



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001419-23-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001419-23-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Bio-Optic srl. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro, Nombre descriptivo: Anticuerpos Primarios, para el diagnóstico de patologías linfhemáticas, utilizando la técnica de tinción inmunohistoquímica manual.

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

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

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

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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, para el diagnóstico de patologías linfhemáticas, utilizando la técnica de tinción inmunohistoquímica manual, de acuerdo con lo solicitado por Bio-Optic srl. 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 GEDO N° IF-2023-103748197-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2234-031 ", 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.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese 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, para el diagnóstico de patologías linfhemáticas, utilizando la técnica de tinción inmunohistoquímica manual

Marca comercial: Leica

Modelos:

- 1) NCL-L-ALK Novocastra Liquid Mouse Monoclonal Antibody p80 (Anaplastic Lymphoma Kinase) (ALK-L-CE-H)
- 2) NCL-L-IgD Novocastra Liquid Mouse Monoclonal Antibody Immunoglobulin D (IgD-L-CE)
- 3) NCL-L-CD31-607 Novocastra Liquid Mouse Monoclonal Antibody CD31 (PECAM-1) (CD31-607-L-CE)
- 4) NCL-L-AE1/AE3-601 Novocastra Liquid Mouse Monoclonal Antibody Multi-Cytokerin (AE1/AE3-601-L-CE)
- 5) NCL-L-SMA Novocastra Liquid Mouse Monoclonal Antibody Alpha Smooth Muscle Actin (SMA-L-CE)

Indicación/es de uso:

1) NCL-L-ALK Novocastra Liquid Mouse Monoclonal Antibody p80 (Anaplastic Lymphoma Kinase) (ALK-L-CE-H): Para uso diagnóstico in vitro.

NCL-L-ALK está indicado para la caracterización cualitativa por microscopía óptica de la proteína p80 humana en secciones de parafina. La interpretación clínica de cualquier tinción o de su ausencia debe complementarse con estudios morfológicos, con el uso de los controles adecuados, y un anatomopatólogo cualificado debe evaluarla en el contexto del historial clínico del paciente y de otras pruebas diagnósticas.

2) NCL-L-IgD Novocastra Liquid Mouse Monoclonal Antibody Immunoglobulin D (IgD-L-CE): Para uso diagnóstico in vitro.

NCL-L-IgD está indicado para la identificación cualitativa en secciones de parafina, mediante microscopía óptica, de la inmunoglobulina D. La interpretación clínica de cualquier tinción o de su ausencia debe complementarse con estudios morfológicos, con el uso de los controles adecuados, y un anatomopatólogo cualificado debe evaluarla en el contexto del historial clínico del paciente y de otras pruebas diagnósticas.

3) NCL-L-CD31-607 Novocastra Liquid Mouse Monoclonal Antibody CD31 (PECAM-1) (CD31-607-L-CE): Para uso diagnóstico in vitro.

NCL-L-CD31-607 está indicado para la identificación cualitativa en secciones de parafina, mediante microscopía óptica, de moléculas CD31 (PECAM-1). La interpretación clínica de cualquier tinción o de su ausencia debe complementarse con estudios morfológicos, con el uso de los controles adecuados, y un anatomopatólogo cualificado debe evaluarla en el contexto del historial clínico del paciente y de otras pruebas diagnósticas.

4) NCL-L-AE1/AE3-601 Novocastra Liquid Mouse Monoclonal Antibody Multi-Cytokerin (AE1/AE3-601-L-CE): Para uso diagnóstico in vitro.

NCL-L-AE1/AE3-601 está indicado para la identificación cualitativa por microscopía óptica de las citoqueratinas humanas de 56,5, 50, 50', 48 y 40 kD de la subfamilia ácida y de 65-67, 64, 59, 58, 56 y 52 kD de la subfamilia básica en secciones de parafina. La interpretación clínica de cualquier tinción o de su ausencia debe complementarse con estudios morfológicos, con el uso de los controles adecuados, y un anatomopatólogo cualificado debe evaluarla en el contexto del historial clínico del paciente y de otras pruebas diagnósticas.

5) NCL-L-SMA Novocastra Liquid Mouse Monoclonal Antibody Alpha Smooth Muscle Actin (SMA-L-CE): Para uso diagnóstico in vitro.

NCL-L-SMA está indicado para la identificación cualitativa en secciones de parafina, mediante microscopía óptica, de la alfa actina de músculo liso humana. La interpretación clínica de cualquier tinción o de su ausencia debe complementarse con estudios morfológicos, con el uso de los controles adecuados, y un anatomopatólogo cualificado debe evaluarla en el contexto del historial clínico del paciente y de otras pruebas diagnósticas.

Forma de presentación: 1) NCL-L-ALK Novocastra Liquid Mouse Monoclonal Antibody p80 (Anaplastic Lymphoma Kinase) (ALK-L-CE-H): 1 vial x 0.5mL

2) NCL-L-IgD Novocastra Liquid Mouse Monoclonal Antibody Immunoglobulin D (IgD-L-CE): 1 vial x 1mL

3) NCL-L-CD31-607 Novocastra Liquid Mouse Monoclonal Antibody CD31 (PECAM-1) (CD31-607-L-CE): 1 vial x 1mL

4) NCL-L-AE1/AE3-601 Novocastra Liquid Mouse Monoclonal Antibody Multi-Cytokerin (AE1/AE3-601-L-CE): 1 vial x 1mL

5) NCL-L-SMA Novocastra Liquid Mouse Monoclonal Antibody Alpha Smooth Muscle Actin (SMA-L-CE): 1 vial x 1mL

Período de vida útil y condición de conservación: 1) NCL-L-ALK Novocastra Liquid Mouse Monoclonal Antibody p80 (Anaplastic Lymphoma Kinase) (ALK-L-CE-H): 36 meses a 2-8°C desde su fecha de fabricación.

2) NCL-L-IgD Novocastra Liquid Mouse Monoclonal Antibody Immunoglobulin D (IgD-L-CE): 33 meses a 2-8°C desde su fecha de fabricación.

3) NCL-L-CD31-607 Novocastra Liquid Mouse Monoclonal Antibody CD31 (PECAM-1) (CD31-607-L-CE): 34 meses desde su fabricación manteniéndose a 2-8°C

4) NCL-L-AE1/AE3-601 Novocastra Liquid Mouse Monoclonal Antibody Multi-Cytokerin (AE1/AE3-601-L-CE): 18 meses desde su fabricación manteniéndose a 2-8°C.

5) NCL-L-SMA Novocastra Liquid Mouse Monoclonal Antibody Alpha Smooth Muscle Actin (SMA-L-CE): 33 meses desde su fabricación manteniéndose a 2-8°C.

Nombre del fabricante:

Leica Biosystems Newcastle Ltd

Lugar de elaboración:

Balliol Business Park West

Benton Lane

Newcastle Upon Tyne NE12 8EW

United Kingdom

Condición de uso: Uso profesional exclusivo


Expediente N° 1-0047-3110-001419-23-5

N° Identificadorio Trámite: 46571

AM

PROYECTO DE RÓTULOS

A los rótulos originales se le agregará lo siguiente:

	Importador: Bio-Optic S.R.L
Hipólito Yrigoyen 2789 - CP B1602DLF – Florida – Vicente López Buenos Aires - Argentina -Tel: (011) 54350175	
NOMBRE DEL PRODUCTO	
Diagnóstico de uso In Vitro para uso Profesional Exclusivo Autorizado por A.N.M.A.T - Certificado N.º PM- 2234-031 Director Técnico: Farm. Silvana Andrea Daou (MP 19341)	

Rótulos originales:

- Anticuerpo Monoclonal p80 (Cinasa del Linfoma Anaplásico) NCL-L-ALK Líquido Novocastra (Ratón) (ALK-L-CE-H)

Rótulo Interno

	NCL-L-ALK	0.5mL	
LOT 9722555		2000-12-01	CE <small>Z4723</small>
Total Protein 3.1 g/L		8°C Ig 32 mg/L	
	Novocastra	IVD	
	Leica Biosystems Newcastle Ltd Balliol Business Park West, Benton Lane, Newcastle Upon Tyne NE12 BEW, United Kingdom		

Rótulo Externo

NCL-L-ALK

Leica
BIOSYSTEMS

0.5mL

CE

LOT 9722555



 2000-12-01



www.leicabiosystems.com
LBSNEW-IFU@leicabiosystems.com

 2°C - 8°C

IVD

 (01) 05055331322555
(17) 001201
(10) 9722555

Novocastra™

Rx Only

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

www.LeicaBiosystems.com

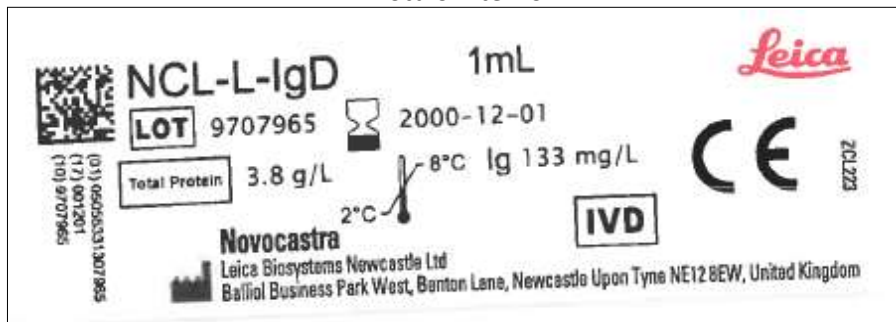
ZCL139


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19341
BIO-OPTIC SRL

- Anticuerpo Monoclonal Inmunoglobulina D NCL-L-IgD Líquido Novocastra (Ratón) (IgD-L-CE)

Rótulo Interno



Rótulo Externo



- Anticuerpo Monoclonal CD31 (PECAM-1) NCL-L-CD31-607 Líquido Novocastra (Ratón) (CD31-607-L-CE)

Rótulo Interno

NCL-L-CD31-607 1mL

LOT 9725808 2000-12-01

Total Protein 2.5 g/L 8°C Ig 31 mg/L

2°C

CE ZCL223

IVD

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

(01) 05055331325808
(17) 001201
(10) 9725808

Rótulo Externo

NCL-L-CD31-607

Leica
BIOSYSTEMS

CE **1mL**

LOT 9725808

2000-12-01

2°C 8°C

IVD

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

www.leicabiosystems.com
LBSNEW-IFU@leicabiosystems.com

(01) 05055331325808
(17) 001201
(10) 9725808 Rx Only

www.LeicaBiosystems.com ZCL139

- Anticuerpo Monoclonal Multi-Citoqueratina NCL-L-AE1/AE3-601 Líquido Novocastra (AE1/AE3-601-L-CE)

Rótulo Interno

NCL-L-AE1/AE3-601 1mL

LOT 9726843 2000-12-01

Total Protein 7.6 g/L 2°C - 8°C Ig 225 mg/L

Leica

CE

IVD

Novocastra

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

(01) 05055331326843
(17) 001201
(10) 9726843

ZCL1229

Rótulo Externo

NCL-L-AE1/AE3-601

Leica
BIOSYSTEMS

1mL

CE

LOT 9726843

2000-12-01

2°C - 8°C

IVD

Novocastra™

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

www.LeicaBiosystems.com

ZCL139

www.leicabiosystems.com
LBSNEW-IFU@leicabiosystems.com

(01) 05055331326843
(17) 001201
(10) 9726843

Rx Only

- Anticuerpo Monoclonal Actina del Músculo Liso Alpha NCL-L-SMA Líquido Novocastra (Ratón) (SMA-L-CE)

Rótulo Interno

NCL-L-SMA 1mL

LOT 9725730 2000-12-01

Total Protein 9.7 g/L 8°C lg 4.5 mg/L

2°C

IVD **CE** ZCL223

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

(01) 05055331325730
(17) 001201
(10) 9725730

Rótulo Externo

NCL-L-SMA

Leica
BIOSYSTEMS

CE 1mL

LOT 9725730

2000-12-01

8°C

2°C

IVD

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

www.leicabiosystems.com
LBSNEW-IFU@leicabiosystems.com

(01) 05055331325730
(17) 001201
(10) 9725730

Rx Only

www.LeicaBiosystems.com ZCL139

Novocastra™ Anticuerpos Monoclonal Líquidos de Ratón p80 (Anaplastic Lymphoma Kinase) Código De Producto: NCL-L-ALK

Indicaciones De Uso

Para uso diagnóstico in vitro.

NCL-L-ALK está indicado para la caracterización cualitativa por microscopía óptica de la proteína p80 humana en secciones de parafina. La interpretación clínica de cualquier tinción o de su ausencia debe complementarse con estudios morfológicos, con el uso de los controles adecuados, y un anatomopatólogo cualificado debe evaluarla en el contexto del historial clínico del paciente y de otras pruebas diagnósticas.

Principio Del Procedimiento

Las técnicas de tinción inmunohistoquímica (IHQ) permiten la visualización de antígenos mediante la aplicación secuencial de un anticuerpo específico dirigido contra el antígeno (anticuerpo primario), un anticuerpo secundario dirigido contra el anticuerpo primario y un complejo enzimático con un sustrato cromogénico, con pasos de lavado intercalados. La activación enzimática del cromógeno produce una reacción visible en el lugar en que se encuentra el antígeno. Luego se puede contrateñir la muestra y cubrirla con un cubreobjeto. Los resultados se interpretan utilizando un microscopio óptico y son de ayuda en el diagnóstico diferencial de los procesos fisiopatológicos, que pueden estar o no vinculados a un determinado antígeno.

Clon

5A4

Inmunógeno

Proteína recombinante procariótica correspondiente a una región que abarca el dominio catalítico de la tirosina cinasa y parte del extremo C-terminal de la transcripción de NPM-ALK (419-520aa).

Especificidad

Proteína ALK humana y proteínas de fusión ALK en C-terminal que contienen la secuencia diana inmunizada.

Composición Del Reactivo

NCL-L-ALK es un sobrenadante de cultivo tisular líquido que contiene azida sódica como conservante.

Clase de Ig

IgG1

Concentración Total De Proteína

Total Protein

Consulte la etiqueta del vial para ver la concentración total de proteína específica del lote.

Concentración De Anticuerpo

Igual o superior a 32 mg/L según se ha determinado mediante ELISA. Consulte en la etiqueta del vial la concentración de Ig específica del lote.

Recomendaciones De Uso

Inmunohistoquímica con secciones de parafina.

Recuperación del epítipo inducido por calor (HIER): Por favor, siga las instrucciones de uso de Novocastra Epitope Retrieval Solution pH 6.

Dilución sugerida: 1:200 durante 30 minutos a 25 °C. Esta es tan solo una pauta y cada usuario debe determinar sus propias diluciones de trabajo óptimas.

Visualización: Por favor, siga las instrucciones de uso de Novolink™ Polymer Detection Systems. Para obtener más información sobre el producto o para recibir soporte, póngase en contacto con su distribuidor local o con la oficina regional de Leica Biosystems, o bien visite el sitio web de Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com

El rendimiento de este anticuerpo se debe validar cuando se utiliza con otros sistemas manuales de tinción o plataformas automatizadas.

Almacenamiento Y Estabilidad

Almacénelo a una temperatura de 2–8 °C. No lo congele. Devuélvalo a 2–8 °C inmediatamente después de su uso. No lo utilice después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial. Cualesquiera condiciones de almacenamiento que no sean las arriba especificadas deben ser verificadas por el usuario.

Preparación De Las Muestras

El fijador recomendado para secciones de tejido incluidos en parafina es formol tamponado neutro al 10%.

Advertencias Y Precauciones

Este reactivo se ha preparado a partir del sobrenadante de un cultivo celular. Como se trata de un producto de origen biológico, debe manipularse con precaución.

Este reactivo contiene azida sódica. Está disponible una Hoja de información sobre la seguridad del material, previa petición, o en www.LeicaBiosystems.com


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19341
BIO-OPTIC SRL


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE

Consulte las normativas nacionales, estatales, provinciales o municipales acerca de cómo desechar cualquier componente potencialmente tóxico.

Las muestras, antes y después de ser fijadas, así como todos los materiales expuestos a ellas, deben manipularse como susceptibles de transmitir una infección, y se deben desechar tomando las precauciones adecuadas.¹ No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y de las membranas mucosas con los reactivos y las muestras. Si los reactivos o las muestras entran en contacto con zonas delicadas, lave éstas con abundante agua. Acuda inmediatamente al médico.

Reduzca al mínimo la contaminación microbiana de los reactivos; de lo contrario, podría producirse un aumento de la tinción no específica.

Cualquier tiempo o temperatura de incubación que no sean los aquí especificados pueden conducir a resultados erróneos. Cualquier cambio de tal naturaleza debe ser validado por el usuario.

Control De Calidad

Las diferencias en el procesamiento de los tejidos y en los procedimientos técnicos del laboratorio del usuario pueden producir una variabilidad significativa en los resultados; por ello, es necesario que éste lleve a cabo regularmente los controles de su propio laboratorio, además de los siguientes procedimientos.

Los controles deben ser muestras frescas de autopsia, biopsia o quirúrgicas fijadas en formol, procesadas e incluidas en parafina, lo antes posible, de manera idéntica a la utilizada para la muestra o muestras del paciente o pacientes.

Control Tisular Positivo

Se utiliza para indicar la preparación correcta de los tejidos y las técnicas de tinción adecuadas.

Debe incluirse un control tisular positivo por cada conjunto de condiciones de ensayo en cada tinción o serie de tinciones realizada.

Un tejido con una tinción positiva débil es más adecuado que un tejido con una tinción positiva intensa para lograr un control de calidad óptimo y para detectar niveles bajos de degradación del reactivo.²

El tejido de control positivo recomendado es una proporción de linfomas anaplásicos de células grandes.

Si el tejido de control positivo no muestra tinción positiva, los resultados de las muestras analizadas deben considerarse no válidos.

Control Tisular Negativo

Debe examinarse después del control de tejido positivo, a fin de verificar la especificidad del marcado del antígeno diana por el anticuerpo primario.

El tejido de control negativo recomendado es el del músculo.

O bien, la variedad de diferentes tipos de células presentes en la mayoría de los cortes de tejido ofrece con frecuencia lugares de control negativo, pero esto debe ser verificado por el usuario.

Si aparece una tinción no específica, ésta tiene generalmente aspecto difuso. En cortes de tejido fijados excesivamente con formol puede observarse también una tinción esporádica del tejido conectivo. Utilice células intactas para la interpretación de los resultados de la tinción. A menudo, las células necróticas o degeneradas quedan teñidas de forma no específica.³ También pueden observarse falsos positivos causados por la unión no inmunológica a proteínas o a productos de reacción del sustrato. Estos falsos positivos pueden estar causados también por enzimas endógenas tales como la pseudoperoxidasa (eritrocitos), la peroxidasa endógena (citocromo C), o la biotina endógena (por ejemplo, de hígado, mama, cerebro, riñón), en función del tipo de inmunotinción utilizada. Para diferenciar la actividad de las enzimas endógenas o los enlaces no específicos de las enzimas de la inmunorreactividad específica, pueden teñirse otros tejidos del paciente exclusivamente con cromógeno sustrato o con complejos enzimáticos (avidina-biotina, estreptavidina, polímeros marcados) y cromógeno sustrato respectivamente. Si se produce una tinción específica del control tisular negativo, los resultados de las muestras de los pacientes deben considerarse no válidos.

Control De Reactivo Negativo

Utilice un control de reactivo negativo no específico en lugar del anticuerpo primario con un corte de cada muestra del paciente a fin de evaluar la tinción no específica y obtener una mejor interpretación de la tinción específica en el lugar en que se encuentra el antígeno.

Tejido Del Paciente

Examine las muestras del paciente o pacientes teñidas con NCL-L-ALK al final. La intensidad de la tinción positiva debe valorarse en el contexto de cualquier tinción de fondo no específica del control de reactivo negativo. Como con cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que no se ha detectado antígeno, y no que el antígeno esté ausente en las células o tejido probados. Si es necesario, use un panel de anticuerpos para identificar falsas reacciones negativas.

Resultados esperados

Tejidos normales

El anticuerpo Clone 5A4 no produjo tinción en varios de los tejidos normales evaluados. (Número total de casos normales evaluados = 44).

Anormal del tejido

El anticuerpo Clone 5A4 produjo tinción citoplasmática o nuclear en 4/108 de los linfomas difusos de células grandes B y en 4/7 de los linfomas anaplásicos de células grandes T. No se observó tinción en los linfomas linfocíticos crónicos (0/12), los linfomas foliculares (0/11), la enfermedad de Hodgkin (0/11), los linfomas de células del manto (0/7), los linfomas angioinmunoblásticos de células T (0/4), los linfomas de células T/NK (0/3), el linfoma de la zona marginal (0/1), el linfoma de células T (0/1), el linfoma de células T periféricas (0/1), el linfoma linfoblástico agudo de células B (0/1), el linfoma linfoblástico agudo de células B/T primitivas (0/1), los cánceres tiroideos (0/4), los cánceres de pulmón (0/4), los cánceres hepáticos (0/4), los cánceres ováricos (0/4), los tumores cerebrales (0/2), los cánceres esofágicos (0/2), los cánceres de mama (0/2), los cánceres gástricos (0/2), los sarcomas del tejido blando (0/2), los cánceres de lengua (0/2), los cánceres metastásicos de origen desconocido (0/2), los cánceres de riñón (0/2), los tumores cervicales (0/2), los tumores testiculares (0/2), los cánceres de colon (0/2), los tumores rectales (0/2), los cánceres de piel (0/2), el cáncer de laringe (0/1) o el cáncer de timo (0/1). (Número total de casos anómalos evaluados = 212).

Se recomienda NCL-L-ALK como asistencia para la evaluación de la expresión de las proteínas ALK y de fusión ALK en los tejidos neoplásicos.


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19241
BIO-OPTIC SRL

Limitaciones Generales

La inmunohistoquímica es un proceso de diagnóstico en varias fases que abarca: la formación especializada en la selección de los reactivos apropiados, la selección, fijación y procesamiento de tejidos, la preparación del portaobjeto para IHQ, y la interpretación de los resultados de la tinción.

La tinción de los tejidos depende de la manipulación y el procesamiento del tejido previos a la tinción. Una fijación, congelación, descongelación, lavado, secado, calentamiento o seccionamiento incorrectos, o la contaminación con otros tejidos o líquidos pueden generar artefactos, atrapamiento del anticuerpo o falsos negativos. La aparición de resultados incoherentes puede deberse a variaciones en los métodos de fijación y de inclusión, o a irregularidades inherentes al tejido.⁴

Una contratinción excesiva o incompleta puede poner en peligro la interpretación correcta de los resultados.

La interpretación clínica de cualquier tinción o de su ausencia debe complementarse con estudios morfológicos, con el uso de los controles adecuados, y un anatomopatólogo cualificado debe evaluarla en el contexto del historial clínico del paciente y de otras pruebas diagnósticas.

Los anticuerpos de Leica Biosystems Newcastle Ltd son para utilizarlos, según se indique, con secciones congeladas o incluidas en parafina, con requisitos de fijación específicos. Puede producirse una expresión inesperada del antígeno, especialmente en las neoplasias. La interpretación clínica de cualquier sección de tejido teñida debe incluir un análisis morfológico y la evaluación de los controles apropiados.

Bibliografía - General

1. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. Villanova, P.A. 1991; 7(9). Order code M29-P.
2. Battifora H. Diagnostic uses of antibodies to keratins: a review and immunohistochemical comparison of seven monoclonal and three polyclonal antibodies. Progress in Surgical Pathology. 6:1-15. eds. Fenoglio-Preiser C, Wolff CM, Rilke F. Field & Wood, Inc., Philadelphia.
3. Nadji M, Morales AR. Immunoperoxidase, part I: the techniques and pitfalls. Laboratory Medicine. 1983; 14:767.
4. Omata M, Liew CT, Ashcavai M, Peters RL. Nonimmunologic binding of horseradish peroxidase to hepatitis B surface antigen: a possible source of error in immunohistochemistry. American Journal of Clinical Pathology. 1980; 73:626.
5. Liu A, Sugisaki Y, Hosone M, et al. CD30+ TIA-1+ ALK+ anaplastic large cell lymphoma: studies of three cases by flow cytometry analysis, immunohistochemistry and electron microscopy. Acta Histochemica et Cytochemica. 2004; 37(1):21-30.
6. Li X-Q, Hisaoka M, Shi D-R, et al. Expression of anaplastic lymphoma kinase in soft tissue tumors: an Immunohistochemical and molecular study of 249 cases. Human Pathology. 2004; 35:711-721.

Correcciones A La Publicación Anterior

Composición del reactivo, Concentración de proteína total, Recomendaciones de uso, Advertencias y precauciones, Resultados esperados.

Fecha De Publicación

11 de junio de 2019



UC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE



ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19341
BIO-OPTIC SRL

Novocastra™ Anticuerpos Mouse Monoclonal Líquidos

Immunoglobulin D

Código De Producto: NCL-L-IgD

Indicaciones De Uso

Para uso diagnóstico in vitro.

NCL-L-IgD está indicado para la identificación cualitativa en secciones de parafina, mediante microscopía óptica, de la inmunoglobulina D. La interpretación clínica de cualquier tinción o de su ausencia debe complementarse con estudios morfológicos, con el uso de los controles adecuados, y un anatomopatólogo cualificado debe evaluarla en el contexto del historial clínico del paciente y de otras pruebas diagnósticas.

Principio Del Procedimiento

Las técnicas de tinción inmunohistoquímica (IHQ) permiten la visualización de antígenos mediante la aplicación secuencial de un anticuerpo específico dirigido contra el antígeno (anticuerpo primario), un anticuerpo secundario dirigido contra el anticuerpo primario y un complejo enzimático con un sustrato cromogénico, con pasos de lavado intercalados. La activación enzimática del cromógeno produce una reacción visible en el lugar en que se encuentra el antígeno. Luego se puede contrateñir la muestra y cubrirla con un cubreobjeto. Los resultados se interpretan utilizando un microscopio óptico y son de ayuda en el diagnóstico diferencial de los procesos fisiopatológicos, que pueden estar o no vinculados a un determinado antígeno.

Clon

DRN1C

Inmunógeno

Proteína procariótica recombinante, correspondiente a 222 aminoácidos del extremo N terminal de la región constante de la cadena pesada delta de la molécula de inmunoglobulina D humana.

Especificidad

Cadena delta de la inmunoglobulina D humana.

Composición Del Reactivo

NCL-L-IgD es un sobrenadante de cultivo tisular líquido que contiene azida sódica como conservante.

Clase de Ig

IgG1

Concentración Total De Proteína

Total Protein

Consulte la etiqueta del vial para ver la concentración total de proteína específica del lote.

Concentración De Anticuerpo

Igual o superior a 133 mg/L según se ha determinado mediante ELISA. Consulte en la etiqueta del vial la concentración de Ig específica del lote.

Recomendaciones De Uso

Inmunohistoquímica con secciones de parafina.

Recuperación de epítomos termoinducida (HIER): Siga las instrucciones de uso de Novocastra Epitope Retrieval Solution pH 9.

Dilución sugerida: 1:1000 durante 30 minutos a 25 °C. Esta es tan solo una pauta y cada usuario debe determinar sus propias diluciones de trabajo óptimas.

Nota técnica: El uso de diluyentes basados en PBS puede aumentar la tinción de fondo.

Visualización: Por favor, siga las instrucciones de uso de Novolink™ Polymer Detection Systems. Para obtener más información sobre el producto o para recibir soporte, póngase en contacto con su distribuidor local o con la oficina regional de Leica Biosystems, o bien visite el sitio web de Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com

El rendimiento de este anticuerpo se debe validar cuando se utiliza con otros sistemas manuales de tinción o plataformas automatizadas.

Almacenamiento Y Estabilidad

Almacénelo a una temperatura de 2–8 °C. No lo congele. Devuélvalo a 2–8 °C inmediatamente después de su uso. No lo utilice después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial. Cualesquiera condiciones de almacenamiento que no sean las arriba especificadas deben ser verificadas por el usuario.

Preparación De Las Muestras

El fijador recomendado para secciones de tejido incluidos en parafina es formol tamponado neutro al 10%.

Advertencias Y Precauciones

Este reactivo se ha preparado a partir del sobrenadante de un cultivo celular. Como se trata de un producto de origen biológico, debe manipularse con precaución.

Este reactivo contiene azida sódica. Está disponible una Hoja de información sobre la seguridad del material, previa petición, o en www.LeicaBiosystems.com

Consulte las normativas nacionales, estatales, provinciales o municipales acerca de cómo desechar cualquier componente potencialmente tóxico.

Las muestras, antes y después de ser fijadas, así como todos los materiales expuestos a ellas, deben manipularse como susceptibles de transmitir una infección, y se deben desechar tomando las precauciones adecuadas.¹ No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y de las membranas mucosas con los reactivos y las muestras. Si los reactivos o las muestras entran en contacto con zonas delicadas, lave éstas con abundante agua. Acuda inmediatamente al médico. Reduzca al mínimo la contaminación microbiana de los reactivos; de lo contrario, podría producirse un aumento de la tinción no específica.

Cualquier tiempo o temperatura de incubación que no sean los aquí especificados pueden conducir a resultados erróneos. Cualquier cambio de tal naturaleza debe ser validado por el usuario.

Control De Calidad

Las diferencias en el procesamiento de los tejidos y en los procedimientos técnicos del laboratorio del usuario pueden producir una variabilidad significativa en los resultados; por ello, es necesario que éste lleve a cabo regularmente los controles de su propio laboratorio, además de los siguientes procedimientos.

Los controles deben ser muestras frescas de autopsia, biopsia o quirúrgicas fijadas en formol, procesadas e incluidas en parafina, lo antes posible, de manera idéntica a la utilizada para la muestra o muestras del paciente o pacientes.

Control Tisular Positivo

Se utiliza para indicar la preparación correcta de los tejidos y las técnicas de tinción adecuadas.

Debe incluirse un control tisular positivo por cada conjunto de condiciones de ensayo en cada tinción o serie de tinciones realizada.

Un tejido con una tinción positiva débil es más adecuado que un tejido con una tinción positiva intensa para lograr un control de calidad óptimo y para detectar niveles bajos de degradación del reactivo.²

El tejido de control positivo recomendado son las amígdalas.

Si el tejido de control positivo no muestra tinción positiva, los resultados de las muestras analizadas deben considerarse no válidos.

Control Tisular Negativo

Debe examinarse después del control de tejido positivo, a fin de verificar la especificidad del marcado del antígeno diana por el anticuerpo primario.

El tejido de control negativo recomendado es cerebello.

O bien, la variedad de diferentes tipos de células presentes en la mayoría de los cortes de tejido ofrece con frecuencia lugares de control negativo, pero esto debe ser verificado por el usuario.

Si aparece una tinción no específica, ésta tiene generalmente aspecto difuso. En cortes de tejido fijados excesivamente con formol puede observarse también una tinción esporádica del tejido conectivo. Utilice células intactas para la interpretación de los resultados de la tinción. A menudo, las células necróticas o degeneradas quedan teñidas de forma no específica.³ También pueden observarse falsos positivos causados por la unión no inmunológica a proteínas o a productos de reacción del sustrato. Estos falsos positivos pueden estar causados también por enzimas endógenas tales como la pseudoperoxidasa (eritrocitos), la peroxidasa endógena (citocromo C), o la biotina endógena (por ejemplo, de hígado, mama, cerebro, riñón), en función del tipo de inmunotinción utilizada. Para diferenciar la actividad de las enzimas endógenas o los enlaces no específicos de las enzimas de la inmunorreactividad específica, pueden teñirse otros tejidos del paciente exclusivamente con cromógeno sustrato o con complejos enzimáticos (avidina-biotina, estreptavidina, polímeros marcados) y cromógeno sustrato respectivamente. Si se produce una tinción específica del control tisular negativo, los resultados de las muestras de los pacientes deben considerarse no válidos.

Control De Reactivo Negativo

Utilice un control de reactivo negativo no específico en lugar del anticuerpo primario con un corte de cada muestra del paciente a fin de evaluar la tinción no específica y obtener una mejor interpretación de la tinción específica en el lugar en que se encuentra el antígeno.

Tejido Del Paciente

Examine las muestras del paciente o pacientes teñidas con NCL-L-IgD al final. La intensidad de la tinción positiva debe valorarse en el contexto de cualquier tinción de fondo no específica del control de reactivo negativo. Como con cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que no se ha detectado antígeno, y no que el antígeno esté ausente en las células o tejido probados. Si es necesario, use un panel de anticuerpos para identificar falsas reacciones negativas.

Resultados esperados

Tejidos normales

El clon DRN1C detectó la expresión de la proteína IgD en el citoplasma y la membrana de las células plasmáticas, los linfocitos B de la zona del manto y los folículos primarios, los linfocitos B infiltrados en tejidos, y en el suero. También se detectó proteína IgD con niveles de intensidad más bajos en algunos tejidos gástricos (glándulas), el músculo cardiaco y esquelético, la hipófisis y las células de Leydig de los testículos. (Cifra total de casos normales evaluados = 247).

Anormal del tejido

El clon DRN1C tiñó 6/22 linfomas macrocíticos difusos de linfocitos B, 2/7 linfomas de células del manto y 1/10 mielomas de células plasmáticas. No se detectó tinción en linfomas de Hodgkin (0/15), linfomas de linfocitos T (0/14), linfomas foliculares (0/10), linfomas de Burkitt (0/4), linfomas macrocíticos anaplásicos (0/3), maltolinfomas (0/3), linfomas malignos no clasificados (0/1), linfomas de linfocitos B rico en linfocitos T (0/1), linfomas T/NK (0/1), linfoma de zona marginal (0/1) y tumor intestinal de linfocitos B (0/1). Excepto en los linfocitos infiltrados, no se detectó IgD en ninguno de los tumores no linfoides analizados (0/113). (Cifra total de casos anormales evaluados = 206).

El NCL-L-IgD se recomienda para la detección de proteína inmunoglobulina D humana en tejidos normales y neoplásicos.



LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE



ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 12341
BIO-OPTIC SRL

Limitaciones Generales

La inmunohistoquímica es un proceso de diagnóstico en varias fases que abarca: la formación especializada en la selección de los reactivos apropiados, la selección, fijación y procesamiento de tejidos, la preparación del portaobjeto para IHQ, y la interpretación de los resultados de la tinción.

La tinción de los tejidos depende de la manipulación y el procesamiento del tejido previos a la tinción. Una fijación, congelación, descongelación, lavado, secado, calentamiento o seccionamiento incorrectos, o la contaminación con otros tejidos o líquidos pueden generar artefactos, atrapamiento del anticuerpo o falsos negativos. La aparición de resultados incoherentes puede deberse a variaciones en los métodos de fijación y de inclusión, o a irregularidades inherentes al tejido.⁴

Una contratinción excesiva o incompleta puede poner en peligro la interpretación correcta de los resultados.

La interpretación clínica de cualquier tinción o de su ausencia debe complementarse con estudios morfológicos, con el uso de los controles adecuados, y un anatomopatólogo cualificado debe evaluarla en el contexto del historial clínico del paciente y de otras pruebas diagnósticas.

Los anticuerpos de Leica Biosystems Newcastle Ltd son para utilizarlos, según se indique, con secciones congeladas o incluidas en parafina, con requisitos de fijación específicos. Puede producirse una expresión inesperada del antígeno, especialmente en las neoplasias. La interpretación clínica de cualquier sección de tejido teñida debe incluir un análisis morfológico y la evaluación de los controles apropiados.

Bibliografía - General

1. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. Villanova, P.A. 1991; 7(9). Order code M29-P.
2. Battifora H. Diagnostic uses of antibodies to keratins: a review and immunohistochemical comparison of seven monoclonal and three polyclonal antibodies. Progress in Surgical Pathology. 6:1-15. eds. Fenoglio-Preiser C, Wolff CM, Rilke F. Field & Wood, Inc., Philadelphia.
3. Nadji M, Morales AR. Immunoperoxidase, part I: the techniques and pitfalls. Laboratory Medicine. 1983; 14:767.
4. Omata M, Liew CT, Ashcavai M, Peters RL. Nonimmunologic binding of horseradish peroxidase to hepatitis B surface antigen: a possible source of error in immunohistochemistry. American Journal of Clinical Pathology. 1980; 73:626.
5. Geisberger R, Lamers M and Achatz G. The riddle of the dual expression of IgM and IgD. Immunology. 2006; 118:429-437.
6. Preud'homme J, Petit I, Barra A et al. Structural and functional properties of membrane and secreted IgD. Molecular Immunology. 2000; 37:871-887.
7. Vladutiu A. Immunoglobulin D: Properties, Measurement, and Clinical Relevance. Clinical and diagnostic laboratory immunology. 2000; 7(2):131-140.

Correcciones A La Publicación Anterior

Resultados esperados.

Fecha De Publicación

05 de diciembre de 2018



LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE



ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19341
BIO-OPTICS SRL

Novocastra™ Anticuerpos Mouse Monoclonal Líquidos CD31 (PECAM-1) Código De Producto: NCL-L-CD31-607

Indicaciones De Uso

Para uso diagnóstico *in vitro*.

NCL-L-CD31-607 está indicado para la identificación cualitativa en secciones de parafina, mediante microscopía óptica, de moléculas CD31 (PECAM-1). La interpretación clínica de cualquier tinción o de su ausencia debe complementarse con estudios morfológicos, con el uso de los controles adecuados, y un anatomopatólogo cualificado debe evaluarla en el contexto del historial clínico del paciente y de otras pruebas diagnósticas.

Principio Del Procedimiento

Las técnicas de tinción inmunohistoquímica (IHQ) permiten la visualización de antígenos mediante la aplicación secuencial de un anticuerpo específico dirigido contra el antígeno (anticuerpo primario), un anticuerpo secundario dirigido contra el anticuerpo primario y un complejo enzimático con un sustrato cromogénico, con pasos de lavado intercalados. La activación enzimática del cromógeno produce una reacción visible en el lugar en que se encuentra el antígeno. Luego se puede contrateñir la muestra y cubrirla con un cubreobjeto. Los resultados se interpretan utilizando un microscopio óptico y son de ayuda en el diagnóstico diferencial de los procesos fisiopatológicos, que pueden estar o no vinculados a un determinado antígeno.

Clon

JC70A

Inmunógeno

Preparación de membranas celulares de bazo de un paciente con tricoleucemia.

Especificidad

Antígeno CD31 (PECAM-1) humano

Composición Del Reactivo

NCL-L-CD31-607 es un sobrenadante de cultivo tisular líquido que contiene azida sódica como conservante.

Clase de Ig

IgG1

Concentración Total De Proteína Total Protein

Consulte la etiqueta del vial para ver la concentración total de proteína específica del lote.

Concentración De Anticuerpo

Igual o superior a 31 mg/L según se ha determinado mediante ELISA. Consulte en la etiqueta del vial la concentración de Ig específica del lote.

Recomendaciones De Uso

Inmunohistoquímica con secciones de parafina.

Recuperación de epítomos termoinducida (Heat Induced Epitope Retrieval, HIER): Siga las instrucciones de uso de Novocastra Epitope Retrieval Solution pH 6.

Dilución sugerida: 1:100 durante 30 minutos a 25 °C. Esta es tan solo una pauta y cada usuario debe determinar sus propias diluciones de trabajo óptimas.

Visualización: Por favor, siga las instrucciones de uso de Novolink™ Polymer Detection Systems. Para obtener más información sobre el producto o para recibir soporte, póngase en contacto con su distribuidor local o con la oficina regional de Leica Biosystems, o bien visite el sitio web de Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com

El rendimiento de este anticuerpo se debe validar cuando se utiliza con otros sistemas manuales de tinción o plataformas automatizadas.

Almacenamiento Y Estabilidad

Almacénelo a una temperatura de 2–8 °C. No lo congele. Devuélvalo a 2–8 °C inmediatamente después de su uso. No lo utilice después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial. Cualesquiera condiciones de almacenamiento que no sean las arriba especificadas deben ser verificadas por el usuario.

Preparación De Las Muestras

El fijador recomendado para secciones de tejido incluidos en parafina es formol tamponado neutro al 10%.


Advertencias Y Precauciones

Este reactivo se ha preparado a partir del sobrenadante de un cultivo celular. Como se trata de un producto de origen biológico, debe manipularse con precaución.

Este reactivo contiene azida sódica. Está disponible una Hoja de información sobre la seguridad del material, previa petición, o en www.LeicaBiosystems.com

Consulte las normativas nacionales, estatales, provinciales o municipales acerca de cómo desechar cualquier componente potencialmente tóxico.


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOÚ
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19341
BIO-OPTIC SRL

Las muestras, antes y después de ser fijadas, así como todos los materiales expuestos a ellas, deben manipularse como susceptibles de transmitir una infección, y se deben desechar tomando las precauciones adecuadas.¹ No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y de las membranas mucosas con los reactivos y las muestras. Si los reactivos o las muestras entran en contacto con zonas delicadas, lave éstas con abundante agua. Acuda inmediatamente al médico.

Reduzca al mínimo la contaminación microbiana de los reactivos; de lo contrario, podría producirse un aumento de la tinción no específica.

Cualquier tiempo o temperatura de incubación que no sean los aquí especificados pueden conducir a resultados erróneos. Cualquier cambio de tal naturaleza debe ser validado por el usuario.

Control De Calidad

Las diferencias en el procesamiento de los tejidos y en los procedimientos técnicos del laboratorio del usuario pueden producir una variabilidad significativa en los resultados; por ello, es necesario que éste lleve a cabo regularmente los controles de su propio laboratorio, además de los siguientes procedimientos.

Los controles deben ser muestras frescas de autopsia, biopsia o quirúrgicas fijadas en formol, procesadas e incluidas en parafina, lo antes posible, de manera idéntica a la utilizada para la muestra o muestras del paciente o pacientes.

Control Tisular Positivo

Se utiliza para indicar la preparación correcta de los tejidos y las técnicas de tinción adecuadas.

Debe incluirse un control tisular positivo por cada conjunto de condiciones de ensayo en cada tinción o serie de tinciones realizada.

Un tejido con una tinción positiva débil es más adecuado que un tejido con una tinción positiva intensa para lograr un control de calidad óptimo y para detectar niveles bajos de degradación del reactivo.²

El tejido de control positivo recomendado es amígdala (células endoteliales).

Si el tejido de control positivo no muestra tinción positiva, los resultados de las muestras analizadas deben considerarse no válidos.

Control Tisular Negativo

Debe examinarse después del control de tejido positivo, a fin de verificar la especificidad del marcado del antígeno diana por el anticuerpo primario.

El tejido de control negativo recomendado es hígado (hepatocitos).

O bien, la variedad de diferentes tipos de células presentes en la mayoría de los cortes de tejido ofrece con frecuencia lugares de control negativo, pero esto debe ser verificado por el usuario.

Si aparece una tinción no específica, ésta tiene generalmente aspecto difuso. En cortes de tejido fijados excesivamente con formol puede observarse también una tinción esporádica del tejido conectivo. Utilice células intactas para la interpretación de los resultados de la tinción. A menudo, las células necróticas o degeneradas quedan teñidas de forma no específica.³ También pueden observarse falsos positivos causados por la unión no inmunológica a proteínas o a productos de reacción del sustrato. Estos falsos positivos pueden estar causados también por enzimas endógenas tales como la pseudoperoxidasa (eritrocitos), la peroxidasa endógena (citocromo C), o la biotina endógena (por ejemplo, de hígado, mama, cerebro, riñón), en función del tipo de inmunotinción utilizada. Para diferenciar la actividad de las enzimas endógenas o los enlaces no específicos de las enzimas de la inmunorreactividad específica, pueden teñirse otros tejidos del paciente exclusivamente con cromógeno sustrato o con complejos enzimáticos (avidina-biotina, estreptavidina, polímeros marcados) y cromógeno sustrato respectivamente. Si se produce una tinción específica del control tisular negativo, los resultados de las muestras de los pacientes deben considerarse no válidos.

Control De Reactivo Negativo

Utilice un control de reactivo negativo no específico en lugar del anticuerpo primario con un corte de cada muestra del paciente a fin de evaluar la tinción no específica y obtener una mejor interpretación de la tinción específica en el lugar en que se encuentra el antígeno.

Tejido Del Paciente

Examine las muestras del paciente o pacientes teñidas con NCL-L-CD31-607 al final. La intensidad de la tinción positiva debe valorarse en el contexto de cualquier tinción de fondo no específica del control de reactivo negativo. Como con cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que no se ha detectado antígeno, y no que el antígeno esté ausente en las células o tejido probados. Si es necesario, use un panel de anticuerpos para identificar falsas reacciones negativas.

Resultados esperados

Tejidos normales

El clon JC70A detectó el antígeno CD31 (PECAM-1) humano en la membrana de células endoteliales de diversos tejidos. También se observó cierto grado de reactividad en el parénquima esplénico y, de forma ocasional, en monocitos, granulocitos y linfocitos. (Cifra total de casos teñidos = 105).

Anormal del tejido

El clon JC70A tiñó 1/77 tumores cutáneos (incluidos 1/15 melanomas malignos, 0/16 carcinomas espinocelulares, 0/14 carcinomas de células basales, 0/10 carcinomas de glándulas sudoríparas, 0/10 dermatofibrosarcomas, 0/3 adenocarcinomas metastásicos, 0/3 schwannomas malignos, 0/2 carcinomas adenoides quísticos, 0/1 adenocarcinoma sebáceo, 0/1 fibrosarcoma, 0/1 sarcoma pleomórfico no diferenciado y 0/1 leiomiomasarcoma) u 2/77 linfomas (incluidos 2/43 linfomas difusos de linfocitos B, 0/10 linfomas de Hodgkin, 0/6 linfomas nodulares difusos de linfocitos B, 0/4 linfomas no Hodgkin foliculares, 0/4 linfomas macrocíticos anaplásicos, 0/3 linfomas de linfocitos B asociados a mucosas, 0/2 linfomas linfocíticos plasmacitoides, 0/2 linfomas de linfocitos T, 0/1 linfoma tipo Burkitt, 0/1 linfoma de células del manto, 0/1 linfoma difuso de linfocitos T claros). Excepto en las células endoteliales de las paredes de los vasos sanguíneos, no se detectó tinción en tumores hepáticos (0/6), tumores pulmonares (0/4), tumores ováricos (0/4), tumores tiroideos (0/3), tumores cerebrales (0/2), tumores esofágicos (0/2), tumores mamarios (0/2), tumores gástricos (0/2), tumores de tejidos blandos (0/2), tumores de la lengua (0/2), tumores metastásicos de origen desconocido (0/2), tumores renales (0/2), tumores de cuello uterino (0/2), tumores testiculares (0/2), tumores de colon (0/2), tumores de recto (0/2), un tumor de la laringe (0/1) ni un tumor del timo (0/1). (Cifra total de casos anormales = 197).

El NCL-L-CD31-607 se recomienda para la detección de proteína CD31 (PECAM-1) humana en tejidos normales y neoplásicos.



LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE



ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19341
BIO-OPTIC SRL

Limitaciones Generales

La inmunohistoquímica es un proceso de diagnóstico en varias fases que abarca: la formación especializada en la selección de los reactivos apropiados, la selección, fijación y procesamiento de tejidos, la preparación del portaobjeto para IHQ, y la interpretación de los resultados de la tinción.

La tinción de los tejidos depende de la manipulación y el procesamiento del tejido previos a la tinción. Una fijación, congelación, descongelación, lavado, secado, calentamiento o seccionamiento incorrectos, o la contaminación con otros tejidos o líquidos pueden generar artefactos, atrapamiento del anticuerpo o falsos negativos. La aparición de resultados incoherentes puede deberse a variaciones en los métodos de fijación y de inclusión, o a irregularidades inherentes al tejido.⁴

Una contratinción excesiva o incompleta puede poner en peligro la interpretación correcta de los resultados.

La interpretación clínica de cualquier tinción o de su ausencia debe complementarse con estudios morfológicos, con el uso de los controles adecuados, y un anatomopatólogo cualificado debe evaluarla en el contexto del historial clínico del paciente y de otras pruebas diagnósticas.

Los anticuerpos de Leica Biosystems Newcastle Ltd son para utilizarlos, según se indique, con secciones congeladas o incluidas en parafina, con requisitos de fijación específicos. Puede producirse una expresión inesperada del antígeno, especialmente en las neoplasias. La interpretación clínica de cualquier sección de tejido teñida debe incluir un análisis morfológico y la evaluación de los controles apropiados.

Bibliografía - General

1. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. Villanova, P.A. 1991; 7(9). Order code M29-P.
2. Battifora H. Diagnostic uses of antibodies to keratins: a review and immunohistochemical comparison of seven monoclonal and three polyclonal antibodies. Progress in Surgical Pathology. 6:1-15. eds. Fenoglio-Preiser C, Wolff CM, Rilke F. Field & Wood, Inc., Philadelphia.
3. Nadji M, Morales AR. Immunoperoxidase, part I: the techniques and pitfalls. Laboratory Medicine. 1983; 14:767.
4. Omata M, Liew CT, Ashcavai M, Peters RL. Nonimmunologic binding of horseradish peroxidase to hepatitis B surface antigen: a possible source of error in immunohistochemistry. American Journal of Clinical Pathology. 1980; 73:626.
5. DeYoung BR, Swanson PE, Argenyi ZB, et al. CD31 immunoreactivity in mesenchymal neoplasms of the skin and subcutis: Report of 145 cases and review of putative immunohistologic markers of endothelial differentiation. Journal of Clinical Pathology 1995; 22: 215-222.
6. Parums DV, Cordell JL, Micklem K, et al. JC70: a new monoclonal antibody that detects vascular endothelium associated antigen on routinely processed tissue sections. Journal of Clinical Pathology 1990; 43: 752-757.
7. Fox SB, Leek RD, Bliss J, et al. Association of tumor angiogenesis with bone marrow micrometastases in breast cancer patients. Journal of the National Cancer Institute 1997; 89: 1044-1049.
8. Engel CJ, Bennett ST, Chambers AF, et al. Tumor angiogenesis predicts recurrence in invasive colorectal cancer when controlled for Dukes staging. American Journal of Surgical Pathology 1996; 20: 1260-1265.
9. Giatromanolaki A, Koukourakis M, O'Byrne K, et al. Prognostic value of angiogenesis in operable non-small cell lung cancer. Journal of Pathology 1996; 179: 80-88.

Correcciones A La Publicación Anterior

Primera edición.

Fecha De Publicación

05 de octubre de 2018



LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE



ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19341
BIO-OPTIC SRL

Anticuerpo monoclonal líquido de ratón Novocastra™

Multi-Cytokeratin

Código De Producto: NCL-L-AE1/AE3-601

Indicaciones De Uso

Para uso diagnóstico in vitro.

NCL-L-AE1/AE3-601 está indicado para la identificación cualitativa por microscopía óptica de las citoqueratinas humanas de 56,5, 50, 50', 48 y 40 kD de la subfamilia ácida y de 65-67, 64, 59, 58, 56 y 52 kD de la subfamilia básica en secciones de parafina. La interpretación clínica de cualquier tinción o de su ausencia debe complementarse con estudios morfológicos, con el uso de los controles adecuados, y un anatomopatólogo cualificado debe evaluarla en el contexto del historial clínico del paciente y de otras pruebas diagnósticas.

Principio Del Procedimiento

Las técnicas de tinción inmunohistoquímica (IHQ) permiten la visualización de antígenos mediante la aplicación secuencial de un anticuerpo específico dirigido contra el antígeno (anticuerpo primario), un anticuerpo secundario dirigido contra el anticuerpo primario y un complejo enzimático con un sustrato cromogénico, con pasos de lavado intercalados. La activación enzimática del cromógeno produce una reacción visible en el lugar en que se encuentra el antígeno. Luego se puede contrateñir la muestra y cubrirla con un cubreobjeto. Los resultados se interpretan utilizando un microscopio óptico y son de ayuda en el diagnóstico diferencial de los procesos fisiopatológicos, que pueden estar o no vinculados a un determinado antígeno.

Clon

Cóctel de dos clones, AE1 y AE3.

Inmunógeno

Preparación de citoqueratina epidérmica humana.

Especificidad

El clon AE1 reconoce las citoqueratinas humanas de 56,5, 50, 50', 48 y 40 kD de la subfamilia ácida. El clon AE3 reconoce las citoqueratinas humanas de 65-67, 64, 59, 58, 56 y 52 kD de la subfamilia básica.

Composición Del Reactivo

NCL-L-AE1/AE3-601 es un sobrenadante de cultivo tisular líquido que contiene azida sódica como conservante.

Clase de Ig

AE1, IgG1.

AE3, IgG1.

Concentración Total De Proteína Total Protein

Consulte la etiqueta del vial para ver la concentración total de proteína específica del lote.

Concentración De Anticuerpo

Igual o superior a 225 mg/L. Consulte en la etiqueta del vial la concentración de Ig específica del lote.

Recomendaciones De Uso

Inmunohistoquímica con secciones de parafina.

Recuperación de epítomos termoinducida (Heat Induced Epitope Retrieval, HIER): Siga las instrucciones de uso de Novocastra Epitope Retrieval Solution pH 6.

Dilución sugerida: 1:100 durante 30 minutos a 25 °C. Esta es tan solo una pauta y cada usuario debe determinar sus propias diluciones de trabajo óptimas.

Visualización: Por favor, siga las instrucciones de uso de Novolink™ Polymer Detection Systems. Para obtener más información sobre el producto o para recibir soporte, póngase en contacto con su distribuidor local o con la oficina regional de Leica Biosystems, o bien visite el sitio web de Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com

El rendimiento de este anticuerpo se debe validar cuando se utiliza con otros sistemas manuales de tinción o plataformas automatizadas.

Almacenamiento Y Estabilidad

Almacénelo a una temperatura de 2–8 °C. No lo congele. Devuélvalo a 2–8 °C inmediatamente después de su uso. No lo utilice después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial. Cualesquiera condiciones de almacenamiento que no sean las arriba especificadas deben ser verificadas por el usuario.



LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE



ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 13941
BIO-OPTIC SRL

Preparación De Las Muestras

El fijador recomendado para secciones de tejido incluidos en parafina es formol tamponado neutro al 10%.

Advertencias Y Precauciones

Este reactivo se ha preparado a partir del sobrenadante de un cultivo celular. Como se trata de un producto de origen biológico, debe manipularse con precaución.

Este reactivo contiene azida sódica. Está disponible una Hoja de información sobre la seguridad del material, previa petición, o en www.LeicaBiosystems.com

Consulte las normativas nacionales, estatales, provinciales o municipales acerca de cómo desechar cualquier componente potencialmente tóxico.

Las muestras, antes y después de ser fijadas, así como todos los materiales expuestos a ellas, deben manipularse como susceptibles de transmitir una infección, y se deben desechar tomando las precauciones adecuadas.¹ No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y de las membranas mucosas con los reactivos y las muestras. Si los reactivos o las muestras entran en contacto con zonas delicadas, lave éstas con abundante agua. Acuda inmediatamente al médico.

Reduzca al mínimo la contaminación microbiana de los reactivos; de lo contrario, podría producirse un aumento de la tinción no específica.

Cualquier tiempo o temperatura de incubación que no sean los aquí especificados pueden conducir a resultados erróneos. Cualquier cambio de tal naturaleza debe ser validado por el usuario.

Control De Calidad

Las diferencias en el procesamiento de los tejidos y en los procedimientos técnicos del laboratorio del usuario pueden producir una variabilidad significativa en los resultados; por ello, es necesario que éste lleve a cabo regularmente los controles de su propio laboratorio, además de los siguientes procedimientos.

Los controles deben ser muestras frescas de autopsia, biopsia o quirúrgicas fijadas en formol, procesadas e incluidas en parafina, lo antes posible, de manera idéntica a la utilizada para la muestra o muestras del paciente o pacientes.

Control Tisular Positivo

Se utiliza para indicar la preparación correcta de los tejidos y las técnicas de tinción adecuadas.

Debe incluirse un control tisular positivo por cada conjunto de condiciones de ensayo en cada tinción o serie de tinciones realizada.

Un tejido con una tinción positiva débil es más adecuado que un tejido con una tinción positiva intensa para lograr un control de calidad óptimo y para detectar niveles bajos de degradación del reactivo.²

El tejido de control positivo recomendado es riñón.

Si el tejido de control positivo no muestra tinción positiva, los resultados de las muestras analizadas deben considerarse no válidos.

Control Tisular Negativo

Debe examinarse después del control de tejido positivo, a fin de verificar la especificidad del marcado del antígeno diana por el anticuerpo primario.

El tejido de control negativo recomendado es músculo esquelético.

O bien, la variedad de diferentes tipos de células presentes en la mayoría de los cortes de tejido ofrece con frecuencia lugares de control negativo, pero esto debe ser verificado por el usuario.

Si aparece una tinción no específica, ésta tiene generalmente aspecto difuso. En cortes de tejido fijados excesivamente con formol puede observarse también una tinción esporádica del tejido conectivo. Utilice células intactas para la interpretación de los resultados de la tinción. A menudo, las células necróticas o degeneradas quedan teñidas de forma no específica.³ También pueden observarse falsos positivos causados por la unión no inmunológica a proteínas o a productos de reacción del sustrato. Estos falsos positivos pueden estar causados también por enzimas endógenas tales como la pseudoperoxidasa (eritrocitos), la peroxidasa endógena (citocromo C), o la biotina endógena (por ejemplo, de hígado, mama, cerebro, riñón), en función del tipo de inmunotinción utilizada. Para diferenciar la actividad de las enzimas endógenas o los enlaces no específicos de las enzimas de la inmunorreactividad específica, pueden teñirse otros tejidos del paciente exclusivamente con cromógeno sustrato o con complejos enzimáticos (avidina-biotina, estreptavidina, polímeros marcados) y cromógeno sustrato respectivamente. Si se produce una tinción específica del control tisular negativo, los resultados de las muestras de los pacientes deben considerarse no válidos.

Control De Reactivo Negativo

Utilice un control de reactivo negativo no específico en lugar del anticuerpo primario con un corte de cada muestra del paciente a fin de evaluar la tinción no específica y obtener una mejor interpretación de la tinción específica en el lugar en que se encuentra el antígeno.

Tejido Del Paciente

Examine las muestras del paciente o pacientes teñidas con NCL-L-AE1/AE3-601 al final. La intensidad de la tinción positiva debe valorarse en el contexto de cualquier tinción de fondo no específica del control de reactivo negativo. Como con cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que no se ha detectado antígeno, y no que el antígeno esté ausente en las células o tejido probados. Si es necesario, use un panel de anticuerpos para identificar falsas reacciones negativas.



LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE



ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19341
BIO-OPTIC SRL

Resultados esperados

Tejidos normales

Los clones AE1/AE3 exhiben una amplia reactividad con las familias ácida y básica de la citoqueratina. Se observó tinción en el citoplasma de células epiteliales de diversos tejidos, incluidos epitelio glandular de próstata, mama, piel, tiroides, endometrio, glándula suprarrenal, testículos, páncreas y glándulas salivales, y epitelio escamoso y columnar de piel, amígdalas, cuello de útero, esófago, laringe, estómago e intestino delgado y grueso. También se detectó tinción en ovarios, glándula pituitaria, mesotelio, urotelio, corpúsculos de Hassall y retículo de timo, alveolos y neumocitos de pulmón, túbulos y cápsula de Bowman de riñón, y en los conductos biliares y hepatocitos de hígado. (Cifra total de tejidos normales evaluados = 123).

Anormal del tejido

Los clones AE1/AE3 tiñeron 71/72 tumores mamarios (incluidos 61/61 carcinomas ductales invasivos, 8/9 carcinomas medulares y 2/2 fibroadenomas), 9/9 tumores intestinales (incluidos 7/7 adenocarcinomas y 2/2 adenomas), 5/5 tumores tiroideos (incluidos 3/3 adenomas, 1/1 carcinoma folicular y 1/1 adenocarcinoma papilar folicular), 5/5 tumores metastásicos (incluidos 1/1 adenocarcinoma metastásico de colon, 1/1 tumor metastásico de lugar gastrointestinal, 1/1 carcinoma ductal invasivo metastásico de mama, 1/1 carcinoma de células en anillo de sello metastásico de colon y 1/1 carcinoma escamoso metastásico de esófago), 4/4 carcinomas hepatocelulares, 4/4 tumores pulmonares (incluidos 2/2 carcinomas escamosos, 1/1 adenocarcinoma y 1/1 carcinoma microcítico), 3/3 carcinomas escamosos de esófago, 3/3 adenocarcinomas gástricos, 2/4 tumores cerebrales (incluidos 1/3 meningiomas y 1/1 astrocitoma), 2/3 tumores ováricos (incluidos 1/1 adenocarcinoma, 1/1 adenocarcinoma endometriode y 0/1 tumor de células de la granulosa), 2/2 carcinomas de células de transición de la vejiga, 2/2 carcinomas de células claras renales, 2/2 tumores de cabeza y cuello (incluidos 1/1 adenocarcinoma y 1/1 carcinoma nasofaríngeo), 2/2 adenocarcinomas prostáticos, 2/2 tumores de las glándulas salivales (incluidos 1/1 adenoma pleomórfico y 1/1 carcinoma adenoide quístico), 2/2 carcinomas escamosos de cuello de útero, 2/2 adenocarcinomas endometriales, 1/2 tumores de la glándula suprarrenal (incluidos 1/1 adenoma cortical y 0/1 carcinoma adrenocortical), 1/1 carcinoma escamoso de lengua, 1/1 adenocarcinoma pancreático, 1/1 hiperplasia prostática y 1/1 carcinoma escamoso de piel. No se detectó tinción en linfomas (0/3), seminomas (0/2), tumores óseos (0/2), un melanoma (0/1) y un feocromocitoma (0/1). (Cifra total de casos anormales evaluados = 141).

NCL-L-AE1/AE3-601 está recomendado para la detección de citoqueratinas en tejidos normales y neoplásicos, como complemento de la histopatología tradicional con tinciones histoquímicas no inmunológicas.

Limitaciones Generales

La inmunohistoquímica es un proceso de diagnóstico en varias fases que abarca: la formación especializada en la selección de los reactivos apropiados, la selección, fijación y procesamiento de tejidos, la preparación del portaobjeto para IHQ, y la interpretación de los resultados de la tinción.

La tinción de los tejidos depende de la manipulación y el procesamiento del tejido previos a la tinción. Una fijación, congelación, descongelación, lavado, secado, calentamiento o seccionamiento incorrectos, o la contaminación con otros tejidos o líquidos pueden generar artefactos, atrapamiento del anticuerpo o falsos negativos. La aparición de resultados incoherentes puede deberse a variaciones en los métodos de fijación y de inclusión, o a irregularidades inherentes al tejido.⁴

Una contratinción excesiva o incompleta puede poner en peligro la interpretación correcta de los resultados.

La interpretación clínica de cualquier tinción o de su ausencia debe complementarse con estudios morfológicos, con el uso de los controles adecuados, y un anatomopatólogo cualificado debe evaluarla en el contexto del historial clínico del paciente y de otras pruebas diagnósticas.

Los anticuerpos de Leica Biosystems Newcastle Ltd son para utilizarlos, según se indique, con secciones congeladas o incluidas en parafina, con requisitos de fijación específicos. Puede producirse una expresión inesperada del antígeno, especialmente en las neoplasias. La interpretación clínica de cualquier sección de tejido teñida debe incluir un análisis morfológico y la evaluación de los controles apropiados.

Bibliografía - General

1. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. Villanova, P.A. 1991; 7(9). Order code M29-P.
2. Battifora H. Diagnostic uses of antibodies to keratins: a review and immunohistochemical comparison of seven monoclonal and three polyclonal antibodies. Progress in Surgical Pathology. 6:1-15. eds. Fenoglio-Preiser C, Wolff CM, Rilke F. Field & Wood, Inc., Philadelphia.
3. Nadji M, Morales AR. Immunoperoxidase, part I: the techniques and pitfalls. Laboratory Medicine. 1983; 14:767.
4. Omata M, Liew CT, Ashcavai M, Peters RL. Nonimmunologic binding of horseradish peroxidase to hepatitis B surface antigen: a possible source of error in immunohistochemistry. American Journal of Clinical Pathology. 1980; 73:626.
5. Su T, Yan F, Zhu P. Metanephric adenocarcinoma: a rare case with immunohistochemistry and molecular analysis. Diagnostic Pathology. 2014; 9: 179.
6. Zhao W, Deng N, Gao X, et al. Primary lymphoepithelioma-like carcinoma of salivary glands: a clinicopathological study of 21 cases. International Journal of Clinical and Experimental Pathology. 2014; 7(11): 7951-7956.
7. Hammers HJ, Verheul HM, Salumbides B, et al. Reversible epithelial to mesenchymal transition and acquired resistance to sunitinib in patients with renal cell carcinoma: evidence from a xenograft study. Molecular Cancer Therapeutics. 2010; 9(6): 1525-1535.
8. Qiu Y, Yang H, Chen H, et al. Detection of CEA mRNA, p53 and AE1/AE3 in haematoxylin-eosin-negative lymph nodes of early-stage non-small cell lung cancer may improve veracity of N staging and indicate prognosis. Japanese Journal of Clinical Oncology. 2010; 40(2): 146-152.
9. Nagata S, Aishima S, Fukuzawa K, et al. Adenomatoid tumour of the liver. Journal of Clinical Pathology. 2008; 61 (6):777-780.

Correcciones A La Publicación Anterior

Primera edición.

Fecha De Publicación

03 de octubre de 2018


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19341
BIO-OPTIC SRL


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE

Novocastra™ Anticuerpos Mouse Monoclonal Líquidos

Alpha Smooth Muscle Actin

Código De Producto: NCL-L-SMA

Indicaciones De Uso

Para uso diagnóstico *in vitro*.

NCL-L-SMA está indicado para la identificación cualitativa en secciones de parafina, mediante microscopía óptica, de la alfa actina de músculo liso humana. La interpretación clínica de cualquier tinción o de su ausencia debe complementarse con estudios morfológicos, con el uso de los controles adecuados, y un anatomopatólogo cualificado debe evaluarla en el contexto del historial clínico del paciente y de otras pruebas diagnósticas.

Principio Del Procedimiento

Las técnicas de tinción inmunohistoquímica (IHQ) permiten la visualización de antígenos mediante la aplicación secuencial de un anticuerpo específico dirigido contra el antígeno (anticuerpo primario), un anticuerpo secundario dirigido contra el anticuerpo primario y un complejo enzimático con un sustrato cromogénico, con pasos de lavado intercalados. La activación enzimática del cromógeno produce una reacción visible en el lugar en que se encuentra el antígeno. Luego se puede contrateñir la muestra y cubrirla con un cubreobjeto. Los resultados se interpretan utilizando un microscopio óptico y son de ayuda en el diagnóstico diferencial de los procesos fisiopatológicos, que pueden estar o no vinculados a un determinado antígeno.

Clon

asm-1

Inmunógeno

Decapéptido amino terminal sintético de la isoforma alfa de la actina de músculo liso.

Especificidad

Alfa actina de músculo liso humana. Reactivo con las células de músculo liso de la pared de los vasos sanguíneos, la pared intestinal, el miometrio y los pilorectores de la piel. Las células mioepiteliales, como las de las glándulas mamarias y salivales, también contienen actina.

Composición Del Reactivo

NCL-L-SMA es una fracción de IgG purificada presentada en solución salina tamponada con fosfatos (pH 7,6) con proteína de transporte seroalbúmina bovina al 1% y con azida sódica como conservante.

Clase de Ig

IgG2a

Concentración Total De Proteína Total Protein

Consulte la etiqueta del vial para ver la concentración total de proteína específica del lote.

Concentración De Anticuerpo

Igual o superior a 4,5 mg/L según se ha determinado mediante ELISA. Consulte en la etiqueta del vial la concentración de Ig específica del lote.

Recomendaciones De Uso

Inmunohistoquímica con secciones de parafina.

Recuperación de epítomos: No se recomienda.

Dilución sugerida: 1:50 durante 30 minutos a 25 °C. Esta es tan solo una pauta y cada usuario debe determinar sus propias diluciones de trabajo óptimas.

Visualización: Por favor, siga las instrucciones de uso de Novolink™ Polymer Detection Systems. Para obtener más información sobre el producto o para recibir soporte, póngase en contacto con su distribuidor local o con la oficina regional de Leica Biosystems, o bien visite el sitio web de Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com

El rendimiento de este anticuerpo se debe validar cuando se utiliza con otros sistemas manuales de tinción o plataformas automatizadas.

Almacenamiento Y Estabilidad

Almacénalo a una temperatura de 2–8 °C. No lo congele. Devuélvalo a 2–8 °C inmediatamente después de su uso. No lo utilice después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial. Cualesquiera condiciones de almacenamiento que no sean las arriba especificadas deben ser verificadas por el usuario.

Preparación De Las Muestras

El fijador recomendado para secciones de tejido incluidos en parafina es formol tamponado neutro al 10%.

Advertencias Y Precauciones

Este reactivo se ha preparado a partir del sobrenadante de un cultivo celular. Como se trata de un producto de origen biológico, debe manipularse con precaución.

Este reactivo contiene azida sódica. Está disponible una Hoja de información sobre la seguridad del material, previa petición, o en www.LeicaBiosystems.com



LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE



ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19341
BIO-OPTIC SRL

Consulte las normativas nacionales, estatales, provinciales o municipales acerca de cómo desechar cualquier componente potencialmente tóxico.

Las muestras, antes y después de ser fijadas, así como todos los materiales expuestos a ellas, deben manipularse como susceptibles de transmitir una infección, y se deben desechar tomando las precauciones adecuadas.¹ No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y de las membranas mucosas con los reactivos y las muestras. Si los reactivos o las muestras entran en contacto con zonas delicadas, lave éstas con abundante agua. Acuda inmediatamente al médico.

Reduzca al mínimo la contaminación microbiana de los reactivos; de lo contrario, podría producirse un aumento de la tinción no específica.

Cualquier tiempo o temperatura de incubación que no sean los aquí especificados pueden conducir a resultados erróneos. Cualquier cambio de tal naturaleza debe ser validado por el usuario.

Control De Calidad

Las diferencias en el procesamiento de los tejidos y en los procedimientos técnicos del laboratorio del usuario pueden producir una variabilidad significativa en los resultados; por ello, es necesario que éste lleve a cabo regularmente los controles de su propio laboratorio, además de los siguientes procedimientos.

Los controles deben ser muestras frescas de autopsia, biopsia o quirúrgicas fijadas en formol, procesadas e incluidas en parafina, lo antes posible, de manera idéntica a la utilizada para la muestra o muestras del paciente o pacientes.

Control Tisular Positivo

Se utiliza para indicar la preparación correcta de los tejidos y las técnicas de tinción adecuadas.

Debe incluirse un control tisular positivo por cada conjunto de condiciones de ensayo en cada tinción o serie de tinciones realizada.

Un tejido con una tinción positiva débil es más adecuado que un tejido con una tinción positiva intensa para lograr un control de calidad óptimo y para detectar niveles bajos de degradación del reactivo.²

El tejido de control positivo recomendado es el intestino delgado.

Si el tejido de control positivo no muestra tinción positiva, los resultados de las muestras analizadas deben considerarse no válidos.

Control Tisular Negativo

Debe examinarse después del control de tejido positivo, a fin de verificar la especificidad del marcado del antígeno diana por el anticuerpo primario.

El tejido de control negativo recomendado son las amígdalas (linfocitos).

O bien, la variedad de diferentes tipos de células presentes en la mayoría de los cortes de tejido ofrece con frecuencia lugares de control negativo, pero esto debe ser verificado por el usuario.

Si aparece una tinción no específica, ésta tiene generalmente aspecto difuso. En cortes de tejido fijados excesivamente con formol puede observarse también una tinción esporádica del tejido conectivo. Utilice células intactas para la interpretación de los resultados de la tinción. A menudo, las células necróticas o degeneradas quedan teñidas de forma no específica.³ También pueden observarse falsos positivos causados por la unión no inmunológica a proteínas o a productos de reacción del sustrato. Estos falsos positivos pueden estar causados también por enzimas endógenas tales como la pseudoperoxidasa (eritrocitos), la peroxidasa endógena (citocromo C), o la biotina endógena (por ejemplo, de hígado, mama, cerebro, riñón), en función del tipo de inmunotinción utilizada. Para diferenciar la actividad de las enzimas endógenas o los enlaces no específicos de las enzimas de la inmunoreactividad específica, pueden teñirse otros tejidos del paciente exclusivamente con cromógeno sustrato o con complejos enzimáticos (avidina-biotina, estreptavidina, polímeros marcados) y cromógeno sustrato respectivamente. Si se produce una tinción específica del control tisular negativo, los resultados de las muestras de los pacientes deben considerarse no válidos.

Control De Reactivo Negativo

Utilice un control de reactivo negativo no específico en lugar del anticuerpo primario con un corte de cada muestra del paciente a fin de evaluar la tinción no específica y obtener una mejor interpretación de la tinción específica en el lugar en que se encuentra el antígeno.

Tejido Del Paciente

Examine las muestras del paciente o pacientes teñidas con NCL-L-SMA al final. La intensidad de la tinción positiva debe valorarse en el contexto de cualquier tinción de fondo no específica del control de reactivo negativo. Como con cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que no se ha detectado antígeno, y no que el antígeno esté ausente en las células o tejido probados. Si es necesario, use un panel de anticuerpos para identificar falsas reacciones negativas.

Resultados esperados

Tejidos normales

El clon asm-1 detectó la alfa actina de músculo liso en el citoplasma de las células de músculo liso en diversos tejidos normales, así como en el mioepitelio de las glándulas mamarias y salivales, los miofibroblastos del ovario y los túbulos testiculares. (Cifra total de casos normales evaluados = 100).

Anormal del tejido

El clon asm-1 tiñó 5/6 liomiosarcomas, 4/4 liomiosomas, 2/2 hemangiomas cavernosos, 1/7 fibrosarcoma, 1/3 histiocitoma fibroso, 1/1 angioliomiosa y 1/1 hemangiopericito sarcoma. No se observó tinción en tumores del estroma gastrointestinal (0/5), condrosarcomas (0/4), rhabdomyosarcomas pleomórficos (0/2), rhabdomyosarcomas alveolares (0/2), sarcomas sinoviales (0/2), un fibrolipoma (0/1), un lipoma (0/1), un tumor fibroso solitario (0/1), un sarcoma epiteloide (0/1), un mesotelioma (0/1), un mesenquimoma (0/1), un liposarcoma (0/1), un mixoliposarcoma (0/1), un dermatofibrosarcoma (0/1), tumores pulmonares (0/4), tumores hepáticos (0/4), tumores ováricos (0/4), tumores tiroideos (0/3), tumores cerebrales (0/2), tumores de tejidos blandos (0/2), tumores de la lengua (0/2), tumores metastásicos de origen desconocido (0/2), tumores renales (0/2), tumores mamaros (0/2), tumores gástricos (0/2), tumores de cuello uterino (0/2), tumores testiculares (0/2), tumores del colon (0/2), tumores del recto (0/2), tumores de la piel (0/2), un tumor esofágico (0/1), un tumor de la laringe (0/1) ni un tumor del timo (0/1). (Cifra total de casos anormales evaluados = 90).

El NCL-L-SMA se recomienda para la detección de alfa actina de músculo liso humana en tejidos normales y neoplásicos.

Limitaciones Generales

La inmunohistoquímica es un proceso de diagnóstico en varias fases que abarca: la formación especializada en la selección de los reactivos apropiados, la selección, fijación y procesamiento de tejidos, la preparación del portaobjeto para IHQ, y la interpretación de los resultados de la tinción.

La tinción de los tejidos depende de la manipulación y el procesamiento del tejido previos a la tinción. Una fijación, congelación, descongelación, lavado, secado, calentamiento o seccionamiento incorrectos, o la contaminación con otros tejidos o líquidos pueden generar artefactos, atrapamiento del anticuerpo o falsos negativos. La aparición de resultados incoherentes puede deberse a variaciones en los métodos de fijación y de inclusión, o a irregularidades inherentes al tejido.⁴

Una contratinción excesiva o incompleta puede poner en peligro la interpretación correcta de los resultados.

La interpretación clínica de cualquier tinción o de su ausencia debe complementarse con estudios morfológicos, con el uso de los controles adecuados, y un anatomopatólogo cualificado debe evaluarla en el contexto del historial clínico del paciente y de otras pruebas diagnósticas.

Los anticuerpos de Leica Biosystems Newcastle Ltd son para utilizarlos, según se indique, con secciones congeladas o incluidas en parafina, con requisitos de fijación específicos. Puede producirse una expresión inesperada del antígeno, especialmente en las neoplasias. La interpretación clínica de cualquier sección de tejido teñida debe incluir un análisis morfológico y la evaluación de los controles apropiados.

Bibliografía - General

1. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. Villanova, P.A. 1991; 7(9). Order code M29-P.
2. Battifora H. Diagnostic uses of antibodies to keratins: a review and immunohistochemical comparison of seven monoclonal and three polyclonal antibodies. Progress in Surgical Pathology. 6:1-15. eds. Fenoglio-Preiser C, Wolff CM, Rilke F. Field & Wood, Inc., Philadelphia.
3. Nadji M, Morales AR. Immunoperoxidase, part I: the techniques and pitfalls. Laboratory Medicine. 1983; 14:767.
4. Omata M, Liew CT, Ashcavaí M, Peters RL. Nonimmunologic binding of horseradish peroxidase to hepatitis B surface antigen: a possible source of error in immunohistochemistry. American Journal of Clinical Pathology. 1980; 73:626.
5. Ramos JG, Varayoud J, Kass L et al. Bisphenol A induces both transient and permanent histofunctional alterations of the hypothalamic-pituitary-gonadal axis in prenatally exposed male rats. Endocrinology. 2003; 144(7):3206-3215.
6. Suárez-Vilela D and Izquierdo-García FM. Cytotoxic T-lymphocyte-rich, gastrointestinal stromal tumour. Histopathology. 2003; 43(4):398-400.
7. Vicario JH, Piva J, Pierini A et al. Médula ósea autóloga vía seno coronario y angiogénesis en credos con injuria miocárdica. Rev Fed Arg Cardiol. 2002; 31:441-449.
8. Barry-Lane PA, Patterson C, van der Merwe M et al. P47phox is required for atherosclerotic lesion progression in ApoE^{-/-} mice. Journal of Clinical Investigation. 2001; 108(10):1513-1522.
9. Santiago FS, Lowe HC, Bobryshev YV et al. Induction of the transcriptional repressor Yin Yang-1 by vascular cell injury. Journal of Biological Chemistry. 2001; 276(44):41143-41149.
10. Varayoud J, Ramos JG, Joazeiro PP et al. Characterization of fibroblastic cell plasticity in the lamina propria of the rat uterine cervix at term. Biology of Reproduction. 2001; 65:375-383.
11. Lyall F, Barber A, Myatt L et al. Hemeoxygenase expression in human placenta and placental bed implies a role in regulation of trophoblast invasion and placental function. The FASEB Journal. 2000; 14:208-219.
12. Oberpenning F, Meng J, Yoo JJ et al. De novo reconstitution of a functional mammalian urinary bladder by tissue engineering. Nature Biotechnology. 1999; 17:149-155.
13. Fujishige K, Yanaka N, Akatsuka H et al. Localization of clearance receptor in rat lung and trachea: association with chondrogenic differentiation. American Journal of Physiology – Lung Cellular and Molecular Physiology. 1998; 274:L425-L431.
14. Bourgeois C, Robert B, Rebourcet R et al. Endothelin-1 and ETA receptor expression in vascular smooth muscle cells from human placenta: a new ETA receptor messenger ribonucleic acid is generated by alternative splicing of exon 3. The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism. 1997; 82(9):3116-3123.
15. Wagner K-U, Young WS, Liu X et al. Oxytocin and milk removal are required for post-partum mammary-gland development. Genes and Function. 1997; 1(4):233-244.
16. Skalli O, Ropraz P, Trzeciak A et al. A monoclonal antibody against α -smooth muscle actin: a new probe for smooth muscle differentiation. The Journal of Cell Biology. 1986; 103:2787-2796.

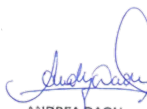
Correcciones A La Publicación Anterior

Composición Del Reactivo, Concentración De Anticuerpo.

Fecha De Publicación

01 de noviembre de 2018


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19341
BIO-OPTIC SRL



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: BIO-OPTIC S.R.L. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 21 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.09.05 08:36:37 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.09.05 08:36:39 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001419-23-5

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

Expediente N° 1-0047-3110-001419-23-5

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre Descriptivo: Anticuerpos Primarios, para el diagnóstico de patologías linfohemáticas, utilizando la técnica de tinción inmunohistoquímica manual

Marca comercial: Leica

Modelos:

- 1) NCL-L-ALK Novocastra Liquid Mouse Monoclonal Antibody p80 (Anaplastic Lymphoma Kinase) (ALK-L-CE-H)
- 2) NCL-L-IgD Novocastra Liquid Mouse Monoclonal Antibody Immunoglobulin D (IgD-L-CE)
- 3) NCL-L-CD31-607 Novocastra Liquid Mouse Monoclonal Antibody CD31 (PECAM-1) (CD31-607-L-CE)

- 4) NCL-L-AE1/AE3-601 Novocastra Liquid Mouse Monoclonal Antibody Multi-Cytokerin (AE1/AE3-601-L-CE)
- 5) NCL-L-SMA Novocastra Liquid Mouse Monoclonal Antibody Alpha Smooth Muscle Actin (SMA-L-CE)

Indicación/es de uso:

- 1) NCL-L-ALK Novocastra Liquid Mouse Monoclonal Antibody p80 (Anaplastic Lymphoma Kinase) (ALK-L-CE-H)): Para uso diagnóstico in vitro.

NCL-L-ALK está indicado para la caracterización cualitativa por microscopía óptica de la proteína p80 humana en secciones de parafina. La interpretación clínica de cualquier tinción o de su ausencia debe complementarse con estudios morfológicos, con el uso de los controles adecuados, y un anatomopatólogo cualificado debe evaluarla en el contexto del historial clínico del paciente y de otras pruebas diagnósticas.

- 2) NCL-L-IgD Novocastra Liquid Mouse Monoclonal Antibody Immunoglobulin D (IgD-L-CE)): Para uso diagnóstico in vitro.

NCL-L-IgD está indicado para la identificación cualitativa en secciones de parafina, mediante microscopía óptica, de la inmunoglobulina D. La interpretación clínica de cualquier tinción o de su ausencia debe complementarse con estudios morfológicos, con el uso de los controles adecuados, y un anatomopatólogo cualificado debe evaluarla en el contexto del historial clínico del paciente y de otras pruebas diagnósticas.

- 3) NCL-L-CD31-607 Novocastra Liquid Mouse Monoclonal Antibody CD31 (PECAM-1) (CD31-607-L-CE): Para uso diagnóstico in vitro.

NCL-L-CD31-607 está indicado para la identificación cualitativa en secciones de parafina, mediante microscopía óptica, de moléculas CD31 (PECAM-1). La interpretación clínica de cualquier tinción o de su ausencia debe complementarse con estudios morfológicos, con el uso de los controles adecuados, y un anatomopatólogo cualificado debe evaluarla en el contexto del historial clínico del paciente y de otras pruebas diagnósticas.

- 4) NCL-L-AE1/AE3-601 Novocastra Liquid Mouse Monoclonal Antibody Multi-Cytokerin (AE1/AE3-601-L-CE): Para uso diagnóstico in vitro.

NCL-L-AE1/AE3-601 está indicado para la identificación cualitativa por microscopía óptica de las citoqueratinas humanas de 56,5, 50, 50', 48 y 40 kD de la subfamilia ácida y de 65-67, 64, 59, 58, 56 y 52 kD de la subfamilia básica en secciones de parafina. La interpretación clínica de cualquier tinción o de su ausencia debe complementarse con estudios morfológicos, con el uso de los controles adecuados, y un anatomopatólogo cualificado debe evaluarla en el contexto del historial clínico del paciente y de otras pruebas diagnósticas.

- 5) NCL-L-SMA Novocastra Liquid Mouse Monoclonal Antibody Alpha Smooth Muscle Actin (SMA-L-CE): Para uso diagnóstico in vitro.

NCL-L-SMA está indicado para la identificación cualitativa en secciones de parafina, mediante microscopía óptica, de la alfa actina de músculo liso humana. La interpretación clínica de cualquier tinción o de su ausencia debe complementarse con estudios morfológicos, con el uso de los controles adecuados, y un anatomopatólogo cualificado debe evaluarla en el contexto del historial clínico del paciente y de otras pruebas diagnósticas.

Forma de presentación: 1) NCL-L-ALK Novocastra Liquid Mouse Monoclonal Antibody p80 (Anaplastic Lymphoma Kinase) (ALK-L-CE-H): 1 vial x 0.5mL

2) NCL-L-IgD Novocastra Liquid Mouse Monoclonal Antibody Immunoglobulin D (IgD-L-CE): 1 vial x 1mL

3) NCL-L-CD31-607 Novocastra Liquid Mouse Monoclonal Antibody CD31 (PECAM-1) (CD31-607-L-CE): 1 vial x 1mL

- 4) NCL-L-AE1/AE3-601 Novocastra Liquid Mouse Monoclonal Antibody Multi-Cytokerin (AE1/AE3-601-L-CE): 1 vial x 1mL
- 5) NCL-L-SMA Novocastra Liquid Mouse Monoclonal Antibody Alpha Smooth Muscle Actin (SMA-L-CE): 1 vial x 1mL

Período de vida útil: 1) NCL-L-ALK Novocastra Liquid Mouse Monoclonal Antibody p80 (Anaplastic Lymphoma Kinase) (ALK-L-CE-H): 36 meses a 2-8°C desde su fecha de fabricación.

2) NCL-L-IgD Novocastra Liquid Mouse Monoclonal Antibody Immunoglobulin D (IgD-L-CE): 33 meses a 2-8°C desde su fecha de fabricación.

3) NCL-L-CD31-607 Novocastra Liquid Mouse Monoclonal Antibody CD31 (PECAM-1) (CD31-607-L-CE): 34 meses desde su fabricación manteniéndose a 2-8°C

4) NCL-L-AE1/AE3-601 Novocastra Liquid Mouse Monoclonal Antibody Multi-Cytokerin (AE1/AE3-601-L-CE): 18 meses desde su fabricación manteniéndose a 2-8°C.

5) NCL-L-SMA Novocastra Liquid Mouse Monoclonal Antibody Alpha Smooth Muscle Actin (SMA-L-CE): 33 meses desde su fabricación manteniéndose a 2-8°C.

Nombre del fabricante:

Leica Biosystems Newcastle Ltd

Lugar de elaboración:

Balliol Business Park West

Benton Lane

Newcastle Upon Tyne NE12 8EW

United Kingdom

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 2234-031 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001419-23-5

N° Identificador Trámite: 46571

AM

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.22 10:47:42 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.22 10:47:42 -03:00