: 25-1: 100	0.5 mL
BSB 3523	Concentrado	1: 25-1: 100	1.0 mL

## Laminillas con tejidos para control

No. Catálogo	Cantidad
BSB-9070-CS	5 portaobjetos

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

## Precauciones

- Sólo para usuarios profesionales. Los resultados deben ser interpretados por un profesional médico calificado.
- Este producto contiene 0.1% azida de sodio (NaN<sub>3</sub>) como antimicrobiano. Asegúrese de que se utilizan los procedimientos de manipulación adecuados con este reactivo.
- Use siempre equipo de protección personal, como bata de laboratorio, gafas y guantes cuando manipule reactivos.
- Deseche la solución no utilizada con abundante cantidad de agua.
- No ingerir este reactivo. Si se ingiere el reactivo, consulte a un médico de inmediato.
- Evite el contacto con los ojos. Si se produce contacto, enjuague con una gran cantidad de agua.
- Siga las precauciones de seguridad del dispositivo de calentamiento utilizado para la recuperación de epítomos (Olla de presión o similar).
- Para obtener información adicional sobre seguridad, consulte el manual, hoja de especificaciones o de datos de seguridad de este producto.
- Para obtener recomendaciones completas para el manejo de especímenes biológicos, consulte el documento del CDC, "Directrices para prácticas de trabajo seguras en laboratorios de diagnóstico médicos humanos y animales" (enlistado en las referencias abajo).

## Estabilidad

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

*Claudia Etcheves*  
BIOARKS S.A.  
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES  
DIRECTOR TECNICO

## Preparación del espécimen

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

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

## Protocolo de IHQ

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

### a. Olla de Presión TintoRetriever o equivalente

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

### b. Módulo TintoRetriever PT o equivalente

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

### c. Método Baño María

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

## Protocolo Inmunohistoquímico Abreviado

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

## Protocolo de montaje

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





## Limitaciones del producto

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

## Referencias

1. Kuske MD, Johnson JP. "Assignment of the human melanoma cell adhesion molecule gene (MCAM) to chromosome 11 band q23.3 by radiation hybrid mapping". Cytogenet. Cell Genet. 1999. 87 (3-4): 258.
2. Flanagan K, et al. "Laminin-411 Is a Vascular Ligand for MCAM and Facilitates TH17 Cell Entry into the CNS". PLOS ONE. 2012. 7 (7): e40443.
3. Shih IM. The role of CD146 (Mel-CAM) in biology and pathology. J Pathol. 1999 Sep;189(1):4-11.
4. U.S. Department of Health and Human Services: Centers for Disease Control and Prevention. Guidelines for Safe Work Practices in Human and Animal Medical Diagnostic Laboratories. Supplement / Vol. 61, January 6, 2012. <https://www.cdc.gov/mmwr/pdf/other/su6101.pdf>

## Legenda de Símbolo / Légende des symboles/Erläuterung der Symbole

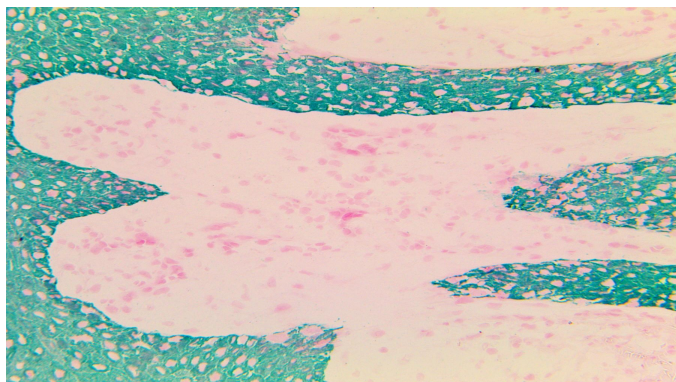
<b>EC REP</b>	EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands	 Temperatura de almacenamiento Limites de température Zulässiger Temperaturbereich	 Fabricante Fabricant Hersteller	<b>REF</b>	Número de Catálogo Référence du catalogue Bestellnummer
<b>IVD</b>	Para uso en diagnóstico in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

# Citoqueratina

## MNF116

Clona: MNF116

Monoclonal De Ratón



Recuadro: IHC de Citoqueratina, MNF116 en tejido de Carcinoma de células basales fijado en formalina y embebido en parafina

### Uso

Para uso en diagnóstico in Vitro.

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

### Inmunógeno

Ratones BALB/C inmunizados con extracto crudo de células esplénicas de un ratón desnudo injertado con células MCF-7, una línea celular de carcinoma de mama humano.

### Resumen y explicación

La citoqueratina MNF116 es una anticitoqueratina de amplio espectro que reacciona con queratinas de peso molecular intermedio y bajo, que van de 40 a 58 kD, correspondientes a las citoqueratinas 5, 6, 8, 17 y 19. Muestra un amplio patrón de reactividad con humanos. tejidos epiteliales desde el epitelio glandular simple hasta el epitelio escamoso estratificado, como la epidermis, los conductos de las glándulas mamarias y el epitelio traqueal.

La citoqueratina MNF116 es una ayuda útil para la clasificación de neoplasias de origen epitelial, incluidos el carcinoma de células escamosas, el carcinoma de células pequeñas, el carcinoma sarcomatoide, el carcinoma de células fusiformes, el componente epitelioide y de células fusiformes del mesotelioma maligno y el adenocarcinoma. Una amplia gama de tumores de tejidos blandos también son positivos con la citoqueratina MNF116: sarcoma sinovial monofásico y bifásico, neoplasias vasculares que incluyen hemangioendotelioma epitelioide, angiosarcoma epitelioide, sarcoma epitelioide. Los tumores desmoplásicos de células redondas pequeñas requieren citoqueratina positiva para el diagnóstico. Los tumores del músculo liso y el plasmacitoma pueden demostrar una expresión aberrante de la citoqueratina MNF116.

<b>Tipo de anticuerpo</b>	Monoclonal De Ratón	<b>Clona</b>	MNF116
<b>Isotipo</b>	IgG	<b>Reactividad</b>	Parafina, Congelada
<b>Localización</b>	Citoplasmático	<b>Reactividad de especie</b>	Humano
<b>Control</b>	Carcinomas de Piel, Colorrectales, Gástricos, Mamarios y Prostáticos		
<b>Aplicación</b>	Carcinomas de Sitio Primario Desconocido, Tumor Indiferenciado, Cáncer de Mama, Melanoma y Cáncer de Piel, Cáncer de Pulmón, Tumor de Células Germinales, Sarcoma y Tejido Blando, Cáncer Testicular		

### Presentación

Anti-citoqueratina, MNF116 es un anticuerpo monoclonal de ratón derivado de cultivo celular que se concentra, dializa, se esteriliza por filtración y se diluye en (solución amortiguadora) pH 7.5, la cual contiene albúmina sérica bovina (BSA) y azida sódica como antimicrobiano.

No. Catálogo	Presentación	Dilución	Volumen
BSB 3532	Prediluido	Listo para usar	3.0 mL
BSB 3533	Prediluido	Listo para usar	7.0 mL
BSB 3534	Prediluido	Listo para usar	15.0 mL
BSB 3535	Concentrado	1:25-1:100	0.1 mL
BSB 3536	Concentrado	1:25-1:100	0.5 mL
BSB 3537	Concentrado	1:25-1:100	1.0 mL

### Control positivo de tejidos

No. Catálogo	Cantidad
BSB-9159-CS	5 portaobjetos

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

### Precauciones

- Sólo para usuarios profesionales. Los resultados deben ser interpretados por un profesional médico calificado.
- Este producto contiene 0.1% azida de sodio (NaN<sub>3</sub>) como antimicrobiano. Asegúrese de que se utilizan los procedimientos de manipulación adecuados con este reactivo.
- Use siempre equipo de protección personal, como bata de laboratorio, gafas y guantes cuando manipule reactivos.
- Deseche la solución no utilizada con abundante cantidad de agua.
- No ingerir este reactivo. Si se ingiere el reactivo, consulte a un médico de inmediato.
- Evite el contacto con los ojos. Si se produce contacto, enjuague con una gran cantidad de agua.
- Siga las precauciones de seguridad del dispositivo de calentamiento utilizado para la recuperación de epítomos (Olla de presión o similar).
- Para obtener información adicional sobre seguridad, consulte el manual, hoja de especificaciones o de datos de seguridad de este producto.
- Para obtener recomendaciones completas para el manejo de especímenes biológicos, consulte el documento del CDC, "Directrices para prácticas de trabajo seguras en laboratorios de diagnóstico médicos humanos y animales" (enlistado en las referencias abajo).

## Estabilidad

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

## Preparación del espécimen

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

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

## Protocolo de IHQ

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

### a. Olla de Presión TintoRetriever o equivalente

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

### b. Módulo TintoRetriever PT o equivalente

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

### c. Método Baño María

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

6. Después del tratamiento térmico, transfiera los portaobjetos en ImmunoDNA Retriever con Citrato o EDTA a temperatura ambiente y deje reposar durante 15-20 minutos.

7. Para la tinción manual, realice la incubación de anticuerpos a temperatura ambiente. Para los métodos de tinción automatizados, realice la incubación de anticuerpos de acuerdo con las instrucciones del fabricante del instrumento.

8. Lave los portaobjetos con la solución de lavado ImmunoDNA Washer o similar.

9. Continúe con el protocolo de tinción IHQ. Lave los portaobjetos entre cada paso con la solución de lavado ImmunoDNA Washer, o similar.

## Protocolo Inmunohistoquímico Abreviado

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

## Protocolo de montaje

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

## Limitaciones del producto

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

## Referencias

1. Prieto VG, Lugo J, McNutt NS. Intermediate- and low-molecular-weight keratin detection with the monoclonal antibody MNF116. An immunohistochemical study on 232 paraffin-embedded cutaneous lesions. J Cutan Pathol 1996;23:234-41.
2. Mocanu L, et al. Expression of cytokeratin MNF116 and vimentin in pleural serous effusions. Rom J Morphol Embryol. 2007;48(3):291-4.
3. Miettinen M., Keratin immunohistochemistry: update of applications and pitfalls, Pathol Annu, 1993, 28(Pt 2):113-143.
4. Mentzel T., et al. Epithelioid haemangioperithelioma of skin and soft tissue: clinicopathologic and immunohistochemical study of 30 cases, Am J Surgical Pathol, 1997, 21(4):363-374.
5. Evans H. L., Baer S. C., Epithelioid sarcoma: a clinicopathologic and prognostic study of 26 cases, Semin Diagn Pathol, 1993, 10(4):286-291.
6. Guillou L., et al. "Proximal-type" epithelioid sarcoma, a distinctive aggressive neoplasm showing rhabdoid feature. Clinicopathologic, immunohistochemical, and ultrastructural study of a series, Am J Surg Pathol, 1997, 21(2):130-146.
7. Ramaeckers F. C., et al. Cytokeratins in smooth muscle cells and smooth muscle tumors, Histopathology, 1988, 12(5):558-561.
8. U.S. Department of Health and Human Services: Centers for Disease Control and Prevention. Guidelines for Safe Work Practices in Human and Animal Medical Diagnostic

## Legenda de Símbolo / Légende des symboles/Erläuterung der Symbole

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








**Bio SB**  
BIOSCIENCE FOR THE WORLD

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

*Ausubt*

BIOARS S.A.  
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES  
DIRECTOR TECNICO

**Leyenda de Símbolo / Légende des symboles/Erläuterung der Symbole**

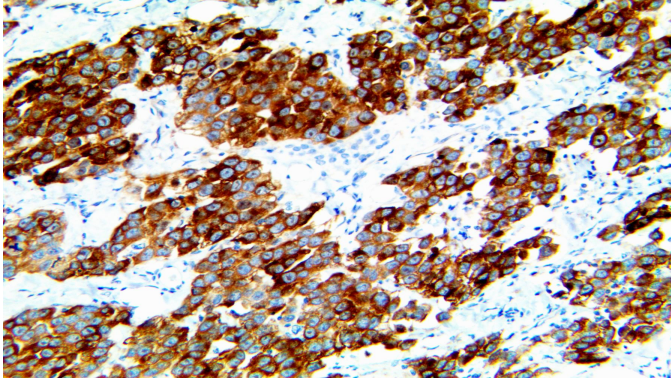
	EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands	Temperatura de almacenamiento Limites de température Zulässiger Temperaturbereich	 Fabricante Fabricant Hersteller	 Número de Catálogo Référence du catalogue Bestellnummer
 Para uso en diagnóstico in vitro Dispositif médical de diagnostic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

  
 BIOARS S.A.  
 BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES  
 DIRECTOR TECNICO

# LIN28

Clona: EP150

Conejo Monoclonal



Recuadro: IHC de LIN28 en tejido de seminoma fijado en formalina y embebido en parafina

## Uso

Para uso en diagnóstico in Vitro.

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

\* El anticuerpo LIN28, clona EP150, se ha fabricado utilizando la tecnología Epitomics RabMab® cubierta por las patentes n° 5.675.063 y 7.402.409.

## Inmunógeno

Péptido sintético correspondiente a residuos del extremo C de la proteína LIN28A humana.

## Resumen y explicación

El homólogo A de LIN28 es una proteína que en humanos está codificada por el gen LIN28. Se cree que LIN28 regula la autorrenovación de las células madre, se expresa mucho en las células madre embrionarias humanas y puede mejorar la eficiencia de la formación de células madre pluripotentes inducidas (iPS) a partir de fibroblastos humanos.

Se ha descubierto que LIN28 es un marcador muy sensible para las neoplasias de células germinativas intratubulares testiculares, los seminomas clásicos, los carcinomas embrionarios y los tumores del saco vitelino (YST) con una especificidad relativamente alta. LIN28 se puede utilizar como marcador de diagnóstico para estos tumores y ha demostrado un nivel de utilidad de diagnóstico similar al de SALL4. La principal ventaja de LIN28 sobre OCT4 es el diagnóstico de tumores del saco vitelino (tumores del saco vitelino negativos para OCT4). En otro estudio, se encontró que LIN28 es un marcador sensible de tumores primitivos de células germinales de ovario como gonadoblastomas, disgerminomas, carcinomas embrionarios y YST. LIN28 se puede utilizar para distinguirlos de los tumores de células germinales no testiculares. La alta expresión de Lin28 se asocia con un mal pronóstico y una alta agresividad tumoral en el cáncer de esófago y estos efectos están mediados por una mayor proliferación e invasividad de las células de cáncer de esófago.

<b>Tipo de anticuerpo</b>	Conejo Monoclonal	<b>Clona</b>	EP150
<b>Isotipo</b>	IgG	<b>Reactividad</b>	Parafina, Congelada
<b>Localización</b>	Citoplasmático	<b>Reactividad de especie</b>	Humano, Ratón
<b>Control</b>	Testículo, Seminoma, Disgerminoma, Tumor Del Saco Vitelino, Carcinoma Embrionario		
<b>Aplicación</b>	Cáncer de Ovario, Cáncer de Testículo, Cáncer de Hígado, Cáncer de Mama, Cáncer de Endometrio y Genital, Cáncer de Colon y Gastrointestinal, Tumores de Células Germinales		

## Presentación

Anti-LIN28 es un anticuerpo conejo monoclonal derivado de cultivo celular que se concentra, dializa, se esteriliza por filtración y se diluye en (solución amortiguadora) pH 7.5, la cual contiene albúmina sérica bovina (BSA) y azida sódica como antimicrobiana.

No. Catálogo	Presentación	Dilución	Volumen
BSB 3560	Prediluido	Listo para usar	3.0 mL
BSB 3561	Prediluido	Listo para usar	7.0 mL
BSB 3562	Prediluido	Listo para usar	15.0 mL
BSB 3563	Concentrado	1:25-1:100	0.1 mL
BSB 3564	Concentrado	1:25-1:100	0.5 mL
BSB 3565	Concentrado	1:25-1:100	1.0 mL

## Control positivo de tejidos

No. Catálogo	Cantidad
BSB-9261-CS	5 portaobjetos

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

## Precauciones

- Sólo para usuarios profesionales. Los resultados deben ser interpretados por un profesional médico calificado.
- Este producto contiene 0.1% azida de sodio (NaN<sub>3</sub>) como antimicrobiano. Asegúrese de que se utilizan los procedimientos de manipulación adecuados con este reactivo.
- Use siempre equipo de protección personal, como bata de laboratorio, gafas y guantes cuando manipule reactivos.
- Deseche la solución no utilizada con abundante cantidad de agua.
- No ingerir este reactivo. Si se ingiere el reactivo, consulte a un médico de inmediato.
- Evite el contacto con los ojos. Si se produce contacto, enjuague con una gran cantidad de agua.
- Siga las precauciones de seguridad del dispositivo de calentamiento utilizado para la recuperación de epítomos (Olla de presión o similar).
- Para obtener información adicional sobre seguridad, consulte el manual, hoja de especificaciones o de datos de seguridad de este producto.
- Para obtener recomendaciones completas para el manejo de especímenes biológicos, consulte el documento del CDC, "Directrices para prácticas de trabajo seguras en laboratorios de diagnóstico médicos humanos y animales" (enlistado en las referencias abajo).

## Estabilidad

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

## Preparación del espécimen

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

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

## Protocolo de IHQ

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

### a. Olla de Presión TintoRetriever o equivalente

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

### b. Módulo TintoRetriever PT o equivalente

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

### c. Método Baño María

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

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

## Protocolo Inmunohistoquímico Abreviado

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

## Protocolo de montaje

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





## Limitaciones del producto

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

## Referencias

1. Moss EG, Tang L (Jun 2003). "Conservation of the heterochronic regulator Lin-28, its developmental expression and microRNA complementary sites". *Developmental Biology*. 2003; 258 (2): 432-42.
2. Richards M, et al. "The transcriptome profile of human embryonic stem cells as defined by SAGE". *Stem Cells*. 2004; 22 (1): 51-64.
3. Yu J, et al. "Induced pluripotent stem cell lines derived from human somatic cells". *Science*. 2007; 318 (5858): 1917-20.
4. Cao D, et al. RNA-binding protein LIN28 is a marker for testicular germ cell tumors. *Hum Pathol*. 2011 May;42(5):710-8.
5. Xe D, et al. RNA-binding protein LIN28 is a sensitive marker of ovarian primitive germ cell tumours. *Histopathology*. 2011 Sep;59(3):452-9.
6. Hamano R, et al. High expression of Lin28 is associated with tumour aggressiveness and poor prognosis of patients in oesophagus cancer. *Br J Cancer*. 2012 Apr 10;106(8):1415-23.
9. U.S. Department of Health and Human Services: Centers for Disease Control and Prevention. Guidelines for Safe Work Practices in Human and Animal Medical Diagnostic Laboratories. Supplement/Vol. 61, January 6, 2012. <https://www.cdc.gov/mmwr/pdf/other/su6101.pdf>

## Leyenda de Símbolo / Légende des symboles/Erläuterung der Symbole

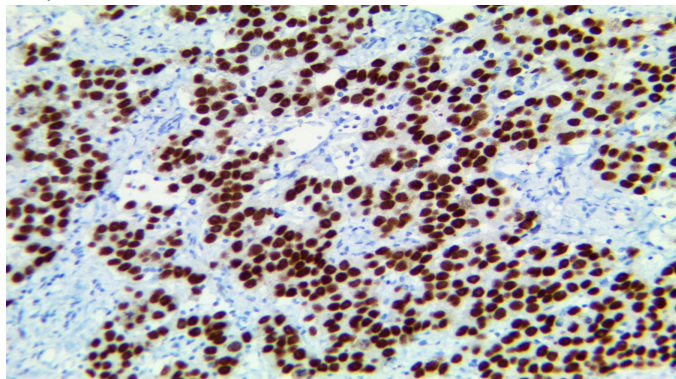
<b>EC REP</b>	EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands	 Temperatura de almacenamiento Limites de température Zulässiger Temperaturbereich	 Fabricante Fabricant Hersteller	<b>REF</b>	Número de Catálogo Référence du catalogue Bestellnummer
<b>IVD</b>	Para uso en diagnóstico in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



# Nanog

Clona: EP225

Conejo Monoclonal



Recuadro: IHQ de Nanog en tejido de seminoma fijado en formalina y embebido en parafina

## Uso

Para uso en diagnóstico in Vitro.

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

\* El anticuerpo Nanog, clona EP225, se ha fabricado utilizando la tecnología Epitomics RabMab® cubierta por las patentes nº 5.675.063 y 7.402.409.

## Inmunógeno

Un péptido sintético correspondiente a los residuos de la proteína Nanog humana.

## Resumen y explicación

La proteína Nanog de Homeobox es un factor transcripcional que ayuda a las células madre embrionarias (ESC) a mantener la pluripotencia mediante la supresión de los factores de determinación celular. En humanos, esta proteína está codificada por el gen NANOG. Se cree que Nanog funciona en concierto con otros factores, como el 4 de octubre y SOX2 para establecer la identidad ESC. Nanog se expresa en gran medida en las células madre cancerosas y, por lo tanto, puede funcionar como un oncogén para promover la carcinogénesis. La alta expresión de Nanog se correlaciona con una pobre supervivencia en pacientes con cáncer.

Nanog se expresa alta y específicamente en carcinoma in situ (CIS), carcinomas embrionarios y seminomas, pero no en teratomas y tumores del saco vitelino. Además, se ha informado que los genes de células madre embrionarias humanas OCT4, NANOG, STELLAR y GDF3 se expresan tanto en el seminoma como en el carcinoma de mama. La expresión positiva de Nanog se asocia significativamente con el carcinoma seroso de ovario de alto grado y está ausente en las lesiones serosas benignas, limitrofes y de bajo grado. Un estudio sugiere que la expresión de Nanog exhibe un comportamiento de transporte celular y una distribución estromal creciente durante la progresión del cáncer de cuello uterino. Recientemente se sugirió que la sobreexpresión de Nanog, un factor de riesgo de diferenciación, metástasis en los ganglios linfáticos y tamaño del tumor, puede predecir una supervivencia general (OS) y una supervivencia libre de enfermedad (DFS) disminuidas para el cáncer de pulmón.

<b>Tipo de anticuerpo</b>	Conejo Monoclonal	<b>Clona</b>	EP225
<b>Isotipo</b>	IgG	<b>Reactividad</b>	Parafina, Congelada
<b>Localización</b>	Citoplasmático	<b>Reactividad de especie</b>	Humano
<b>Control</b>	Testículos, Cuello Uterino, Seminoma, Carcinoma Embrionario, Carcinoma de Células de Transición		
<b>Aplicación</b>	Cáncer de Ovario, Cáncer Testicular, Tumor de Células Germinales, Cáncer de Mama, Cáncer de Pulmón		

## Presentación

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

No. Catálogo	Presentación	Dilución	Volumen
BSB 3581	Prediluido	Listo para usar	3.0 mL
BSB 3582	Prediluido	Listo para usar	7.0 mL
BSB 3583	Prediluido	Listo para usar	15.0 mL
BSB 3584	Concentrado	1:50-1:200	0.1 mL
BSB 3585	Concentrado	1:50-1:200	0.5 mL
BSB 3586	Concentrado	1:50-1:200	1.0 mL

## Control positivo de tejidos

No. Catálogo	Cantidad
BSB-9301-CS	5 portaobjetos

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

## Precauciones

- Sólo para usuarios profesionales. Los resultados deben ser interpretados por un profesional médico calificado.
- Este producto contiene 0.1% azida de sodio (NaN<sub>3</sub>) como antimicrobiano. Asegúrese de que se utilizan los procedimientos de manipulación adecuados con este reactivo.
- Use siempre equipo de protección personal, como bata de laboratorio, gafas y guantes cuando manipule reactivos.
- Deseche la solución no utilizada con abundante cantidad de agua.
- No ingerir este reactivo. Si se ingiere el reactivo, consulte a un médico de inmediato.
- Evite el contacto con los ojos. Si se produce contacto, enjuague con una gran cantidad de agua.
- Siga las precauciones de seguridad del dispositivo de calentamiento utilizado para la recuperación de epítomos (Olla de presión o similar).
- Para obtener información adicional sobre seguridad, consulte el manual, hoja de especificaciones o de datos de seguridad de este producto.
- Para obtener recomendaciones completas para el manejo de especímenes biológicos, consulte el documento del CDC, "Directrices para prácticas de trabajo seguras en laboratorios de diagnóstico médicos humanos y animales" (enlistado en las referencias abajo).

## Estabilidad

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

## Preparación del espécimen

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

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

## Protocolo de IHQ

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

### a. Olla de Presión TintoRetriever o equivalente

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

### b. Módulo TintoRetriever PT o equivalente

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

### c. Método Baño María

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

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

## Protocolo Inmunohistoquímico Abreviado

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

## Protocolo de montaje

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





## Limitaciones del producto

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

## Referencias

1. Mitsui K, et al. "The homeoprotein Nanog is required for maintenance of pluripotency in mouse epiblast and ES cells". Cell. 2003; 113 (5): 631-42.
2. Chambers I, et al. "Functional expression cloning of Nanog, a pluripotency sustaining factor in embryonic stem cells". Cell. 2003; 113 (5): 643-55.
3. Gong S, et al. "Regulation of NANOG in cancer cells". Molecular Carcinogenesis. 2015; 54 (9): 679-87.
4. Hart AH, et al. The pluripotency homeobox gene NANOG is expressed in human germ cell tumors. Cancer. 2005 Nov 15;104(10):2092-8.
5. Ezech UI, et al. Human embryonic stem cell genes OCT4, NANOG, STELLAR, and GDF3 are expressed in both seminoma and breast carcinoma. Cancer. 2005 Nov 15;104(10):2255-65.
6. Kenda Suster N, et al. Cancer Stem Cell-Related Marker NANOG Expression in Ovarian Serous Tumors: A Clinicopathological Study of 159 Cases. Int J Gynecol Cancer. 2017 Nov;27(9):2006-2013.
7. Gu T, et al. Cytoplasmic NANOG-positive stromal cells promote human cervical cancer progression. Am J Pathol. 2012 Aug;181(2):652-61.
8. Wei Cheng, et al. The Prognostic Value of Nanog Overexpression in Lung Cancer: A Meta-Analysis. BioMed Research International Volume 2018, Article ID 3429261, 1-10. <https://doi.org/10.1155/2018/3429261>
9. U.S. Department of Health and Human Services: Centers for Disease Control and Prevention. Guidelines for Safe Work Practices in Human and Animal Medical Diagnostic Laboratories. Supplement/Vol. 61, January 6, 2012. <https://www.cdc.gov/mmwr/pdf/other/su6101.pdf>

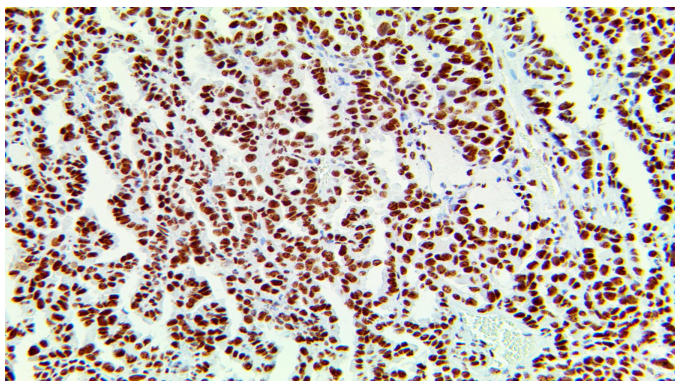
## Legenda de Símbolo / Légende des symboles/Erläuterung der Symbole

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

# NPM1\B23

Clona: BSB-124

Monoclonal De Ratón



Recuadro: IHQ de NPM1/B23 en tejido de Carcinoma de células renales fijado en formalina y embebido en parafina

## Uso

Para uso en diagnóstico in Vitro.

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

## Inmunógeno

Péptido sintético correspondiente al extremo C de la proteína humana NPM1/B23.

## Resumen y explicación

La nucleofosmina 1 (NPM1), también conocida como fosfoproteína nucleolar B23, es una proteína que en humanos está codificada por el gen NPM1. La proteína nuclear B23 (también denominada nucleofosmina) participa en el ensamblaje ribosómico, el transporte de ARNr, la duplicación del centrosoma, el mantenimiento de la estabilidad genómica y el desarrollo embrionario.

El gen NPM1 está regulado al alza, mutado y translocado cromosómicamente en muchos tipos de tumores. Se encontraron aberraciones cromosómicas relacionadas con NPM1 en pacientes con linfoma no Hodgkin, leucemia promielocítica aguda, síndrome mielodisplásico y leucemia mielógena aguda. NPM1 es una proteína nuclear. En aproximadamente el 50% al 60% de la leucemia mieloide aguda (LMA) citogenéticamente normal, NPM1 está mutado y localizado en el citoplasma. Tanto el NPM1 de tipo salvaje como el mutante pueden detectarse mediante inmunohistoquímica (IHQ). La expresión de NPM1 es heterogénea en tumores gástricos. La regulación a la baja de NPM1 puede tener un papel en la carcinogénesis gástrica y puede ayudar en la selección de estrategias de tratamiento contra el cáncer. NPM1 tiene un papel crítico en la regulación de la migración e invasión de células de cáncer de colon y puede servir como un marcador potencial para el pronóstico de pacientes con cáncer de colon.

<b>Tipo de anticuerpo</b>	Monoclonal De Ratón	<b>Clona</b>	BSB-124
<b>Isotipo</b>	IgG1/K	<b>Reactividad</b>	Parafina, Congelada
<b>Localización</b>	Citoplasmático	<b>Reactividad de especie</b>	Humano, Ratón, Rata, Canino, Porcino
<b>Control</b>	Mama, Cuello Uterino, Testículos, Páncreas, RCC, Carcinoma de Células de Transición		
<b>Aplicación</b>	Linfoma, Leucemia y Cáncer Histocítico, De Colon y Gastrointestinal.		

## Presentación

Anti-NPM/B23 es un anticuerpo monoclonal de ratón derivado de cultivo celular que se concentra, dializa, se esteriliza por filtración y se diluye en (solución amortiguadora) pH 7.5, la cual contiene albúmina sérica bovina (BSA) y azida sódica como antimicrobial.

No. Catálogo	Presentación	Dilución	Volumen
BSB 3588	Prediluido	Listo para usar	3.0 mL
BSB 3589	Prediluido	Listo para usar	7.0 mL
BSB 3590	Prediluido	Listo para usar	15.0 mL
BSB 3591	Concentrado	1:50-1:200	0.1 mL
BSB 3592	Concentrado	1:50-1:200	0.5 mL
BSB 3593	Concentrado	1:50-1:200	1.0 mL

## Control positivo de tejidos

No. Catálogo	Cantidad
BSB-9310-CS	5 portaobjetos

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

## Precauciones

- Sólo para usuarios profesionales. Los resultados deben ser interpretados por un profesional médico calificado.
- Este producto contiene 0.1% azida de sodio (NaN<sub>3</sub>) como antimicrobiano. Asegúrese de que se utilizan los procedimientos de manipulación adecuados con este reactivo.
- Use siempre equipo de protección personal, como bata de laboratorio, gafas y guantes cuando manipule reactivos.
- Deseche la solución no utilizada con abundante cantidad de agua.
- No ingerir este reactivo. Si se ingiere el reactivo, consulte a un médico de inmediato.
- Evite el contacto con los ojos. Si se produce contacto, enjuague con una gran cantidad de agua.
- Siga las precauciones de seguridad del dispositivo de calentamiento utilizado para la recuperación de epítomos (Olla de presión o similar).
- Para obtener información adicional sobre seguridad, consulte el manual, hoja de especificaciones o de datos de seguridad de este producto.
- Para obtener recomendaciones completas para el manejo de especímenes biológicos, consulte el documento del CDC, "Directrices para prácticas de trabajo seguras en laboratorios de diagnóstico médicos humanos y animales" (enlistado en las referencias abajo).

## Estabilidad

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

## Preparación del espécimen

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

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

## Protocolo de IHQ

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

### a. Olla de Presión TintoRetriever o equivalente

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

### b. Módulo TintoRetriever PT o equivalente

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

### c. Método Baño María

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

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

## Protocolo Inmunohistoquímico Abreviado

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

## Protocolo de montaje

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





## Limitaciones del producto

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

## Referencias

- Dai Q, et al. Cytoplasmic expression of nucleophosmin 1 as a marker for diagnosing residual disease of acute myeloid leukemia. Appl Immunohistochem Mol Morphol. 2013 May;21(3):205-11.
- Falini B, et al. "Translocations and mutations involving the nucleophosmin (NPM1) gene in lymphomas and leukemias". Haematologica. 2007; 92 (4): 519-32.
- Meani, Natalia; et al. "Role of nucleophosmin in acute myeloid leukemia". Expert Review of Anticancer Therapy. 2014; 9 (9): 1283-1294.
- Ferreira LM, et al. Deregulated expression of Nucleophosmin 1 in gastric cancer and its clinicopathological implications. Leal et al. BMC Gastroenterology 2014, 14:9 <http://www.biomedcentral.com/1471-230X/14/9>
- Yan Liu, et al. Expression of Nucleophosmin/NPM1 correlates with migration and invasiveness of colon cancer cells. Journal of Biomedical Science 2012, 19:53. <http://www.jbiomedsci.com/content/19/1/53>
- U.S. Department of Health and Human Services: Centers for Disease Control and Prevention. Guidelines for Safe Work Practices in Human and Animal Medical Diagnostic Laboratories. Supplement/Vol. 61, January 6, 2012 <https://www.cdc.gov/mmwr/pdf/other/su6101.pdf>

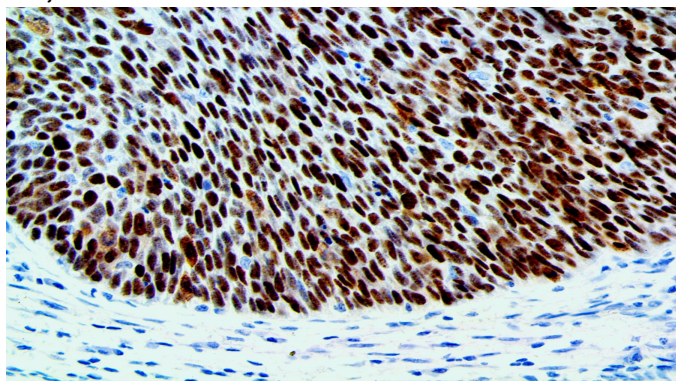
## Leyenda de Símbolo / Légende des symboles/Erläuterung der Symbole

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

# p14 ARF

Clona: RBT-p14

Conejo Monoclonal



Recuadro: IHQ de P14 ARF en tejido de carcinoma anal fijado en formalina y embebido en parafina

## Uso

Para uso en diagnóstico in Vitro.

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

## Inmunógeno

Péptido sintético correspondiente al extremo C del p14 ARF/CDKN2A humano.

## Resumen y explicación

p14 ARF (también llamado supresor de tumores ARF, ARF, p14ARF) codificado por el gen supresor de tumores p16 es un producto de proteína de marco de lectura alternativo del locus CDKN2A (es decir, locus INK4a/ARF). p14 ARF se acumula principalmente en el nucléolo donde forma complejos estables con NPM o MDM2. Estas interacciones permiten que p14 ARF actúe como un supresor de tumores al inhibir la biogénesis de los ribosomas o al iniciar la detención del ciclo celular y la apoptosis dependientes de p53, respectivamente. Tanto p16INK4a como p14 ARF están implicados en la regulación del ciclo celular. p14 ARF inhibe MDM2, promoviendo así p53, que promueve la activación de p21, que luego se une e inactiva ciertos complejos de ciclina-CDK, que de otro modo promoverían la transcripción de genes que llevarían a la célula a través del punto de control G1/S del ciclo celular. La pérdida de p14 ARF por una mutación homocigótica en el gen CDKN2A (INK4A) conducirá a niveles elevados de MDM2 y, por lo tanto, pérdida de la función p53 y del control del ciclo celular.

p14 ARF, se ha informado que está asociado con las características clinicopatológicas de diferentes tipos de cáncer. Muy comúnmente, el cáncer se asocia con una pérdida de función de INK4a, ARF, Rb o p53. Sin ARF, MDM2 puede inhibir inapropiadamente p53, lo que lleva a una mayor supervivencia celular. Se encontró que el locus INK4a/ARF está eliminado o silenciado en muchos tipos de tumores. Se ha encontrado que el 41% de los carcinomas de mama tienen defectos de p14 ARF y en un estudio separado, se encontró que el 32% de los adenomas colorrectales tenían inactivación de p14 ARF debido a la hipermetilación del promotor. Se ha encontrado que las deleciones homocigotas y otras mutaciones de CDKN2A (ARF) están asociadas con el glioblastoma. Se ha encontrado que la expresión de p14 ARF está significativamente asociada con el riesgo de cáncer de pulmón.

<b>Tipo de anticuerpo</b>	Conejo Monoclonal	<b>Clona</b>	RBT-p14
<b>Isotipo</b>	IgG	<b>Reactividad</b>	Parafina, Congelada
<b>Localización</b>	Citoplasmático	<b>Reactividad de especie</b>	Humano
<b>Control</b>	Carcinomas Cervical, Anal y Ovárico		
<b>Aplicación</b>	Cáncer de Mama, Cáncer de Colon y Gastrointestinal, Cáncer de Cuello Uterino, Cáncer Neural y Neuroendocrino		

## Presentación

Anti-p14 ARF es un anticuerpo conejo monoclonal derivado de cultivo celular que se concentra, dializa, se esteriliza por filtración y se diluye en (solución amortiguadora) pH 7.5, la cual contiene albúmina sérica bovina (BSA) y azida sódica como antimicrobial.

No. Catálogo	Presentación	Dilución	Volumen
BSB 3595	Prediluido	Listo para usar	3.0 mL
BSB 3596	Prediluido	Listo para usar	7.0 mL
BSB 3597	Prediluido	Listo para usar	15.0 mL
BSB 3598	Concentrado	1:25-1:100	0.1 mL
BSB 3599	Concentrado	1:25-1:100	0.5 mL
BSB 3600	Concentrado	1:25-1:100	1.0 mL

## Control positivo de tejidos

No. Catálogo	Cantidad
BSB-9320-CS	5 portaobjetos

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

## Precauciones

- Sólo para usuarios profesionales. Los resultados deben ser interpretados por un profesional médico calificado.
- Este producto contiene 0.1% azida de sodio (NaN<sub>3</sub>) como antimicrobiano. Asegúrese de que se utilizan los procedimientos de manipulación adecuados con este reactivo.
- Use siempre equipo de protección personal, como bata de laboratorio, gafas y guantes cuando manipule reactivos.
- Deseche la solución no utilizada con abundante cantidad de agua.
- No ingerir este reactivo. Si se ingiere el reactivo, consulte a un médico de inmediato.
- Evite el contacto con los ojos. Si se produce contacto, enjuague con una gran cantidad de agua.
- Siga las precauciones de seguridad del dispositivo de calentamiento utilizado para la recuperación de epítomos (Olla de presión o similar).
- Para obtener información adicional sobre seguridad, consulte el manual, hoja de especificaciones o de datos de seguridad de este producto.
- Para obtener recomendaciones completas para el manejo de especímenes biológicos, consulte el documento del CDC, "Directrices para prácticas de trabajo seguras en laboratorios de diagnóstico médicos humanos y animales" (enlistado en las referencias abajo).

## Estabilidad

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

*Handwritten signature*  
BIOAKS S.A.  
BIOG. CLAUDIA ETCHEVES  
DIRECTOR TECNICO

## Preparación del espécimen

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

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

## Protocolo de IHQ

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

### a. Olla de Presión TintoRetriever o equivalente

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

### b. Módulo TintoRetriever PT o equivalente

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

### c. Método Baño María

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

## Protocolo Inmunohistoquímico Abreviado

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

## Protocolo de montaje

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





## Limitaciones del producto

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

## Referencias

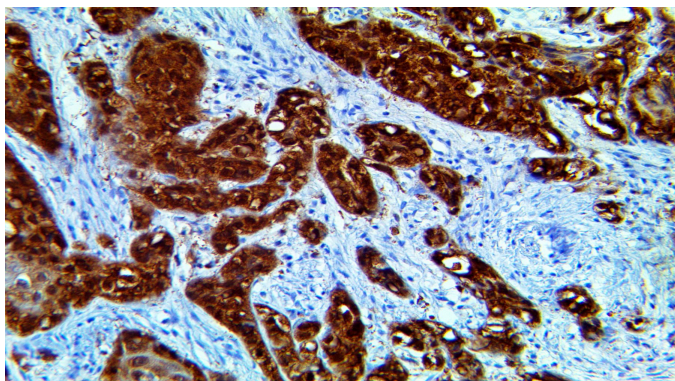
- Sherr CJ. "Divorcing ARF and p53: an unsettled case". Nat. Rev. Cancer. 2006; 6 (9): 663-73.
- Abida WM, Gu W (January 2008). "p53-Dependent and p53-independent activation of autophagy by ARF". Cancer Res. 2008; 68 (2): 352-7
- Sherr CJ (May 2006). "Autophagy by ARF: a short story". Mol. Cell. 2006; 22 (4): 436-7.
- Lowe SW, Sherr CJ. "Tumor suppression by Ink4a-Arf: progress and puzzles". Curr. Opin. Genet. Dev. 2003; 13 (1): 77-83.
- Yi Y, Shepard A, Kittrell F, Mulac-Jericevic B, Medina D, Said TK (May 2004). "p19ARF Determines the Balance between Normal Cell Proliferation Rate and Apoptosis during Mammary Gland Development". Mol. Biol. Cell. 2004; 15 (5): 2302-11.
- Cancer Genome Atlas Research, Network. "Comprehensive genomic characterization defines human glioblastoma genes and core pathways". Nature. 2008; 455(7216): 1061-8.
- Fang Wang, et al. Clinicopathological significance of p14ARF expression in lung cancer: a meta-analysis. OncoTargets and Therapy 2017;10 2491-2499
- U.S. Department of Health and Human Services: Centers for Disease Control and Prevention. Guidelines for Safe Work Practices in Human and Animal Medical Diagnostic Laboratories. Supplement/Vol. 61, January 6, 2012 <https://www.cdc.gov/mmwr/pdf/other/su6101.pdf>

## Legenda de Símbolo / Légende des symboles/Erläuterung der Symbole

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

# p16

Clona: 16P04,JC2  
Monoclonal De Ratón



Recuadro: IHQ de p16 en tejido de Carcinoma de células de transición fijado en formalina y embebido en parafina

## Uso

Para uso en diagnóstico in Vitro.

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

## Inmunógeno

Proteína p16 de longitud completa recombinante humana purificada.

## Resumen y explicación

p16 es un gen supresor de tumores. p16 es un gen importante en la regulación del ciclo celular. p16INK4a regula el ciclo celular uniendo y desactivando varios complejos ciclina-CDK. p16 es un regulador del ciclo celular G1/S que está implicado en la vía que converge en la proteína supresora de tumores Rb.

<b>Tipo de anticuerpo</b>	Monoclonal De Ratón	<b>Clona</b>	16P04,JC2
<b>Isotipo</b>	IgG1	<b>Reactividad</b>	Parafina, Congelada
<b>Localización</b>	Nuclear, Citoplasmático	<b>Reactividad de especie</b>	Humano
<b>Control</b>	Testículo, NSCLC, Carcinoma de Células de Transición		
<b>Aplicación</b>	Cáncer de Cuello Uterino, Cáncer de Mama, Cáncer de Cabeza y Cuello,		

## Presentación

Anti-p16 es un anticuerpo monoclonal de ratón derivado de cultivo celular que se concentra, dializa, se esteriliza por filtración y se diluye en (solución amortiguadora) pH 7.5, la cual contiene albúmina sérica bovina (BSA) y azida sódica como antimicrobiana.

No. Catálogo	Presentación	Dilución	Volumen
BSB 5827	Prediluido	Listo para usar	3.0 mL
BSB 5828	Prediluido	Listo para usar	7.0 mL
BSB 5829	Prediluido	Listo para usar	15.0 mL
BSB 5830	Concentrado	1:25-1:100	0.1 mL
BSB 5831	Concentrado	1:25-1:100	0.5 mL
BSB 5832	Concentrado	1:25-1:100	1.0 mL
BSB-5832-T7	TintoStainer Plus	Listo para usar	7.0 mL
BSB-5832-T30	TintoStainer Plus	Listo para usar	30.0 mL

## Control positivo de tejidos

No. Catálogo	Cantidad
BSB-9321-CS	5 portaobjetos

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

## Precauciones

- Sólo para usuarios profesionales. Los resultados deben ser interpretados por un profesional médico calificado.
- Este producto contiene 0.1% azida de sodio (NaN<sub>3</sub>) como antimicrobiano. Asegúrese de que se utilizan los procedimientos de manipulación adecuados con este reactivo.
- Use siempre equipo de protección personal, como bata de laboratorio, gafas y guantes cuando manipule reactivos.
- Deseche la solución no utilizada con abundante cantidad de agua.
- No ingerir este reactivo. Si se ingiere el reactivo, consulte a un médico de inmediato.
- Evite el contacto con los ojos. Si se produce contacto, enjuague con una gran cantidad de agua.
- Siga las precauciones de seguridad del dispositivo de calentamiento utilizado para la recuperación de epítomos (Olla de presión o similar).
- Para obtener información adicional sobre seguridad, consulte el manual, hoja de especificaciones o de datos de seguridad de este producto.
- Para obtener recomendaciones completas para el manejo de especímenes biológicos, consulte el documento del CDC, "Directrices para prácticas de trabajo seguras en laboratorios de diagnóstico médicos humanos y animales" (enlistado en las referencias abajo).

## Estabilidad

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

## Preparación del espécimen

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

hidratado en todo momento, mediante el uso de una solución de lavado como el ImmunoDNA Washer (BSB 0029 y BSB 0042), o similar.

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

**Protocolo de IHQ**

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

**a. Olla de Presión TintoRetriever o equivalente**

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

**b. Módulo TintoRetriever PT o equivalente**

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

**c. Método Baño María**

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

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

**Protocolo Inmunohistoquímico Abreviado**

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

**Protocolo**

Plataforma automatizada	Recuperación del antígeno		IHC Protocolo
	La solución	Tiempo	
TintoStainer Plus	EDTA	30	PolyDetector Plus
Leica Bond Max	ER2	20	IHC Protocol F

**Protocolo de montaje**

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

**Limitaciones del producto**

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

**Referencias**

1. Fudiger K, et al. Am J Surg Pathol 26(11): 1389-1399, 2002
2. Giovanni N, et al. Am J Surg Pathol 27(2): 187-193, 2003
3. Schneider-Stock R et al. J Clin Oncol 21(9) (May 1), 2003: 1688-1697
4. Akin H, et al. Lung Cancer 2002 Dec; 38(3): 253-60
5. Cheng YL, et al. Eur J Cardiothorac Surg. 2003 Feb; 23(2): 221-8
6. Klussmann JP, et al. Am J Pathol. 2003 Mar; 162(3): 747-53
7. U.S. Department of Health and Human Services: Centers for Disease Control and Prevention. Guidelines for Safe Work Practices in Human and Animal Medical Diagnostic Laboratories. Supplement/Vol. 61, January 6, 2012. <https://www.cdc.gov/mmwr/pdf/other/su6101.pdf>

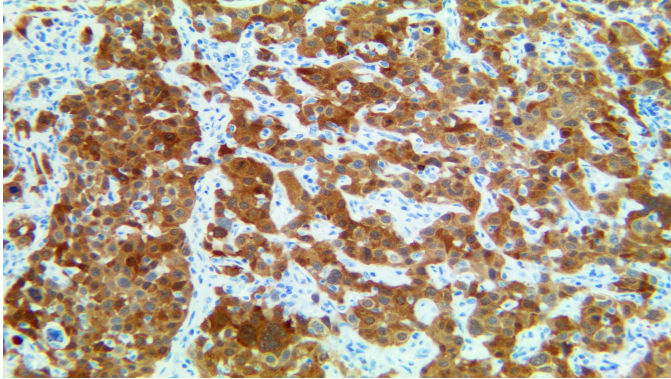
**Legenda de Símbolo / Légende des symboles/Erläuterung der Symbole**

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



# P16

**Clona:** RBT-p16  
Conejo Monoclonal



*Recuadro: IHQ de P16 en tejido de Carcinoma de células escamosas de pulmón fijado en formalina y embebido en parafina*

## Uso

Para uso en diagnóstico in Vitro.

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

## Inmunógeno

Proteína p16 de longitud completa recombinante humana purificada.

## Resumen y explicación

p16 es un gen supresor de tumores. p16 es un gen importante en la regulación del ciclo celular. p16INK4a regula el ciclo celular uniendo y desactivando varios complejos ciclina-CDK. p16 es un regulador del ciclo celular G1/S que está implicado en la vía que converge en la proteína supresora de tumores Rb.

<b>Tipo de anticuerpo</b>	Conejo Monoclonal	<b>Clona</b>	RBT-p16
<b>Isotipo</b>	IgG	<b>Reactividad</b>	Parafina, Congelada
<b>Localización</b>	Citoplasmático, Nuclear	<b>Reactividad de especie</b>	Humano
<b>Control</b>	Testículo, NSCLC, Carcinoma de Células de Transición		
<b>Aplicación</b>	Cáncer de Cuello Uterino, Cáncer de Mama, Cáncer de Cabeza y Cuello		

## Presentación

Anti-p16 es un anticuerpo de conejo monoclonal derivado de cultivo celular que se concentra, dializa, se esteriliza por filtración y se diluye en (solución amortiguadora) pH 7.5, la cual contiene albúmina sérica bovina (BSA) y azida sódica como antimicrobiana.

No. Catálogo	Presentación	Dilución	Volumen
BSB 3476	Prediluido	Listo para usar	3.0 mL
BSB 3477	Prediluido	Listo para usar	7.0 mL
BSB 3478	Prediluido	Listo para usar	15.0 mL
BSB 3479	Concentrado	1:25-1:100	0.1 mL
BSB 3480	Concentrado	1:25-1:100	0.5 mL
BSB 3481	Concentrado	1:25-1:100	1.0 mL

## Control positivo de tejidos

No. Catálogo	Cantidad
BSB-9321-CS	5 portaobjetos

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

## Precauciones

- Sólo para usuarios profesionales. Los resultados deben ser interpretados por un profesional médico calificado.
- Este producto contiene 0.1% azida de sodio (NaN<sub>3</sub>) como antimicrobiano. Asegúrese de que se utilizan los procedimientos de manipulación adecuados con este reactivo.
- Use siempre equipo de protección personal, como bata de laboratorio, gafas y guantes cuando manipule reactivos.
- Deseche la solución no utilizada con abundante cantidad de agua.
- No ingerir este reactivo. Si se ingiere el reactivo, consulte a un médico de inmediato.
- Evite el contacto con los ojos. Si se produce contacto, enjuague con una gran cantidad de agua.
- Siga las precauciones de seguridad del dispositivo de calentamiento utilizado para la recuperación de epítomos (Olla de presión o similar).
- Para obtener información adicional sobre seguridad, consulte el manual, hoja de especificaciones o de datos de seguridad de este producto.
- Para obtener recomendaciones completas para el manejo de especímenes biológicos, consulte el documento del CDC, "Directrices para prácticas de trabajo seguras en laboratorios de diagnóstico médicos humanos y animales" (enlistado en las referencias abajo).

## Estabilidad

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

## Preparación del espécimen

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

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

## Protocolo de IHQ

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

### a. Olla de Presión TintoRetriever o equivalente

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

### b. Módulo TintoRetriever PT o equivalente

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

### c. Método Baño María

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

## Protocolo de montaje

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

## Limitaciones del producto

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





## Referencias

- Fudiger K, et al. Am J Surg Pathol 26(11): 1389-1399, 2002
- Giovanni N, et al. Am J Surg Pathol 27(2): 187-193, 2003
- Schneider-Stock R et al. J Clin Oncol 21(9) (May 1), 2003: 1688-1697
- Akin H, et al. Lung Cancer 2002 Dec; 38(3): 253-60
- Cheng YL, et al. Eur J Cardiothorac Surg. 2003 Feb; 23(2): 221-8
- Klussmann JP, et al. Am J Pathol. 2003 Mar; 162(3): 747-53
- U.S. Department of Health and Human Services: Centers for Disease Control and Prevention. Guidelines for Safe Work Practices in Human and Animal Medical Diagnostic Laboratories. Supplement/Vol. 61, January 6, 2012. <https://www.cdc.gov/mmwr/pdf/other/su6101.pdf>

## Protocolo Inmunohistoquímico Abreviado

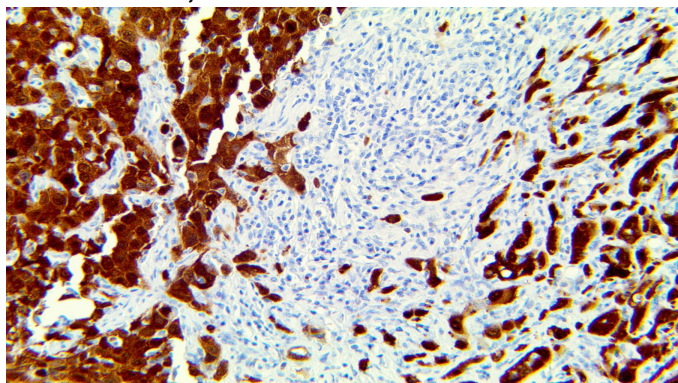
Paso	ImmunoDetector AP/HRP	PolyDetector AP/HRP	PolyDetector Plus HRP
Bloqueador de peroxidasa/AP	5 min.	5 min.	5 min
Anticuerpo primario	30-60 min.	30-60 min.	30-60 min.
Detección de 1° paso	10 min.	30-45 min.	15 min.
Detección de 2° paso	10 min.	No Aplica	15 min.
Sustrato-Cromógeno	5-10 min.	5-10 min.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

## Legenda de Símbolo / Légende des symboles/Erläuterung der Symbole

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

# p16

**Clona:** RM267  
Monoclonal de Conejo



Recuadro: IHQ de P16 en tejido de Carcinoma Mucoepidermoide fijado en formalina y embebido en parafina

### Uso

Para uso en diagnóstico in Vitro.

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

### Inmunógeno

Un Péptido Que Corresponde Al Extremo C de P16INK4a Humano (inhibidor de Quinasa Dependiente de Ciclina 2A).

### Resumen y explicación

p16 es un gen supresor de tumores. p16 es un gen importante en la regulación del ciclo celular. p16INK4a regula el ciclo celular uniendo y desactivando varios complejos ciclina-CDK. p16 es un regulador del ciclo celular G1 / S que participa en la vía que converge en la proteína supresora de tumores Rb.

<b>Tipo de anticuerpo</b>	Monoclonal de Conejo	<b>Clona</b>	RM267
<b>Isotipo</b>	IgG	<b>Reactividad</b>	Parafina, Congelada
<b>Localización</b>	Citoplasmático, Nuclear	<b>Reactividad de especie</b>	Humano
<b>Control</b>	Testículo, NSCLC, Carcinoma de Células de Transición		
<b>Aplicación</b>	Cáncer de Cuello Uterino, Cáncer de Mama, Cáncer de Cabeza y Cuello,		

### Presentación

Anti-P16 es un anticuerpo Monoclonal de Conejo derivado de cultivo celular que se concentra, dializa, se esteriliza por filtración y se diluye en (solución amortiguadora) pH 7.5, la cual contiene albúmina sérica bovina (BSA) y azida sódica como antimicrobiana.

No. Catálogo	Presentación	Dilución	Volumen
BSB-3768-3	Prediluido	Listo para usar	3.0 mL
BSB-3768-7	Prediluido	Listo para usar	7.0 mL
BSB-3768-15	Prediluido	Listo para usar	15.0 mL
BSB-3768-01	Concentrado	1: 25-1: 100	0.1 mL
BSB-3768-05	Concentrado	1: 25-1: 100	0.5 mL
BSB-3768-1	Concentrado	1: 25-1: 100	1.0 mL

### Control positivo de tejidos

No. Catálogo	Cantidad
BSB-3768-CS	5 portaobjetos

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

### Precauciones

- Sólo para usuarios profesionales. Los resultados deben ser interpretados por un profesional médico calificado.
- Este producto contiene 0.1% azida de sodio (NaN<sub>3</sub>) como antimicrobiano. Asegúrese de que se utilizan los procedimientos de manipulación adecuados con este reactivo.
- Use siempre equipo de protección personal, como bata de laboratorio, gafas y guantes cuando manipule reactivos.
- Deseche la solución no utilizada con abundante cantidad de agua.
- No ingerir este reactivo. Si se ingiere el reactivo, consulte a un médico de inmediato.
- Evite el contacto con los ojos. Si se produce contacto, enjuague con una gran cantidad de agua.
- Siga las precauciones de seguridad del dispositivo de calentamiento utilizado para la recuperación de epitopos (Olla de presión o similar).
- Para obtener información adicional sobre seguridad, consulte el manual, hoja de especificaciones o de datos de seguridad de este producto.
- Para obtener recomendaciones completas para el manejo de especímenes biológicos, consulte el documento del CDC, "Directrices para prácticas de trabajo seguras en laboratorios de diagnóstico médicos humanos y animales" (enlistado en las referencias abajo).

### Estabilidad

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

### Preparación del espécimen

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

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

**Protocolo de IHQ**

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

**a. Olla de Presión TintoRetriever o equivalente**

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

**b. Módulo TintoRetriever PT o equivalente**

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

**c. Método Baño María**

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

**Protocolo de montaje**

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

**Limitaciones del producto**

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

**Referencias**

1. Fudiger K, et al. Am J Surg Pathol 26(11): 1389-1399, 2002
2. Giovanni N, et al. Am J Surg Pathol 27(2): 187-193, 2003
3. Schneider-Stock R et al. J Clin Oncol 21(9) (May 1), 2003: 1688-1697
4. Akin H, et al. Lung Cancer 2002 Dec; 38(3): 253-60
5. Cheng YL, et al. Eur J Cardiothorac Surg. 2003 Feb; 23(2): 221-8
6. Klussmann JP, et al. Am J Pathol. 2003 Mar; 162(3): 747-53
7. U.S. Department of Health and Human Services: Centers for Disease Control and Prevention. Guidelines for Safe Work Practices in Human and Animal Medical Diagnostic Laboratories. Supplement / Vol. 61, January 6, 2012.

**Protocolo Inmunohistoquímico Abreviado**

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

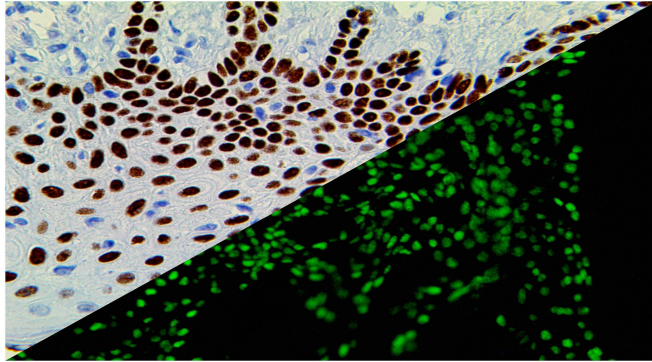
**Legenda de Símbolo / Légende des symboles/Erläuterung der Symbole**

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

# p63

Clona: 4A4

Monoclonal De Ratón



Recuadro: IHQ de p63 en tejido de carcinoma de células basales FFEP; IF en tejido de amígdala FFEP.

### Uso

Para uso en diagnóstico in Vitro.

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

### Inmunógeno

Fragmento recombinante correspondiente a p63 aa humano 1-205.

### Resumen y explicación

Además de p53, las células de mamífero contienen dos genes homólogos, p63 y p73. Estos genes dan lugar a la expresión de proteínas muy similares a p53 en estructura y función. En particular, las proteínas p63 y p73 pueden inducir genes que responden a p53 y provocar la muerte celular programada. p73 y p63 son importantes durante el desarrollo y la diferenciación. En particular, la p63 parece estar principalmente implicada en el desarrollo epitelial.

Anti-p63 a la proteína p63 humana marca un epítipo común a los seis isotipos p63 (TAp63α, TAp63β, TAp63γ, ΔNp63α, ΔNp63β, ΔNp63γ). p63 marca los núcleos de las células mioepiteliales en la glándula prostática, así como en el tejido mamario, lo que lo hace útil para diferenciar las lesiones prostáticas benignas y malignas y las lesiones mamarias.

<b>Tipo de anticuerpo</b>	Monoclonal de Ratón	<b>Clona</b>	4A4
<b>Isotipo</b>	IgG2a / K	<b>Reactividad</b>	Parafina, Congelada
<b>Localización</b>	Nuclear	<b>Reactividad de especie</b>	Humano, Ratón, Rata, Tortuga
<b>Control</b>	Próstata, Seno, Piel, Glándula Salival		
<b>Aplicación</b>	Cáncer de Cuello Uterino, Cáncer de Mama, Cáncer de Cabeza y Cuello, Cáncer de Riñón y Urotelial, Cáncer de Pulmón, Cáncer de Próstata, Cáncer de Tiroides y Paratiroides, Melanoma y Cáncer de Piel, Carcinomas de Sitio Primario Desconocido		

### Presentación

Anti-p63 es un anticuerpo monoclonal de ratón derivado de cultivo celular que se concentra, dializa, se esteriliza por filtración y se diluye en (solución amortiguadora) pH 7.5, la cual contiene albúmina sérica bovina (BSA) y azida sódica como antimicrobiana.

No. Catálogo	Presentación	Dilución	Volumen
BSB 3602	Prediluido	Listo para usar	3.0 mL
BSB 3603	Prediluido	Listo para usar	7.0 mL
BSB 3604	Prediluido	Listo para usar	15.0 mL
BSB 3605	Concentrado	1:50 - 1:200	0.1 mL
BSB 3606	Concentrado	1:50 - 1:200	0.5 mL
BSB 3607	Concentrado	1:50 - 1:200	1.0 mL

### Control positivo de tejidos

No. Catálogo	Cantidad
BSB-9327-CS	5 portaobjetos

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

### Precauciones

- Sólo para usuarios profesionales. Los resultados deben ser interpretados por un profesional médico calificado.
- Este producto contiene 0.1% azida de sodio (NaN<sub>3</sub>) como antimicrobiano. Asegúrese de que se utilizan los procedimientos de manipulación adecuados con este reactivo.
- Use siempre equipo de protección personal, como bata de laboratorio, gafas y guantes cuando manipule reactivos.
- Deseche la solución no utilizada con abundante cantidad de agua.
- No ingerir este reactivo. Si se ingiere el reactivo, consulte a un médico de inmediato.
- Evite el contacto con los ojos. Si se produce contacto, enjuague con una gran cantidad de agua.
- Siga las precauciones de seguridad del dispositivo de calentamiento utilizado para la recuperación de epítipos (Olla de presión o similar).
- Para obtener información adicional sobre seguridad, consulte el manual, hoja de especificaciones o de datos de seguridad de este producto.
- Para obtener recomendaciones completas para el manejo de especímenes biológicos, consulte el documento del CDC, "Directrices para prácticas de trabajo seguras en laboratorios de diagnóstico médicos humanos y animales" (enlistado en las referencias abajo).

### Estabilidad

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

### Preparación del espécimen

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

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

### IHQ y IF Protocolo

Preparación para el procedimiento de tejidos congelados

1. Incluya la muestra en OCT dentro del criostato.
2. Cortar secciones a 5 micrones.
3. Coloque la sección en un portaobjetos de vidrio cargado positivamente.
4. Secar al aire durante 30-60 minutos.
5. Fijar en acetona al 100% durante 10 minutos.
6. Secar al aire durante otros 10 minutos.

#### Preparación para el procedimiento de tejidos FFPE

1. Corte y monte los tejidos incluidos en parafina fijados con formalina de 3-5 micras en portaobjetos cargados positivamente, como los portaobjetos Bio SB Hydrophilic Plus (BSB 7028) o TintoDetector Cap Gap Plus (BSB 7006) o similares.

2. Secar al aire durante 2 horas a 58 ° C.
3. Desparafinar, deshidratar y rehidratar los tejidos.
4. Someter los tejidos a la recuperación de epítomos inducida por calor (HIER) usando una solución de recuperación adecuada, como ImmunoDNA Retriever con Citrato (BSB 0020-BSB 0023) o EDTA (BSB 0030-BSB 0033).
5. Se puede utilizar cualquiera de los tres métodos de calentamiento:

#### a. Olla a presión TintoRetriever o equivalente

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

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

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

#### C. Método de vaporizador convencional

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

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

#### Protocolo Inmunohistoquímico Abreviado

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

#### Protocolo AmpliDetector Plus FITC IF abreviado

Paso	Tiempo de Incubación
Enjuague los portaobjetos con la solución r de lavado para IF	
Elimine y limpie el exceso de la solución de lavado para IF del portaobjetos	
Bloqueador de peroxidasa	5 min.
Anticuerpo primario	5 min.
Detección de 1° paso	5 min.
Detección de 2° paso	5 min.
*Mantenga los reactivos FITC y los portaobjetos en la oscuridad*	
Aplicar la solución AmpliDetector FITC	5 min.
Contratinción con medio de montaje IF	

#### Protocolo de montaje para IF

1. Atemperere el FluoroMounter o FluoroMunter con DAPI a temperatura ambiente.
2. Enjuague los portaobjetos con agua destilada o desionizada.
3. Retire el exceso de agua de los portaobjetos antes de colocarlos planos en protegidos de la luz directa .
4. Ponga el frasco boca abajo antes de abrir el frasco gotero.
5. Aplique 1-3 gotas de FluoroMounter a cada portaobjeto asegurándose de cubrir la muestra.
6. Incube de 3 a 5 minutos a temperatura ambiente protegido de la luz directa .
7. Aplique un cubreobjetos.
8. Observe bajo un microscopio fluorescente usando los filtros apropiados.
9. Se recomienda almacenar los portaobjetos a 2-8 °C en la oscuridad.

#### Limitaciones del producto

Debido a la variabilidad inherente presente en los procedimientos inmunohistoquímicos (incluido el tiempo de fijación de los tejidos, el factor de dilución del anticuerpo, el método de recuperación utilizado y el tiempo de incubación), se debe establecer un rendimiento óptimo mediante el uso de controles positivos y negativos. Los resultados deben ser interpretados por un profesional médico calificado.

#### Referencias

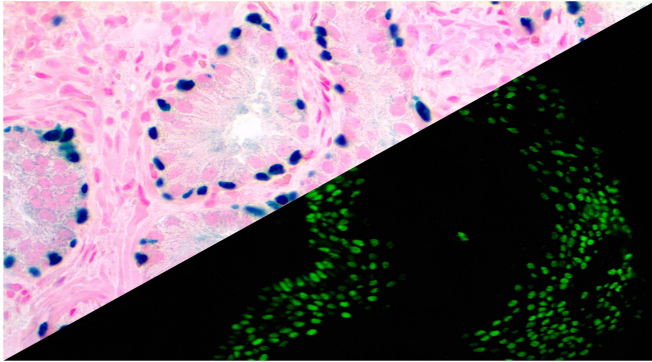
1. Yang A, et al. Mol Cell. 1998;2:305-16
2. Signoretti S, et al. Am J Pathol. 2000;157:1769-75
3. Yang A, et al. Nature. 1999;398:714-18
4. Barbareschi M, et al. Am J Surg Pathol. 2001;Aug;25(8):1054-60
5. Werling RW, et al. Am J Surg Pathol. 2003;Jan;27(1):82-90
6. Rajal B Shah, et al. Am J Surg Pathol. 2002;26(9):1161-1168
7. U.S. Department of Health and Human Services: Centers for Disease Control and Prevention. Guidelines for Safe Work Practices in Human and Animal Medical Diagnostic Laboratories. Supplement/Vol. 61, January 6, 2012. <https://www.cdc.gov/mmwr/pdf/other/su6101.pdf>

#### Legenda de Símbolo/Légende des symboles/Erläuterung der Symbole

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

# p63

Clona: EP174  
Monoclonal De Conejo



Recuadro: IHQ de P63 en tejido prostático FFEP; IF en tejido de piel FFEP

## Uso

Para uso en diagnóstico in Vitro.

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

\* El anticuerpo p63, clona EP174, se ha fabricado utilizando la tecnología Eptomics RabMab® cubierta por las patentes n° 5.675.063 y 7.402.409.

## Inmunógeno

Fragmento de proteína recombinante correspondiente a los aminoácidos 1-203 de la proteína p63 humana.

## Resumen y explicación

Además de p53, las células de mamífero contienen dos genes homólogos, p63 y p73. Estos genes dan lugar a la expresión de proteínas muy similares a p53 en estructura y función. En particular, las proteínas p63 y p73 pueden inducir genes que responden a p53 y provocar la muerte celular programada. p73 y p63 son más importantes durante el desarrollo y la diferenciación. En particular, la p63 parece estar principalmente implicada en el desarrollo epitelial.

Anti-p63 a la proteína p63 humana marca un epítipo común a los seis isotipos p63 (TAp63α, TAp63β, TAp63γ, ΔNp63α, ΔNp63β, ΔNp63γ). p63 marca los núcleos de las células mioepiteliales en la glándula prostática, así como en el tejido mamario, lo que lo hace útil para diferenciar las lesiones prostáticas benignas y malignas y las lesiones mamarias.

<b>Tipo de anticuerpo</b>	Monoclonal de Conejo	<b>Clona</b>	EP174
<b>Isotipo</b>	IgG	<b>Reactividad</b>	Parafina, Congelada
<b>Localización</b>	Nuclear	<b>Reactividad de especie</b>	Humano, Previsto: Ratón, Rata, Conejo
<b>Control</b>	Próstata, Seno, Piel, Glándula Salival		
<b>Aplicación</b>	Cáncer de Cuello Uterino, Cáncer de Mama, Cáncer de Cabeza y Cuello, Cáncer de Riñón y Urotelial, Cáncer de Pulmón, Cáncer de Próstata, Cáncer de Tiroides y Paratiroides, Melanoma y Cáncer de Piel, Carcinomas de Sitio Primario Desconocido		

## Presentación

Anti-p63 es un anticuerpo monoclonal de conejo derivado de cultivo celular que se concentra, dializa, se esteriliza por filtración y se diluye en (solución amortiguadora) pH 7.5, la cual contiene albúmina sérica bovina (BSA) y azida sódica como antimicrobial

No. Catálogo	Presentación	Dilución	Volumen
BSB 5848	Prediluido	Listo para usar	3.0 mL
BSB 5849	Prediluido	Listo para usar	7.0 mL
BSB 5850	Prediluido	Listo para usar	15.0 mL
BSB 5851	Concentrado	1:50 - 1:200	0.1 mL
BSB 5852	Concentrado	1:50 - 1:200	0.5 mL
BSB 5853	Concentrado	1:50 - 1:200	1.0 mL

## Control positivo de tejidos

No. Catálogo	Cantidad
BSB-9327-CS	5 portaobjetos

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

## Precauciones

- Sólo para usuarios profesionales. Los resultados deben ser interpretados por un profesional médico calificado.
- Este producto contiene 0.1% azida de sodio (NaN<sub>3</sub>) como antimicrobiano. Asegúrese de que se utilizan los procedimientos de manipulación adecuados con este reactivo.
- Use siempre equipo de protección personal, como bata de laboratorio, gafas y guantes cuando manipule reactivos.
- Deseche la solución no utilizada con abundante cantidad de agua.
- No ingerir este reactivo. Si se ingiere el reactivo, consulte a un médico de inmediato.
- Evite el contacto con los ojos. Si se produce contacto, enjuague con una gran cantidad de agua.
- Siga las precauciones de seguridad del dispositivo de calentamiento utilizado para la recuperación de epítipos (Olla de presión o similar).
- Para obtener información adicional sobre seguridad, consulte el manual, hoja de especificaciones o de datos de seguridad de este producto.
- Para obtener recomendaciones completas para el manejo de especímenes biológicos, consulte el documento del CDC, "Directrices para prácticas de trabajo seguras en laboratorios de diagnóstico médicos humanos y animales" (enlistado en las referencias abajo).

## Estabilidad

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

## Preparación del espécimen

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

*Handwritten signature*

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

### IHQ y IF Protocolo

#### Preparación para el procedimiento de tejidos congelados

1. Incluya la muestra en OCT dentro del criostato.
2. Cortar secciones a 5 micrones.
3. Coloque la sección en un portaobjetos de vidrio cargado positivamente.
4. Secar al aire durante 30-60 minutos.
5. Fijar en acetona al 100% durante 10 minutos.
6. Secar al aire durante otros 10 minutos.

#### Preparación para el procedimiento de tejidos FFPE

1. Corte y monte los tejidos incluidos en parafina fijados con formalina de 3-5 micras en portaobjetos cargados positivamente, como los portaobjetos Bio SB Hydrophilic Plus (BSB 7028) o TintoDetector Cap Gap Plus (BSB 7006) o similares.
2. Secar al aire durante 2 horas a 58 ° C.
3. Desparafinar, deshidratar y rehidratar los tejidos.
4. Someter los tejidos a la recuperación de epitopos inducida por calor (HIER) usando una solución de recuperación adecuada, como ImmunoDNA Retriever con Citrato (BSB 0020-BSB 0023) o EDTA (BSB 0030-BSB 0033).
5. Se puede utilizar cualquiera de los tres métodos de calentamiento:

##### a. Olla a presión TintoRetriever o equivalente

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

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

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

##### c. Método de vaporizador convencional

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

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

#### Protocolo Inmunohistoquímico Abreviado

Paso	ImmunoDetector AP/HRP	PolyDetector AP/HRP	PolyDetector Plus HRP
------	-----------------------	---------------------	-----------------------

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

#### Protocolo AmpliDetector Plus FITC IF abreviado

Paso	Tiempo de Incubación
Enjuague los portaobjetos con la solución r de lavado para IF	
Elimine y limpie el exceso de la solución de lavado para IF del portaobjetos	
Bloqueador de peroxidasa	5 min.
Anticuerpo primario	5 min.
Detección de 1º paso	5 min.
Detección de 2º paso	5 min.
*Mantenga los reactivos FITC y los portaobjetos en la oscuridad*	
Aplicar la solución AmpliDetector FITC	5 min.
Contratinción con medio de montaje IF	

#### Protocolo de montaje para IF

1. Atempere el FluoroMounter o FluoroMunter con DAPI a temperatura ambiente.
2. Enjuague los portaobjetos con agua destilada o desionizada.
3. Retire el exceso de agua de los portaobjetos antes de colocarlos planos en protegidos de la luz directa .
4. Ponga el frasco boca abajo antes de abrir el frasco gotero.
5. Aplique 1-3 gotas de FluoroMounter a cada portaobjeto asegurándose de cubrir la muestra.
6. Incube de 3 a 5 minutos a temperatura ambiente protegido de la luz directa .
7. Aplique un cubreobjetos.
8. Observe bajo un microscopio fluorescente usando los filtros apropiados.
9. Se recomienda almacenar los portaobjetos a 2-8 °C en la oscuridad.

#### Limitaciones del producto

Debido a la variabilidad inherente presente en los procedimientos inmunohistoquímicos (incluido el tiempo de fijación de los tejidos, el factor de dilución del anticuerpo, el método de recuperación utilizado y el tiempo de incubación), se debe establecer un rendimiento óptimo mediante el uso de controles positivos y negativos. Los resultados deben ser interpretados por un profesional médico calificado.

#### Referencias

1. Yang A, et al. Mol Cell. 1998;2:305-16
2. Signoretti S, et al. Am J Pathol. 2000;157:1769-75
3. Yang A, et al. Nature. 1999;398:714-18
4. Barbareschi M, et al. Am J Surg Pathol. 2001;Aug;25(8):1054-60
5. Werling RW, et al. Am J Surg Pathol. 2003;Jan;27(1):82-90
6. Rajal B Shah, et al. Am J Surg Pathol. 2002;26(9):1161-1168
7. U.S. Department of Health and Human Services: Centers for Disease Control and Prevention. Guidelines for Safe Work Practices in Human and Animal Medical Diagnostic Laboratories. Supplement/Vol. 61, January 6, 2012. <https://www.cdc.gov/mmwr/pdf/other/su6101.pdf>

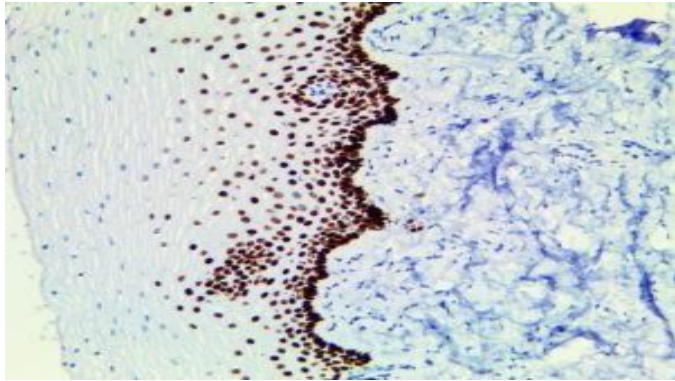
#### Leyenda de Símbolo/Légende des symboles/Erläuterung der Symbole

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



# PMS2

**Clona:** BSB-130  
Monoclonal de ratón



Recuadro: IHQ de PMS2 en tejido de Cuello uterino fijado en formalina y embebido en parafina

## Uso

Para uso en diagnóstico in Vitro.

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

## Inmunógeno

Fragmento recombinante correspondiente a residuos de la proteína PMS2 humana.

## Resumen y explicación

PMS2 es un gen que codifica proteínas de reparación del ADN implicadas en la reparación de errores de apareamiento. Los portadores de las mutaciones del gen de reparación de desajustes tienen un alto riesgo de por vida de desarrollar cáncer de colon hereditario sin poliposis (HNPCC) y varios otros cánceres, incluido el cáncer de endometrio debido a la inestabilidad de microsatélites (MSI) causada por la acumulación de errores de replicación del ADN en las células en proliferación.

Junto con MLH1, MSH2 y MSH6, PMS2 es útil para diagnosticar MSI. Los tumores con MSI de bajo nivel muestran características patológicas desfavorables en comparación con los tumores sin MSI y los tumores con MSI de alto nivel.

<b>Tipo de anticuerpo</b>	Monoclonal de ratón	<b>Clona</b>	BSB-130
<b>Isotipo</b>	IgG1	<b>Reactividad</b>	Parafina, congelada
<b>Localización</b>	Nuclear	<b>Control</b>	Carcinoma de mama, piel, colon, cuello uterino, CCT, amígdalas
<b>Reactividad de especie</b>		Humano	

## Presentación

Anti-PMS2 es un anticuerpo monoclonal de ratón derivado de cultivo celular que se concentra, dializa, filtra y se diluye en (solución amortiguadora) pH 7.5, la cual contiene albúmina sérica bovina (BSA) y azida sódica como antimicrobiano.

No. Catálogo	Presentación	Dilución	Volumen
BSB-2373-3	Tinto Prediluido	Listo para usar	3.0 mL
BSB-2373-7	Tinto Prediluido	Listo para usar	7.0 mL
BSB-2373-15	Tinto Prediluido	Listo para usar	15.0 mL
BSB-2373-01	Concentrado	1: 25-1: 100	0.1 mL
BSB-2373-05	Concentrado	1: 25-1: 100	0.5 mL
BSB-2373-1	Concentrado	1: 25-1: 100	1.0 mL

## Tejidos control

No. Catálogo	Cantidad
BSB-2373-CS	5 portaobjetos

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

## Precauciones

- Sólo para usuarios profesionales. Los resultados deben ser interpretados por un profesional médico calificado.
- Este producto contiene 0.1% azida de sodio (NaN<sub>3</sub>) como antimicrobiano. Asegúrese de que se utilizan los procedimientos de manipulación adecuados con este reactivo.
- Use siempre equipo de protección personal, como bata de laboratorio, gafas y guantes cuando manipule reactivos.
- Deseche la solución no utilizada con abundante cantidad de agua.
- No ingerir este reactivo. Si se ingiere el reactivo, consulte a un médico de inmediato.
- Evite el contacto con los ojos. Si se produce contacto, enjuague con una gran cantidad de agua.
- Siga las precauciones de seguridad del dispositivo de calentamiento utilizado para la recuperación de epítomos (Olla de presión o similar).
- Para obtener información adicional sobre seguridad, consulte el manual, hoja de especificaciones o de datos de seguridad de este producto.
- Para obtener recomendaciones completas para el manejo de especímenes biológicos, consulte el documento del CDC, "Directrices para prácticas de trabajo seguras en laboratorios de diagnóstico médicos humanos y animales" (enlistado en las referencias abajo).

## Estabilidad

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

## Preparación del espécimen

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

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

**Protocolo de IHQ**

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

**a. Olla de Presión TintoRetriever o equivalente**

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

**b. Módulo TintoRetriever PT o equivalente**

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

**c. Método Baño María**

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

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

**Protocolo de montaje**

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

**Limitaciones del producto**

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





**Referencias**

1. Garg K, et al. J Clin Pathol. 2009; 62:679-684
2. Gill S, et al. Clin Cancer Res. 2005; 11:6466-71
3. Modica I, et al. Am J Surg Pathol. 2007; 31:744-51
4. Shia J, et al. Am J Surg Pathol. 2009; 33:1639-45
5. Kets CM, et al. Mod Pathol. 2006; 19:1624-30
6. U.S. Department of Health and Human Services: Centers for Disease Control and Prevention. Guidelines for Safe Work Practices in Human and Animal Medical Diagnostic Laboratories. Supplement / Vol. 61, January 6, 2012.

**Protocolo Inmunohistoquímico Abreviado**

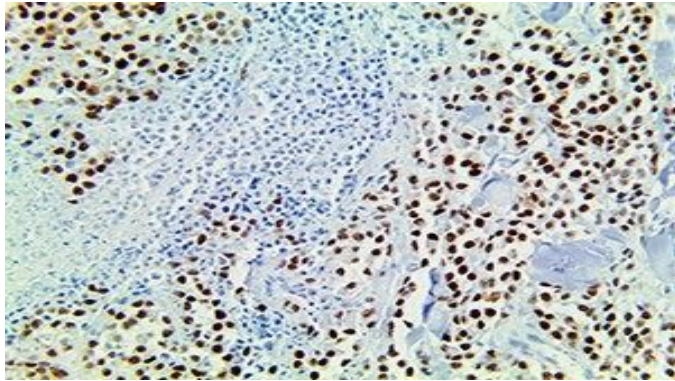
Step	ImmunoDetector AP/HRP	PolyDetector AP/HRP	PolyDetector Plus HRP
Bloqueador de peroxidasa/AP	5 min.	5 min.	5 min
Anticuerpo primario	30-60 min.	30-60 min.	30-60 min.
Detección de 1º paso	10 min.	30-45 min.	15 min.
Detección de 2º paso	10 min.	No Aplica	15 min.
Sustrato-Cromógeno	5-10 min.	5-10 min.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

**Legenda de Símbolo / Légende des symboles/Erläuterung der Symbole**

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

# PRAME

**Clona:** RBT-PRAME  
Monoclonal de conejo



*Recuadro: IHQ de PRAME en tejido de Melanoma fijado en formalina y embebido en parafina*

### Uso

Para uso en diagnóstico in Vitro.

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

### Inmunógeno

Péptido sintético correspondiente a residuos de proteína PRAME humana.

### Resumen y explicación

El antígeno del melanoma expresado preferentemente en tumores es una proteína que en humanos está codificada por el gen PRAME. Este gen codifica un antígeno que se expresa predominantemente en melanomas humanos y que es reconocido por linfocitos T citotóxicos. No se expresa en tejidos normales, excepto en testículos. Este patrón de expresión es similar al de otros antígenos CT, como MAGE, BAGE y GAGE. Sin embargo, a diferencia de estos otros antígenos CT, este gen también se expresa en leucemias agudas. También se ha descubierto que la sobreexpresión de PRAME en el cáncer de mama triple negativo promueve la motilidad de las células cancerosas mediante la inducción de la transición epitelial a mesenquimatoso.

La expresión de ARNm de PRAME está bien documentada en melanomas cutáneos y oculares. Un estudio concluyó que se encontró inmunoreactividad nuclear difusa para PRAME en el 87% de los melanomas metastásicos y en el 83,2% de los melanomas primarios. Entre los subtipos de melanoma, PRAME se expresó de forma difusa en el 94,4% de los melanomas acrales, el 92,5% de los melanomas de extensión superficial, el 90% de los melanomas nodulares, el 88,6% de los melanomas lentigo maligno y el 35% de los melanomas desmoplásicos. Cuando estaban presentes componentes de melanoma invasivo in situ y no desmoplásico, se observó expresión de PRAME en ambos. La mayoría de los nevos melanocíticos (86,4%) fueron completamente negativos para PRAME. Se observó inmunoreactividad para PRAME, aunque generalmente solo en una subpoblación menor de melanocitos lesionados, en el 13,6% de los nevos cutáneos, incluidos los nevos displásicos, los nevos adquiridos comunes, los nevos traumatizados / recurrentes y los nevos de Spitz. También se observaron melanocitos de unión aislados raros con inmunoreactividad para PRAME en lentigos solares y piel benigna no lesionada. Este estudio sugiere que el análisis inmunohistoquímico para la expresión de PRAME puede ser útil con fines de diagnóstico para respaldar un diagnóstico de sospecha de melanoma. También puede ser valioso para la evaluación de márgenes de un melanoma PRAME positivo conocido, pero su expresión en nevos, lentigos solares y piel benigna no lesionada puede representar un desafío.

<b>Tipo de anticuerpo</b>	Monoclonal de conejo	<b>Clona</b>	RBT-PRAME
<b>Isotipo</b>	IgG	<b>Reactividad</b>	Parafina, congelada
<b>Localización</b>	Citoplasma, membrana	<b>Control</b>	Testículos, Seminoma
<b>Reactividad de especie</b>		Humano	

### Presentation

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

No. Catálogo	Presentación	Dilución	Volumen
BSB-2374-3	Tinto Prediluido	Listo para usar	3.0 mL
BSB-2374-7	Tinto Prediluido	Listo para usar	7.0 mL
BSB-2374-15	Tinto Prediluido	Listo para usar	15.0 mL
BSB-2374-01	Concentrado	1: 50-1: 200	0.1 mL
BSB-2374-05	Concentrado	1: 50-1: 200	0.5 mL
BSB-2374-1	Concentrado	1: 50-1: 200	1.0 mL

### Control Slides Available

No. Catálogo	Cantidad
BSB-2374-CS	5 slides

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

### Precauciones

- Sólo para usuarios profesionales. Los resultados deben ser interpretados por un profesional médico calificado.
- Este producto contiene 0.1% azida de sodio (NaN<sub>3</sub>) como antimicrobiano. Asegúrese de que se utilizan los procedimientos de manipulación adecuados con este reactivo.
- Use siempre equipo de protección personal, como bata de laboratorio, gafas y guantes cuando manipule reactivos.
- Deseche la solución no utilizada con abundante cantidad de agua.
- No ingerir este reactivo. Si se ingiere el reactivo, consulte a un médico de inmediato.
- Evite el contacto con los ojos. Si se produce contacto, enjuague con una gran cantidad de agua.
- Siga las precauciones de seguridad del dispositivo de calentamiento utilizado para la recuperación de epitopos (Olla de presión o similar).
- Para obtener información adicional sobre seguridad, consulte el manual, hoja de especificaciones o de datos de seguridad de este producto.
- Para obtener recomendaciones completas para el manejo de especímenes biológicos, consulte el documento del CDC, "Directrices para prácticas de trabajo seguras en laboratorios de diagnóstico médicos humanos y animales" (enlistado en las referencias abajo).

### Estabilidad

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

BIOARS S.A.  
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES  
DIRECTOR TECNICO

## Preparación del espécimen

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

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

## Protocolo de IHQ

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

### a. Olla de Presión TintoRetriever o equivalente

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

### b. Módulo TintoRetriever PT o equivalente

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

### c. Método Baño María

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

## Protocolo Inmunohistoquímico Abreviado

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

## Protocolo de montaje

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





## Limitaciones del producto

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

## Referencias

- "Entrez Gene: PRAME preferentially expressed antigen in melanoma": <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/gene?Db=gene&Cmd=ShowDetailView&TermToSearch=23532>
- Al-Khadairi G, et al. "PRAME promotes epithelial-to-mesenchymal transition in triple negative breast cancer". Journal of Translational Medicine. 2019; 17 (1): 9.
- Lezcano C, et al. PRAME Expression in Melanocytic Tumors. Am J Surg Pathol. 2018 Nov; 42(11): 1456-1465.
- U.S. Department of Health and Human Services: Centers for Disease Control and Prevention. Guidelines for Safe Work Practices in Human and Animal Medical Diagnostic Laboratories. Supplement / Vol. 61, January 6, 2012.

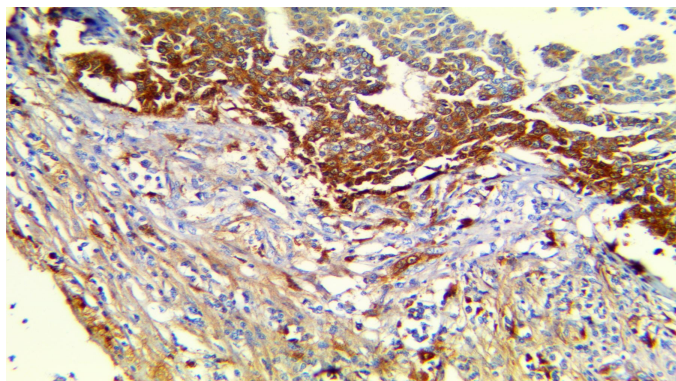
## Legenda de Símbolo / Légende des symboles/Erläuterung der Symbole

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

# Prealbúmina/Transtiretina

Clona: BSB-125

Monoclonal De Ratón



Recuadro: IHQ de Prealbúmina/Transtiretina en tejido de carcinoma hepatocelular fijado en formalina y embebido en parafina

## Uso

Para uso en diagnóstico in Vitro.

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

## Inmunógeno

Péptido sintético correspondiente al extremo C de la proteína prealbúmina humana.

## Resumen y explicación

TTR (TTR, transporta tiroxina y retinol, o TBPA) codifica una de las tres prealbuminas que incluyen alfa-1-antitripsina, transtiretina y orosomucoide. La transtiretina es una proteína transportadora; transporta hormonas tiroideas en el plasma y el líquido cefalorraquídeo, y también transporta retinol (vitamina A) en el plasma. El hígado secreta transtiretina a la sangre y el plexo coroideo secreta TTR al líquido cefalorraquídeo.

Las mutaciones de TTR están asociadas con el depósito de amiloide, que afecta predominantemente a los nervios periféricos o al corazón. Se sabe que el plegamiento incorrecto y la agregación de TTR están asociados con las enfermedades amiloides, la amiloidosis sistémica senil (SSA), la polineuropatía amiloide familiar (FAP) y la miocardiopatía amiloide familiar (FAC). La amiloidosis por transtiretina es una afección de progresión lenta caracterizada por la acumulación de depósitos anormales de amiloide (amiloidosis) en los órganos y tejidos del cuerpo.

Se ha informado que la TTR se puede utilizar como marcador inmunohistoquímico para los papilomas del plexo coroideo, así como para los carcinomas. Se ha encontrado que el gen TTR está suprimido en el carcinoma hepático, donde se encontró que el gen TTR era defectuoso en su estructura genética, lo que puede tener relevancia en su patogénesis.

<b>Tipo de anticuerpo</b>	Monoclonal De Ratón	<b>Clona</b>	BSB-125
<b>Isotipo</b>	IgG	<b>Reactividad</b>	Parafina, Congelada
<b>Localización</b>	Citoplasmático	<b>Reactividad de especie</b>	Humano, Ratón, Rata
<b>Control</b>	Hígado, Páncreas, Riñón, Células de Leydig, Carcinoma Hepatocelular, Seminoma		
<b>Aplicación</b>	Cáncer Neural y Neuroendocrino, Cáncer de Hígado		

## Presentación

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

No. Catálogo	Presentación	Dilución	Volumen
BSB 3616	Prediluido	Listo para usar	3.0 mL
BSB 3617	Prediluido	Listo para usar	7.0 mL
BSB 3618	Prediluido	Listo para usar	15.0 mL
BSB 3619	Concentrado	1:50-1:200	0.1 mL
BSB 3620	Concentrado	1:50-1:200	0.5 mL
BSB 3621	Concentrado	1:50-1:200	1.0 mL

## Control positivo de tejidos

No. Catálogo	Cantidad
BSB-9352-CS	5 portaobjetos

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

## Precauciones

- Sólo para usuarios profesionales. Los resultados deben ser interpretados por un profesional médico calificado.
- Este producto contiene 0.1% azida de sodio (NaN<sub>3</sub>) como antimicrobiano. Asegúrese de que se utilizan los procedimientos de manipulación adecuados con este reactivo.
- Use siempre equipo de protección personal, como bata de laboratorio, gafas y guantes cuando manipule reactivos.
- Deseche la solución no utilizada con abundante cantidad de agua.
- No ingerir este reactivo. Si se ingiere el reactivo, consulte a un médico de inmediato.
- Evite el contacto con los ojos. Si se produce contacto, enjuague con una gran cantidad de agua.
- Siga las precauciones de seguridad del dispositivo de calentamiento utilizado para la recuperación de epitopos (Olla de presión o similar).
- Para obtener información adicional sobre seguridad, consulte el manual, hoja de especificaciones o de datos de seguridad de este producto.
- Para obtener recomendaciones completas para el manejo de especímenes biológicos, consulte el documento del CDC, "Directrices para prácticas de trabajo seguras en laboratorios de diagnóstico médicos humanos y animales" (enlistado en las referencias abajo).

## Estabilidad

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

## Preparación del espécimen

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

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

### Protocolo de IHQ

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

#### a. Olla de Presión TintoRetriever o equivalente

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

#### b. Módulo TintoRetriever PT o equivalente

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

#### c. Método Baño María

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

### Protocolo de montaje

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

### Limitaciones del producto

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





### Referencias

- Razavi H, et al. "Benzoxazoles as transthyretin amyloid fibril inhibitors: synthesis, evaluation, and mechanism of action". *Angew. Chem. Int. Ed. Engl.* 2003; 42 (24): 2758-61.
- Zeldenrust SR, Benson MD. "Familial and senile amyloidosis caused by transthyretin". In Ramirez-Alvarado M, Kelly JW, Dobson C. *Protein misfolding diseases: current and emerging principles and therapies.* New York: Wiley. 2010; pp. 795-815.
- Westermarck P, et al. "Fibril in senile systemic amyloidosis is derived from normal transthyretin". *Proc. Natl. Acad. Sci. U.S.A.* 1990; 87 (7): 2843-5.
- Holmgren G, et al. "Clinical improvement and amyloid regression after liver transplantation in hereditary transthyretin amyloidosis". *Lancet.* 1993; 341 (8853): 1113-6.
- TTR transthyretin (Homo sapiens) <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/gene/7276>
- Li X, Buxbaum JN. "Transthyretin and the brain re-visited: is neuronal synthesis of transthyretin protective in Alzheimer's disease?". *Mol Neurodegener.* 2011; 6 (1): 79.
- Gu JR, et al. Transthyretin (prealbumin) gene in human primary hepatic cancer. 1991; [europepmc.org/abstract/MED/1666289](http://europepmc.org/abstract/MED/1666289)
- U.S. Department of Health and Human Services: Centers for Disease Control and Prevention. Guidelines for Safe Work Practices in Human and Animal Medical Diagnostic Laboratories. Supplement/Vol. 61, January 6, 2012. <https://www.cdc.gov/mmwr/pdf/other/su6101.pdf>

### Protocolo Inmunohistoquímico Abreviado

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

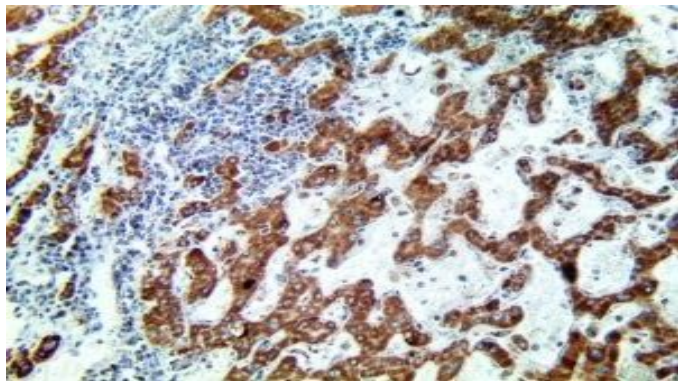
### Legenda de Símbolo / Légende des symboles/Erläuterung der Symbole

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

# SDHB

Clona: BSB-131

Monoclonal de ratón



Recuadro: IHQ de SDHB en tejido de Carcinoma hepatocelular fijado en formalina y embebido en parafina

### Uso

Para uso en diagnóstico in Vitro.

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

### Inmunógeno

A recombinante de longitud completa de la proteína succinato deshidrogenasa hierro-azufre humana.

### Resumen y explicación

La succinato deshidrogenasa [ubiquinona] subunidad hierro-azufre, mitocondrial (SDHB), también conocida como subunidad hierro-azufre del complejo II (Ip), es una proteína que en los seres humanos está codificada por el gen SDHB. El gen que codifica la proteína SDHB es nuclear, no ADN mitocondrial. Sin embargo, la proteína expresada se encuentra en la membrana interna de las mitocondrias. Cuatro subunidades comprenden el complejo de proteínas SDH: una subunidad de flavocromo (SDHA), una proteína de hierro-azufre (SDHB) y dos subunidades unidas a la membrana (SDHC y SDHD) ancladas a la membrana mitocondrial interna. La mutación en esta proteína se asocia con una amplia gama de enfermedades como el carcinoma de células renales, el paraganglioma, los tumores del estroma gastrointestinal (GIST), el adenoma hipofisario y muchas otras.

Las mutaciones en los genes supresores de tumores SDHB, SDHC y SDHD (o colectivamente SDHx) causan los síndromes de paragangliomas hereditarios, caracterizados por feocromocitomas y paragangliomas. La IHC para SDHB es negativa en todos los paragangliomas mutados en SDH independientemente de si la subunidad B, C o D está involucrada. Sin embargo, otros tumores se han asociado con mutaciones SDHx, como los tumores del estroma gastrointestinal, específicamente en el contexto del síndrome de Carney-Stratakis. Se ha demostrado que la inmunohistoquímica de SDHB es una técnica confiable para la identificación de feocromocitomas y paragangliomas causados por mutaciones en SDHx. Se ha demostrado que los GIST asociados al síndrome de Carney-Stratakis y a la tríada de Carney son negativos por inmunohistoquímica para SDHB en contraste con los GIST mutados en KIT o PDGFRA y la mayoría de los GIST esporádicos, y se ha sugerido que los GIST de morfología de células epitelioides se analizan inmunohistoquímicamente para SDHB.

<b>Tipo de anticuerpo</b>	Monoclonal de ratón	<b>Clona</b>	BSB-131
<b>Isotipo</b>	IgG1/K	<b>Reactividad</b>	Parafina, congelada
<b>Localización</b>	Citoplasma, membrana	<b>Control</b>	Carcinoma de mama, suprarrenal, próstata, riñón, bazo, amígdalas, mama, carcinoma hepatocelular, adenocarcinoma de pulmón, carcinoma de próstata, carcinoma papilar de tiroides
<b>Reactividad de especie</b>		Humano, Ratón, Rata	

### Presentación

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

No. Catálogo	Presentación	Dilución	Volumen
BSB-2375-3	Tinto Prediluido	Listo para usar	3.0 mL
BSB-2375-7	Tinto Prediluido	Listo para usar	7.0 mL
BSB-2375-15	Tinto Prediluido	Listo para usar	15.0 mL
BSB-2375-01	Concentrado	1: 50-1: 200	0.1 mL
BSB-2375-05	Concentrado	1: 50-1: 200	0.5 mL
BSB-2375-1	Concentrado	1: 50-1: 200	1.0 mL

### Control de tejidos

No. Catálogo	Cantidad
BSB-2375-CS	5 portaobjetos

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

### Precauciones

- Sólo para usuarios profesionales. Los resultados deben ser interpretados por un profesional médico calificado.
- Este producto contiene 0.1% azida de sodio (NaN<sub>3</sub>) como antimicrobiano. Asegúrese de que se utilizan los procedimientos de manipulación adecuados con este reactivo.
- Use siempre equipo de protección personal, como bata de laboratorio, gafas y guantes cuando manipule reactivos.
- Deseche la solución no utilizada con abundante cantidad de agua.
- No ingerir este reactivo. Si se ingiere el reactivo, consulte a un médico de inmediato.
- Evite el contacto con los ojos. Si se produce contacto, enjuague con una gran cantidad de agua.
- Siga las precauciones de seguridad del dispositivo de calentamiento utilizado para la recuperación de epitopos (Olla de presión o similar).
- Para obtener información adicional sobre seguridad, consulte el manual, hoja de especificaciones o de datos de seguridad de este producto.
- Para obtener recomendaciones completas para el manejo de especímenes biológicos, consulte el documento del CDC, "Directrices para prácticas de trabajo seguras en laboratorios de diagnóstico médicos humanos y animales" (enlistado en las referencias abajo).

BIOARS S.A.  
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES  
DIRECTOR TECNICO

## Estabilidad

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

## Preparación del espécimen

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

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

## Protocolo de IHQ

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

### a. Olla de Presión TintoRetriever o equivalente

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

### b. Módulo TintoRetriever PT o equivalente

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

### c. Método Baño María

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

6. Después del tratamiento térmico, transfiera los portaobjetos en ImmunoDNA Retriever con Citrato o EDTA a temperatura ambiente y deje reposar durante 15-20 minutos.

7. Para la tinción manual, realice la incubación de anticuerpos a temperatura ambiente. Para los métodos de tinción automatizados, realice la incubación de anticuerpos de acuerdo con las instrucciones del fabricante del instrumento.
8. Lave los portaobjetos con la solución de lavado ImmunoDNA Washer o similar.
9. Continúe con el protocolo de tinción IHQ. Lave los portaobjetos entre cada paso con la solución de lavado ImmunoDNA Washer, o similar.

## Protocolo Inmunohistoquímico Abreviado

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

## Protocolo de montaje

Para obtener instrucciones detalladas sobre el uso de medios de montaje permanentes biodegradables como XyGreen PermaMounter (BSB 0169-0174) o resinas a base de solventes orgánicos como PermaMounter (BSB 0094-0097), consulte P10174 o P10097.









## Limitaciones del producto

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

## Referencias

1. "Entrez Gene: succinate dehydrogenase complex": <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/gene?Db=gene&Cmd=ShowDetailView&TermToSearch=6390>
2. Au HC, et al. Structural organization of the gene encoding the human iron-sulfur subunit of succinate dehydrogenase. Gene. 1995; 159 (2): 249-53.
3. Neumann HP, et al. Distinct clinical features of paraganglioma syndromes associated with SDHB and SDHD gene mutations. JAMA. 2004; 292 (8): 943-51.
4. Brouwers FM, et al. High frequency of SDHB germline mutations in patients with malignant catecholamine-producing paragangliomas: implications for genetic testing. J. Clin. Endocrinol. Metab. 2006; 91 (11): 4505-9.
5. AJ Gill. Use of SDHB immunohistochemistry to identify germline mutations of SDH genes. Hered Cancer Clin Pract. 2012; 10(Suppl 2): A7.
6. Van Vranken, JG, et al. Protein-mediated assembly of succinate dehydrogenase and its cofactors. Crit Rev Biochem Mol Biol. 2015 Mar-Apr; 50(2): 168-180.
7. Gaal J et al, SDHB immunohistochemistry: a useful tool in the diagnosis of Carney-Stratakis and Carney triad gastrointestinal stromal tumors. Mod Pathol. 2011 Jan;24(1):147-51.
8. U.S. Department of Health and Human Services: Centers for Disease Control and Prevention. Guidelines for Safe Work Practices in Human and Animal Medical Diagnostic Laboratories. Supplement / Vol. 61, January 6, 2012.

## Legenda de Símbolo / Légende des symboles/Erläuterung der Symbole

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





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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO BIOARS S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 36 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.05.15 13:21:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.05.15 13:21:30 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001950-23-8

---

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

Expediente N° 1-0047-3110-001950-23-8

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

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

Nombre Comercial: ANTICUERPOS PRIMARIOS. FAMILIA TUMORES SOLIDOS II

Indicación/es de uso:

1) a 32) Familia de anticuerpos monoclonales para ser utilizados en aplicaciones inmunohistoquímicas en tejidos fijados en formalina amortiguada y embebidos en parafina, tejido congelado y preparaciones celulares. Familia Tumores Sólidos.

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

1); 3); 5); 7); 9); 11); 13); 15); 17); 19); 21); 23); 25); 27); 29); 31): 3, 7 y 15 mL  
2); 4); 6); 8); 10); 12); 14); 16); 18); 20); 22); 24); 26); 28); 30); 32): 0,1, 0,5 y 1 mL

Período de vida útil: 1) a 32): 36 meses, conservados a 2-8 °C

Nombre del fabricante:

Bio SB, Inc.

Lugar de elaboración:

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

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 1127-422 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001950-23-8

N° Identificadorio Trámite: 47087

AM